

Hitna sigurnosna obavijest
Medtronic Bio-Console™ 560
Servisno ažuriranje

Uređaj Bio-Console 560 za izvantjelesnu cirkulaciju krvi		Serijski brojevi
Brojevi modela	560, 560BC, 560BCS, 560BC1, 560BCS1 R560BCS1	Pogledati Tablicu 1

18. siječanj 2022.

Medtronicova referencija: FA962

Poštovani,

Ovo je pismo dopuna Hitne sigurnosne obavijesti koju je Medtronic poslao Vašoj ustanovi u ožujku 2021. . Prethodnim pismom obavijestili smo Vas je da je Medtronic pokrenuo Hitnu sigurnosnu obavijest za određene proizvode tvrtke Medtronic Bio-Console™ 560 za izvantjelesnu cirkulaciju krvi (Bio-Console 560) u Vašoj ustanovi. Početni ispravak zahtijevao je zamjenu ploče upravljačkog sklopa sustava u specifičnoj populaciji serijskih brojeva Bio-Console 560 (pogledajte priloženu početnu komunikaciju za referencu).

Od primjene ovog ispravka u ožujku 2021., Medtronic je zaprimio osam (8) izvješća do 3. siječnja 2022. u kojima je električni problem s novom pločom spriječio uključivanje uređaja Bio-Console 560 prije kliničke uporabe. Prilikom uključivanja uređaja s novom pločom, može doći do brzog skoka napona s korisničkog sučelja na osnovnu jedinicu, što bi moglo oštetiti glavnu ploču u osnovnoj jedinici i učiniti sustav neupotrebljivim sve dok se oštećena ploča ne zamijeni. U svakom od tih slučajeva, korišten je rezervni uređaj Bio-Console 560 kako je preporučeno u Priručniku za rukovatelja i referentnom priručniku za uređaj Bio-Console 560. U svakom od ovih 8 događaja, nije bilo izvješća o ozljedama ili nuspojavama pacijenata

Kao odgovor na ta izvješća, Medtronic postavlja novu ploču upravljačkog sklopa sustava za rješavanje nedavno prijavljenih problema tijekom uključivanja. Brojevi modela i serija obuhvaćenih ovom revidiranom Hitnom sigurnosnom obavijesti navedeni su u Tablici 1 u nastavku.

Ako početni ispravak još nije obavljen ni na jednom od Vaših zahvaćenih uređaja, najnovija ploča upravljačkog sklopa sustava instalirat će se na Vaš uređaj Bio-Console 560 što je prije moguće. Ako imate uređaje koji su dobili početnu zamjensku ploču, Medtronic će instalirati najnoviju ploču upravljačkog sklopa sustava u Vaše zahvaćene uređaje Bio-Console 560.

Opseg ove mjere ograničen je na uređaje Bio-Console 560 sa serijskim brojevima navedenim u Tablici 1. Ovaj problem ne utječe na buduću distribuciju uređaja Bio-Console 560 ili drugih proizvoda ili opreme tvrtke Medtronic.

Tvrtka Medtronic zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

- Pregledajte Tablicu 1 za zahvaćene uređaje u Vašoj ustanovi.
- Upotrebljavajte nezahvaćene uređaje Bio-Console 560, ako su dostupni, sve dok se ne završi zamjena ploča na Vašim zahvaćenim uređajima Bio-Console 560.
- Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic kako biste zakazali servis Vašeg zahvaćenog uređaja Bio-Console 560. Prilikom zakazivanja referirajte se na Tehničko servisno ažuriranje (TSU) "MOD0206".

Hrvatska Agencija za lijekove i medinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji. Prema potrebi podijelite ovu obavijest s drugima u svojoj ustanovi.

Iskreno žalimo zbog poteškoća koje ovo može prouzročiti vama i vašim pacijentima. Tvrtka Medtronic ostaje posvećena sigurnosti pacijenata i nastavit će pratiti učinak proizvoda kako bi osigurala da ispunjava vaše potrebe i potrebe vaših pacijenata. Ako imate pitanja u vezi s ovom obaviješću, obratite se lokalnom

predstavniku tvrtke Medtronic Borisu Filaru na boris.filar@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

U. & P. Pejković **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2

Mr.sc. Mery Pejković
Voditelj CV odjela
Medtronic Adriatic d.o.o.

Tablica 1: Popis serijskih brojeva zahvaćenih proizvoda Bio-Console 560 (u Hrvatskoj)

Brojevi modela i serijski brojevi zahvaćenih proizvoda Bio-Console 560
Model: 560BCS1
560B100783