

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**Dotyczący niektórych baterii wymiennych do Respiratorów HT70 i HT70 Plus firmy Newport Medical Instruments**

30 kwietnia 2013 r.

Drodzy Klienci,

Firma Newport Medical Instruments przeprowadza działania korygujące (ang. Field Safety Corrective Action (FSCA)) dotyczące niektórych baterii wymiennych do respiratorów HT70 i HT70 Plus firmy Newport Medical Instruments z powodu zgłaszanych przez klientów problemów z bateriami wymiennymi.

Otrzymaliśmy raporty klientów dotyczące respiratorów Newport™ HT70 i HT70 Plus, które włączają alarm i przechodzą na zasilanie z zapasowej baterii wewnętrznej szybciej niż jest to przewidziane, podczas gdy respirator działa na baterii wymiennej. Zdarzenia te miały miejsce w dwóch typach sytuacji. W pierwszej sytuacji, kiedy respirator zasilany jest przez baterię wymienną, wyświetlacz Newport HT70 / HT70 Plus może wskazywać pełne naładowanie baterii, podczas gdy w rzeczywistości dostępne jest mniej energii niż pełna pojemność baterii. W takim przypadku respirator włączy alarm i przejdzie na zasilanie z zapasowej baterii wewnętrznej szybciej niż jest to przewidziane. W drugiej sytuacji, respirator może włączyć alarm i przejść na zasilanie z zapasowej baterii natychmiast po zaniku zasilania prądem zmiennym. W obu sytuacjach zapasowa bateria wewnętrzna pozwala na kontynuowanie pracy przez respirator przez minimum 30 minut. Respirator będzie również nadal działał po ponownym podłączeniu do prądu zmiennego.

Nie zgłoszono niekorzystnych konsekwencji związanych z tymi zajściami; użytkownicy powinni jednak upewnić się, że alternatywne źródła zasilania (wliczając potrzebne przewody zasilające) znajdują się w pobliżu do czasu rozwiązania tego problemu. Potencjalnie istnieje mało prawdopodobne ryzyko wystąpienia poważnych, niekorzystnych, medycznych konsekwencji, jeśli taka sytuacja zaszłaby, gdy respirator znajdował się daleko od zasilania prądem zmiennym (także w trakcie transportu), a alternatywne źródło zasilania nie było dostępne przed wyczerpaniem zasilania z baterii wewnętrznej. W ramach powszechnej praktyki klinicznej alternatywne sposoby podtrzymywania wentylacji powinny zawsze być dostępne.

Zdecydowaliśmy, że baterie wymienne muszą zostać wymienione, a firma Newport Medical zapewni ich wymianę bez pobierania opłat. Baterie wymienne o **numerach seryjnych z zakresu SN#2096134110001 – 2292048120050** muszą zostać wymienione. Uszkodzone baterie wymienne mogą zostać zidentyfikowane na podstawie numeru seryjnego znajdującego się na każdej baterii.

Zwracamy się do Państwa z prośbą o pomoc w przeprowadzaniu tego procesu. Prosimy o dokonanie przeglądu inwentaryzacyjnego oraz identyfikację wszelkich uszkodzonych baterii o numerach seryjnych i rewizyjnych podanych powyżej.

Prosimy o przeprowadzenie następujących działań:

- 1) Jeśli sprzedali Państwo respirator lub baterie innemu podmiotowi lub oddali respirator do użytku pacjenta lub świadczeniodawcy medycznego, należy natychmiast poinformować ten podmiot, pacjenta lub świadczeniodawcę medycznego o przeprowadzanych działaniach i przekazać im kopię niniejszego listu.
- 2) Jeżeli stosują Państwo respiratory Newport HT70 / HT70 Plus z uszkodzonymi bateriami wymiennymi, należy upewnić się, że alternatywne źródła zasilania, wliczając potrzebne przewody zasilające, znajdują się w pobliżu do momentu wymiany baterii wymiennej. Respirator powinien być

używany wystarczająco blisko alternatywnego źródła zasilania, aby można było podłączyć respirator do alternatywnego źródła zasilania zanim bateria wewnętrzna się wyczerpie.

- 3) Jeśli zakupili Państwo produkty od firmy Covidien, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta Covidien pod numerem +48 223060034 i poprosić o wymianę baterii wymiennej. Należy również wypełnić w całości załączony formularz weryfikacji. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza na numer faksu lub pod adres email podane na formularzu. Jeżeli nie mają Państwo żadnych z tych egzemplarzy, prosimy o przesłanie formularza ze wskazaniem, że liczba takich egzemplarzy w Państwa posiadaniu wynosi zero (0). Firma Covidien zapewni wymianę bez pobierania opłat. Kiedy otrzymają Państwo nowe baterie wymienne od firmy Covidien, należy usunąć uszkodzone baterie z Państwa respiratora i zwrócić je do Państwa lokalnego Biura Obsługi Technicznej. To pozwoli nam upewnić się, że wszystkie uszkodzone baterie wymienne zostały wycofane z użytku.
- 4) Jeśli zakupili Państwo lub otrzymali respirator(y) Newport HT70 / HT70 Plus lub baterię wymienną od kogoś innego, prosimy o skontaktowanie się z nim bezpośrednio w celu uzyskania instrukcji jak otrzymać zastępczą baterię wymienną i jak zwrócić uszkodzone baterie.
- 5) Jeśli są Państwo dystrybutorami produktów firmy Covidien, my zapewnimy baterie zastępcze dla wszystkich uszkodzonych baterii, które Państwo zakupili. W przypadku już sprzedanych przez Państwa uszkodzonych baterii wymiennych, należy odzyskać uszkodzone baterie od Państwa kupców i zwrócić je nam. Mogą je Państwo zwrócić wszystkie naraz lub w kilku przesyłkach.

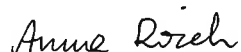
Działania korygujące prowadzone są w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Wyrobów Medycznych (Departament Nadzoru Rynku).

Prosimy o postępowanie zgodnie z niniejszą notatką i wdrożenie wynikających z niej działań w stosownym czasie, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących.

Prosimy zgłaszać wszelkie problemy związane z respiratorami Newport™ HT70 i HT70 Plus lub bateriami wymiennymi swojemu lokalnemu przedstawicielowi firmy Covidien pod numerem +48 22 312 21 46, aby zapewnić prawidłowe wykonanie procedur raportowania.

Bardzo przepraszamy za niedogodności, jakie mogła spowodować ta sytuacja i będziemy wdzięczni za pilne zajęcie się opisaną sprawą.

Z poważaniem,



Anna Rożek

Specjalista ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych
i Kontroli Jakości