

Obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda

Sustav za praćenje bolesnika Covidien Nellcor™ Bedside SpO₂

Obavijest

Sustav za praćenje bolesnika Covidien Nellcor™ Bedside SpO ₂ (Svi serijski brojevi)			
Šifra stavke	GTIN	Paketni kod	Broj dijela UPU-a
PM100N	10884521196728	PM100N-DYS	PT00156587 - HR - hrvatski
		PM100N-HC	PT00156611 - HR - hrvatski
10005941	10884521163454	PM100N-HC	PT00156648 - HR - hrvatski

Vidjeti Prilog A Prepoznavanje predmetnih proizvoda

Opis proizvoda	Šifra stavke	GTIN	Obuhvaćeni serijski brojevi
Sustav za praćenje bolesnika Covidien Nellcor™ Bedside SpO ₂	PM100N	10884521196728	Svi serijski brojevi
	10005941	10884521163454	

Vidjeti Prilog A Prepoznavanje predmetnih proizvoda

24 lipnja 2025.

Medtronic referenca: FA1489

jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000028763

Poštovani upravitelji rizika ustanova i liječnici koji propisuju upotrebu monitora za bolesnike Covidien Nellcor™ Bedside SpO₂:

Svrha ovog pisma jest obavijestiti liječnike koji propisuju liječenje da Medtronic izdaje sigurnosnu obavijest za svoj sustav za praćenje bolesnika Covidien Nellcor™ Bedside SpO₂. Ova je obavijest izdana nakon primitka višestrukih izvještaja klijenata koji tvrde da se alarm proizvoda nije čuo ili nije prepoznat, što je rezultiralo odgodom liječenja ili nedostatkom odgovora na nisku zasićenost kisikom, respiratorno zatajenje ili aritmiju. Također je prijavljena smrt tijekom nekih od ovih okolnosti. Iako tijekom naše istrage i analize vraćenih

Medtronic

proizvoda u vezi s izvještajima klijenata nismo prepoznali nikakve nepravilnosti ni neusklađenosti proizvoda, primite ovo pismo jer zapisi tvrtke Medtronic navode da je u vašu ustanovu poslan jedan od ovih ili više ovih proizvoda.

Opis problema

Do danas je naša analiza vraćenih proizvoda utvrdila da su svi proizvodi zadovoljili zahtjeve ispitivanja funkcionalnosti. Svi su alarmi funkcionirali te je utvrđeno da proizvodi zadovoljavaju specifikacije proizvođača za proizvod. Na temelju dostupnih podataka, monitori za bolesnike Covidien Nellcor™ Bedside SpO₂ nastavljaju biti sigurni za upotrebu u skrbi za bolesnike. Dok se naša istraga nastavlja, naglašavamo vam važne informacije koje se nalaze u korisničkom priručniku.

- **Postavke glasnoće alarma** – glasnoća uređaja mora biti postavljena na prikladnu glasnoću kako bi se alarm mogao čuti u okruženju njege u svako doba dana i noći. Ne isključujte ni ne stišavajte zvuk zvučnog alarma ako je možda ugrožena sigurnost bolesnika.
- **Ponašanje alarma isključenog senzora** – alarm isključenog senzora definiran je kao niski prioritet pri kojemu se alarm oglašava svakih 16 sekundi te prikazuje trajni žuti vizualni indikator. Ako se senzor ne nalazi na bolesniku ili se ne prepoznaje perfuzija, proizvod će vas obavijestiti da je "senzor isključen" kao stanje alarma niskog prioriteta. Ako se alarm niskog prioriteta oglasi odmah nakon alarma višeg prioriteta, korisnik možda neće prepoznati kliničko stanje višeg prioriteta.
- **Postavljanje monitora na način rada prikladan za okruženje njege** – monitori moraju biti postavljeni na Standard Mode (Standardni način rada) kada ga osposobljeno zdravstveno osoblje upotrebljava u bolnici ili bolničkom okruženju, a na Homecare Mode (Način rada kod kuće) ako će obični korisnik upotrebljavati monitor izvan bolnice ili drugog okruženja profesionalne njege. Ako monitor nije u načinu rada Homecare mode (Način rada kod kuće), alarmi mogu biti utišani/isključeni, a granične vrijednosti alarma modificirane.

I. Rizik za zdravlje

Ako se ne reagira na zvučni alarm, može doći do odgode liječenja niske zasićenosti kisikom, respiratornog zatajenja ili aritmije, što može rezultirati smrću.

II. Informacije za liječnike koji propisuju liječenje o liječenju bolesnika

a. Za liječnike koji upotrebljavaju modele PM100N, 10005941 u okruženjima kliničkih ustanova

i. Nastavite upotrebljavati u skladu s korisničkim priručnikom

Priručnici se mogu pronaći na stranici <http://manuals.medtronic.com>

Sustav za nadzor bolesnika Covidien Nellcor™ Bedside SpO₂ može se nastaviti upotrebljavati za stalno, neinvazivno praćenje funkcionalne zasićenosti kisikom

arterijskog hemoglobina (SpO₂) i brzine pulsa kako je propisano i u skladu s korisničkim

priručnikom. Sustavi za nadzor bolesnika Covidien Nellcor™ SpO₂ opremljeni su s alarmima koji se mogu prilagoditi kako bi mogli omogućiti specifične parametre za bolesnika koji se nadzire te za okruženja njege bolesnika.

- Pogledajte korisnički/servisni priručnik za postavljanje konfiguracija i glasnoće alarma te potvrdite da je sustav za praćenje bolesnika Covidien Nellcor™ Bedside SpO₂ ispravno postavljen za bolesnika koji se nadzire te za okruženje njege bolesnika.
- Provjerite je li model PM100N postavljen na Standard Mode (Standardni način rada) za općenitu upotrebu te da je jedino postavljen na Sleep Study Mode (Način rada za praćenje spavanja) kada se provodi ispitivanje spavanja.

ii. Glasnoća alarma

Postavite glasnoću alarma monitora na razinu koja se može čuti u okruženju njege. Kao što upozorava korisnički priručnik, *"Ne isključujte ni ne stišavajte zvuk zvučnog alarma ako je možda ugrožena sigurnost bolesnika."*

iii. Ponašanje alarma

Reagirajte na svaki alarm, neovisno o prioritetu. Ako se oglasi alarm, bolesnik može zahtijevati liječničku pomoć.

b. Za liječnike koji propisuju upotrebu modela PM100N u okruženju kućne njege

i. Nastavite upotrebljavati u skladu s korisničkim priručnikom

Sustav za nadzor bolesnika Covidien Nellcor™ Bedside SpO₂ može se nastaviti upotrebljavati za stalno, neinvazivno praćenje funkcionalne zasićenosti kisikom arterijskog hemoglobina (SpO₂) i brzine pulsa kako je propisano i u skladu s korisničkim priručnikom. Sustavi za nadzor bolesnika Covidien Nellcor™ SpO₂ opremljeni su s alarmima koji se mogu prilagoditi kako bi mogli omogućiti specifične parametre za bolesnika koji se nadzire te za okruženja njege bolesnika.

- Pogledajte korisnički/servisni priručnik za postavljanje konfiguracija i glasnoće alarma te potvrdite da je sustav za praćenje bolesnika Covidien Nellcor™ Bedside SpO₂ ispravno postavljen za bolesnika koji se nadzire te za okruženje njege bolesnika.

ii. Prije nego što liječnici koji propisuju liječenje pošalju monitor PM100N u okruženje kućne njege

- **Homecare Mode (Način rada kod kuće) (jedino PM100N)**

- Kada se sustav za nadzor bolesnika Covidien Nellcor™ Bedside SpO2 upotrebljava u okruženju kućne njege u kojemu njegovatelj nije liječnik, proizvod je potrebno postaviti na Homecare Mode (Način rada kod kuće) prije upotrebe kod kuće. Proizvod postavljen na Homecare Mode (Način rada kod kuće) ograničava postavke dostupne običnom korisniku.
- Pogledajte korisnički priručnik za upute o postavljanju monitora na Homecare Mode (Način rada kod kuće) prije slanja uređaja kući s bolesnikom.
- Provjerite jesu li svi proizvodi modela PM100N koji se upotrebljavaju izvan bolnice ili bolničkog okruženja postavljeni na Homecare Mode (Način rada kod kuće). Obratite se svojem predstavniku tvrtke Medtronic kako biste dobili četveroznamenkastu lozinku potrebnu za postavljanje monitora na Homecare Mode (Način rada kod kuće).

iii. Preporuke liječnika koji propisuju liječenje njegovateljima u kućnom okruženju

- **Glasnoća alarma**
 - Postavite glasnoću alarma monitora na razinu koja se može čuti u okruženju njege. Kao što upozorava korisnički priručnik, "Ne isključujte ni ne stišavajte zvuk zvučnog alarma ako je možda ugrožena sigurnost bolesnika."
- **Ponašanje alarma**
 - Reagirajte na svaki alarm, neovisno o prioritetu. Ako se oglasi alarm, bolesnik može zahtijevati liječničku pomoć.

iv. Priručnik za kućnu upotrebu za sustav za praćenje bolesnika PM100N Covidien Nellcor™ Bedside SpO2

- Kao što je navedeno u korisničkom priručniku, njegovateljima dajte priručnik za kućnu upotrebu i preporučite im da se njime služe. Ovaj priručnik daje osnovne informacije za postavljanje, rad i čišćenje sustava za praćenje.

Radnje koje bi trebali poduzeti liječnici koji propisuju liječenje

- Pobrinite se da pročitate i razumijete informacije koje se nalaze u ovoj obavijesti.
- Prenesite informacije iz ove obavijesti bolesnicima koji upotrebljavaju proizvod kod kuće i njihovim njegovateljima. Preporučeni jezik za upotrebu s bolesnicima i njihovim njegovateljima:

Radi sigurnosti bolesnika, pobrinite se da je glasnoća alarma monitora postavljena na razinu koja se može čuti u vašem domu u svako doba dana i noći. Reagirajte na svaki alarm jer kada se god alarm oglasi, zdravlje bolesnika može biti ugroženo. Obavijestite svojeg liječnika ako se alarm oglasi.

Medtronic

Kada god povežete senzor na bolesnika ili na monitor, provjerite jesu li razina kisika i brzina otkucaja srca prihvatljivi. Pročitajte i slijedite priručnik za kućnu upotrebu koji ste primili. Ovaj priručnik daje osnovne informacije za sigurnu upotrebu vašeg sustava za praćenje.

- Pogledajte korisnički/servisni priručnik za postavljanje konfiguracija i glasnoće alarma te potvrdite da je sustav za praćenje bolesnika Covidien Nellcor™ Bedside SpO₂ ispravno postavljen za bolesnika koji se nadzire te za okruženje njege bolesnika.
- Provjerite jesu li svi proizvodi modela PM100N koji se upotrebljavaju izvan bolnice ili bolničkog okruženja postavljeni na Homecare Mode (Način rada kod kuće). Obratite se svojem predstavniku tvrtke Medtronic kako biste dobili četveroznamenkastu lozinku potrebnu za postavljanje monitora na Homecare Mode (Način rada kod kuće).

Radnje koje bi trebali poduzeti upravitelji rizika ustanova

- Proslijedite i objavite ovu obavijest za sve u vašoj organizaciji koji bi trebali biti upoznati s njome i svakoj organizaciji u koju je proizvod prenesen ili isporučen.
- Popunite i vratite priloženi Obrazac za potvrdu korisnika čak i ako nemate proizvode u svojoj ustanovi.

Dodatne informacije

Tvrtka Medtronic o ovoj je radnji obavijestila nadležno tijelo vaše zemlje.

Tvrtka Medtronic pružit će dodatne informacije, uključujući poboljšane upute za upotrebu, kada se informacije finaliziraju. Posvećeni smo pružanju sigurnosti bolesnicima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovoj obavijesti. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svojem predstavniku tvrtke Medtronic.

S poštovanjem,

Mirko Mindoljevic



Voditelj lokalne operativne jedinice

Prilozi:

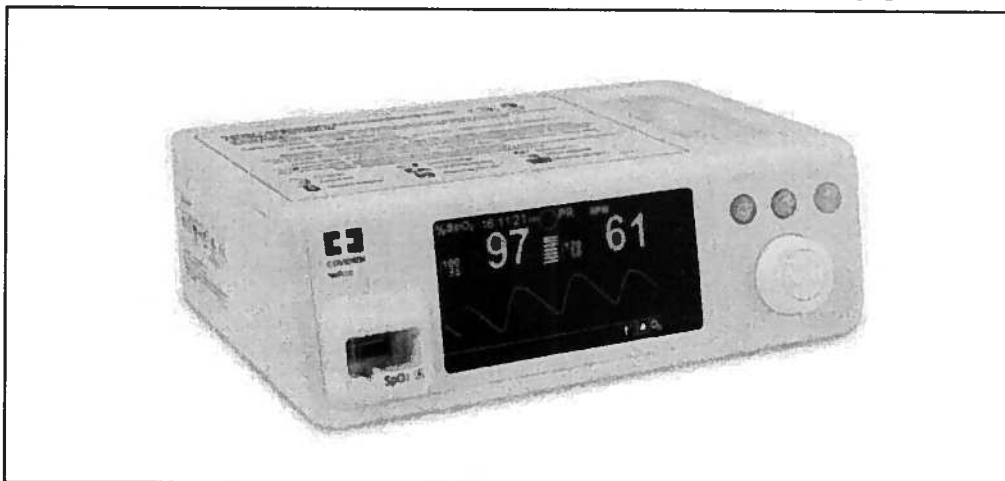
Vidjeti Prilog A Prepoznavanje predmetnih proizvoda

Obrazac potvrde kupca

Prilog A

Prepoznavanje predmetnih proizvoda

PM100N: Za upotrebu u okruženjima kliničke ustanove i kućne njege



10005941: Za upotrebu u okruženjima kliničke ustanove

