

## Nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu Obposteljni sistem za spremljanje bolnikovega SpO<sub>2</sub> Covidien Nellcor™ Obvestilo

| Obposteljni sistem za spremljanje bolnikovega SpO <sub>2</sub> Covidien Nellcor™<br>(Vse serijske številke) |                |                 |  |
|---|----------------|-----------------|--|
| Koda izdelka  | GTIN           | Koda paketa     | Številka dela Navodil za uporabo (IFU)                         |
| PM100N  | 10884521196728 | PM100N-OXIAN-CC | PT00156564 - SL - slovenščina<br>PT00156638 - SL - slovenščina |
| 10005941  | 10884521163454 | PM100N-10       | PT00156672 - SL - slovenščina                                  |

Glejte Prilogo A z identifikacijo zadevnih pripomočkov

| Opis izdelka   | Koda izdelka | GTIN           | Prizadete serijske številke |
|--|--------------|----------------|-----------------------------|
| Obposteljni sistem za spremljanje bolnikovega SpO <sub>2</sub> Covidien Nellcor™ | PM100N       | 10884521196728 | Vse serijske številke       |
|  | 10005941     | 10884521163454 |                             |

Glejte Prilogo A z identifikacijo zadevnih pripomočkov

24. junij 2025

Referenčna koda družbe Medtronic: FA1489

Enotna registrska številka (SRN) proizvajalca v EU: US-MF-000028763

Spoštovani vodje obvladovanja tveganj in zdravniki, ki predpisujete uporabo obposteljnih sistemov za spremljanje SpO<sub>2</sub> Covidien Nellcor™:

S tem dopisom želimo zdravnike, ki predpisujejo zdravljenje, obvestiti, da družba Medtronic izdaja varnostno obvestilo v zvezi z obposteljnimi sistemi za spremljanje SpO<sub>2</sub> Covidien Nellcor™. Obvestilo izdajamo v odzivu na več prejetih poročil strank, ki navajajo, da niso slišale ali prepoznale alarma pripomočka, kar je privedlo do zakasnjene zdravljenja ali neodzivanja na nizko nasičenost s kisikom, odpoved dihanja ali aritmijo. V nekaterih primerih so poročali tudi o smrtih. Čeprav v okviru preiskave in analize pripomočkov v povezavi s

# Medtronic

prijavami strank nismo zaznali nepravilnosti ali neskladnosti z izdelki, vam ta dopis pošiljamo, ker je iz evidenc družbe Medtronic razvidno, da je vaša ustanova prejela enega ali več takih pripomočkov.

## Opis težave

Naša analiza vrnjenih pripomočkov je pokazala, da so doslej vsi pripomočki prestale zahteve funkcionalnega testiranja. Ugotovljeno je bilo, da so vsi alarmi delovali, pripomočki pa so potrjeno izpolnjevali proizvodne specifikacije, določene za ta izdelek. Glede na dosedanje informacije obposteljni sistemi za spremljanje SpO<sub>2</sub> Covidien Nellcor™ še naprej veljajo za varne za uporabo v negi bolnikov. Medtem ko naša preiskava še poteka, vas opozarjamo na pomembne informacije, ki jih najdete v navodilih za uporabo.

- **Nastavitev glasnosti alarma** - Zvok pripomočka je treba nastaviti dovolj glasno, da ga bo mogoče v okolju oskrbe slišati podnevi in ponoči. Ne utišajte ali zmanjšajte glasnosti zvočnega alarma, če lahko s tem ogrozite bolnikovo varnost.
- **Delovanje alarma za snet senzor** - Alarm za snet senzor je opredeljen kot alarm z nizko prioriteto, ki se oglasi vsakih 16 sekund in je prikazan kot rumena svetleča lučka. Pripomoček alarm za snet senzor javlja kot alarmno stanje z nizko prioriteto, če se senzor sname z bolnika ali ne zazna perfuzije. Če se alarm z nizko prioriteto javi nemudoma za alarmom z višjo prioriteto, uporabnik morda ne zazna kliničnega stanja, ki zahteva večjo pozornost.
- **Nastavitev monitorja PM100N na način, primeren za okolje oskrbe** - Kadar se monitor uporablja v bolnišnici ali bolnišničnem okolju s strani usposobljenega zdravstvenega osebja, je treba izbrati standardni način, kadar pa ga uporabljajo laiki zunaj bolnišnice oziroma v drugem okolju za zdravstveno oskrbo, ga je treba nastaviti na način za domačo oskrbo (Homecare). Ko monitor ni v načinu za domačo oskrbo, je mogoče znižati glasnost alarmov/jih utišati, mogoče pa je tudi spremeniti meje za alarm.

## I. Tveganje za zdravje

Neodzivanje na zvočni alarm lahko povzroči zakasnjeno obravnavo nizke nasičenosti s kisikom, dihalne odpovedi ali aritmije, kar lahko privede do smrti.

## II. Informacije o vodenju bolnikov za zdravnike, ki predpisujejo zdravljenje

### a. Za zdravnike, ki uporabljajo modele PM100N, 10005941 v okolju klinične ustanove

#### i. Pripomoček še naprej uporabljajte v skladu s priročnikom za uporabo.

Priročnike najdete na spletnem mestu <http://manuals.medtronic.com>

Obposteljni sistem za spremljanje bolnikovega SpO<sub>2</sub> Covidien Nellcor™ se lahko še naprej uporablja za stalno neinvazivno spremljanje funkcionalne nasičenosti arterijskega hemoglobina s kisikom (SpO<sub>2</sub>) in frekvence srčnega utripa, kot je bilo predpisano, ter v

skladu s priročnikom za uporabo. Sistemi za spremljanje bolnikovega SpO<sub>2</sub> Covidien Nellcor™ so opremljeni z alarmi, ki jih je mogoče prilagoditi po meri, kar omogoča natančnejšo nastavitvev parametrov glede na bolnika in okolje oskrbe.

- Za nastavitve konfiguracije in glasnosti alarmov glejte priročnik za uporabo in servisni priročnik ter se prepričajte, da je sistem za spremljanje bolnikovega SpO<sub>2</sub> Covidien Nellcor™ nastavljen primerno glede na spremljanega bolnika in okolje oskrbe.
- Pazite, da je model PM100N pri splošni uporabi nastavljen na standardni način in da se način za študijo spanja (Sleep Study) uporablja le pri izvajanju študije spanja.

## **ii. Glasnost alarma**

Glasnost alarma na monitorju nastavite na raven, ki bo slišna v vsem okolju oskrbe. Kot se glasi opozorilo v priročniku za uporabo, *»Ne utišajte ali zmanjšajte glasnosti zvočnega alarma, če lahko s tem ogrozite bolnikovo varnost.«*

## **iii. Delovanje alarma**

Odzivajte se na vse alarme ne glede na prioriteto. Če se sproži alarm, bolnik morda potrebuje zdravniško oskrbo.

## **b. Za zdravnike, ki predpišejo model PM100N za uporabo v okolju domače oskrbe**

### **i. Pripomoček še naprej uporabljajte v skladu s priročnikom za uporabo**

Obposteljni sistem za spremljanje bolnikovega SpO<sub>2</sub> Covidien Nellcor™ se lahko še naprej uporablja za stalno neinvazivno spremljanje funkcionalne nasičenosti arterijskega hemoglobina s kisikom (SpO<sub>2</sub>) in frekvence srčnega utripa, kot je bilo predpisano, ter v skladu s priročnikom za uporabo. Sistemi za spremljanje bolnikovega SpO<sub>2</sub> Covidien Nellcor™ so opremljeni z alarmi, ki jih je mogoče prilagoditi po meri, kar omogoča natančnejšo nastavitvev parametrov glede na bolnika in okolje oskrbe.

- Za nastavitve konfiguracije in glasnosti alarmov glejte priročnik za uporabo in servisni priročnik ter se prepričajte, da je sistem za spremljanje bolnikovega SpO<sub>2</sub> Covidien Nellcor™ nastavljen primerno glede na spremljanega bolnika in okolje oskrbe.

### **ii. Preden zdravniki, ki predpisujejo zdravljenje, pošljejo monitor PM100N v okolje domače oskrbe**

- **Način za domačo oskrbo (samo PM100N)**

- Ko se obposteljni sistem za spremljanje bolnikovega SpO2 Covidien Nellcor™ uporablja v okolju domače oskrbe, kjer bolnikov negovalec ni zdravstven delavec, je treba pripomoček pred uporabo doma nastaviti na način za domačo oskrbo (Homecare). Način za domačo oskrbo ima omejeno število nastavitvev, ki so na voljo laičnemu uporabniku.
- Preden pripomoček pošljete domov z bolnikom, si v priročniku za uporabo oglejte navodila za nastavitvev monitorja na način za domačo oskrbo.
- Prepričajte se, da so vsi modeli pripomočkov PM100N, ki se uporabljajo zunaj bolnišnice ali bolnišničnega okolja, nastavljeni na način za domačo oskrbo. Če želite pridobiti štirimestno geslo za nastavitvev monitorja na način za domačo oskrbo, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

### **iii. Kaj morajo zdravniki, ki predpisujejo zdravljenje, priporočiti negovalcem na domu**

#### **• Glasnost alarma**

- Glasnost alarma na monitorju nastavite na raven, ki bo slišna v vsem okolišju oskrbe. Kot se glasi opozorilo v priročniku za uporabo, »Ne utišajte ali zmanjšajte glasnosti zvočnega alarma, če lahko s tem ogrozite bolnikovo varnost.«

#### **• Delovanje alarma**

- Odzivajte se na vse alarme ne glede na prioriteto. Če se sproži alarm, bolnik morda potrebuje zdravniško oskrbo.

### **iv. Navodila za uporabo obpostelnega sistema za spremljanje bolnikovega SpO2 Covidien Nellcor™ PM100M doma**

- Kot je navedeno v priročniku za uporabo, domačim negovalcem predajte navodila za uporabo doma in jim naročite, naj jih preberejo. V tem priročniku so zbrane osnovne informacije o nastavitvi, delovanju in čiščenju sistema za spremljanje.

### **Ukrepi za zdravnike, ki predpisujejo zdravljenje**

- Zagotovite, da ste prebrali in razumeli vse informacije, zbrane v tem obvestilu.
- Informacije iz tega obvestila posredujte bolnikom, ki prejemajo oskrbo na domu, in njihovim negovalcem. Priporočamo, da bolnikom in njihovim negovalcem uporabo pojasnite tako:

Zaradi varnosti bolnika pazite, da je alarm monitorja dovolj glasen, da ga bo podnevi in ponoči mogoče slišati po vsem domu. Odzivajte se na vse alarme, saj vsak alarm, ki se sproži, morda opozarja na tveganje za bolnikovo zdravje. O alarmih, ki se sprožijo, obvestite svojega zdravnika.

# Medtronic

Ko senzor znova povežete z bolnikom ali monitorjem, se prepričajte, ali sta raven kisika in srčni utrip ustrezna. Preberite navodila za uporabo na domu, ki ste jih prejeli, in jih upoštevajte. V tem priročniku so zbrane osnovne informacije za varno uporabo sistema za spremljanje.

- Za nastavitev konfiguracije in glasnosti alarmov glejte priročnik za uporabo in servisni priročnik ter se prepričajte, da je sistem za spremljanje bolnikovega SpO<sub>2</sub> Covidien Nellcor™ nastavljen primerno glede na spremljanega bolnika in okolje oskrbe.
- Prepričajte se, da so vsi modeli pripomočkov PM100N, ki se uporabljajo zunaj bolnišnice ali bolnišničnega okolja, nastavljeni na način za domačo oskrbo. Če želite pridobiti štirimestno geslo za nastavitev monitorja na način za domačo oskrbo, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

## Ukrepi, ki jih mora sprejeti vodja za obvladovanje tveganja v ustanovi

- To obvestilo objavite oziroma ga posredujte vsem, ki morajo biti v vaši organizaciji seznanjeni z njegovo vsebino, ali vsem organizacijam, na katere ste izdelek prenesli ali ga distribuiral.
- Izpolnite in nam vrnite priloženi obrazec za potrditev seznanitve stranke, tudi če nimate prizadetega inventarja.

## Dodatne informacije

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

Ko bodo dokončno znane vse informacije, bo družba Medtronic bo posredovala dodatne informacije, vključno z ustreznim preoblikovanjem navodil za uporabo. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje v zvezi s tem obvestilom. Če imate kakšno vprašanja v zvezi s to komunikacijo, se obrnite na svojega zastopnika družbe Medtronic.

Lep pozdrav,

Mirko Mindoljevic

Vodja lokalne operativne enote

Priloge:

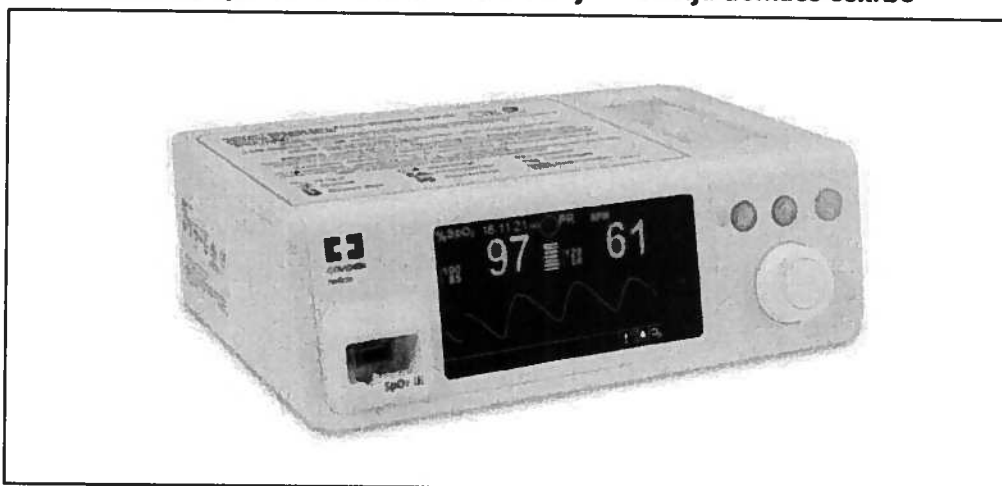
Priloga A: identifikacija zadevnih pripomočkov

Obrazec za potrditev seznanitve stranke

## Priloga A

### Identifikacija zadevnih pripomočkov

**PM100N: za uporabo v bolnišničnem okolju in okolju domače oskrbe**



**10005941: za uporabo v bolnišničnem okolju**

