

## Hitna sigurnosna obavijest

### Medtronic Bio-Console 560

Servisno ažuriranje

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

03.03.2021.

Medtronicova referencija: FA962

Poštovani,

Medtronic pokreće Hitnu sigurnosnu obavijest za određene proizvode Bio-Console 560 za izvantjelesnu cirkulaciju krvi kompanije Medtronic (Bio-Console 560) u Vašoj ustanovi.

Tvrtka Medtronic je primila izvješća o problemu s jednom električnom komponentom unutar modula upravljača sustava kod ograničene količine proizvoda Bio-Console 560. Ovaj podskup proizvoda može pokazati električni kvar koji uzrokuje prestanak cirkulacije. Brojevi modela i serije obuhvaćeni ovom Hitnom sigurnosnom obavijesti navedeni su u donjoj Tablici 1. Medtronic će izvršiti ispravak zamjenom modula upravljača sustava na zahvaćenim proizvodima Bio-Console 560.

Nisu primljena izvješća o ozljedi pacijenata ili neželjenim događajima povezanim s ovim problemom. Sve dok korisnici slijede Priručnik za rukovatelja i referentni priručnik za Bio-Console 560, dodatni rizik po pacijenta ne očekuje se kao posljedica kvara električne komponente.

Do danas je tvrtka Medtronic primila devet (9) izvješća o učinku proizvoda povezanih s problemom koji predstavlja ova komponenta. U dva (2) od devet (9) izvješća, električni kvar na Bio-Console 560 dogodio se tijekom kliničkog postupka, što je od korisnika zahtijevalo upotrebu ručice za korištenje u hitnim slučajevima sukladno Priručniku za rukovatelja i referentnom priručniku za Bio-Console 560. U preostalih sedam (7) od devet (9) izvješća, električni se kvar dogodio tijekom početnog pokretanja proizvoda Bio-Console 560 prije kliničke upotrebe, što je od korisnika zahtijevalo upotrebu rezervnog uređaja Bio-Console 560 sukladno Priručniku za rukovatelja i referentnom priručniku za Bio-Console 560. Električni kvar koji se dogodi može biti popraćen mirisom paljevine i/ili malom količinom dima. Komponenta koja je u kvaru proizvedena je od materijala koji usporava širenje vatre, stoga ne postoji rizik od požara u slučaju kvara komponente. Ne možemo predvidjeti hoće li i kada doći do kvara na jednom od identificiranih proizvoda Bio-Console 560.

Zahvaćene komponente distribuirane su i upotrebljavane za popravku od travnja 2019. do veljače 2021. Tvrtka Medtronic od tada je riješila problem s ovom komponentom, a od 12. veljače 2021. svi novi distribuirani uređaji Bio-Console 560 više nisu podložni ovom kvaru. Samo serijski brojevi uređaja Bio-Console 560 navedeni u Tablici 1 obuhvaćeni su ovim savjetom. Ovaj problem ne utječe na druge proizvode ili opremu tvrtke Medtronic.

Priložena Tablica 1 nabraja serijske brojeve proizvoda Bio-Console 560 distribuiranih na vašoj lokaciji.

#### **Tvrtka Medtronic zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:**

- Zahvaćene proizvoda u vašoj ustanovi potražite u Tablici 1.
- Upotrebljavajte nezahvaćene proizvode Bio-Console 560, ako su dostupni, dok se završi popravak vaših zahvaćenih proizvoda Bio-Console 560.

# Medtronic

- Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic kako biste zakazali servis vašeg zahvaćenog proizvoda Bio-Console 560. Prilikom zakazivanja referirajte se na Tehničko servisno ažuriranje (TSU) "MOD0204".

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 mr.sc. Mery Pejković na [mery.pejkovic@medtronic.com](mailto:mery.pejkovic@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

 **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