

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Covidien Nellcor™ bedside monitor för övervakning av patients SpO₂

Meddelande

Covidien Nellcor™ Bedside SpO ₂ Patient Monitoring System (Alla Serienummer)			
Artikelnummer	GTIN	Bundle Code	IFU Part Number
PM100N	10884521196728	PM100N PM100NKITSV	PT00156562 - SV - Swedish PT00156640 -SV - Swedish
10005941	10884521163454		PT00156674 - SV - Swedish

Produktbeskrivning	Artikelnummer	GTIN	Berörda serienummer
Covidien Nellcor™ bedside monitor för övervakning av patients SpO ₂	PM100N	10884521196728	Alla serienummer
	10005941	10884521163454	

Se bilaga A Identifiering av berörda enheter

Juni 2025

Medtronic-referens: FA1489

Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN) för EU: US-MF-000028763

Bästa riskansvariga för inrättningen och sjukvårdspersonal som förskriver användning av Covidien Nellcor™ bedside monitorer för övervakning av patients SpO₂:

Syftet med detta brev är att informera förskrivande sjukvårdspersonal om att Medtronic utfärdar ett säkerhetsmeddelande för sitt Covidien Nellcor™ bedside monitor för övervakning av patients SpO₂. Detta meddelande kommer efter att vi mottagit flera rapporter från kunder som uppger att enhetens larm inte hördes eller identifierades, vilket resulterade i försenad behandling eller utebliven reaktion på låg syremättnad, andningssvikt eller arytmi. Det har också förekommit rapporter om dödsfall under vissa av dessa omständigheter. Även om vår undersökning och analys av de enheter som returnerats i samband med kundrapporterna inte identifierade några avvikelser eller bristande överensstämmelse med produkterna, får

du detta brev eftersom Medtronics register visar att en eller flera av dessa enheter har levererats till din inrättning.

Problembeskrivning

Hittills har vår analys av de returnerade enheterna visat att alla enheter klarade kraven för funktionstest. Alla larm fungerade och det bekräftades att enheterna uppfyllde de tillverkningsspecifikationer som fastställts för produkten. Baserat på tillgänglig information fortsätter Covidien Nellcor™ bedside monitorer för övervakning av patients SpO₂ att vara säkra för användning i patientvård. Medan vår utredning fortsätter lyfter vi fram viktig information som finns i manualen.

- **Ställa in larmvolym** – Volymen på enheten måste ställas in på en nivå som är lämplig för att höras i hela vårdmiljön under alla tider på dygnet. Ljudlarmet får inte tystas och volymen får inte sänkas om det innebär att patientens säkerhet äventyras.
- **Beteende hos sensor av-larmet** – Sensor av-larmet definieras som låg prioritet där larmet ljuder var 16:e sekund och visar en konstant gul visuell indikator. Om sensorn lossnar från patienten, eller om ingen perfusion detekteras, kommer enheten att meddela "sensor av" som ett lågprioriterat larmtillstånd. Om ett lågprioritetslarm omedelbart följer på ett högprioritetslarm kan det hända att användaren inte känner igen det högprioriterade kliniska tillståndet.
- **Inställning av PM100N-monitorn till det läge som är lämpligt för vårdmiljön** – Monitorn ska ställas in på standardläge när den används på sjukhus eller i sjukhusliknande miljö av utbildad medicinsk personal och på hemvårdsläge när en lekman ska använda monitorn utanför ett sjukhus eller annan professionell vårdmiljö. När monitorn inte är i hemvårdsläge kan larmen tystas/stängas av och larmgränserna ändras.

I. Hälsorisker

Att inte reagera på ett ljudlarm kan leda till att behandlingen av låg syremättnad, andningssvikt eller arytmi fördröjs, vilket i sin tur kan leda till döden.

II. Information till förskrivande sjukvårdspersonal om patienthantering

a. För sjukvårdspersonal som använder modellerna PM100N, 10005941 på vårdinrättningar

i. Fortsätt att använda i enlighet med manualen

Manualer finns på <http://manuals.medtronic.com>

Covidien Nellcor™ bedside monitor för övervakning av patients SpO₂ kan fortsätta att användas för kontinuerlig icke-invasiv övervakning av funktionell syremättnad av arteriellt hemoglobin (SpO₂) och pulsfrekvens enligt ordination och i enlighet med manualen.

Covidien Nellcor™ bedside monitor för övervakning av patients SpO₂ är utrustade med

larm som kan anpassas för att möjliggöra specifika parametrar för den patient som övervakas och för patientens vårdmiljöer.

- Läs användar- och servicemanualerna för att ställa in larmkonfigurationer, volym och bekräfta att Covidien Nellcor™ bedside monitor för övervakning av patients SpO₂ är korrekt inställt för den patient som övervakas och för patientens vårdmiljö.
- Se till att PM100N-modellen är inställd på standardläge för allmän användning och endast på sömnstudieläge när du utför en sömnstudie.

ii. Larmvolym

Ställ in monitorns larmvolym på en nivå som är hörbar i hela vårdmiljön. I manualen finns följande varning: *"Ljudlarmet får inte tystas och volymen får inte sänkas om det innebär att patientens säkerhet äventyras."*

iii. Larmbeteende

Reagera på alla larm, oavsett prioritet. Om larm uppstår kan patienten behöva läkarvård.

b. För sjukvårdspersonal som förskriver PM100N för användning i hemvårdsmiljö

i. Fortsätt att använda i enlighet med manualen

Covidien Nellcor™ bedside monitor för övervakning av patients SpO₂ kan fortsätta att användas för kontinuerlig icke-invasiv övervakning av funktionell syremättnad av arteriellt hemoglobin (SpO₂) och pulsfrekvens enligt ordination och i enlighet med manualen. Covidien Nellcor™ bedside monitor för övervakning av patients SpO₂ är utrustade med larm som kan anpassas för att möjliggöra specifika parametrar för den patient som övervakas och för patientens vårdmiljöer.

- Läs användar- och servicemanualerna för att ställa in larmkonfigurationer, volym och bekräfta att Covidien Nellcor™ bedside monitor för övervakning av patients SpO₂ är korrekt inställt för den patient som övervakas och för patientens vårdmiljö.

ii. Innan förskrivande sjukvårdspersonal skickar en PM100N-monitor till en hemsjukvårdsmiljö

• Hemsjukvård (endast PM100N)

- När en Covidien Nellcor™ bedside monitor för övervakning av patients SpO₂ används i en hemvårdsmiljö där vårdaren inte är sjukvårdspersonal, ska enheten ställas in på hemvårdsläge före användning i hemmet. En enhet som är konfigurerad till hemvårdsläge begränsar de inställningar som är tillgängliga för lekmananvändaren.

- Se manualen för anvisningar om hur du ställer in monitorn i hemvårdsläge innan du skickar hem enheten med en patient.
- Kontrollera att alla PM100N-enheter som används utanför ett sjukhus eller en sjukhusliknande miljö är inställda på hemvårdsläge. Kontakta din Medtronic-representant för att få ett fyrsiffrigt lösenord som krävs för att ställa in en monitor i hemvårdsläge.

iii. Förskrivning som sjukvårdspersonal ska rekommendera till hemvårdare

- **Larmvolym**
 - Ställ in monitorns larmvolym på en nivå som är hörbar i hela vårdmiljön. I manualen finns följande varning: "Ljudlarmet får inte tystas och volymen får inte sänkas om det innebär att patientens säkerhet äventyras."
- **Larmbeteende**
 - Reagera på alla larm, oavsett prioritet. Om larm uppstår kan patienten behöva läkarvård.

iv. Manual för hemmabruk av PM100N Covidien Nellcor™ bedside monitor för övervakning av patients SpO₂

- Som anges i manualen ska du tillhandahålla manualen för hemmabruk till hemvårdare och rekommendera att de använder den. Den här manualen ger grundläggande information om installation, drift och rengöring av övervakningssystemet.

Åtgärder som förskrivande sjukvårdspersonal ska vidta

- Se till att du har läst och förstått innehållet i detta meddelande.
- Kommunicera informationen i detta meddelande till dina patienter som använder hemsjukvård och deras vårdare. Förslag på språk som du kan använda med dina patienter och deras vårdare:

För patientens säkerhet ska du se till att monitorns larmvolym är inställd på en nivå som kan höras i hela ditt hem under alla tider på dygnet. Reagera på alla larm eftersom patientens hälsa kan vara i fara varje gång ett larm inträffar. Meddela sjukvårdspersonal om larm inträffar.

När du återansluter sensorn till patienten eller monitorn ska du kontrollera att syrgasnivån och hjärtfrekvensen är acceptabla. Läs och följ manualen för hemmabruk som du har fått. Den här manualen ger grundläggande information för säker användning av övervakningssystemet.
- Läs användar- och servicemanualerna för att ställa in larmkonfigurationer, volym och bekräfta att Covidien Nellcor™ bedside monitor för övervakning av patients SpO₂ är korrekt inställt för den patient som övervakas och för patientens vårdmiljö.

- Kontrollera att alla PM100N-enheter som används utanför ett sjukhus eller en sjukhusliknande miljö är inställda på hemvårdsläge. Kontakta din Medtronic-representant för att få ett fyrsiffrigt lösenord som krävs för att ställa in en monitor i hemvårdsläge.

Åtgärder som riskansvariga för inrättningen ska vidta

- Vidarebefordra och anslå detta meddelande till alla som behöver informeras inom er organisation samt till alla organisationer dit produkten har överförts eller distribuerats.
- Fyll i och skicka tillbaka det bifogade bekräftelseformuläret även om du inte har några berörda produkter i lager.

Ytterligare information

Medtronic har meddelat tillsynsmyndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Medtronic kommer att ge ytterligare information, inklusive att förstärka manualen, när informationen är färdigställd. Vi är engagerade i patientsäkerheten och uppskattar om du direkt hanterar detta meddelande. Vid eventuella frågor angående detta meddelande, kontakta din Medtronic-representant:

Jenny Dahl jenny.dahl@medtronic.com

Joakim Björklund joakim.bjorklund@medtronic.com

Martin Jostby martin.jostby@medtronic.com

Med vänliga hälsningar



Panu Lauha

Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics

Bilagor:

Bilaga A: Identifiering av berörda enheter

Bekräftelseformulär

Bilaga A

Identifiering av berörda enheter

För användning på vårdinrättningar och i hemvårdsmiljöer



10005941: För användning på vårdinrättningar och i hemvårdsmiljöer

