

Medtronic

«Medtronic Ukraine» LLC

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

Вих. № REG838 від 24.06.2025

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 Ilc.]** 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 Екстрене повідомлення щодо експлуатаційної безпеки Система приліжкового моніторингу рівня SpO₂ у пацієнта Covidien Nellcor™.

Опис виробу	Код виробу	GTIN	Серійні номери, яких стосується повідомлення
Система приліжкового моніторингу рівня SpO ₂ у пацієнта Covidien Nellcor™	PM100N	10884521196728	Усі серійні номери
	10005941	10884521163454	

Вироби, до яких застосовується цей документ, див. в додатку А

Ідентифікатор Medtronic: FA1489

Мета цього листа – поінформувати медичних працівників, які призначають лікування, що компанія Medtronic випустила сповіщення про безпеку системи приліжкового моніторингу рівня SpO₂ у пацієнта Covidien Nellcor™. Це сповіщення випущено після отримання кількох повідомлень від клієнтів щодо того, що сигнал тривоги пристрою було не чутно або було неможливо розпізнати. Це, у свою чергу, призвело до затримки лікування або відсутності реакції на низьке насичення крові киснем, дихальну недостатність або аритмію. Крім того, повідомлялося про смерть пацієнта під час кількох із цих випадків. Наше розслідування **УВ** аналізує пристрій

Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками

№10598/08-25 від 24.06.2025

арк.7



повернутих клієнтами у зв'язку з повідомленнями клієнтів, не виявили аномалій або невідповідності. Тим не менш, ви отримали цей лист, тому що в документації Medtronic зазначено, що один або кілька пристроїв було відправлено до вашого закладу.

Опис проблеми

На сьогодні наш аналіз повернутих пристроїв показав, що всі пристрої відповідають вимогам функціонального тестування. Усі сигнали тривоги працюють, пристрої відповідають установленим специфікаціям виробника. Згідно з наявною інформацією, системи приліжкового моніторингу рівня SpO_2 у пацієнта Covidien Nellcor™ залишаються безпечними для використання в догляді за пацієнтами. Ми продовжуємо розслідування та нагадуємо вам важливу інформацію, наведену в посібнику оператора.

- **Налаштування гучності сигналу тривоги.** Установіть таку гучність виробу, щоб сигнал тривоги було добре чути на фоні інших звуків у відповідних умовах використання вдень і вночі. Не вимикайте та не зменшуйте гучність сигналів тривоги, якщо є загроза для безпеки пацієнта.
- **Поведінка сигналу тривоги від'єднання датчика.** Сигнал тривоги від'єднання датчика має низький пріоритет, видається що 16 секунд і супроводжується жовтим візуальним індикатором, що постійно світиться. Якщо датчик від'єднається від пацієнта або не зможе виявити перфузію, пристрій видасть сигнал тривоги від'єднання датчика низького пріоритету. Якщо за сигналом тривоги низького пріоритету одразу видається сигнал тривоги вищого пріоритету, користувач може не розпізнати клінічний стан, який спричинив сигнал тривоги вищого пріоритету.
- **Налаштування режиму роботи монітора PM100N відповідно до умов використання.** Якщо монітор використовуватиметься в медичному закладі або подібній установі підготовленим медичним персоналом, необхідно налаштувати стандартний режим. Якщо монітор використовуватиметься не в медичному закладі особою без спеціальної підготовки, слід налаштувати режим використання в домашніх умовах. Якщо монітор не переведено в режим використання в домашніх умовах, звук сигналів тривоги можна вимкнути або змінити межі їх спрацьовування.

I. Ризик для здоров'я

Відсутність реакції на звуковий сигнал тривоги може призвести до затримки лікування низького насичення крові киснем, дихальної недостатності або аритмії та може призвести до смерті пацієнта.

II. Інформація щодо ведення пацієнтів для медичних спеціалістів, які призначають лікування

а. Медичні працівники, які використовують моделі PM100N і 10005941 у медичних закладах

i. Продовжуйте використання пристроїв згідно з інструкціями посібника оператора

Посібники наведено на сторінці <http://manuals.medtronic.com>

Систему приліжкового моніторингу рівня SpO₂ у пацієнта Covidien Nellcor™ можна й надалі використовувати для безперервного неінвазивного моніторингу функціонального насичення киснем артеріального гемоглобіну (SpO₂) і частоти пульсу згідно з призначенням і положеннями посібника оператора. Системи моніторингу рівня SpO₂ у пацієнта Covidien Nellcor™ мають сигнали тривоги, які можна налаштувати відповідно до особливостей певного пацієнта й умов використання.

- Конфігурацію та гучність сигналів тривоги див. в посібнику оператора або посібнику з обслуговування. Переконайтеся, що систему приліжкового моніторингу рівня SpO₂ у пацієнта Covidien Nellcor™ налаштовано згідно з особливостями певного пацієнта й умовами використання.
- Переконайтеся, що модель PM100N використовується в режимі дослідження сну лише під час дослідження сну. В інших умовах має бути налаштовано стандартний режим.

ii. Гучність сигналу тривоги

Налаштуйте гучність сигналу тривоги монітора так, щоб його було добре чути в умовах використання. Посібник оператора попереджає: *не вимикайте та не зменшуйте гучність сигналів тривоги, якщо є загроза для безпеки пацієнта.*

iii. Поведінка сигналу тривоги

Реагуйте на всі сигнали тривоги незалежно від їх пріоритету. Сигнал тривоги може означати, що пацієнту необхідна медична допомога.

б. Медичні працівники, які призначають модель PM100N для використання в домашніх умовах

i. Продовжуйте використання згідно з положеннями посібника оператора

Систему приліжкового моніторингу рівня SpO₂ у пацієнта Covidien Nellcor™ можна й надалі використовувати для безперервного неінвазивного моніторингу функціонального насичення киснем

артеріального гемоглобіну (SpO₂) і частоти пульсу згідно з призначенням і положеннями посібника оператора. Системи моніторингу рівня SpO₂ у пацієнта Covidien Nellcor™ мають сигнали тривоги, які можна налаштувати відповідно до особливостей певного пацієнта й умов використання.

- Конфігурацію та гучність сигналів тривоги див. в посібнику оператора або посібнику з обслуговування. Переконайтеся, що систему приліжкового моніторингу рівня SpO₂ у пацієнта Covidien Nellcor™ налаштовано згідно з особливостями певного пацієнта й умовами використання.

ii. Перш ніж надати монітор PM100N для використання в домашніх умовах

- **Режим використання в домашніх умовах (лише модель PM100N)**
 - Якщо система приліжкового моніторингу рівня SpO₂ у пацієнта Covidien Nellcor™ використовуватиметься в домашніх умовах і доглядальник не є медичним спеціалістом, перед наданням пристрою користувачу слід перевести його в режим використання в домашніх умовах. Режим використання в домашніх умовах обмежує можливості подальшого налаштування пристрою неспеціалістом.
 - Перш ніж передати пристрій користувачу, див. інструкції з налаштування режиму використання в домашніх умовах в посібнику оператора монітора.
 - Переконайтеся, що кожен пристрій моделі PM100N, який використовується не в медичному закладі, переведений у режим використання в домашніх умовах. Щоб отримати пароль із чотирьох цифр, необхідний для переведення монітора в режим використання в домашніх умовах, зверніться до свого представника Medtronic.

iii. Рекомендації медичних спеціалістів, які призначають лікування, для доглядальників

- **Гучність сигналу тривоги**
 - Налаштуйте гучність сигналу тривоги монітора так, щоб його було добре чути в умовах використання. Посібник оператора попереджає: не вимикайте та не зменшуйте гучність сигналів тривоги, якщо є загроза для безпеки пацієнта.

- **Поведінка сигналу тривоги**
 - Реагуйте на всі сигнали тривоги незалежно від їх пріоритету. Сигнал тривоги може означати, що пацієнту необхідна медична допомога.

iv. Посібник із використання системи приліжкового моніторингу рівня SpO₂ у пацієнта PM100N Covidien Nellcor™ в домашніх умовах

- Як зазначено в посібнику оператора, надайте доглядальникам посібник із використання в домашніх умовах і рекомендуйте дотримуватись його положень. У цьому посібнику наведено основну інформацію щодо налаштування, використання та очищення системи моніторингу.

Що слід зробити медичним спеціалістам, які призначають лікування

- Уважно прочитайте інформацію, наведену в цьому сповіщенні.
- Передайте інформацію зі сповіщення пацієнтам, які використовують ці пристрої в домашніх умовах, а також їх доглядальникам. Рекомендовані формулювання для інформування пацієнтів і доглядальників:

Заради безпеки пацієнта переконайтеся, що гучність сигналу тривоги монітора дає змогу почути його в будь-який момент дня та ночі у ваших умовах. Реагуйте на всі сигнали тривоги, адже вони можуть означати, що здоров'ю пацієнта може загрозовувати небезпека. Якщо виникне сигнал тривоги, повідомте свого лікаря.

Повторно під'єднуючи датчик до пацієнта або монітора, перевіряйте, що рівень насичення киснем і частота серцевих скорочень у допустимому діапазоні. Прочитайте наданий вам посібник із використання в домашніх умовах і дотримуйтесь його положень. У цьому посібнику наведено основну інформацію щодо безпечного використання системи моніторингу.

- Конфігурацію та гучність сигналів тривоги див. в посібнику оператора або посібнику з обслуговування. Переконайтеся, що систему приліжкового моніторингу рівня SpO₂ у пацієнта Covidien Nellcor™ налаштовано згідно з особливостями певного пацієнта й умовами використання.
- Переконайтеся, що кожен пристрій моделі PM100N, який використовується не в медичному закладі, переведений у режим використання в домашніх умовах. Щоб отримати пароль із чотирьох цифр, необхідний для переведення монітора в режим використання в домашніх умовах, зверніться до свого представника Medtronic.

Що слід зробити менеджерам із ризиків медичної установи

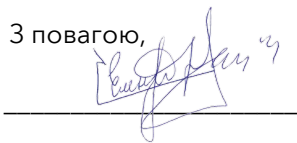
- Передайте це повідомлення усім особам, які мають про це знати, у вашому закладі або в закладі, до якого передано чи розповсюджено відповідні вироби.

Додаткова інформація

Компанія Medtronic сповістила вповноважений орган вашої країни про цю дію.

Компанія Medtronic надасть додаткову інформацію, зокрема уточнення інструкції з використання, після отримання остаточних висновків. Ми дбаємо про безпеку пацієнтів і будемо вдячні, якщо ви швидко відреагуєте на це повідомлення. Якщо у вас є запитання з приводу цього повідомлення, зверніться до представника в компанії Medtronic Андрія Хлівного за номером +38 067 784 10 82.

З повагою,



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

Додатки:

Додаток А. Вироби, до яких застосовується цей документ

Додаток А

Вироби, до яких застосовується цей цей документ

PM100N: для використання в клінічних установах і в домашніх умовах



10005941: Для використання в умовах клінічного закладу

