

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Sistem Nellcor™ Covidien de monitorizare a valorilor SpO₂ la patul pacientului

Notificare

Sistem Nellcor™ Covidien de monitorizare a valorilor SpO ₂ la patul pacientului (Toate numerele de serie)			
Codul articolului	GTIN	Codul pachetului	Număr identificare Instr. Utilizare (IFU)
10005941	10884521163454	BEDSIDESP2K2-2	PT00156667 - RO - Romana

Descriere produs	Codul articolului	GTIN	Numere de serie afectate
Sistem Nellcor™ Covidien de monitorizare a valorilor SpO ₂ la patul pacientului	10005941	10884521163454	Toate numerele de serie

Consultați Anexa A Identificarea dispozitivelor vizate

24 iunie 2025

Referință Medtronic: FA1489

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000028763

Stimate Manager privind Gestionarea Riscurilor la nivel de centru și clinicieni care prescriu utilizarea monitoarelor Nellcor™ Covidien pentru urmărirea valorilor SpO₂ la patul pacientului:

Scopul acestei scrisori este de a informa clinicienii care prescriu utilizarea dispozitivului vizat cu privire la faptul că Medtronic va emite o notificare de siguranță pentru sistemul Nellcor™ Covidien de monitorizare a valorilor SpO₂ la patul pacientului. Notificarea se transmite ca urmare a primirii numeroaselor rapoarte din partea clienților, în care se observă că alarma dispozitivului nu a fost auzită sau recunoscută, ceea ce a rezultat într-o întârziere a tratamentului sau în lipsa de reacție cu privire la saturația scăzută de oxigen, insuficiența respiratorie sau aritmia. De asemenea, au fost raportate decese în anumite astfel de situații. Cu toate că în

investigația și analiza noastră cu privire la dispozitivele returnate pe baza rapoartelor de la clienți, nu s-a identificat nicio anomalie sau neconformitate a produselor, dvs. primiți această scrisoare întrucât registrele Medtronic indică faptul că vi s-a livrat unul sau mai multe din aceste dispozitive.

Descrierea problemei

Până în prezent, analiza dispozitivelor returnate a demonstrat că toate dispozitivele au îndeplinit cerințele de testare funcțională. S-a concluzionat că toate alarmele funcționau și s-a confirmat că dispozitivele îndeplinesc specificațiile de fabricație stabilite pentru produs. Pe baza informațiilor disponibile, monitoarele Nellcor™ Covidien pentru urmărirea valorilor SpO₂ la patul pacientului continuă să fie sigure pentru utilizarea în cadrul îngrijirii pacienților. Întrucât investigația noastră va continua, dorim să evidențiem pentru dvs. câteva informații importante din manualul operatorului.

- **Setarea volumului alarmei** – Volumul dispozitivului trebuie setat la un nivel adecvat pentru a putea fi auzit în mediul de îngrijire medicală în orice moment, și ziua, și noaptea. Nu opriți sonorul sau nu reduceți volumul alarmei sonore dacă acest lucru poate compromite siguranța pacientului.
- **Comportamentul față de alarma pentru senzor desprins** – Alarma pentru un senzor desprins se definește drept o alarmă de prioritate scăzută pe baza căreia alarma se declanșează la interval de 16 secunde și afișează un indicator vizual constant în nuanță de galben. Dacă senzorul se desprinde de pe pacient sau dacă nu se detectează nicio perfuzie, dispozitivul va transmite o notificare „senzor desprins” drept condiție de alarmă de prioritate scăzută. Dacă o alarmă de prioritate scăzută se declanșează imediat după o alarmă de prioritate mai ridicată, este posibil ca un utilizator să nu recunoască condiția clinică asociată cu prioritatea mai ridicată.

I. Riscul pentru sănătate

Dacă nu se răspunde la o alarmă sonoră, acest lucru poate duce la o întârziere a administrării tratamentului în caz de saturație scăzută de oxigen, insuficiență respiratorie sau aritmie și poate cauza decesul.

II. Informații privind gestionarea pacienților pentru clinicienii care prescriu utilizarea dispozitivului vizat

a. Pentru clinicienii care utilizează modelele PM100N, 10005941 în medii clinice

i. Continuați să utilizați dispozitivul în conformitate cu manualul operatorului

Puteți găsi manualele accesând <http://manuals.medtronic.com>

Sistemul Nellcor™ Covidien de monitorizare a valorilor SpO₂ la patul pacientului poate fi utilizat în continuare pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale de oxigen pe baza hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a ratei pulsului conform celor prescrise

și în conformitate cu manualul operatorului. Sistemele de monitorizare a valorilor SpO₂ la patul pacientului Nellcor™ Covidien sunt echipate cu alarme care pot fi personalizate pentru a permite monitorizarea anumitor parametrii ai unui pacient și pentru mediile de îngrijire medicală a pacientului.

- Consultați manualul operatorului și manualul de service pentru a seta configurațiile alarmei, a seta volumul și a confirma că sistemul Nellcor™ Covidien de monitorizare a valorilor SpO₂ la patul pacientului este setat în mod corespunzător pentru pacientul care este monitorizat și pentru mediul de îngrijire la domiciliu a pacientului.
- Asigurați-vă că modelul PM100N este setat la modul standard pentru utilizarea generală și setat la modul de studiu somn doar când se realizează un studiu al somnului.

ii. Volumul alarmei

Setați volumul alarmei monitorului la un nivel care să permită auzirea alarmei în întregul spațiu de îngrijire medicală. Conform avertismentului din manualul operatorului, *„Nu opriți alarma sonoră sau nu reduceți volumul alarmei sonore dacă acest lucru poate compromite siguranța pacientului”*.

iii. Comportamentul față de alarme

Răspundeți la toate alarmele, indiferent de prioritatea acestora. Dacă se declanșează o alarmă, este posibil ca pacientul să necesite asistență medicală.

Acțiuni de întreprins de către clinicianul care prescrie utilizarea dispozitivului vizat

- Asigurați-vă că ați citit și ați înțeles informațiile conținute în prezenta notificare.
- Comunicați informațiile din prezenta notificare către pacienții care utilizează dispozitivul la domiciliu și către îngrijitorii acestora. Sugestie de formulare de utilizat cu pacienții dvs. și cu îngrijitorii acestora:
Pentru siguranța pacientului, asigurați-vă că volumul alarmei monitorului este setat la un nivel astfel încât alarma să poată fi auzită în întreaga locuință în orice moment, și ziua, și noaptea. Răspundeți la toate alarmele, întrucât oricând se declanșează o alarmă, este posibil ca sănătatea pacientului să fie în pericol. Notificați clinicianul dacă se declanșează alarme.
Oricând reconectați senzorul la pacient sau la monitor, verificați ca valorile oxigenului și rata pulsului să fie acceptabile. Citiți și respectați ghidul de utilizare la domiciliu care vă este oferit. Acest ghid conține informații de bază pentru utilizarea în siguranță a sistemului dvs. de monitorizare.
- Consultați manualul operatorului și manualul de service pentru a seta configurațiile alarmei, a seta volumul și a confirma că sistemul Nellcor™ Covidien de monitorizare a valorilor SpO₂ la patul pacientului este setat în mod corespunzător pentru pacientul care este monitorizat și pentru mediul de îngrijire la domiciliu a pacientului.

Ațiuni de întreprins de către managerii responsabili cu gestionarea riscurilor

- Transmiteți și publicați această notificare către toate persoanele care trebuie informate din organizația dvs. sau orice organizație către care a fost transferat sau distribuit produsul.
- Vă rugăm să completați și să ne transmiteți Formularul de confirmare din partea clientului chiar dacă nu dețineți dispozitivul.

Informații suplimentare

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această măsură.

Medtronic vă va furniza informații suplimentare, inclusiv clarificarea instrucțiunilor de utilizare, odată ce s-a finalizat confirmarea informațiilor. Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei notificări. Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă reprezentantului Medtronic.

Cu stimă,

Lucian Beznea

Manager local divizie

Documente anexate:

Anexa A: Identificarea dispozitivelor vizate

Formular de confirmare din partea clientului

Anexa A

Identificarea dispozitivelor vizate

10005941: De utilizat în medii clinice de asistență medicală

