

Итно известување за безбедност на терен
Covidien Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System-монитор за мерење на пулс и сатурација на крв со кислород

Известување

Опис на производот	Шифра на производ	GTIN	Засегнати сериски броеви
Covidien Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System-монитор за мерење на пулс и сатурација на крв со кислород	PM100N	10884521196728	Сите сериски броеви
	10005941	10884521163454	

Видете Прилог А Идентификување предметни помагала

Јануари 2026 година

Референца на Medtronic: FA1489

<За употреба во земји кои следат EU MDR: Единствен регистарски број на производителот на EU: US-MF-000028763>

Почитувани здравствени работници кои ракуваат со **Covidien Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System-монитор за мерење на пулс и сатурација на крв со кислород**

Целта на ова писмо е да ги информира здравствени работници кои ракуваат со медицинското средство дека Medtronic издава безбедносно известување за медицинското средство Covidien Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System-монитор за мерење на пулс и сатурација на крв со кислород. Ова известување следи по приемот на повеќе пријави од пациенти во кои се наведува дека алармот на медицинското средство не бил слушнат или препознаен, што резултира со одложување на третманот или недостаток на одговор на ниска заситеност со кислород, респираторна инсуфициенција или аритмија. Има пријави и за смрт во некои од овие околности. Иако истрагата и анализа на вратените медицински средства во врска со пријавите на пациентите не идентификувале никакви аномалии или неусогласеност со производите, Вие го добивате ова писмо бидејќи записите на Medtronic покажуваат дека еден или повеќе од овие медицински средства биле испратени до Вашата здравствена установа.

Опис на проблемот

До денес, анализата на вратените медицински средства покажала дека сите медицински средства ги поминале функционалните тестирања. Утврдено е дека сите аларми функционираат, а медицинските средства се потврдени дека ги исполнуваат производните спецификации поставени за производот. Врз основа на достапните информации, мониторите за следење - Covidien Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System-монитор за мерење на пулс и

сатурација на крв со кислород продолжуваат да бидат безбедни за употреба за неа на пациенти. Додека нашата истрага продолжува, сакаме да истакнеме за вас важни информации во Прирачникот за оператори.

- **Поставување на јачина на алармот** – јачината на звук на медицинското средство треба да се постави на ниво соодветно за да се слушне низ околината за неа во секое време од денот или ноќта. Немојте да ја стишувате или намалувате јачината на звукот на звучните аларми доколку постои можност да се загрози безбедноста на пациентот.
- **Однесување на алармот за исклучен сензор** – Алармот за исклучен сензор е дефиниран како низок приоритет каде алармот се огласува на секои 16 секунди и прикажува непрекинат жолт визуелен индикатор. Ако сензорот се отстрани од пациентот или не се открие перфузија, медицинското средство ќе извести „исклучен сензор“ како состојба на аларм со низок приоритет. Ако аларм со низок приоритет веднаш следи по аларм со висок приоритет, корисникот може да не ја препознае клиничката состојба со повисок приоритет.
- **Поставување на PM100N монитор во режим соодветен за средината на пружање неа** – Мониторите треба да се постават на стандарден режим кога се користат во болница или средина од болнички тип од обучен медицински персонал и да се постават на режим за домашна неа кога мониторот ќе го користи лице без медицинска обука надвор од болница или друга средина за професионална неа. Ако мониторот не е во режимот за домашна неа, алармите може да се стишат /исклучат и да се променат границите на алармот, што може да влијае на безбедноста на пациентот..

I. Ризик за здравјето

Нереагирањето на звучен аларм може да резултира со одложување на третманот на ниска заситеност со кислород, респираторна инсуфициенција или аритмија и може да резултира со смрт.

II. Информации за клиничари за управување со пациент

а. За лекари кои користат модели PM100N, 10005941 во клинички средини

i. Продолжете да користите во согласност со Прирачникот за оператори

Прирачниците може да се најдат на <http://manual.medtronic.com>. Covidien Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System-монитор за мерење на пулс и сатурација на крв со кислород може да продолжи да се користи за континуирано неинвазивно следење на функционалната заситеност со кислород на артерискиот хемоглобин (SpO₂) и пулсот како што е пропишано и во согласност со Прирачникот за оператори. Covidien Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System-монитор за мерење на пулс и сатурација на крв со кислород се опремени со аларми кои може да се приспособат за да овозможат специфични параметри за пациентот што се следи и за средини за неа на пациентот.

- Консултирајте се со Прирачниците за оператори и сервисирање за да поставите конфигурации на алармот, јачина на звук и да потврдите дека системот за следење- Covidien Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System-монитор за мерење на пулс и сатурација на крв со кислород е

соодветно поставен за пациентот што се следи и за средината на неа на пациентот.

- Бидете сигурни дека моделот PM100N е поставен на стандарден режим за општа употреба и е поставен на режим на проучување на спиењето само кога се спроведува студија за спиење.

ii. Јачина на звук на аларм

Поставете ја јачината на алармот на мониторот на ниво што се слуша низ целата средина за неа. Како што стои во прирачникот за оператори, „немојте да ја стивувате или намалувате јачината на звукот на звучните аларми доколку постои можност да се загрози безбедноста на пациентот.“

iii. Однесување на алармот

Одговорете на сите аларми, без оглед на приоритетот. Ако се појават аларми, на пациентот може да му биде потребна медицинска помош.

б. За лекари кои го препишуваат PM100N за употреба во домашна средина

i. Продолжете да го користите во согласност со Прирачникот за оператори

Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System-монитор за мерење на пулс и сатурација на крв со кислород може да продолжи да се користи за континуирано неинвазивно следење на функционалната заситеност со кислород на артерискиот хемоглобин (SpO₂) и пулсот како што е пропишано и во согласност со Прирачникот за оператори. Системите за следење-Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System-монитор за мерење на пулс и сатурација на крв со кислород се опремени со аларми кои може да се приспособат за да овозможат специфични параметри за пациентот што се следи и за средини за неа на пациентот.

- Консултирајте се со Прирачниците за оператори и сервисирање за да поставите конфигурации на алармот на ниво на звук што можете да потврдите дека Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System-монитор за мерење на пулс и сатурација на крв со кислород е соодветно поставен за пациентот што се следи и за средината на неа на пациентот.

ii. Пред лекарите да испратат монитор PM100N во средина за домашна нега

- Режим за домашна нега (само PM100N)
- Кога системот за следење - Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System-монитор за мерење на пулс и сатурација на крв со кислород се користи во домашна каде што негувателот не е лекар, медицинското средство треба да се постави на режим за домашна нега пред да се користи во домот. Медицинско средство конфигурирано во режим за домашна нега ги ограничува поставките достапни за лице без медицинска обука.
- Консултирајте се со Прирачникот за оператори за упатства за поставување на мониторот во режимот за домашна нега пред да го испратите медицинското средство дома со пациент.
- Потврдете дека секој модел на помагало PM100N што се користи надвор од болница или болничка средина е поставен на режимот за домашна нега. Контактирајте со Вашиот претставник на Medtronic,

носителот на решение за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија ДТУ КОМЕД увоз-извоз ДООЕЛ – Скопје, Наташа Милевска Спасова тел.075/280572 и е-пошта: comed@comed.com.mk за да добиете четирицифрена лозинка потребна за поставување на монитор во режимот за домашна нега.

iii. Лекарите треба да им дадат препораки на негувателите во домашни услови

• Јачина на звук на аларм

- Поставете ја јачината на алармот на мониторот на ниво што се слуша низ средината за нега. Како што стои во прирачникот за оператори, „немојте да ја стишувате или намалувате јачината на звукот на звучните аларми доколку постои можност да се загрози безбедноста на пациентот.“

• Однесување на алармот

- Одговорете на сите аларми, без оглед на приоритетот. Ако се појават аларми, на пациентот може да му биде потребна медицинска помош.

iv. Водич за домашна употреба на системот за следење SpO2 кај пациенти - Covidien Nellcor™ модел PM100N

- Како што е наведено во Прирачникот за оператори, обезбедете водич за домашна употреба за домашните негуватели и препорачајте да го користат. Овој водич обезбедува основни информации за поставување, работа и чистење на системот за следење.

Дејства што лекарите треба да ги преземат

- Бидете сигурни дека сте ги прочитале и ги разбирате информациите содржани во ова известување.
- Пренесете ги информациите од ова известување на пациентите кои го користат медицинското средство дома и нивните негуватели. Предложен јазик што треба да се користи со Вашите пациенти и нивните негуватели:

За безбедност на пациентот, бидете сигурни дека јачината на звук на алармот на мониторот е поставена на ниво што може да се слушне низ вашиот дом во секое време од денот или ноќта. Одговорете на сите аларми бидејќи секогаш кога ќе се појави аларм, здравјето на пациентот може да биде загрозено. Известете го вашиот лекар ако се појават аларми. Секогаш кога повторно ќе го поврзете сензорот со пациентот или мониторот, проверете дали нивото на кислород и отчукувањата на срцето се прифатливи. Прочитајте и следете го водичот за домашна употреба што ви е даден. Овој водич обезбедува основни информации за безбедно користење на вашиот систем за следење.

- Консултирајте се со Прирачниците за оператори и сервисирање за да поставите конфигурации на алармот, јачина на звук и да потврдите дека системот за следење Covidien Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System-монитор за мерење на пулс и сатурација на крв со кислород е соодветно поставен за пациентот што се следи и за средината на нега на пациентот.
- Потврдете дека секој модел на медицинско средство PM100N што се користи надвор од болница или болничка средина е поставен на режимот за домашна нега. Контактирајте со Вашиот претставник на носителот на решение за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија ДТУ КОМЕД увоз-извоз ДООЕЛ –

Medtronic

Скопје, Наташа Милевска Спасова тел.075/280572 и е-пошта: comed@comed.com.mk за да добиете четирицифрена лозинка потребна за поставување на монитор во режимот за домашна нега.

Дејства што треба да ги преземат менаџерите за ризик

- Пренесете го и објавете го ова известување на сите оние кои треба да бидат информирани во рамките на вашата установа и на која било установа каде што е пренесено или дистрибуирано медицинското средство.
- Пополнете и вратете го приложениот формулар за потврда на клиентот дури и ако немате инвентар.

Дополнителни информации

Надлежниот орган на Вашата земја е известен за оваа безбедносна корективна мерка.

Medtronic ќе обезбеди дополнителни информации, вклучително и зајакнување на упатствата за употреба, кога информациите ќе бидат финализирани. Ние сме посветени на безбедноста на пациентот и го цениме вашето брзо внимание на ова известување. Ако имате било какви прашања во врска со оваа комуникација, контактирајте со Вашиот претставник на Medtronic, носителот на решение за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија ДТУ КОМЕД увоз-извоз ДООЕЛ – Скопје, Наташа Милевска Спасова тел.075/280572 и е-пошта: comed@comed.com.mk

Со почит,

Наташа Милевска Спасова

Одговорно лице за материовигиланца



Прилози:

Прилог А Идентификување на засегнати медицински средства

Формулар за потврда на клиентот

Прилог А

Идентификување на засегнати медицински средства

PM100N: За употреба во клинички установи и средини за домашна нега



10005941: За употреба во клинички установи



FA1489 Формулар за потврда од клиентот - Потребен е одговор
Covidien Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System-монитор за мерење на пулс
и сатурација на крв со кислород

Ве молиме пополнете го овој формулар во целост.

Датум: _____

Име на лицето што го пополнува овој формулар: _____

Наслов: _____

Контакт телефон #: _____

Е-пошта: _____

Име на здравствена установа: _____

Број на сметка: _____

Адреса на сметката: _____

Град: _____ Поштенски код: _____

Земја: _____

Ги прочитав и разбрав дадените инструкции и со мојот потпис подолу го потврдувам прием на известувањето во врска со користењето на **Covidien Nellcor™** Bedside SpO2 Patient Monitoring System-монитор за мерење на пулс и сатурација на крв со кислород. Исто така, се согласувам понатаму да ја дистрибуирам и да ја соопштам оваа важна информација во мојата здравствена установа и до секој кому дополнително сум го дистрибуирал медицинското средство **Covidien Nellcor™** Bedside SpO2 Patient Monitoring System-монитор за мерење на пулс и сатурација на крв со кислород по потреба.

Име: (печатно) Потпис: _____

Датум: _____

Ако имате било какви прашања во врска со ова известување, Ве молиме контактирајте го Вашиот претставник на Medtronic ДТУ КОМЕД увоз-извоз ДООЕЛ – Скопје, Наташа Милевска Спасова email comed@comed.com.mk или на тел. бр :075/280572

ВЕ МОЛИМЕ ИСПРАТЕТЕ ЈА ОВАА ПОТВРДА ПО Е-ПОШТА НА:

comed@comed.com.mk

