

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

18 grudnia 2017 r.

Do wiadomości: ordynatorów oddziałów terapii oddechowej, szpitalnych oddziałów intensywnej terapii oraz kierowników ds. zarządzania ryzykiem

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o działaniach korygujących prowadzonych przez firmę Medtronic, dotyczących

akumulatorów litowo-jonowych z nieprawidłowym oprogramowaniem stosowanym w respiratorach Puritan Bennett™ 980 — numer katalogowy 10086042 (numery seryjne, których dotyczy notatka: od 1201xxxxxx do 1712xxxxxx)

Niniejsze powiadomienie zostało wysłane w związku ze zgłoszeniami dotyczącymi niepełnego naładowania akumulatorów po instalacji. Niniejsza notatka dotyczy akumulatorów o numerach seryjnych od 1201xxxxxx do 1712xxxxxx, które zostały wyprodukowane od grudnia 2013 r. do maja 2017 r. (Patrz Załącznik A).

Sprawny akumulator zainstalowany w respiratorze PB980 automatycznie ładuje się ponownie po rozładowaniu i podłączeniu respiratora do źródła zasilania prądem przemiennym. Akumulator z nieprawidłowym oprogramowaniem układowym może nie naładować się w pełni. **Ta sytuacja nie ma negatywnego wpływu na działanie respiratora podłączonego do źródła zasilania prądem przemiennym.** Jeśli jednak respirator pracuje wyłącznie na zasilaniu akumulatorowym, to w takiej sytuacji czas pracy respiratora może ulec skróceniu.

- Po zainstalowaniu akumulatora w respiratorze poziom naładowania akumulatora jest dokładnie wskazywany przez respirator (główny graficzny interfejs użytkownika, dodatkowy wyświetlacz stanu i paski naładowania LED na akumulatorze) przy zasilaniu prądem przemiennym lub stałym.
- Gdy podczas wentylacji przy zasilaniu akumulatorowym poziom naładowania akumulatora spadnie na tyle, że pozostanie 10 minut i 5 minut pracy, zostanie wyemitowany alarm dźwiękowy. Opisany problem nie ma wpływu na dźwiękowe i wizualne alarmy oznaczające 10 minut i 5 minut pracy.
- Nawet w mało prawdopodobnym przypadku całkowitej utraty zasilania zostanie wyemitowany alarm informujący operatora o niedostatecznym poziomie naładowania akumulatora i braku zasilania prądem przemiennym umożliwiającym pracę respiratora. Ten ciągły dźwięk alarmowy o wysokim priorytecie będzie emitowany przez co najmniej 120 sekund, gdy wyłącznik zasilania respiratora będzie w pozycji ON (Wł.). Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o takim zdarzeniu.
- Zgodnie z informacjami w instrukcji obsługi dostępny jest opcjonalny akumulator o wydłużonej żywotności, dzięki któremu respirator może pracować na zasilaniu akumulatorowym przez dłuższy czas.

Nie zgłoszono żadnych przypadków obrażeń ciała ani uszczerbku na zdrowiu pacjentów, które byłyby związane z tym problemem. W ciągu trzech ostatnich lat zostały jednak zgłoszone cztery przypadki, w których konieczne było przeniesienie pacjenta pod inny respirator, prawdopodobnie ze względu na niedostatecznie naładowany akumulator z nieprawidłowym oprogramowaniem układowym. Na podstawie analizy wewnętrznych danych oraz oceny potencjalnego zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów firma Medtronic stwierdza, że można kontynuować korzystanie z respiratorów PB980 zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce oraz zamieszczonym poniżej opisem.

Działania podejmowane przez firmę Medtronic:

- W wyniku współpracy z dostawcą akumulatorów firma Medtronic zidentyfikowała główną przyczynę problemu, którą stanowi nieprawidłowe oprogramowanie układowe akumulatora. Zostało opracowane narzędzie umożliwiające zbadanie i identyfikację oprogramowania układowego akumulatorów. Choć problem może dotyczyć akumulatorów wyprodukowanych przed majem 2017 r., według naszych danych prawdopodobieństwo, że w akumulatorach wystąpi ten problem, jest niskie i wynosi mniej niż 5%.
- Pracownicy serwisowi firmy Medtronic przeprowadzą kontrolę akumulatorów w Państwa placówce. Akumulatory, w których zostanie wykryte nieprawidłowe oprogramowanie układowe, zostaną wymienione. Jeśli użytkowany respirator PB980 jest objęty gwarancją lub umową serwisową, dział serwisowania firmy Medtronic przeprowadzi kontrolę podczas kolejnej zaplanowanej wizyty konserwacyjnej. W przypadku urządzeń nieobjętych gwarancją lub umową serwisową firma Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania serwisowej wizyty kontrolnej. Naszym celem jest zaplanowanie wizyty konserwacyjnej w ciągu następnych 6 miesięcy.

Działania, które powinien podjąć klient:

- Zespoły z oddziału intensywnej terapii transportujące zaintubowanych pacjentów (wewnątrz szpitala) wentylowanych respiratorem PB980 powinni posiadać standardowe zapasowe wyposażenie awaryjne podczas każdego transportu tego typu. Obejmuje to sprzęt do monitorowania, pulsoksymetrii, ręcznej wentylacji workiem oraz zapas butli z tlenem.
- W przypadku transportu wewnątrzszpitalnego przed jego rozpoczęciem zespoły z oddziałów intensywnej terapii powinny sprawdzić poziom naładowania akumulatora. Jak podano powyżej, można to zrobić przy zasilaniu prądem przemiennym lub stałym na głównym graficznym interfejsie użytkownika, dodatkowym wyświetlaczu stanu oraz na paskach LED na samym akumulatorze, gdy jest zainstalowany w respiratorze.
- Należy niezwłocznie przekazać niniejszą notatkę do wszystkich miejsc opieki zdrowotnej, w których używane są respiratory PB980.
- Jeżeli Państwa placówka przekazała respiratory PB980 innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać kopię niniejszego pisma odbiorcom tych urządzeń.
- Należy wypełnić załączony formularz i zwrócić go zgodnie z zaleceniami, aby potwierdzić odbiór niniejszych informacji i zapoznanie się z nimi.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa:

Należy każdorazowo przestrzegać instrukcji określonych w instrukcji obsługi respiratora Puritan Bennett™ 980.

- Dopilnować, aby pacjenci wentylowani respiratorami PB980 byli właściwie monitorowani przez personel medyczny i odpowiednie urządzenia monitorujące zgodnie z instrukcją obsługi, jak również zagwarantować dostęp do respiratorów zapasowych.
- Podczas korzystania z respiratora należy zawsze dysponować alternatywnym systemem wentylacji na wypadek usterki mechanicznej lub problemu dotyczącego systemu.
- Zawsze należy zwracać uwagę na alarmy respiratora i ich znaczenie. Informacje dotyczące alarmów można znaleźć w części 6.5 instrukcji obsługi respiratora PB980.

Dodatkowe informacje:

- Numer seryjny akumulatora można znaleźć na białej etykiecie z boku akumulatora.
- Na podstawie przeglądu rejestrów produkcyjnych ustalono, że wszystkie akumulatory z numerem seryjnym 1720MM i nowsze są zgodne i nie dotyczą ich problem związany z oprogramowaniem układowym.

Jeżeli wiedzą Państwo o jakichkolwiek zdarzeniach związanych z tym zagadnieniem lub mają jakiegokolwiek pytania, należy niezwłocznie skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub działem wsparcia technicznego firmy Medtronic i poinformować o tym, tak aby umożliwić spełnienie wymogów regulacyjnych dotyczących powiadamiania.

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować w Państwa placówce. Dziękujemy za zapoznanie się z tą notatką.

Z poważaniem

Adam Jagoda

Dyrektor Generalny
Medtronic Poland

Załącznik A

