



Pilna notatka bezpieczeństwa

Nawilżacze podgrzewane z serii PMH7000

Identyfikator FSCA: DT026-2017

Identyfikator FSN: PMFSN0003

Do wiadomości: kierownicy i personel oddziałów intensywnej opieki medycznej, technicy elektrycznego sprzętu medycznego

Kody wyrobów: 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146, 517152, 517154, 517158

Numery seryjne: Wszystkie numery seryjne

Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa:

Niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa jest podejmowane ze względu na raporty dotyczące przypadków sporadycznej aktywacji fałszywych alarmów pozytywnych braku wody podczas eksploatacji nawilżacza PMH7000 po zainstalowaniu najnowszej aktualizacji oprogramowania. Działania korygujące wyszczególnione poniżej stanowią poprawkę i zastępują poprzednie działanie korygujące DT026-2017 (Notatka bezpieczeństwa PMFSN0002).

Opis działania korygującego:

W listopadzie 2018, firma Pacific Medico rozpoczęła instalację aktualizacji oprogramowania we wszystkich nowych i istniejących urządzeniach PMH7000 do wersji 1.70. Aktualizacja oprogramowania miała na celu uzupełnienie funkcjonalności nawilżacza PMH7000 o alarm braku wody, który ostrzega użytkownika o zużyciu wody w komorze nawilżania podczas eksploatacji.*

Od momentu wydania nowej wersji oprogramowania, początkowe reakcje użytkowników obejmowały przypadki aktywacji alarmu braku wody w momencie, gdy woda była nadal dostępna w komorze nawilżania. Nie zgłoszono żadnych obrażeń lub zagrożeń dla pacjentów, a ryzyko wystąpienia fałszywego alarmu pozytywnego jest niskie. W przypadku regularnego występowania tych alarmów występuje ryzyko, że użytkownik może zignorować lub opóźnić reakcję na faktyczny stan alarmowy.

Firma Pacific Medico zdecydowała o zaprzestaniu aktualizacji oprogramowania do wersji 1.70 oraz oferuje opcję instalacji oprogramowania w wersji 1.63 dla wszystkich nawilżaczy PMH7000 pracujących obecnie z oprogramowaniem w wersji 1.70.



PACIFIC MEDICO

Użytkownicy, którzy chcą kontynuować pracę z oprogramowaniem w wersji 1.70 mogą wybrać taką opcję na załączonym formularzu odpowiedzi.

Instalacja oprogramowania w wersji 1.63 umożliwia firmie Pacific Medico wyłącznie funkcji alarmu braku wody. Woda w komorze nawilżania wymaga regularnego monitorowania wzrokowego zgodnie z opisem w instrukcji obsługi urządzenia oraz obowiązujących procedurach nawilżania lub najlepszych praktykach. Odpowiednie wydanie instrukcji obsługi urządzenia zostanie dostarczone wszystkim użytkownikom po instalacji oprogramowania w wersji 1.63.

W przypadku zakupu nawilżacza PMH7000 przed listopadem 2018, Państwa placówka otrzymała notatkę bezpieczeństwa (PMFSN0002) informującą o ryzyku wynikającym z braku sprawdzania i utrzymywania poziomu wody w komorze nawilżania podczas użycia. Jeśli odpowiedzieli Państwo na tę notatkę bezpieczeństwa, otrzymaliśmy również potwierdzenie, że Państwa placówka będzie kontynuowała użycie nawilżaczy zgodnie z tymi wytycznymi.

Firma Pacific Medico planowała wprowadzenie wersji oprogramowania z alarmem braku wody w 2018, przy czym ze względu na problemy z fałszywymi pozytywnymi alarmami opisane powyżej, wydanie aktualizacji z funkcją alarmu braku wody zostało obecnie wstrzymane. Firma Pacific Medico pracuje nad rozwiązaniem i wprowadzeniem alarmu braku wody zgodnie z najnowszymi wytycznymi dla nawilżaczy dróg oddechowych i planuje dostarczyć to rozwiązanie użytkownikom w maju 2020. W momencie, gdy rozwiązanie to będzie dostępne, firma skontaktuje się ze wszystkimi użytkownikami w celu zorganizowania instalacji oprogramowania.

** Szczegółowe informacje znajdują się w zastępowanej notatce bezpieczeństwa PMFSN0002.*

Działania użytkownika:

- Prosimy o potwierdzenie odbioru tej notatki bezpieczeństwa poprzez wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi z podaniem numerów seryjnych i aktualnych wersji oprogramowania wszystkich wyrobów w Państwa placówce, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa.

Uwaga: Wersja oprogramowania urządzenia jest wyświetlana podczas uruchamiania urządzenia. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi urządzenia.

- Jeśli chcecie Państwo kontynuować użycie oprogramowania w aktualnej wersji, należy to wskazać na dołączonym formularzu odpowiedzi.



PACIFIC MEDICO

- Jeśli wymagana jest instalacja oprogramowania w wersji 1.63, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu aktualizacji oprogramowania.
- Jeśli nie chcecie Państwo użytkować wyrobu z dostępną wersją oprogramowania, należy zaprzestać jego użytkowania. Jeśli nie jest planowane ponowne użycie urządzenia po udostępnieniu alternatywnego rozwiązania, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu zorganizowania odbioru.

Jeśli wystąpiły jakiegokolwiek przypadki związane z opisanym problemem lub w razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z firmą Pacific Medico pod adresem e-mail: Satoshi.Amano@pacific-medico.com

Dziękujemy za wsparcie i przepraszamy za jakiegokolwiek problemy wynikające z zaistniałej sytuacji.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa wszystkim potencjalnym użytkownikom nawilżaczy PMH7000 w Państwa placówce.

Niżej podpisany potwierdza, że właściwy organ nadzorczy został powiadomiony o tym działaniu.

Z poważaniem

Yuichiro Hayashi
Dyrektor generalny ds. zapewnienia jakości
Pacific Medico Co., Ltd.



PACIFIC MEDICO

Pilna notatka bezpieczeństwa Formularz odpowiedzi klienta

Nawilżacze podgrzewane z serii PMH7000

Identyfikator FSCA: DT026-2017

Identyfikator FSN: PMFSN0003

Kody wyrobów: 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146,
517152, 517154, 517158

Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go faksem lub e-mailem do pana Satoshi Amano, Satoshi.Amano@pacific-medico.com

Informacje o użytkowniku / placówce:

Nazwa szpitala:

Adres szpitala:

Liczba wyrobów, których dotyczy notatka bezpieczeństwa:

Numery seryjne:

Potwierdzenie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszym potwierdzamy, że nasza placówka otrzymała dołączoną notatkę bezpieczeństwa oraz posiadane przez nas nawilżacze mają zainstalowaną następującą wersję oprogramowania:

- Oprogramowanie w wersji 1.70 (z alarmem braku wody).
- Oprogramowanie w wersji 1.63 lub niższej (bez alarmu braku wody).

Jednocześnie wybieramy jedną z następujących opcji:

- Będziemy kontynuować użycie oprogramowania w aktualnej wersji.
- Akceptujemy instalację oprogramowania w wersji 1.63. Potwierdzamy, że ta wersja oprogramowania nie posiada funkcji alarmu braku wody.
- Nie akceptujemy dostępnych wersji oprogramowania i zaprzestajemy użytkowania urządzenia do czasu udostępnienia alternatywnego rozwiązania.
- Nie akceptujemy dostępnych wersji oprogramowania i zaprzestajemy użytkowania urządzenia. Prosimy również o zorganizowanie odbioru urządzeń.

Imię i nazwisko:

Stanowisko:

Podpis:

Data (rrrr-mm-dd):

Numer telefonu / adres e-mail: