

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Ładowarka Intellis™ model 97755

Wytyczne dotyczące konserwacji i pielęgnacji

Marzec 2021 r.

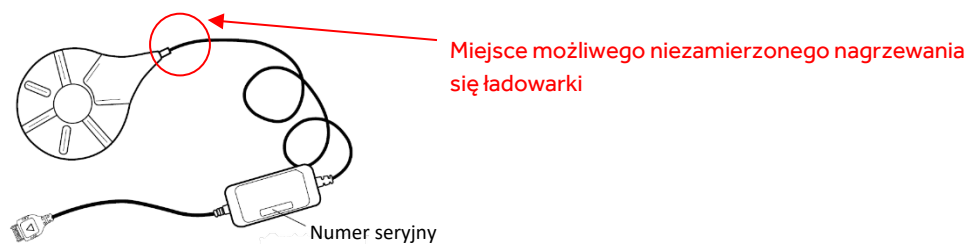
Nr referencyjny Medtronic: FA970

Szanowny Pracowniku Służby Zdrowia,

niniejsze pismo ma na celu powiadomienie o możliwości niezamierzonego nagrzewania się ładowarki Intellis™ model 97755 zgodnie z opisem poniżej.

Opis problemu:

Mimo że zjawiskiem normalnym jest odczuwanie przez pacjentów niewielkiego ciepła podczas korzystania z ładowarki, firma Medtronic zidentyfikowała problem mogący powodować niezamierzony wzrost nagrzewania się, **w szczególności ze względu na uszkodzenia na styku kabla z anteną ładowarki** (patrz rysunek 1). Z powodu uszkodzeń prowadzących do niezamierzonego wzrostu nagrzewania się pacjenci zgłaszali odczuwanie chwilowego dyskomfortu (np. odczuwanie ciepła, parzenia lub wrażenia przypominającego impuls stymulacyjny) podczas korzystania z ładowarki albo objawy oddziaływania zwiększonej temperatury na skórę, takie jak zaczerwienienie, powstanie pęcherzy lub poparzenie będące wynikiem przedłużonego wystawienia na oddziaływanie ciepła. Firma Medtronic pracuje nad ulepszoną konstrukcją ładowarki, która powinna stać się dostępna w ciągu kilku następnych miesięcy po uzyskaniu zatwierdzenia dotyczącego wprowadzenia do obrotu.



Rysunek 1. Ilustracja przedstawiająca ładowarkę 97755

Wymagane działania:

1. Do niniejszego dokumentu dołączono skrócony podręcznik pacjenta, który zawiera wytyczne dotyczące prawidłowej pielęgnacji i konserwacji ładowarki. Należy dopilnować, aby pacjenci ich przestrzegali. Dodatkowe egzemplarze skróconego podręcznika pacjenta można uzyskać od przedstawiciela firmy Medtronic.
2. Jeśli pacjent zauważy widoczne oznaki uszkodzenia ładowarki, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Informacje dodatkowe:

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy organ w Państwie kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Firmie Medtronic zależy na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic, tel. 22 46 56 900.

Z poważaniem,

Adam Jagoda
Sr Country/Regional Director

Załącznik: Skrócony podręcznik pacjenta