

PILNA notatka dotycząca BEZPIECZEŃSTWA
użytkowania respiratorów Puritan Bennett™ serii 980
Dotyczy modeli uniwersalnych oraz noworodkowych.

04 sierpnia 2015 roku

Materiał źródłowy: PB980 Neonatal Ventilation 07/15

Do wiadomości: oddziału intensywnej opieki medycznej oraz dyrektora medycznego

Szanowni Klienci!

Celem niniejszej notatki jest poinformowanie Państwa, że firma Covidien, obecnie część firmy Medtronic, podejmuje działania dotyczące bezpieczeństwa (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA) odnoszące się do aplikacji dla noworodków (oprogramowanie NeoMode) zainstalowanych w uniwersalnych oraz noworodkowych modelach respiratorów Puritan Bennett™ 980 (PB980).

Powyższe działania nie obejmują modeli respiratorów PB980 przeznaczonych do stosowania u dzieci i dorosłych.

Przypominamy, że model uniwersalny respiratora PB980 przeznaczony jest do stosowania u noworodków, pacjentów pediatrycznych i dorosłych. Działanie to podejmujemy w reakcji na zgłoszenia, w których podawano, że objętości oddechowe dostarczane pacjentom były niższe niż ustawione w noworodkowym trybie Volume Control Plus (VC+) z aktywnym nawilżaniem. Taka sytuacja w przypadku jej nierozpoznania może potencjalnie prowadzić do upośledzenia czynności oddechowej. Nie otrzymaliśmy informacji o żadnych poważnych problemach zdrowotnych lub zgonach powiązanych z tymi zgłoszeniami.

Badanie przeprowadzone przez spółkę Covidien wykazało nieprawidłowość w oprogramowaniu, która przyczyniała się do wspomnianych problemów z dostarczaniem właściwej objętości w noworodkowym trybie VC+. Problemu nie zaobserwowano w czasie wentylacji noworodków w trybach kontrolowanych ciśnieniowo ani przy wentylacji pacjentów pediatrycznych bądź dorosłych.

Działania podjęte przez spółkę Covidien (Medtronic):

Spółka Covidien opracuje i wdroży aktualizację oprogramowania do noworodkowych i uniwersalnych modeli respiratorów z funkcją NeoMode. Do tego czasu wyłączona pozostanie możliwość korzystania przez lekarzy z funkcji NeoMode w respiratorach PB980. Wkrótce pracownicy naszego serwisu skontaktują się z Państwem, aby pomóc w koordynacji tego procesu.

Działania, które należy podjąć:

Należy natychmiast ocenić stan wszystkich pacjentów noworodkowych wentylowanych za pomocą respiratora PB980 w trybie VC+ oprogramowania NeoMode, aby upewnić się, że każdy z nich jest wentylowany zgodnie z protokołem placówki i zaleceniami lekarza prowadzącego. Ocena ta może obejmować między innymi obserwację unoszenia się klatki piersiowej, a także gazometrię krwi i pulsoksymetrię.

- W przypadku, gdy pacjenci noworodkowi są klinicznie stabilni i można ich wentylować z użyciem innego urządzenia, firma Medtronic zaleca podłączenie tych pacjentów do alternatywnych respiratorów.

Decyzja o przeniesieniu pacjenta musi jednak opierać się na starannym rozważeniu ryzyka wystąpienia urazu spowodowanego przeniesieniem. Jeżeli stan kliniczny pacjentów tego wymaga, mogą oni pozostawać podłączeni do respiratora PB980 do czasu, gdy będzie można ich podłączyć do innego urządzenia.

- O podjętym działaniu należy natychmiast powiadomić całe środowisko szpitalne i każde miejsce, w którym używa się respiratorów PB980 z funkcją NeoMode, w tym pediatryczne oddziały intensywnej terapii, oddziały intensywnej terapii noworodków, pediatryczne oddziały intensywnej terapii sercowo-naczyniowej, a także pediatryczne oddziały ratunkowe. Należy również poinformować, że w związku z niniejszą notatką nie wolno korzystać z funkcji NeoMode.
- Jeżeli obecnie korzystacie Państwo z respiratora PB980 z funkcją NeoMode jedynie w trybie wentylacji kontrolowanej ciśnieniowo, prosimy o podłączenie tak wentylowanego pacjenta do innego respiratora, gdy tylko pojawi się taka możliwość, biorąc pod uwagę stan kliniczny pacjenta i protokół placówki.
- Modele uniwersalne respiratorów stosowane u pacjentów dorosłych i dzieci mogą nadal być używane, aż do momentu, w którym odłączenie respiratora będzie bezpieczne, co umożliwi zmianę konfiguracji w celu wyłączenia funkcji NeoMode. Po zmianie konfiguracji respirator może być ponownie stosowany u pacjentów dorosłych i pediatrycznych.
- Jeżeli Państwa placówka przekazała respiratory PB980 innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać kopię niniejszego pisma odbiorcom tych urządzeń.
- Należy wypełnić dołączony formularz i zwrócić go zgodnie ze wskazówkami, aby potwierdzić odbiór i zrozumienie powyższych informacji.
- Prosimy o współpracę z serwisem firmy Covidien, aby mógł on zaktualizować respirator, odinstalowując oprogramowanie NeoMode. Zdajemy sobie sprawę, że rezygnacja z funkcji NeoMode w istotny sposób wpłynie na opiekę medyczną nad noworodkami. Nasz dział pomocy technicznej udzieli Państwu pomocy w przypadku poszukiwania przez placówkę alternatywnych urządzeń do wentylacji.

Niniejszą notatkę wystosowano za wiedzą Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Departament Nadzoru Rynku). Prosimy przekazać te istotne informacje odpowiednim osobom w Państwa placówce i przypominać o treści niniejszej notatki oraz wynikających z niej działaniach przez odpowiedni czas, tak aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Jeżeli wiedzą Państwo o jakichkolwiek zdarzeniach związanych z tym problemem, prosimy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem spółki Covidien pod numerem telefonu podanym w DANYCH KONTAKTOWYCH MIEJSCOWEGO PRZEDSTAWICIELA znajdującymi się w załączonym formularzu weryfikacyjnym i poinformować go o tym, tak aby umożliwić spełnienie wymogów w zakresie zgłaszania takich zdarzeń. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela spółki Covidien w podany wyżej sposób.

Dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą kwestią. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować w Państwa placówce.

Z poważaniem,

Katarzyna Pawlak
Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych i Kontroli Jakości

- **Podpis klienta stanowi potwierdzenie otrzymania pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa wyrobu medycznego oraz weryfikacji posiadanego zapasu.**
- Prosimy o zwrot niniejszego formularza do firmy Medtronic za pośrednictwem faksu lub poczty elektronicznej w ciągu 10 dni, korzystając z danych kontaktowych zawartych w górnej części formularza.
- Przedstawiciel działu obsługi technicznej skontaktuje się z Państwem bezpośrednio w celu zorganizowania dezaktywacji funkcji NeoMode w posiadanym przez Państwa respiratorze (respiratorach) PB980.
- **Działanie to jest podejmowane za wiedzą Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Departament Nadzoru Rynku).**

<u>Nazwa klienta: (prosimy wypełnić drukowanymi literami)</u>	<u>Podpis:</u>	<u>Data:</u>
Odział: Imię i nazwisko:		