

Erakorraline ohutusteatis

Tarkvarauuendus Puritan Bennett™ 980 tootesarja ventilaatoritele Tarkvarauuendus

Oktoober 2020

Ettevõtte Medtronic viide: FA936

Lugupeetud klient/riskihaldur

Selle kirjaga teavitame teid, et Medtronic annab välja tarkvarauuenduse R7.1 kõigile Puritan Bennett™ 980 (PB980) tootesarja ventilaatoritele.

See tarkvara lastakse välja ettevõttesiseste vaatluste ja klientide teavituste alusel akukogumi ülekuumenemise ja/või kuumakahjustuste kohta. Alates 2019. aasta juulist on selliseid sündmusi aset leidnud kokku kaheksal (8) korral kõikide 45 000 paigaldatud akukogumite kohta. Patsiendid ei ole nende riketega seoses vigastada saanud. Uus tarkvara on nüüd saadaval.

Tarkvarauuenduse põhjus

R7.1 tarkvarauuendus on vajalik PB980 tootesarja ventilaatorite akude üldhaldussüsteemi täiustamiseks. See tarkvara teeb järgmist.

- Optimeerib akukogumi laadimispinge taset, et parandada akukogumi üldist töökindlust.
- Teavitab ja annab juhiseid akukogumi vahetamise kohta, kui akukogumis tuvastatakse vigane akuelement.
- Edastab kasutajale graafilises kasutajaliideses (GUI) reaajas häireid (nõuandeviip), kui akukogum ületab kasuliku tööea (ligikaudu kolm aastat) või 90 päeva jooksul selle kasuliku tööea lõpust.

Oht tervisele

Laetavad akukogumid, mida kasutatakse pärast nende kasuliku tööea lõppu, ei pruugi täiesti täis laetud saada või laetuse taset säilitada või muu moel ettenähtud kasutusele vastata. Sellised akud võivad ka üle kuumeneda ja tekitada suitsuga või ohtlike ainetega kokkupuute ohtu, mis võib tekitada põletusvigastusi ja/või bronhospasmi, kuigi see tõenäosus on väga väike.

Medtronic on seisukohal, et võite jätkata PB980 tootesarja ventilaatoreid kasutamist kooskõlas asutuse eeskirjadega. Meie ettevõttesisene andmeanalüüs ja võimalike patsiendiriskide läbivaatus jõudis järeldusele, et võimalik oht patsientidele, kasutajatele, varale või keskkonnale on ebatõenäoline.

Ettevõtte Medtronic võetud meetmed

- Medtronic arendas välja tarkvarauuenduse R 7.1. See tarkvara väljalaskeversioon on paigaldamiseks saadaval.
- Kehtiva garantiiga ja töölepingulistele klientidele laadib ettevõtte Medtronic tarkvara R 7.1 järgmisel plaanitud hooldusvisiidil.
- Klientiga, kellel kehtiv garantiid või aktiivne hooldusleping puudub, võtab ettevõtte Medtronic hooldusmeeskond ühendust, kui oleme kätte saanud teie vastusevormi, et panna paika aeg uuenduse tegemiseks.
- Peale selle tegi Medtronic teinud muudatusi PB980 tootesarja ventilaatorite kasutusjuhendis. Juhendisse on lisatud teavet kasutajatele seoses uue tarkvarauuendusega. Uuendatud juhendi leiate aadressilt <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/product-manuals.html>

Vajalikud toimingud

- Teavitage sellest teatisest kohe kõiki ravikeskkondi, kus PB980 tootesarja ventilaatoreid kasutatakse.
- Kui teie asutus on levitanud PB980 tootesarja ventilaatoreid teistele isikutele või asutustele, saatke selle kirja koopia kohe ka nendele.
- Täitke manustatud vorm ja tagastage see juhiste kohaselt, et kinnitada teabe kättesaamist ning sellest arusaamist.
- Järgige PB980 tootesarja ventilaatorite kasutusjuhendis ja Li-ioonakude käsitlemis-, hoiustamis- ja asendamisjuhendis kirjeldatud juhiseid.
- Kõrvaldage kiiresti vigased või kasuliku tööea lõppu jõudnud akukogumid kasutusest vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Üldise meeldetuletusena kasutage vastavalt kasutusjuhendi jaotisele 3.6.1 ainult Covidieni akusid. Teiste tootjate kaubamärkide või ümbertöödeldud akude kasutamise tulemusel võivad ventilaatoreid toitvad akud kesta alla ettenähtud aja või olla tuleohtlikud.

Medtronic on sellest meetmest teavitanud teie asukohariigi pädevat asutust.

Kui teil on küsimusi, helistage ettevõtte Medtronic esindajale numbril <XXXX>. Täname, et pöörate sellele teatisele tähelepanu.

Lugupidamisega

Kohalik/äriüksuse juht

Erakorraline ohutusteatis
Tarkvarauuendus Puritan Bennett™ 980 tootesarja ventilaatoritele
Tarkvarauuendus

Kinnitus- ja kättesaamise vorm – vastus on vajalik

Täitke see vorm täielikult.

Kuupäev: _____

Vormi täitva isiku nimi: _____

Ametikoht: _____

Otsetelefoni nr: _____

E-posti aadress: _____

Kontonimi: _____

Kontonumber: _____

Kontoaadress: _____

Linn: _____ Riik: _____ Sihtnumber: _____

Telefoninumber: _____

Seda vormi allkirjastades kinnitan, et olen lugenud ja mõistnud ettevõtte Medtronic poolt 2020. aasta oktoobris avaldatud erakorralist ohutusteatisest seoses PB980 tootesarja ventilaatorite tarkvara R7.1 väljalaskega.

Nõustun ka levitama ja edastama seda olulist teavet oma asutuses ning mis tahes asutustele, kuhu olen turustanud PB980 tootesarja ventilaatoreid.

Nimi: (trükitähtedega)

Allkiri:

Kuupäev:

Saatke see vorm 10 päeva jooksul ettevõttele Medtronic faksiga või e-posti teel aadressile <XXXX>.