

Nujno varnostno obvestilo

Posodobitev programske opreme za ventilatorje serije Puritan Bennett™ 980 Posodobitev programske opreme

26. oktober 2020

Referenca družbe Medtronic: FA936

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da bo družba Medtronic izdala vzdrževalno posodobitev programske opreme R7.1 za vse modele ventilatorjev serije Puritan Bennett™ 980 (PB980).

Ta programska oprema bo izdana kot odgovor na interna laboratorijska opažanja in poročila strank o pregrevanju in/ali toplotnih poškodbah baterijskega paketa. Od julija 2019 se je zgodilo skupaj osem (8) takih dogodkov, ob čemer je v uporabi več kot 45.000 baterijskih paketov. V zvezi s temi težavami niso poročali, da bi prišlo do poškodb bolnikov ali uporabnikov. Nova različica programske opreme je zdaj na voljo.

Razlog za posodobitev programske opreme

S posodobitvijo programske opreme R7.1 bomo izboljšali splošni sistem upravljanja baterije za ventilatorje serije PB980. Ta programska oprema bo:

- Optimizirala raven napetosti med polnjenjem baterijskega paketa za izboljšanje splošne zanesljivosti baterijskega paketa.
- Opozorila uporabnike in jih opomnila, naj zamenjajo baterijske pakete, če je v baterijskem paketu zaznana pokvarjena baterijska celica.
- V realnem času prek grafičnega uporabniškega vmesnika opozorila uporabnike (svetovalni poziv), ko baterijskemu paketu poteče obdobje uporabe (približno tri leta) ali v 90 dneh po koncu življenske dobe.

Tveganje za zdravje

Če se baterijski paketi za ponovno polnjenje uporabljajo po koncu obdobja uporabe, se morda ne bodo napolnili do konca ali ostali napolnjeni oziroma kako drugače ne bodo delovali kot je predvideno. Pri takih baterijah obstaja tudi možnost pregrevanja in nastanka tveganja za izpostavljenost dimu ali nevarnim snovem, zaradi česar lahko nastanejo opekline in/ali bronhospazem, čeprav je verjetnost za to zelo majhna.

Medtronic svetuje, da ventilator serije PB980 še naprej uporabljate v skladu s pravilniki vaše ustanove. Z notranjo analizo podatkov in pregledom morebitnih tveganj za varnost bolnikov je bilo ugotovljeno, da ni verjetnosti, da bi baterijski paket škodoval bolnikom, uporabnikom, lastnini ali okolju.

Ukrepi, ki jih je izvedla družba Medtronic

- Družba Medtronic je razvila posodobitev programske opreme R7.1. Ta izdaja programske opreme je zdaj na voljo za namestitvev.
- Vsem strankam, katerih pripomočki so še v garanciji, ali strankam, ki imajo sklenjene pogodbe o storitvah, bo programsko opremo R7.1 naložila servisna služba družbe Medtronic pri naslednjem razporejenem ali načrtovanem vzdrževalnem obisku.
- Na stranke, katerih pripomočki niso več v garanciji ali ki nimajo aktivne pogodbe o storitvah, se bo po prejemu obrazca za odgovor obrnila servisna skupina družbe Medtronic in se dogovorila za čas izvedbe posodobitve.
- Dodatno je družba Medtronic izvedla spremembe uporabniškega priročnika za ventilator serije PB980. Priročnik je bil posodobljen z dodatnimi informacijami za uporabnike glede nove posodobitve programske

opreme. Do revidiranega priročnika lahko dostopate na naslovu: <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/product-manuals.html>

Ukrepi, ki jih morate izvesti

- Z vsebino tega dopisa takoj seznanite vse oddelke za nego, ki uporabljajo ventilatorje serije PB980.
- Če je vaša ustanova distribuirala ventilatorje serije PB980 drugim osebam ali ustanovam, nemudoma posredujte kopijo tega dopisa tudi tem prejemnikom.
- Izpolnite priloženi obrazec in ga vrnite v skladu z navodili, s čimer boste potrdili, da ste informacije prejeli in razumeli.
- Upoštevajte navodila, opisana v uporabniškem priročniku za ventilator serije PB980 ter dodatku v zvezi z baterijo za ravnanje z baterijskim paketom ter njegovim shranjevanjem in zamenjavo.
- Nemudoma zavrzite baterijske pakete, ki so pokvarjeni ali so dosegli konec življenjske dobe, v skladu z lokalnimi predpisi.

Kot splošen opomnik, v skladu z razdelkom 3.6.1 uporabniškega priročnika, uporabljajte samo baterije Covidien. Uporaba blagovnih znamk baterij drugih proizvajalcev ali predelanih baterij bi lahko povzročila, da delovanje ventilatorja z baterijami ne bi dosegalo navedenega trajanja, ali nevarnost požara.

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila Pristojni organ JAZMP v vaši državi.

Če imate vprašanja, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic, na Senad Bojić - senad.bojic@medtronic.com, ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,



Liviu Dumitrescu

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

BU Manager MITG - RMS CEE Cluster South
Medtronic Adriatic d.o.o.
liviu.dumitrescu@medtronic.com

Nujno varnostno obvestilo
Posodobitev programske opreme za ventilatorje serije Puritan Bennett™ 980
Posodobitev programske opreme

Obrazec za potrditev – vrnite izpolnjenega

Prosimo, da v celoti izpolnite ta obrazec.

Datum: _____

Ime osebe, ki izpolnjuje obrazec: _____

Naziv: _____

Neposredna telefonska številka: _____

E-pošta: _____

Ime računa: _____

Številka računa: _____

Naslov računa: _____

Mesto: _____ Država: _____ Poštna številka: _____

Telefonska številka: _____

S spodnjim podpisom potrjujem, da sem prebral/-a nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu družbe Medtronic, ki zadeva izdajo programske opreme R7.1 za ventilatorje serije PB980, iz oktobra 2020 in da ga razumem.

Prav tako soglašam, da bom te pomembne informacije posredoval/-a vsem ustreznim osebam znotraj naše ustanove in morebitnim drugim ustanovam, ki sem jim distribuiral/-a ventilatorje serije PB980.

Ime: (s tiskanimi črkami)

Podpis:

Datum:

Ta obrazec v roku 10 dni vrnite pošljite po faksu ali e-pošti na:
aleksandra.erkic@interpart.si ali mario.barta@medtronic.com.

