

Medtronic

«Medtronic Ukraine» LLC

4 Mykoly Grinchenka Str
BC «HORIZON PARK»
Ukraine, 03038, Kyiv
Tel +38 044 392 04 01
www.medtronic.com

Вих. № REG791 від 28.03.2025

Державній службі 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 травня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та інформує вас **Термінове повідомлення щодо безпеки апарата ШВЛ Puritan Bennett™ серії 980** **Сповідання про майбутнє оновлення програмного забезпечення** Реєстраційний номер 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 RB980 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,

УВ Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№4998/08-25 від 01.04.2025

арк.3



Medtronic інформує, що подальше використання апаратів ШВЛ PB980 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 PB980 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

- Забезпечте належний контроль пацієнтів, підключених до апаратів ШВЛ PB980, 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 PB980 можна вимкнути й знову ввімкнути, 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 PB980.
- 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 PB980 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 PB980 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, що Ви своєчасно звернете увагу на цю проблему. Якщо у Вас є запитання щодо зазначеної вище інформації, зв'яжіться з представником компанії Medtronic. Контактні дані: Андрій Хлівний за номером +38 067 784 10 82.

З повагою,



Олена Серпутко, Менеджер з питань
нормативно-правового регулювання ТОВ
«Медтронік Україна»