

Hitna sigurnosna obavijest
Model 26907 - napajanje za programator 29901 CareLink Encore™
Povlačenje proizvoda

Siječanj 2019.

Medtronicova referencija: FA860

Poštovani,

ovim Vas pismom želimo obavijestiti o mogućnosti pojave električnog kratkog spoja u podskupini 479 modela 26907 priključak kabela napajanje električnom energijom koji se spaja na Medtronicove programatore model 29901 CareLink Encore. Utvrđena je pogreška rada na napajanju prilikom koje se na priključku za istosmjernu struju niskog napona javlja kratki spoj te dovodi do pregrijavanja priključka, pojave dima, topljenja i, u nekim slučajevima, odspajanja od programatora. Prema Medtronicovoj dokumentaciji, jedan ili više potencijalno zahvaćenih napajanja mogli bi biti u Vašoj bolnici.

Informacije o pozadini problema

Do 09. siječnja 2019., Medtronic je identificirao 14 pritužbi koje bi mogle biti povezane s električnim kratkim spojem unutar identificirane podskupine od 479 kabela električnog napajanja u vezi s Encore programatorima. Medtronic nije identificirao niti jednu (0) prijavu komplikacije kod bolesnika kao posljedicu ovog problema. Moguće štete koje se odnose na kratki spoj uključuju privremenu opeklinu ili ozljedu ako korisnik ili bolesnik dođu u blizak fizički kontakt s utičnicom za kabel u trenutku dok kratki spoj aktivno zagrijava utičnicu. Prekid isporuke električne energije programatoru ublažen je postojanjem baterijskog izvora energije u svakom Encore programatoru.

Zahvaćena napajanja električnom energijom potencijalno su pakirana s podskupinom programatora Model 29901 CareLink Encore, koji su distribuirani u SAD-u, Indiji, određenim europskim državama te Bliskom istoku. Svako zahvaćeno napajanje ima serijski broj koji počinje s „00 11 23 xxxxx“ (pogledajte Sliku 1). Mogućnost električnog kratkog spoja u priključku kabela specifična je za ovu podskupinu napajanja. Jedinice napajanja Encore programatora koje nisu obuhvaćene popisom identificiranih serijskih brojeva nisu predmet ove obavijesti te ih nije potrebno zamijeniti. Napajanja Model 26907 nisu kompatibilna s drugim Medtronicovim programatorima (npr. CareLink programator Model 2090).

SLIKA 1



Dok Vam Vaš lokalni Medtronicov predstavnik ne bude u mogućnosti pomoći pri identifikaciji zahvaćenih jedinica za napajanje električnom energijom te Vam dostaviti zamjensko napajanje za bilo koji identificirani Encore programator u Vašem vlasništvu, molimo Vas da slijedite postupke korisnika navedene u nastavku.

Postupci korisnika

Molimo Vas da zajedno sa svojim Medtronicovim predstavnikom identificirate i zamijenite bilo koje zahvaćeno napajanje koje ima serijski broj koji počinje s „00 11 23“.

Ako takvih napajanja nema u Vašoj bolnici, nisu potrebni dodatni postupci.

Ako u svojoj bolnici identificirate zahvaćena napajanja, Medtronic preporučuje korisnicima da poduzmu sljedeće postupke dok Vas Vaš Medtronicov predstavnik ne obavijesti o učinjenoj zamjeni zahvaćene jedinice:

- Nastavite upotrebljavati svoj programator Model 29901 Encore za provođenje kontrolnih pregleda bolesnika prema Uputama za uporabu. Ako se nije razvio kratki spoj, kabel napajanja siguran je za upotrebu.
- Odmah prekinite upotrebu bilo koje jedinice napajanja električnom energijom ako primijetite pregrijavanje, dim ili topljenje pored utičnice za strujni kabel programera (pogledajte Sliku 1). Obavijestite svojeg lokalnog Medtronicovog predstavnika da prijavi zamijećeni kvar.
 - Rezervna baterija u programatoru može nastaviti isporučivati električnu energiju za nastavak rada programatora u bilo kojoj aktivnoj seansi tijekom najmanje 20 minuta kako bi se omogućilo dovoljno vremena za sigurno dovršenje seanse i po potrebi reprogramiranje uređaja.
 - Ako je dostupno, spojite alternativno napajanje Model 26907 na postojeći Encore programator, ili nabavite alternativni Encore ili programator CareLink Model 2090. Ovo će Vam omogućiti provođenje seansi praćenja bolesnika dok Vam lokalni predstavnik ne dostavi zamjensko napajanje.

Imajte na umu da je potrebno zamijeniti samo identificirana napajanja unutar određenog raspona serijskih brojeva. Druge jedinice nisu zahvaćene te se na njih ovo priopćenje ne odnosi.

Molimo Vas da podijelite ovu obavijest sa svima koji moraju biti upoznati s njenim sadržajem, u Vašoj ustanovi ili u ustanovi u koju su zahvaćena napajanja mogla biti premještena.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovom postupanju (HALMED).

Za pitanja u vezi s ovom obaviješću ili sa servisom 29901 CareLink Encore programatora, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku Martinu Bakliži na martin.bakliza@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

Iskreno žalimo zbog svih poteškoća koje je ovaj problem mogao uzrokovati Vama i Vašim bolesnicima. Medtronic nastavlja biti predan sigurnosti bolesnika te će nastaviti nadzirati performanse uređaja kako bi zadovoljio potrebe Vas i Vaših bolesnika. Cijenimo Vašu pozornost u vezi s ovim problemom.

S poštovanjem,
Teo Šitin
BU manager CRHF
Medtronic Adriatic d.o.o.

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2