

## PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

### Przyłóżkowe monitory pacjenta Capnostream™ 20 i Capnostream™ 20p

#### Kody produktów:

CS051COV	CS08652-03	CS08658-01	CS78652
CS051COV-03	CS08654	CS08658-02	CS78654
CS08651	CS08654RA	CS08658-03	CS78658
CS08651-01	CS08654RN	CS08660	CS78659
CS08652	CS08657	CS08796	CS78660
CS08652-01	CS08657-01	CS08798	
CS08652-02	CS08658	CS08799	

21 sierpnia 2018 r.

Numer ref. firmy Medtronic: FA833

#### Do wiadomości: Dyrektorzy ds. opieki oddechowej i inżynierii klinicznej

Szanowni Klienci!

Niniejszym pismem zawiadamiamy, że firma Medtronic pracuje nad aktualizacją oprogramowania do przyłóżkowych monitorów pacjenta Capnostream™ 20 i Capnostream™ 20p.

#### Opis problemu:

Niniejsza komunikacja jest wynikiem doniesień klientów, że po wyłączeniu zasilania przyłóżkowych monitorów pacjenta Capnostream™ 20 i Capnostream™ 20p ustawienia daty/godziny, przywołania pielęgniarce i alarmów mogą zostać przywrócone do ustawień fabrycznych. Nie otrzymaliśmy zgłoszeń o obrażeniach pacjentów związanych z tą kwestią.

Według naszych ustaleń przyczyną przywracania ustawień do wartości fabrycznych jest przyspieszone rozładowywanie się wewnętrznej baterii guzikowej. Nawet gdy wewnętrzna bateria guzikowa jest wyczerpana, ustawione przez użytkownika wartości domyślne dla placówki nie zostają utracone, jeśli zasilanie monitora nie zostanie wyłączone.

Ta kwestia nie wpływa na pracę wyjmowanego akumulatora litowo-jonowego ani na jakikolwiek inny aspekt działania monitora. Jak opisano powyżej, problem dotyczy wyłącznie resetu definiowanych przez użytkownika wartości domyślnych dla placówek.

#### Rozwiązanie problemu:

- Firma Medtronic opracowuje aktualizację oprogramowania, która zapewni, że niezależnie od poziomu naładowania wewnętrznej baterii guzikowej nie nastąpi utrata definiowanych przez użytkownika wartości domyślnych dla placówek poza ustawieniami daty/godziny. **Ta aktualizacja oprogramowania będzie dostępna w październiku 2018 r.**

Strona 1 z 2

Firma Medtronic wyda aktualizację podręcznika operatora, która poinformuje o konieczności sprawdzenia ustawienia daty/godziny po włączeniu zasilania.

## Działania, które powinien podjąć klient:

- Należy udostępnić to powiadomienie we wszystkich miejscach, gdzie używane są przyłóżkowe monitory pacjenta Capnostream™ 20 i Capnostream™ 20p, w szczególności w obszarach, gdzie może być włączone przywoływanie pielęgniarki (oddziały opieki ogólnej). Jeżeli Państwa placówka przekazała te przyłóżkowe monitory pacjenta innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać kopię tego listu takim odbiorcom.
- Firma Medtronic zaleca kontynuację użytkowania urządzeń Capnostream™. Użytkownicy powinny sprawdzać, czy data/godzina są wyświetlane prawidłowo. Jeśli data/godzina będą wymagały zresetowania, do czasu aktualizacji oprogramowania zresetowania będą wymagały również wszystkie ustawienia definiowane przez użytkownika, takie jak alarmy i przywoływanie pielęgniarki. Aby ustawić domyślne ustawienia definiowane przez użytkownika, należy skorzystać z instrukcji w podręczniku operatora. Podręcznik operatora jest dostępny pod adresem <http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/product-manuals.html>, patrz część „Ustawienia placówki”.
- Odesłać wypełniony formularz potwierdzenia faksem lub e-mailem, nawet jeśli nie posiadają Państwo urządzenia na stanie magazynowym.
- W październiku 2018 roku pobrać aktualizację oprogramowania z witryny firmy Medtronic za pomocą poniższego łącza, które zawiera również instrukcje pobierania i instalacji oprogramowania: <http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/patient-monitoring-equipment-software-upgrades.html>.

Jeżeli wiedzą Państwo o jakichkolwiek zdarzeniach związanych z tą kwestią lub jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic, aby poinformować go o tych zdarzeniach, tak aby umożliwić spełnienie wymogów regulacyjnych dotyczących powiadamiania.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o podejmowanych działaniach.

Egzemplarz niniejszego powiadomienia należy przechowywać w dokumentacji placówki. Przepraszamy za wszelkie niedogodności. W razie ewentualnych pytań dotyczących niniejszej komunikacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem

Waldemar Czaplejewicz  
Członek Zarządu  
Medtronic Poland Sp. z o.o.