

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu Seria respiratorów Puritan Bennett™ 980 Obsługa

Listopad 2021

Nr referencyjny Medtronic: FA1210

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic przeprowadza dobrowolną korektę urządzeń medycznych dla dwustu osiemdziesięciu czterech (284) respiratorów serii Puritan Bennett™ 980 (PB980), których dotyczy niniejszy list.

Powód korekty wyrobu medycznego

Ta dobrowolna korekta wyrobów medycznych jest podejmowana w następstwie naszego dochodzenia w sprawie sześciu zgłoszeń od klientów, w których stwierdzono, że łącznie cztery respiratory przestały działać podczas użytkowania. Jedno z tych zgłoszeń wskazywało, że w następstwie niesprawności respiratora podczas prowadzenia wentylacji mechanicznej u pacjenta wystąpiły powikłania sercowo-oddechowe i zmarł on trzy dni później. Nasze dochodzenie wykazało, że pierwotną przyczyną tych zgłoszeń był błąd produkcyjny polegający na nieprawidłowym montażu kondensatora w respiratorze. Ta korekta wyrobów medycznych dotyczy tylko numerów seryjnych wymienionych w załączniku A do niniejszego powiadomienia.

Zagrożenie dla zdrowia:

Jeśli respirator PB980, którego dotyczy problem, przestanie działać podczas użytkowania przez pacjenta, respirator otworzy zawór bezpieczeństwa, aby umożliwić pacjentowi oddychanie powietrzem z pomieszczenia, wentylacja mechaniczna zostanie zatrzymana, a alarm piezoelektryczny zostanie zasygnalizowany w celu ostrzeżenia lekarza. **W przypadku wystąpienia takiej sytuacji zespół kliniczny powinien w trybie pilnym przenieść pacjenta do innej formy wentylacji, ponieważ wentylacja mechaniczna zostanie przerwana.** Zaprzestanie wentylacji stwarza znaczne ryzyko szkody u pacjenta wentylowanego mechanicznie i może ostatecznie doprowadzić do zatrzymania krążenia.

Działanie, które należy podjąć

- **Natychmiast zaprzestać używania respiratorów, których dotyczy ten problem.** Wycofać respiratory, których dotyczy ten problem, z użytkowania klinicznego i poddać je kwarantannie do czasu, aż inżynier serwisu i naprawy firmy Medtronic sprawdzi i wymieni zespoły płytek drukowanych, których to dotyczy.
- Powiadomić cały personel we wszystkich środowiskach opieki, w których używane są respiratory serii PB980, których dotyczy ten problem, o tej korekcie wyrobu medycznego.
- Jeśli Państwa placówka rozprowadziła respiratory PB980, których dotyczy ten problem do innych osób lub placówek, prosimy o niezwłoczne przekazanie kopii niniejszego pisma tym odbiorcom.

- Jeśli są Państwo świadomi jakichkolwiek incydentów związanych z tym problemem, prosimy o kontakt z działem obsługi i napraw firmy Medtronic pod adresem rafal.chlebek@medtronic.com w celu przekazania informacji dotyczących tych zdarzeń, aby można było spełnić wymagania dotyczące raportowania.
- Jeśli potrzebna jest pomoc w znalezieniu alternatywnych urządzeń do wentylacji, należy skontaktować się z działem obsługi i napraw firmy Medtronic lub przedstawicielem handlowym.

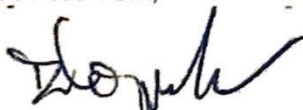
Działanie podjęte przez firmę Medtronic

- Od 11 listopada 2021 r., serwis i naprawa firmy Medtronic skontaktuje się ze wszystkimi klientami, których dotyczy ten problem, w celu ustalenia terminu wizyty serwisowej dla wszystkich respiratorów, których potencjalnie dotyczy ten problem.

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Medtronic pod nr tel. 887 877 539.

Z poważaniem,



Dawid Tomporowski

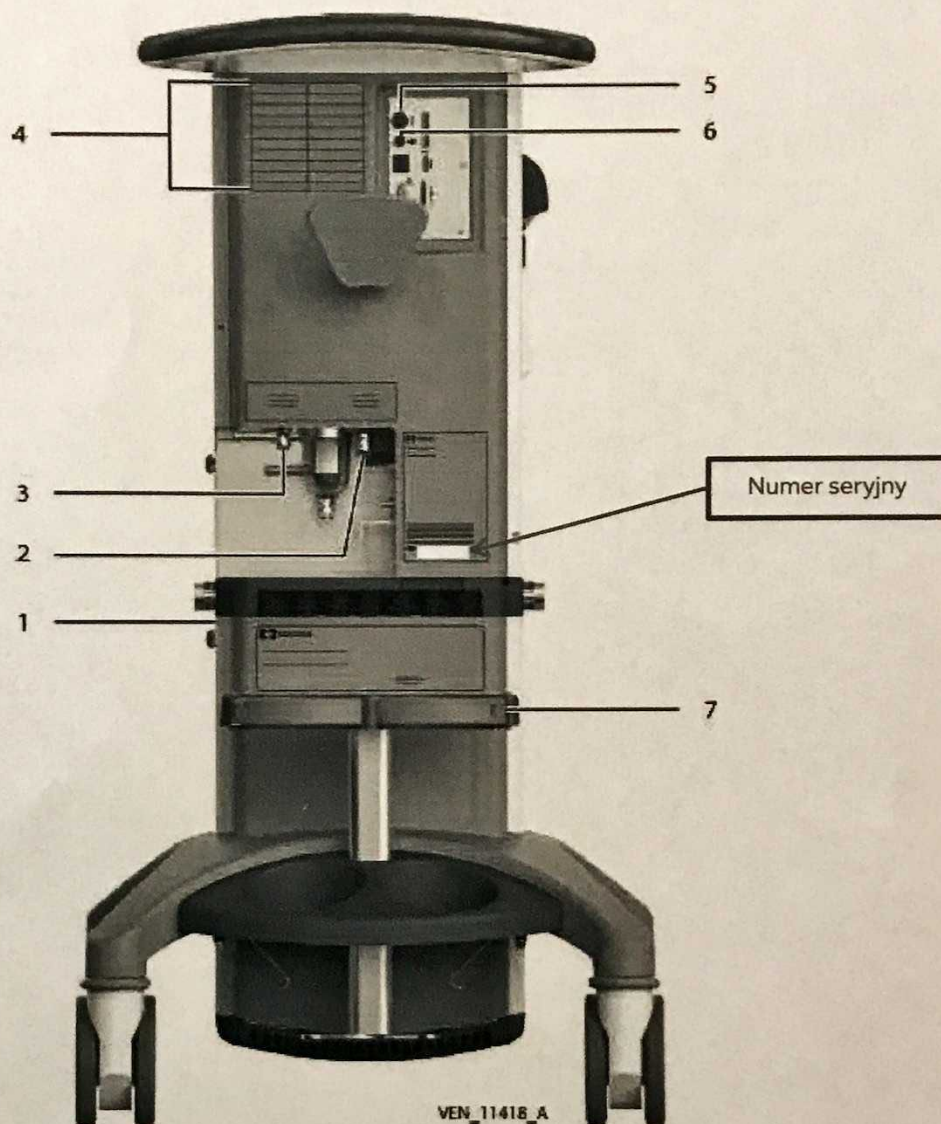
Sales Manager Poland, Respiratory & Monitoring Solutions

Załącznik A:

Kod produktu	GTIN/UDI	Numery seryjne, których dotyczy ten problem						
980A1ENNISB	10884521201897	35B1700465	35B1700509	35B1700533	35B1700539	35B1700580		
		35B1700507	35B1700527	35B1700536	35B1700541	35B1701569		
		35B1700508	35B1700530	35B1700537	35B1700542	35B1701614		
980A3ENNISB	10884521201910	35B1700246	35B1700543	35B1700887				
980S1ENDICU	10884521171114	35B1700409	35B1700462	35B1700483	35B1700511	35B1700569		
		35B1700443	35B1700473	35B1700487	35B1700552	35B1700570		
		35B1700457	35B1700476	35B1700490	35B1700567			
980S3ENDICU	10884521171244	35B1700406	35B1700467	35B1700471	35B1700481	35B1700558		
		35B1700449	35B1700469	35B1700474	35B1700526			
980U1ENASAA	10884521201385	35B1700252	35B1700489	35B1700557	35B1700566	35B1700651		
		35B1700365	35B1700505	35B1700562	35B1700605	35B1700662		
		35B1700399	35B1700513	35B1700563	35B1700612	35B1700663		
		35B1700407	35B1700555	35B1700565	35B1700634			
980U1ESDIUC	10884521201415	35B1700408	35B1700412	35B1700499	35B1700525			
980U3ESDIUU	10884521201545	35B1700548	35B1700551	35B1700560	35B1700572	35B1700577		
		35B1700603	35B1700606	35B1700615				
980X1ENAIQC	10884521171787	35B1703376						
980X1ENDIPC	10884521172302	35B1700405	35B1700447					
980X1ENDIUU	10884521171541	35B1700300	35B1700416	35B1700464	35B1700502	35B1700919		
		35B1700306	35B1700418	35B1700468	35B1700503	35B1700994		
		35B1700307	35B1700426	35B1700472	35B1700504	35B1701001		
		35B1700362	35B1700431	35B1700477	35B1700534	35B1701418		
		35B1700372	35B1700434	35B1700478	35B1700574	35B1701698		
		35B1700384	35B1700440	35B1700479	35B1700579	35B1702832		
		35B1700387	35B1700445	35B1700480	35B1700604	35B1703438		
		35B1700388	35B1700451	35B1700484	35B1700609	35B1800033		
		35B1700396	35B1700452	35B1700485	35B1700638	35B1800721		
		35B1700397	35B1700453	35B1700494	35B1700655	35B1800811		
		35B1700403	35B1700459	35B1700495	35B1700664			
		35B1700413	35B1700461	35B1700496	35B1700816			
		35B1700430	35B1700442	35B1700456	35B1700510	35B1700514		
		35B1700520	35B1700553	35B1700554	35B1700559	35B1700561		
35B1700608								
980X1ENNISB	10884521171749	35B1700309	35B1700439	35B1700493	35B1700529	35B1700549		
		35B1700374	35B1700470	35B1700512	35B1700531	35B1700575		
		35B1700411	35B1700475	35B1700516	35B1700538	35B1700578		
		35B1700432	35B1700482	35B1700517	35B1700544	35B1700610		
		35B1700435	35B1700486	35B1700518	35B1700545	35B1800026		
		35B1700436	35B1700488	35B1700519	35B1700546			
		35B1700437	35B1700492	35B1700522	35B1700547			
		35B1700425	35B1700438	35B1700458	35B1700460	35B1700656		
35B1700659	35B1700660							
980X2ESDIEC	10884521174177	35B1700627	35B1700628	35B1700629	35B1700630	35B1700631		
		35B1700632						
980X3ENDIUU	10884521172524	35B1700308	35B1700380	35B1700410	35B1700466	35B1700607		
		35B1700311	35B1700382	35B1700414	35B1700491	35B1700620		
		35B1700361	35B1700383	35B1700415	35B1700497	35B1700666		
		35B1700363	35B1700385	35B1700417	35B1700498	35B1700989		
		35B1700364	35B1700386	35B1700421	35B1700500	35B1701004		
		35B1700366	35B1700389	35B1700422	35B1700506	35B1701015		
		35B1700368	35B1700390	35B1700423	35B1700515	35B1701417		
		35B1700369	35B1700391	35B1700424	35B1700521	35B1701419		
		35B1700370	35B1700392	35B1700433	35B1700523	35B1702696		
		35B1700371	35B1700394	35B1700444	35B1700524	35B1702873		
		35B1700373	35B1700395	35B1700446	35B1700528	35B1703371		
		35B1700375	35B1700398	35B1700448	35B1700532	35B1703383		
		35B1700376	35B1700400	35B1700450	35B1700535	35B1703421		
		35B1700377	35B1700401	35B1700454	35B1700550	35B1800522		
		35B1700378	35B1700402	35B1700455	35B1700556	35B1800531		
		35B1700379	35B1700404	35B1700463	35B1700571			
		35B1700393	35B1700419	35B1700420	35B1700427	35B1700428		
		980X3JADIJ	10884521172531	35B1700429	35B1700540	35B1700564	35B1700568	35B1700573
				35B1800002				

Lokalizowanie numeru seryjnego na respiratorach Puritan Bennett™

Rysunek 2-4. Widok tylny BDU



VEN_11418_A