

REG330 від 28 березня 2022 року

Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника Ковідієн ЛЛК [Covidien Inc.] 15 Гампшір Стріт, Мансфілд, МА 02048, США [15 Hampshire street, Mansfield, MA 02048, USA] згідно довіреності від 09 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляємо про

Повідомлення щодо безпеки

Довідкові матеріали компанії Medtronic: FA1238

Мета цього листа – повідомити Вас про те, що компанія Medtronic випускає повідомлення щодо безпеки стосовно всіх номерів апаратів ШВЛ Puritan Bennett™ серії 980.

Підстава для повідомлення щодо безпеки

Випуск цього добровільного повідомлення про безпеку медичного виробу пов'язаний із тим, що під час стану тривоги може не звучати звуковий і/або не світитися всебічно спрямований світлодіодний сигнал, як це описується в Посібнику для оператора. Ця інформація надійшла від сімнадцяти клієнтів. Відповідні візуальні попередження про тривогу продовжують відображатися в графічному інтерфейсі користувача належним чином. Відображення попереджень про тривогу в графічному інтерфейсі користувача за відсутності необхідного звукового чи всебічно спрямованого світлодіодного сигналу свідчить про відмову цієї сигналізації. Відмова звукової та/або всебічно спрямованої світлодіодної сигналізації не впливає на роботу апарата ШВЛ.

У разі неспрацювання звукового й/або всебічно спрямованого світлодіодного сигналу тривоги клінічна бригада повинна перевести пацієнта на іншу форму вентиляції. Після цього апарат ШВЛ РВ980 можна вимкнути й знову увімкнути, щоб скинути звукову й візуальну сигналізацію, яка не спрацювала. Якщо належне функціонування сигналів тривоги відновлюється на певний період, це не означає, що вимкнення й увімкнення живлення може запобігти повторній відмові сигналізації.

У жодному з повідомлень від усіх сімнадцяти клієнтів не йдеться про шкоду для здоров'я пацієнта. У тринадцяти з них зазначено, що пацієнта було переведено на інше джерело вентиляції без будь-якої шкоди для нього. Частота виникнення цієї проблеми дуже низька й становить 0,05 % за рік. На підставі нашої внутрішньої перевірки, зокрема періодичності отримання повідомлень, Medtronic інформує, що подальше використання апаратів ШВЛ РВ980 допускається за умови виконання наведених нижче дій, якщо воно не суперечить внутрішнім правилам і процедурам Вашого закладу.

Загроза здоров'ю

За відмови звукової та/або всебічно спрямованої світлодіодної сигналізації апарата ШВЛ РВ980 лікар може дізнатися про стан тривоги із запізненням, якщо вчасно не помітить візуальне попередження в графічному інтерфейсі користувача. Це може призвести до затримки реакції чи лікування, у результаті чого можлива гіпоксія, задишка, зупинка серця або смерть. У разі неспрацювання звукового й/або всебічно спрямованого світлодіодного сигналу тривоги клінічна бригада повинна перевести пацієнта на іншу форму вентиляції.

Необхідні дії від дистриб'ютора:

- Забезпечте належний контроль пацієнтів, підключених до апаратів ШВЛ РВ980, з боку медичного персоналу й за допомогою відповідних пристроїв моніторингу, як описано в Посібнику для оператора, а також доступ до резервних апаратів ШВЛ.
- Внесіть зміни в робочий процес, які в разі стану тривоги гарантуватимуть видимість візуального попередження в графічному інтерфейсі користувача, якщо відповідна звукова й/або всебічно спрямована світлодіодна сигналізація не спрацюватиме.
- У разі неспрацювання звукового й/або всебічно спрямованого світлодіодного сигналу тривоги клінічна бригада повинна перевести пацієнта на іншу форму вентиляції.
- Після цього апарат ШВЛ РВ980 можна вимкнути й знову увімкнути, щоб скинути звукову й всебічно спрямовану візуальну сигналізацію, яка не спрацювала. Якщо належне функціонування сигналів тривоги відновлюється на певний період, це не означає, що вимкнення й увімкнення живлення може запобігти повторній відмові сигналізації.
- Негайно ознайомте з цим повідомленням щодо безпеки медичного виробу весь персонал в усіх лікувальних відділеннях, де використовуються апарати ШВЛ серії РВ980.
- Розмістіть це повідомлення на видному місці й стежте за проблемою, доки її не буде вирішено під час запланованого оновлення пристрою.
- Якщо Ваш заклад передавав апарати ШВЛ серії РВ980 іншим особам або установам, негайно надішліть їм копію цього листа.

Заходи, ужиті компанією Medtronic

- Щоб вирішити цю проблему, протягом найближчих місяців Medtronic випустить оновлення програмного забезпечення. Щодо встановлення нового програмного забезпечення на всіх апаратах ШВЛ серії РВ980 у Вашому закладі з Вами зв'яжеться Служба сервісного обслуговування й ремонту компанії Medtronic.

Просимо вибачення за можливі незручності. Ми дбаємо про безпеку пацієнтів, а тому сподіваємося. Якщо у Вас є запитання щодо зазначеної вище інформації, зв'яжіться з місцевим представником компанії Medtronic та/або дистриб'ютора ТОВ «Оптіматрейд». Лінія цілодобової підтримки: 0 800 508 300.

З повагою,



Підпис уповноваженої особи /
Signature of the Authorized person:

Спеціаліст відділу нормативно- правового регулювання
Ірина Лицар

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name: