

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 36163

Do: Administratorów Szpitali/Kierowników Zarządzania Ryzykiem
Dyrektora ds. pielęgniarstwa
Dyrektora zakładu inżynierii biomedycznej

DOTYCZY: **Niektórych kabli czujnika wielokrotnego użytku Medtronic INVOS™ PM7100, numer części PMAC71RSC**

Kwestia bezpieczeństwa

Niniejszy list ma na celu powiadomienie Państwa, że firma Medtronic przeprowadza pilne wycofanie wyrobów medycznych dla kabli czujnika wielokrotnego użytku INVOS™ o numerze katalogowym PMAC71RSC i PMAC71RIC. Firma GE HealthCare dystrybuowała numer części PMAC71RSC jako część urządzenia parametryzującego CARESCAPE rSO2 – INVOS używanego z monitorem CARESCAPE ONE lub modulem E-musb.

Potencjalna wada produktu w kablach czujnika wielokrotnego użytku Medtronic INVOS™ może prowadzić do niedziałającego kanału, który nie będzie wyświetlał odczytów regionalnego nasycenia tlenem (rSO2) na monitorze pacjenta GE HealthCare. Monitor pacjenta wyświetli komunikaty o błędach „Sprawdź czujnik” lub „Wymień czujnik”. Dodatkowo wada może skutkować niedokładnymi odczytami rSO2, co może prowadzić do potencjalnych szkód, w tym niskiego lub wysokiego nasycenia tlenem w tkance mózgowej/somatycznej.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

1. **Należy poddać kwarantannie i zaprzestać używania wszystkich produktów** z Partii kabli czujnika wielokrotnego użytku INVOS™, których dotyczy problem. Aby dowiedzieć się, jak zidentyfikować produkty, których dotyczy problem, należy zapoznać się z paragrafem „Szczegóły dotyczące produktu, którego dotyczy problem” i załączony list firmy Medtronic.
2. Wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia klienta firmy Medtronic rs.gmbmitgfca@medtronic.com. Prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie posiadają już Państwo żadnych partii, których dotyczy problem.
3. Skontaktować się z firmą Medtronic, aby poprosić o zwrot na podstawie pisma Medtronic. Należy zwrócić wszystkie produkty z partii, których dotyczy problem, do firmy Medtronic zgodnie z opisem w piśmie firmy Medtronic.

Prosimy o zachowanie tego dokumentu w swojej dokumentacji i upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Produkt, którego dotyczy problem

Kable czujnika wielokrotnego użytku firmy Medtronic, numer katalogowy PMAC71RSC i PMAC71RIC. Firma GE HealthCare dystrybuowała wyłącznie kabel PMAC71RSC z objętych problemem partii 2023-04-28 i 2023-05-04.

Przeznaczenie kabla czujnika wielokrotnego użytku INVOS™:
Kabel czujnika wielokrotnego użytku służy do podłączenia czujnika rSO2 do urządzenia parametryzującego.

Korekta produktu Firma Medtronic udostępniła poprawione kable i wysłała bezpłatne kable zamienne klientom, których dotyczyły wadliwe Partie, a którzy zwrócili Formularz potwierdzenia klienta i skontaktowali się z firmą Medtronic w celu zażądania wymiany.

Informacje kontaktowe Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

GE HealthCare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowanie produktu

PMAC71RSC - Kabel czujnika wielokrotnego użytku do systemu PM7100 i

PMAC71RIC - Kabel adapter czujnika wielokrotnego użytku i do stosowania u niemowląt z systemem PM7100

Wycofanie wyrobu

Styczeń 2024

Numer referencyjny Medtronic: FA1388

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000028763

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo przesyłamy w celu przekazania informacji, że firma Medtronic wszczęła procedurę wycofywania z rynku określonych partii produkcyjnych (patrz tabela poniżej) kabli czujników wielokrotnego użytku INVOS™ PM7100 o numerach katalogowych PMAC71RSC i PMAC71RIC. To wycofanie jest następstwem otrzymanych od klientów zgłoszeń błędów systemu, w tym komunikatów „Check Sensor” (Sprawdź czujnik) lub „Replace Sensor” (Wymień czujnik) wyświetlanych na monitorze. Odkryto, że niektóre kable czujników wielokrotnego użytku zawierają wady produkcyjne, które mogą generować komunikaty o błędach „Check Sensor” (Sprawdź czujnik) lub „Replace Sensor” (Wymień czujnik). Zwracamy uwagę, że system INVOS™ PM7100 został celowo zaprojektowany tak, aby wyświetlać te komunikaty o błędach w wielu sytuacjach, w których nie można wyświetlić prawidłowych danych, co może wystąpić z wielu uzasadnionych powodów, oprócz wspomnianych tu wad produkcyjnych kabli. Działania zaradcze zostały już wdrożone w zakładzie produkcyjnym, aby rozwiązać te problemy w najbliższej przyszłości. Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ dokumentacja firmy Medtronic wskazuje, iż potencjalnie wadliwe kable dostarczono do Państwa placówki.

Opis problemu:

Przeprowadzona przez nas analiza badania tych zgłoszeń klientów wykazała wady produkcyjne w złączach kabli czujników PMAC71RSC i PMAC71RIC. Wady te mogą być przyczyną komunikatów o błędach „Check Sensor” (Sprawdź czujnik) lub „Replace Sensor” (Wymień czujnik), co powoduje, że nie działa kanał przez co nie można uzyskać odczytu miejscowego nasycenia tlenem (rSO₂) w przypadku korzystania z uszkodzonego kabla. Na podstawie analizy technicznej potwierdzono również, że te wady produkcyjne mogą prowadzić

Medtronic

do nieprawidłowych odczytów rSO₂. Niedokładne odczyty dokonane przy użyciu kabli, których dotyczy ten problem w większości przypadków są zaniżone, ale mogą również być zbyt wysokie. Zaobserwowano, że skala niedokładności waha się od 1 do 45 punktów procentowych rSO₂ w stosunku do oczekiwanej wartości, przy czym w większości przypadków wynosi 1-10 punktów procentowych rSO₂. Dokładny wynik w systemie INVOS™ PM7100 może się różnić w zależności od indywidualnego zastosowania danego kabla, ponieważ część kabli, których dotyczy ten problem może działać inaczej w zależności od przypadków użycia, czynników środowiskowych i natężenia sygnału (np. kabel może działać poprawnie przy wysokim natężeniu sygnału, ale może nie działać poprawnie przy niższych natężeniach sygnału lub może generować komunikaty o błędach przy niskich natężeniach sygnału i podawać nieprawidłowe odczyty przy wyższych natężeniach sygnału). W wyniku tego potencjalnie niespójnego działania kabli, nie ma wiarygodnych metod ustalenia przez klientów, czy kable z partii, których dotyczy ten problem działają poprawnie we wszystkich przypadkach użycia w ramach praktyki klinicznej. W związku z tym niniejsze wycofanie obejmuje wszystkie kable z przedmiotowych partii, nawet jeśli wydają się działać przy pierwszym użyciu.

Zagrożenie dla zdrowia:

Niemożność uzyskania odczytów rSO₂ z powodu wadliwego kabla INVOS™ PM7100 może spowodować opóźnienie zabiegu chirurgicznego. Niedokładne odczyty rSO₂ mogą powodować potencjalne szkody, w tym niskie nasycenie tlenem tkanek mózgowych/somatycznych (niedotlenienie) lub wysokie nasycenie tlenem tkanek mózgowych/somatycznych. Na dzień 18 grudnia 2023 r. na całym świecie złożono 121 reklamacji dotyczących PMAC71RSC i 4 reklamacje dotyczące PMAC71RIC, które są potencjalnie związane z tą kwestią. Żadna z tych reklamacji nie wskazywała na to, że którykolwiek z kabli INVOS™ PM7100 spowodował uszczerbek na zdrowiu pacjenta. Nie ma żadnych dodatkowych zaleceń dotyczących postępowania z pacjentami, u których zastosowano te potencjalnie wadliwe kable.

Produkty/partie produktu, których dotyczy ten problem:

Numer katalogowy	Opis	GTIN produktu	Numer partii
PMAC71RSC	Kabel czujnika wielokrotnego użytku INVOS™ do systemu PM7100	10884521780125	2023-02-22 2023-04-28 2023-05-04 2023-07-20
PMAC71RIC	Kabel adapter czujnika wielokrotnego użytku i do stosowania u niemowląt INVOS™ oraz z systemem PM7100	10884521806436	20221220 20230721

Działania, które powinien podjąć klient:

1. Należy poddać kwarantannie i zaprzestać używania wszystkich produktów z wadliwych partii kabli czujników wielokrotnego użytku INVOS™ PMAC71RSC i PMAC71RIC.

Medtronic

- Informacje o tym, jak zidentyfikować produkty, które mogą mieć tę wadę na podstawie opakowania kartonowego kabla lub zawieszki na nim podajemy w Załączniku A.
2. Prosimy skontaktować się z firmą Medtronic w celu uzyskania numeru upoważnienia do zwrotu towaru (nr. RGA).
 - Przedstawiciel firmy Medtronic może w razie potrzeby zainicjować zwrotu produktu.
 3. Należy zwrócić do firmy Medtronic wszystkie produkty, których dotyczy problem i które Państwo posiadają zgodnie z informacjami w poniższej części Instrukcje dotyczące zwrotów.
 4. Należy przekazać tę informację wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny ją znać i w każdej instytucji, której przekazano lub do której rozprowadzono produkty ze wskazanych partii, których dotyczy problem.

Działania, które podejmie firma Medtronic:

- Firma Medtronic wyśle bezpłatne kable zamienne do klientów, którzy posiadali produkty, których dotyczy ten problem (na podstawie wcześniejszych dostaw), gdy tylko produkt będzie dostępny. Firma Medtronic dokłada wszelkich starań, aby jak najszybciej dostarczyć zamienniki, ale jeśli nie otrzymają Państwo zamienników przed końcem marca 2024 r., prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.
- W razie potrzeby firma Medtronic zapewni wsparcie w zakresie numeru upoważnienia zwrotu (RGA) i obsługi klienta.

Dodatkowe informacje:

- Firma Medtronic powiadomiła o tych działaniach właściwy organ w Państwa kraju.
- Zwracamy uwagę, że okres eksploatacji kabli czujników wielokrotnego użytku (PMAC71RSC i PMAC71RIC) wynosi około jednego roku i zaleca się ich coroczną wymianę (zgodnie z instrukcją obsługi i instrukcją serwisową PM7100).
- Jeśli usunęli Państwo opakowania kabla i informacje identyfikacyjne na zawieszce kabla, prosimy nie zwracać tych kabli do firmy Medtronic. W przypadku pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic/Obsługi klienta w celu skoordynowania wymaganych działań.

Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. Przepraszamy za wszelkie wynikiłe niedogodności. Jeśli mają Państwo pytania dotyczące tego komunikatu, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic tel. +48 22 465 69 00

Z poważaniem,



Dawid Tomporowski,
Sales Manager Poland, Respiratory & Monitoring Solutions

Załączniki: Załącznik A: Identyfikacja wyrobów, których dotyczy problem

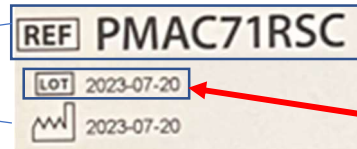
Załącznik A:

IDENTYFIKACJA URZĄDZEŃ, KTÓRYCH POTENCJALNIE DOTYCZY PROBLEM

Należy zlokalizować informację dotyczącą produktu na etykietach posiadanych produktów

PMAC71RSC

Karton kabla:



Numer katalogowy

Numer partii

Kabel:



Numer partii

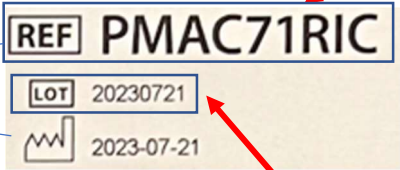
Numer katalogowy

PMAC71RIC

Karton kabla:



Numer katalogowy



Numer partii

Kabel:



Numer partii



Numer katalogowy

Chirurgia medyczna
Monitorowanie pacjenta
6135 Gunbarrel Ave.
Boulder, CO 80301
www.medtronic.com

Formularz potwierdzenia klienta

PILNE: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

**PMAC71RSC — Kabel czujnika wielokrotnego użytku do PM7100 i
PMAC71RIC — Kabel adaptera czujnika dla niemowląt wielokrotnego użytku do PM7100**

Nazwa konta:
Numer konta:
Adres:
Miasto, Stan, Kod pocztowy:

Do wypełnienia nawet jeśli nie mają Państwo żadnego produktu do zwrotu.

Wadliwy produkt (produkty)

Nazwa produktu	Nr modelu	Nr partii	Ilość do zwrotu
Kabel czujnika wielokrotnego użytku do PM7100	PMAC71RSC	2023-04-28	
		2023-05-04	

**Uwaga: Adresat może w dalszym ciągu otrzymywać przypomnienia o niniejszym powiadomieniu do czasu otrzymania odpowiedzi.*
Uwaga: Prosimy o wypełnienie i zwrot tego formularza, nawet jeśli nie posiadają już Państwo żadnych partii, których dotyczy problem.

Podpisując ten formularz, potwierdzam, że **zapoznałem(-am) się z listem dotyczącym PMAC71RSC — Kabla czujnika wielokrotnego użytku do PM7100 i PMAC71RIC — Kabla adaptera czujnika dla niemowląt wielokrotnego użytku do PM7100 ze względu na wady produkcyjne kabli** ze stycznia 2024 r. od firmy Medtronic i podjąłem(-ęłam) odpowiednie działania. Prosimy o wypełnienie i podpisanie formularza w sposób wskazany poniżej i przesłanie go pocztą elektroniczną na adres **rs.gmbmitgfca@medtronic.com**.

Nazwa klienta (druk): _____ Data: _____
(Imię, nazwisko)

Tytuł klienta (druk): _____

Podpis klienta (tusz): _____

Adres e-mail: _____

Telefon: _____

Poufne informacje Medtronic

Akcja terenowa nr: FA1388

Tylko powiadomienie o potwierdzeniu odbiorcy 004-F264

Wer. A

Strona 1 z 1