

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Ažuriranje softvera za sustav ventilatora Puritan Bennett™ serije 980 Ažuriranje softvera

26. listopada 2020.

Referenca tvrtke Medtronic: FA936

Poštovani,

ovim vas putem želimo obavijestiti da je tvrtka Medtronic objavila ažuriranje softvera R7.1 za sve modele serije ventilatora Puritan Bennett™ 980 (PB980).

Ovaj je softver objavljen kao odgovor na opažanja internog laboratorija i prijave kupaca u vezi s pregrijavanjem i/ili toplinskim oštećenjem baterija. Od srpnja 2019. zabilježeno je ukupno osam (8) takvih događaja na više od 45.000 instaliranih kompleta baterija. Nije bilo nezgoda koje bi uključivale ozljede bolesnika ili korisnika u vezi s tim neispravnostima. Nova verzija softvera sada je dostupna.

Razlog za ažuriranje softvera

Ažuriranje softvera R7.1 napravljeno je da bi se poboljšalo ukupno upravljanje sustavom baterije za seriju ventilatora PB980. Ovaj softver omogućuje sljedeće:

- optimiziranje razine napona punjenja baterija kako bi se poboljšala njihova ukupna pouzdanost
- upozoravanje i upućivanje korisnika da zamijene baterije ako se otkrije da unutar baterije postoji neispravna baterijska ćelija
- upozoravanje korisnika u stvarnom vremenu (poruka sa savjetom) na grafičkom korisničkom sučelju (GUI) kada bateriji istekne vijek trajanja (približno tri godine) ili u roku od 90 dana prije no što istekne.

Opasnost po zdravlje

Punjive baterije kojima je istekao vijek trajanja ne mogu se do kraja puniti ili zadržavati punjenje ili na neki drugi način raditi kako je predviđeno. Takve se baterije mogu pregrijati i predstavljati opasnost od izlaganja dimu ili opasnim materijalima koji mogu dovesti do opekotina i/ili bronhospazma, iako za to postoji mala vjerojatnost.

Tvrtka Medtronic preporučuje da ventilator serije PB980 nastavite upotrebljavati u skladu s pravilima svoje ustanove. Analiza naših internih podataka i provjera mogućih sigurnosnih opasnosti za bolesnika pokazali su da nije vjerojatna eventualna šteta za bolesnike, korisnike, imovinu ili okoliš.

Radnje koje je poduzela tvrtka Medtronic

- Tvrtka Medtronic razvila je ažuriranje softvera, R 7.1. To izdanje softvera dostupno je za instalaciju.
- Za sve ugovorne korisnike i korisnike pod jamstvom servisni inženjeri tvrtke Medtronic učitat će softver R 7.1 tijekom sljedećeg posjeta radi zakazanog ili planiranog održavanja.
- Servisni tim tvrtke Medtronic kontaktirat će s korisnicima koji nemaju jamstvo ili nemaju aktivni ugovor o servisiranju radi dogovora obavljanju ažuriranja nakon primitka obrasca s odgovorom.
- Osim toga, tvrtka Medtronic je unijela promjene u Korisnički priručnik za ventilator serije PB980. Priručnik je ažuriran dodatnim podacima za korisnike o novom ažuriranju softvera. Revidirani priručnik dostupan je ovdje: <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/product-manuals.html>

Radnje koje more poduzeti korisnik

- Odmah ovu obavijest prenesite svim okruženjima za njegu u kojima se upotrebljavaju ventilatori serije PB980.
- Ako je vaša ustanova distribuirala ventilatore serije PB980 drugim osobama ili ustanovama, odmah im proslijedite primjerak ovog dopisa.
- Ispunite priloženi obrazac i vratite ga prema uputama da biste potvrdili da ste primili i razumjeli ove informacije.
- Uvijek se pridržavajte svih uputa navedenih u Korisničkom priručniku za ventilator serije PB980 i dodatak o baterijama za rukovanje, pohranu i zamjenu litij-ionske baterije.
- Odmah, u skladu s lokalnim propisima, zbrinite neispravne baterije ili one kojima je istekao rok trajanja.

Podsjećamo, prema dijelu 3.6.1 korisničkog priručnika, upotrebljavajte isključivo baterije Covidien. Upotreba baterija drugih marki proizvođača ili onih repariranih mogla bi dovesti do kraćeg rada baterija kojima se pokreće ventilator ili predstavljati opasnost od požara.

Tvrtka Medtronic obavijestila je Hrvatsku agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) o ovom postupku.

Ako imate kakvih pitanja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic, na Marko Mežnarić - marko.meznarić@medtronic.com, ili na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

Srdačan pozdrav,


Liviu Dumitrescu

BU Manager MITG - RMS CEE Cluster South
Medtronic Adriatic d.o.o.

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

liviu.dumitrescu@medtronic.com

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
Ažuriranje softvera za sustav ventilatora Puritan Bennett™ serije 980
Ažuriranje softvera

Obrazac o primitku obavijesti – obavezno ispuniti

Popunite cijeli ovaj obrazac.

Datum: _____

Ime i prezime osobe koja ispunjava ovaj obrazac: _____

Titula: _____

Izravni telefonski broj: _____

E-pošta: _____

Naziv računa: _____

Broj računa: _____

Adresa računa: _____

Grad: _____ Država: _____ Poštanski broj: _____

Telefonski broj: _____

Potpisom ovog obrasca potvrđujem da sam pročitao i da razumijem hitnu sigurnosnu obavijest tvrtke Medtronic izdanu u listopadu 2020. godine koja se odnosi na izdavanje softvera R7.1 za ventilatore serije PB980.

Prihvaćam i da ću dalje distribuirati tu važnu informaciju u svojoj ustanovi i po potrebi svim ustanovama kojima sam dalje distribuirao/la ventilatore serije PB980.

Ime i prezime: (tiskanim slovima)

Potpis:

Datum:

Ovaj ispunjeni obrazac pošaljite faksom ili e-poštom u roku od 10 dana, na:
marta.vrbanc@medic.hr ili mario.barta@medtronic.com.

