



Medtronic

VAŽNO OBAVEŠTENJE O SIGURNOSNIM RADNJAMA

Jednokomorniprivremeni pejsmejker model 5348

Preporuke za medicinske proizvode

Predmet Medtronic FA612

29. April 2014.

Poštovani,

Medtronic je otkrio problem u radu uređaja koji potencijalno zahvata starije jednokomorne privremene pejsmejkere (EPG-e) model 5348 proizvedene između jula 1995. i decembra 2007. godine. Ovo obaveštenje Vam šaljemo jer je prema evidenciji kompanije Medtronic, Vaša ustanova primila jedan ili više potencijalno zahvaćenih EPG-ova model 5348. Ovaj problem ne zahvata ostale modele EPG-a ili ostale implantabilne uređaje kompanije Medtronic.

Opis problema: Do 16. aprila 2014. godine, Medtronic je utvrdio 49 događaja (od oko 30.000 potencijalno zahvaćenih EPG-ova model 5348 ili 0,16 posto) koji su se odnosili na odstupanje frekvencije elektrostimulacije od programirane vrednosti, uključujući događaje iznenadno povišene frekvencije elektrostimulacije do maksimalne vrednosti od 180 otkucaja u minuti. Od tih 49 događaja, jedan je bio povezan sa smrću bolesnika i nije bilo nikakvih ostalih izveštaja o kritičnim povredama. Primili smo još 85 izveštaja o odstupanju frekvencije elektrostimulacije od programirane vrednosti koji bi mogli biti povezani s ovim problemom, ali nismo ih mogli potvrditi zbog nedovoljnih podataka.

Osnovni uzrok: Osnovni uzrok ovog problema je razvoj velikog otpora na unutrašnjim kontaktima električnog konektora zbog oksidacije do koje dolazi tokom vremena.

Potencijalno su zahvaćeni EPG-ovi model 5348 u rasponu serijskih brojeva od:

- PEP001001P do PEP050019P i PEP001001K do PEP001714K.

Indikacije neispravnosti: Zbog nepredvidljive prirode procesa oksidacije na više električnih kontakata, zbog ovog problema mogli biste primetiti jednu ili više navedenih pojava:

- Frekvencija elektrostimulacije odstupa od programirane vrednosti, što može uključivati iznenadni porast frekvencije elektrostimulacije do maksimalne vrednosti od 180 ppm.
- Izlazna amplituda ili osetljivost su izvan programirane vrednosti.
- LED oznake elektrostimulacije, detekcije ili ispražnjene baterije ne svetle dok su uključene funkcije za uključivanje ili ponovno pokretanje uređaja (*power on* i *reset*).
- Funkcionalnost prikaza brze atrijske elektrostimulacije (RAP – *Rapid Atrial Pacing*) je isprekidana.
- Funkcionalnost tastera *On/Off* (uključivanje/isključivanje) i tastera za kontrolu RAP-a je isprekidana.

Preporučene radnje: Nakon savetovanja s našim Nezavisnim većem lekara za kvalitet, Medtronic preporučuje da preduzmetesledeće radnje pri upotrebi potencijalno zahvaćenih EPG-a model 5348:

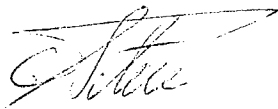
- Nprestano pratite funkciju EPG-a i srčani ritam bolesnika dok je EPG u upotrebi kako biste se uverili da uređaj radi ispravno i isporučuje odgovarajuću terapiju bolesniku.
- Ako primetite nepravilnost na EPG-u model 5348, pobrinite se da se bolesnikovo stanje stabilizuje, prestanite s upotrebom proizvoda modela 5348 i obratite se predstavniku kompanije Medtronic.

Medtronic je o ovim informacijama obavestio odgovarajuće regulatorne agencije i predano se brine da naši proizvodi zadovoljavaju najviše norme kvaliteta i da naši kupci dobiju potpunu podršku.

Za pitanja u vezi politike servisiranja EPG-ova ili kupovini zamenskoga EPG-a, molimo Vas da se obratite svom predstavniku kompanije Medtronic. Za tehnička pitanja, molimo Vas da nazovete Tehničku službu na (Medtronic Adriatic D.O.O., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska, tel: +385-1-4881-120, fax: +385-1-4844-060).

Molimo Vas da ovo obaveštenjepodelite s ostalima u Vašoj organizaciji prema potrebi. Ako ste proizvod koji je predmet ovog obaveštenjaprosledili drugoj ustanovi, molimo Vas da tu ustanovu upozorite na ovo obaveštenje.

S poštovanjem,



Teo Šitin
Medtronic
CRDM BusinessManager
Adriatic Region West

