

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST O MOGUĆOJ NEISPRAVNOSTI MEDICINSKOG PROIZVODA

Seriya ventilatora Puritan Bennett™ 980 (PB980)

27. rujan 2018.

Oznaka Medtronic: FA843

N/r: direktori odjela za bolesti dišnih sustava, jedinica intenzivne skrbi i odjela za upravljanje rizikom

Poštovani,

ovim vas putem želimo obavijestiti da je tvrtka Medtronic objavila ažuriranje softvera MR5.4 u sklopu održavanja za sve modele serije ventilatora Puritan Bennett™ 980.

Razlog za dobrovoljni ispravak

Ovo ažuriranje softvera za ventilatore PB980 implementira se s ciljem odgovora na rutinske povratne informacije korisnika te pritužbe i upozorenja od strane australskog regulatornog tijela za lijekove, Therapeutic Goods Administration (TGA). Ovo ažuriranje softvera u sklopu održavanja sadrži i dodatna poboljšanja proizvoda. Globalno obavještavamo korisnike o tom softverskom ažuriranju koje će poboljšati funkcionalnost ventilatora PB980 i ispraviti upozorenja koje navodi TGA. Upozorenja koje navodi TGA odnose se na performanse vanjskog USB pogona i njegov utjecaj na funkcionalnost grafičkog korisničkog sučelja (GUI) te označivanja skalarnog valnog oblika prikazanog na grafičkom sučelju tijekom ventiliranja.

Opasnost po zdravlje

Iako postoje prethodna izvješća o prebacivanju pacijenta u slučaju općenitih kvarova grafičkog sučelja ventilatora, u ovom slučaju nema takvih izvješća. Do danas nisu prijavljene ozbiljne ozljede ili smrt u vezi s bilo kakvim promjenama povezanim s tim izdanjem softvera. Na temelju analize internih podataka tvrtke Medtronic i detaljnog pregleda mogućeg rizika za sigurnost pacijenata, zaključujemo da postoji mali rizik za pacijente. Stoga preporučujemo da nastavite upotrebljavati PB980 u skladu s pravilima svoje ustanove.

Radnje koje je poduzela tvrtka Medtronic

- Tvrtka Medtronic je razvila ažuriranje softvera MR5.4 u sklopu održavanja softvera (eng. Maintenance Release, MR). To izdanje softvera sada je dostupno za instalaciju.
- Osim toga, tvrtka Medtronic je unijela promjene u Korisnički priručnik za PB980. Odjeljak o funkcionalnosti grafičkog sučelja i oporavku od pogrešaka na grafičkom sučelju ažuriran je dodatnim informacijama za korisnike, a dodali smo i detaljne informacije u vezi s označivanjem valnog oblika plućnog volumena na skalarnom prikazu. Ažurirani priručnik dostupan je ovdje: <http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/product-manuals.html>
- Za sve ugovorne korisnike i korisnike pod jamstvom, servisni inženjeri tvrtke Medtronic učitat će softver MR5.4 tijekom sljedeće posjete radi zakazanog ili planiranog održavanja. Za korisnike koji nemaju jamstvo ili nemaju aktivni ugovor o servisiranju, servisni tim tvrtke Medtronic kontaktirat će vas radi dogovora o besplatnom

Stranica 1 of 3

implementiranju ažuriranja nakon primitka vašeg obrasca s odgovorom.

Radnje koje more poduzeti korisnik

- Odmah ovu obavijest prenesite svim okruženjima za njegu u kojima se upotrebljavaju ventilatori PB980.
- Ako je vaša ustanova distribuirala ventilatore PB980 drugim osobama ili ustanovama, odmah im prosljedite primjerak ovog dopisa.
- Ispunite priloženi obrazac i vratite ga prema uputama da biste potvrdili da ste primili i razumjeli ove informacije.

Dodatne informacije

Ako ste upoznati s bilo kakvim incidentima povezanim s ovim problemom ili ako imate pitanja, obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Medtronic, Anita Djedović na anita.djedovic@medtronic.com i zatražite od nje informacije u vezi s tim događajima kako bi se ispunile zakonske obveze u vezi s prijavljivanjem.

Nadležno tijelo u vašoj zemlji (HALMED) obaviješteno je o ovoj radnji. Sačuvajte kopiju ove obavijesti u svojoj evidenciji.

Iskreno se ispričavamo zbog mogućih neugodnosti koje bi ovaj problem mogao prouzročiti vama ili vašoj ustanovi. Hvala vam na pažnji koju ste posvetili ovoj obavijesti.

Srdačan pozdrav



Subu Mangipudi,
potpredsjednik odjela za kontrolu kvalitete
Respiratorni uređaji, gastrointestinalni uređaji i informatika
Medtronic

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST O MOGUĆOJ NEISPRAVNOSTI MEDICINSKOG PROIZVODA

Obvezno je potrebno ispuniti Obrazac odgovora kupca.

Serija ventilatora Puritan Bennett™ 980

Popunite cijeli ovaj obrazac.

Datum: _____

Ime i prezime osobe koja ispunjava ovaj obrazac: _____

Titula: _____

Izravan telefonski broj: _____

E-pošta: _____

Naziv računa: _____

Broj računa: _____

Adresa računa: _____

Grad: _____ Poštanski broj: _____

Telefonski broj: _____

Potpisom u nastavku potvrđujem da sam s razumijevanjem pročitao/la navedene upute i potvrđujem primitak Hitne obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda u vezi s izdanjem softvera MR5.4 u sklopu održavanja za ventilatore PB980. Prihvaćam i da ću dalje distribuirati tu važnu informaciju u svojoj ustanovi i po potrebi svim ustanovama kojima sam dalje distribuirao/la ventilatore PB980.

Ime i prezime: (Tiskanim slovima)

Potpis:

Datum:

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim izdanjem softvera, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Medtronic.

Popunjeni obrazac pošaljite na email mario.barta@medtronic.com