

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
Przyłóżkowy system monitorowania pacjenta Covidien Nellcor™ SpO₂

Zawiadomienie

Covidien Nellcor™ Bedside SpO ₂ Patient Monitoring System (All Serial Numbers)			
Item Code	GTIN	Bundle Code	IFU Part Number
PM100N	10884521196728	PM100N-MAXN	PT00156571 - PL - Polish
		PM100N-MAXN-CC	PT00156632 - PL - Polish
		PM100N-OXIAN-CC	
10005941	10884521163454	BEDSIDESP2K2IT	PT00156664 - PL - Polish

Opis produktu	Kod towaru	Numer GTIN	Dotyczy numerów seryjnych
Przyłóżkowy system monitorowania pacjenta Covidien Nellcor™ SpO ₂	PM100N	10884521196728	Wszystkie numery seryjne
	10005941	10884521163454	

Patrz: Załącznik A, Identyfikacja wyrobów, których dotyczy problem

Czerwiec 2025 r.

Nr referencyjny firmy Medtronic: FA1489

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta: US-MF-000028763

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie lekarzy, że firma Medtronic wystosowała zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania przyłóżkowego systemu monitorowania pacjenta Covidien Nellcor™ SpO₂. Zawiadomienie to jest następstwem otrzymania od klientów wielu zgłoszeń stwierdzających, że alarm urządzenia nie został usłyszany lub zauważony, co spowodowało opóźnienie leczenia lub brak reakcji na niskie nasycenie tlenem, niewydolność oddechową lub arytmie. Przekazano nam również doniesienia, że w niektórych z tych okoliczności doszło do zgonu. Chociaż nasze dochodzenie i analiza urządzeń zwróconych w związku ze zgłoszeniami klientów nie wykazały żadnych anomalii ani niezgodności związanych z produktami,

otrzymują Państwo to pismo, ponieważ dokumentacja firmy Medtronic wskazuje, że co najmniej jedno z omawianych urządzeń wysłano do Państwa placówki.

Opis problemu

Do tej pory nasza analiza zwróconych urządzeń wykazała, że wszystkie przeszły testy funkcjonalne. Stwierdzono, że wszystkie alarmy działają, a urządzenia spełniają specyfikacje produkcyjne określone dla produktu. W oparciu o dostępne informacje przyłóżkowe monitory pacjenta Covidien Nellcor™ SpO₂ są nadal bezpieczne do stosowania w ramach opieki nad pacjentem. Podczas gdy trwa nasze dochodzenie, proszę zwrócić uwagę na ważne informacje zawarte w Podręczniku operatora.

- **Ustawienie głośności alarmu** – głośność urządzenia musi być ustawiona na odpowiednim poziomie, aby sygnały dźwiękowe były słyszalne w całym środowisku opieki o każdej porze dnia i nocy. Nie wolno wyciszać ani zmniejszać poziomu głośności alarmu dźwiękowego urządzenia, jeżeli może to spowodować wystawienie pacjenta na niebezpieczeństwo.
- **Zachowanie alarmu wyłączenia czujnika** – alarm wyłączenia czujnika ma nadany niski priorytet; alarm rozbrzmiewa co 16 sekund, a żółty wskaźnik świeci się ciągłym światłem. Jeśli czujnik straci kontakt z ciałem pacjenta lub perfuzja nie zostanie wykryta, urządzenie powiadomi o wyłączeniu czujnika za pomocą alarmu o niskim priorytecie. Jeśli alarm o niskim priorytecie nastąpi bezpośrednio po alarmie o wyższym priorytecie, użytkownik może nie rozpoznać stanu klinicznego o wyższym priorytecie.
- **Ustawianie monitora PM100N w trybie odpowiednim dla danego środowiska opieki** – monitory należy ustawić na tryb standardowy, gdy są używane w szpitalu lub środowisku szpitalnym przez przeszkolony personel medyczny i ustawione na tryb opieki domowej, gdy osoba niewykwalifikowana będzie korzystać z monitora poza szpitalem lub innym profesjonalnym środowiskiem opieki. Jeśli monitor nie jest ustawiony w trybie opieki domowej, alarmy mogą być wyciszone, a limity alarmów zmienione.

I. Zagrożenie dla zdrowia

Brak reakcji na alarm dźwiękowy może skutkować opóźnieniem leczenia niskiego nasycenia tlenem, niewydolności oddechowej lub arytmii, co może prowadzić do zgonu.

II. Informacje dla lekarzy zalecających dotyczące zarządzania pacjentami

a. Informacje dla lekarzy używających modeli PM100N i 10005941 w środowisku placówek klinicznych

- **Nadal stosować urządzenie według instrukcji zawartych w Podręczniku operatora**
Podręczniki są dostępne na stronie internetowej <http://manuals.medtronic.com>
Przyłóżkowy system monitorowania pacjenta Covidien Nellcor™ SpO₂ może być nadal używany do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnego nasycenia tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO₂) i częstości tętna zgodnie z zaleceniami i Podręcznikiem

operatora. Systemy monitorowania pacjenta Covidien Nellcor™ SpO₂ wyposażono w alarmy, które można dostosować pod kątem monitorowania określonych parametrów pacjenta i środowiska opieki nad pacjentem.

- Należy zapoznać się z Podręcznikami obsługi i serwisu, aby ustawić konfigurację alarmów, głośność i potwierdzić, że przyłóżkowy system monitorowania pacjenta Covidien Nellcor™ SpO₂ jest skonfigurowany odpowiednio dla monitorowanego pacjenta i środowiska opieki nad pacjentem.
- Należy upewnić się, że model PM100N jest ustawiony na tryb standardowy do ogólnego użytku, zaś na tryb badania snu tylko podczas przeprowadzania badania snu.

ii. Głośność alarmu

Ustawić głośność alarmu monitora na poziomie słyszalnym w całym środowisku opieki. Zgodnie z ostrzeżeniem w Podręczniku operatora *nie wolno wyciszać ani zmniejszać poziomu głośności alarmu dźwiękowego urządzenia, jeżeli może to spowodować wystawienie pacjenta na niebezpieczeństwo.*

iii. Zachowanie alarmu

Należy reagować na wszystkie alarmy, niezależnie od ich priorytetu. Jeśli wystąpią alarmy, pacjent może wymagać pomocy medycznej.

b. Informacje dla lekarzy zalecających PM100N do użytku w środowisku opieki domowej

i. Kontynuować użytkowanie, przestrzegając instrukcji w Podręczniku operatora.

Przyłóżkowy system monitorowania pacjenta Covidien Nellcor™ SpO₂ może być nadal używany do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnego nasycenia tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO₂) i częstości tętna zgodnie z zaleceniami i Podręcznikiem operatora. Systemy monitorowania pacjenta Covidien Nellcor™ SpO₂ wyposażono w alarmy, które można dostosować pod kątem monitorowania określonych parametrów pacjenta i środowiska opieki nad pacjentem.

- Należy zapoznać się z Podręcznikami obsługi i serwisu, aby ustawić konfigurację alarmów, głośność i potwierdzić, że przyłóżkowy system monitorowania pacjenta Covidien Nellcor™ SpO₂ jest skonfigurowany odpowiednio dla monitorowanego pacjenta i środowiska opieki nad pacjentem.

ii. Zanim zalecający lekarze wyślą monitor PM100N do stosowania w środowisku opieki domowej

- **Tryb opieki domowej (wyłącznie PM100N)**

- Jeśli przyłóżkowy system monitorowania pacjenta Covidien Nellcor™ SpO2 jest używany w środowisku opieki domowej, w którym opiekun nie jest lekarzem, przed użyciem w domu urządzenie należy ustawić w trybie opieki domowej. Jeśli urządzenie skonfigurowano w trybie opieki domowej, ustawienia dostępne dla nieprofesjonalnego użytkownika są ograniczone.
- Przed wysłaniem pacjenta do domu wraz z urządzeniem należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi ustawiania monitora w trybie opieki domowej, które zawarto w Podręczniku operatora.
- Należy potwierdzić, że wszystkie modele urządzenia PM100N używane poza szpitalem lub środowiskiem o charakterze szpitalnym ustawiono w trybie opieki domowej. Aby uzyskać czterocyfrowe hasło wymagane do ustawienia monitora w trybie opieki domowej, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

iii. Rekomendacje, które zalecający lekarze powinni przekazać opiekunom

- **Głośność alarmu**

- Ustawić głośność alarmu monitora na poziomie słyszalnym w całym środowisku opieki. Zgodnie z ostrzeżeniem w Podręczniku operatora „nie wolno wyciszać ani zmniejszać poziomu głośności alarmu dźwiękowego urządzenia, jeżeli może to spowodować wystawienie pacjenta na niebezpieczeństwo”.

- **Zachowanie alarmu**

- Należy reagować na wszystkie alarmy, niezależnie od ich priorytetu. Jeśli wystąpią alarmy, pacjent może wymagać pomocy medycznej.

iv. Podręcznik stosowania w warunkach domowych przyłóżkowego systemu monitorowania pacjenta PM100N Covidien Nellcor™ SpO2

- Zgodnie z Podręcznikiem operatora Podręcznik stosowania w warunkach domowych należy przekazać opiekunom domowym z zaleceniem korzystania z niego. Podręcznik zawiera podstawowe informacje o instalacji, obsłudze i czyszczeniu systemu monitorowania.

Czynności, które powinni wykonać zalecający lekarze

- Należy upewnić się, że informacje zawarte w niniejszym Zawiadomieniu przeczytano ze zrozumieniem.
- Informacje zawarte w niniejszym Zawiadomieniu należy przekazać pacjentom korzystającym z urządzenia w warunkach domowych w domu i ich opiekunom. Sformułowania, które polecamy wykorzystać w komunikacji z pacjentami i opiekunami:

Dla bezpieczeństwa pacjenta należy upewnić się, że głośność alarmu monitora jest ustawiona na poziomie słyszalnym w całym domu o każdej porze dnia i nocy. Należy reagować na wszystkie alarmy, ponieważ każde wystąpienie alarmu może być związane z zagrożeniem dla zdrowia pacjenta. Gdy wystąpi alarm, należy powiadomić lekarza.

Po każdym ponownym podłączeniu czujnika do pacjenta lub monitora należy sprawdzić, czy poziom tlenu i tętno są akceptowalne. Należy zapoznać się z otrzymanym Podręcznikiem stosowania w warunkach domowych i przestrzegać zawartych w nim instrukcji. Podręcznik zawiera podstawowe informacje dotyczące bezpiecznego korzystania z systemu monitorowania.

- Należy zapoznać się z Podręcznikami obsługi i serwisu, aby ustawić konfigurację alarmów, głośność i potwierdzić, że przyłóżkowy system monitorowania pacjenta Covidien Nellcor™ SpO₂ jest skonfigurowany odpowiednio dla monitorowanego pacjenta i środowiska opieki nad pacjentem.
- Należy potwierdzić, że wszystkie modele urządzenia PM100N używane poza szpitalem lub środowiskiem o charakterze szpitalnym ustawiono w trybie opieki domowej. Aby uzyskać czterocyfrowe hasło wymagane do ustawienia monitora w trybie opieki domowej, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Czynności, które powinny podjąć osoby zarządzające ryzykiem

- Niniejsze zawiadomienie należy przesłać i przekazać wszystkim osobom w ramach Państwa instytucji, które powinny zapoznać się z jego treścią, oraz każdej instytucji, do której został przekazany produkt.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego Formularza potwierdzającego dla klienta, także jeśli nie są Państwo w posiadaniu produktów.

Informacje dodatkowe

Firma Medtronic powiadomiła o tej akcji właściwy organ w Państwa kraju.

Firma Medtronic przekaze dodatkowe informacje, w tym zaktualizowaną instrukcję użytkowania, gdy informacje zostaną sfinalizowane. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na to zawiadomienie. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego zawiadomienia, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic tel. +48 22 465 6900.

Z poważaniem



Roland Banaś
OR & ICU Leader

Załączniki:

Załącznik A, Identyfikacja urządzeń, których dotyczy problem

Formularz potwierdzający dla klienta

Załącznik A

Identyfikacja urządzeń, których dotyczy problem

PM100N: do użytku w placówkach klinicznych i środowisku opieki domowej



10005941: do użytku w środowisku klinicznym



FA1489**Formularz Powierdzenia Klienta Odpowiedź jest wymagana
Covidien Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System****Prosimy uzupełnić formularz w całości.**

Data: _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:: _____

Tytuł: _____

Nr telefonu: _____

Email: _____

Nazwa Klienta: _____

Numer Klienta: _____

Adres Klienta: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Kraj: _____

Zapoznałam/em się z przedstawionymi informacjami i poniższym podpisem potwierdzam otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej stosowania Covidien Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System. Zgadzam się również na dalsze przekazanie tych informacji w obrębie naszej placówki i wszystkim, którym udostępniliśmy Covidien Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System.

Nazwisko (drukowanymi)_____
Podpis:_____
Data:

Jeśli mają Państwo pytanie dotyczące tej komunikacji, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Medtronic.

Prosimy o wysłanie potwierdzenia: rs.regulatorypoland@medtronic.com lub faxem nr: 22 465 69 52