

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Ładowarka Medtronic, model 37751 stanowiąca część systemu ładowania, model 37651

Ważna informacja dotycząca wyrobów

Październik 2016 r.

Numer ref. Medtronic : FA735

Szanowni Państwo,

pragniemy przekazać Państwu istotne informacje dotyczące możliwości wystąpienia usterki. Urządzenia ładujące, model 37751 mogą potencjalnie przestać reagować i zacząć wydawać sygnał dźwiękowy. Pragniemy również przekazać Państwu zalecenia, jak zapobiec wystąpieniu tego problemu oraz jak przywrócić funkcjonalność ładowarek, gdy problem ten wystąpi. Ładowarki z modelu 37751 sprzedawane są w zestawie systemu ładowania, model 37651, stosowanym w terapii głębokiej stymulacji mózgu (DBS). Ładowarka wykorzystywana jest przez pacjentów leczonych metodą głębokiej stymulacji mózgu Medtronic z wykorzystaniem wszczepialnego neurostymulatora Activa™ RC (model 37612).

Kontekst:

Firma Medtronic odnotowała zwiększoną ilość zgłoszeń klientów dotyczących ładowarek. Ładowarki przestają reagować, co 5 sekund wydają sygnał dźwiękowy, a ekran wyświetlacza jest pusty. Badanie przeprowadzone przez firmę Medtronic wykazało, że problem szczególnie dotyczyć może ładowarek wyprodukowanych od października 2014 r. (numery seryjne ładowarek zaczynają się od "NKA4" lub "NKU4"). Zgłoszenia dotyczyły ok. 2% wszystkich ładowarek wyprodukowanych i sprzedanych po październiku 2014 r. i ok. 0,2% ładowarek, które wyprodukowano do października 2014 r.

Kiedy pojawi się błąd, ładowarka nie będzie ładować neurostymulatora dopóki się jej nie zresetuje. Jeśli dopuści się do sytuacji, w której bateria neurostymulatora całkowicie się wyczerpie, terapia może zostać przerwana, a objawy związane z chorobą mogą powrócić. Jeśli dopuści się do sytuacji, w której bateria wszczepialnego neurostymulatora się wyczerpie, może nastąpić pełne rozładowanie baterii, co w rezultacie może na stałe zmniejszyć żywotność baterii i wiązać się z koniecznością częstszego ładowania baterii w przyszłości.

W bardzo rzadkich przypadkach, przerwanie terapii DBS może zagrazić życiu lub zdrowiu pacjenta. Pacjenci leczeni z powodu choroby Parkinsona mogą doświadczyć kryzysu akinetycznego, a pacjenci leczeni z powodu padaczki mogą doświadczyć stanu padaczkowego. Firma Medtronic nie otrzymała od pacjentów żadnych zgłoszeń o zagrażających życiu uszkodzeniach ciała bądź zgonach wywołanych przez tę usterkę.

Zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia problemu:

1. Aby zapobiec wystąpieniu błędu, ładowarkę należy podłączać do zasilacza na prąd zmienny (AC) (ustawiając w linii białe trójkąty) przed rozpoczęciem ładowania neurostymulatora. Ładowarki nie wolno odłączać od zasilacza do momentu aż w pełni się naładuje (patrz ryc.1). Uwaga: Zasilacza na prąd zmienny nie trzeba podłączać do źródła zasilania, jeśli ładowarka jest naładowana.
2. Jeśli podczas ładowania neurostymulatora ładowarka nie jest podłączona do zasilacza AC, może wystąpić błąd. Jeśli wystąpi błąd, mogą Państwo pomóc pacjentom zrestartować ładowarkę, postępując zgodnie z instrukcją załączoną poniżej. Uwaga: problem ten może wystąpić ponownie po zresetowaniu ładowarki, jeśli pacjent nie będzie ładował neurostymulatora zgodnie z instrukcją.



Ryc. 1

Informacje dla pacjenta:

Firma Medtronic zaleca, aby jak najszybciej poinformowali Państwo pacjentów korzystających z neurostymulatora Activa™ RC (Model 37612) o możliwości wystąpienia usterki i przekazali im Państwo zalecenia firmy Medtronic. Kopia informacji dla Pacjenta została dołączona do niniejszego pisma wraz z listą systemów ładowania, model 37651, które zgodnie z danymi posiadanymi przez firmę Medtronic, przekazane zostały Państwa jednostce. W trakcie rozmowy z pacjentem mogą Państwo posiłkować się niniejszym pismem, aby mieć pewność, że pacjent zrozumiał, w jaki sposób uniknąć może wystąpienia problemu i jakie kroki powinien podjąć, jeśli problem jednak wystąpi.

Zalecenia:

- Aby mieć pewność, że problem nie wystąpi, firma Medtronic zaleca wszystkim pacjentom, których dotyczy problem, aby postępowali zgodnie z instrukcją ładowania zamieszczoną poniżej: Można uniknąć wystąpienia błędu, jeśli w trakcie ładowania, ładowarka podłączona będzie do zasilacza AC.
- Jeśli zgłosi się do Państwa pacjent z ładowarką, w której wystąpił błąd i która przestała reagować, mogą mu Państwo pomóc zresetować ładowarkę, postępując zgodnie z załączonymi instrukcjami.
- Firma Medtronic podjęła kroki, aby usunąć ten problem. Dopóki firma Medtronic nie opracuje stałego rozwiązania problemu, zaleca się przeprowadzenie z każdym nowym pacjentem ze wszczepionym ładowalnym neurostymulatorem rozmowy na temat usterki i sposobów jej zapobiegania oraz wręczenie im kopii informacji dla pacjenta.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższym problemie.

Będziemy stale dążyć do doskonalenia naszych produktów oraz usług, aby umożliwić Państwu leczenie pacjentów w sposób bezpieczny i skuteczny. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego listu, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym Medtronic.

Z poważaniem,

Bartłomiej Borowski
SR Business Manager

Załączniki:

- (1) Instrukcja resetowania ładowarki
- (2) Informacja dla pacjenta

INSTRUKCJA RESETOWANIA ŁADOWARKI MODEL 37751

Medtronic

1 POTRZEBNE NARZĘDZIA

- Mały płaski śrubokręt
- Zwykły spinacz do papieru



UWAGA: Ładowarka musi być odłączona. Ładowarki nie można resetować, jeśli wciąż jest podłączona do zasilania AC.

2 ZDJĄĆ POKRYWĘ



Za pomocą małego, płaskiego śrubokrętu należy odkręcić pokrywę.

3 ODSZUKAĆ OTWÓR RESETOWANIA

Otwór z przyciskiem do resetowania

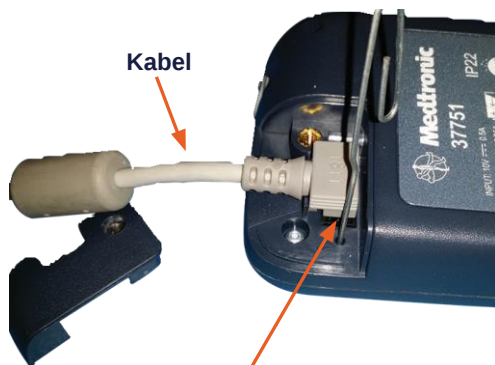


Należy odszukać otwór resetowania.

4 RESET



Należy wyprostować spinacz do papieru. Należy włożyć końcówkę spinacza do otworu resetowania.



Należy przyciskać przycisk przez 2 sekundy. Należy ponownie założyć pokrywę i przykręcić śrubę.

Uwaga: Przed nałożeniem pokrywy należy upewnić się, że kabel jest wciąż prawidłowo podłączony.

5 CZYSZCZENIE EKRANU



Na wyświetlaczu ładowarki pojawi się ekran ładowania AC. Należy nacisnąć zielony przycisk, aby wyczyścić ekran.

6 POTWIERDZENIE ZAKOŃCZENIA PROCEDURY RESETOWANIA



Aby rozpocząć kolejną sesję ładowania należy ponownie wcisnąć zielony przycisk. Jeśli ładowarka nie działa należy skontaktować się z Przedstawicielem firmy Medtronic.

Ważna informacja dotycząca ładowarek z modelu 37751

Szanowni Państwo,

pragniemy przekazać Państwu istotne informacje dotyczące ładowarek z modelu 37751. Otrzymaliśmy ostatnio informację od firmy Medtronic, że istnieje ryzyko, iż stosowane przez Państwa ładowarki przestaną reagować (przestaną działać) i co 5 sekund wydawać będą sygnał dźwiękowy. Ładowarka to urządzenie, którego używają Państwo do ładowania wszczepialnego neurostymulatora (implantu). W niniejszym liście zawarliśmy zalecenia, jak zapobiec pojawieniu się usterki oraz co zrobić, gdy problem ten wystąpi.

Skąd wiadomo, że pojawiła się usterka:

Kiedy pojawi się usterka, ładowarka będzie co 5 sekund wydawać sygnał dźwiękowy, na wyświetlaczu urządzenia przestaną pojawiać się komunikaty, a przyciski nie będą działać. Kiedy pojawi się usterka, nie będą Państwo mogli naładować neurostymulatora za pomocą ładowarki.

Dlaczego zapoznanie się z tą kwestią jest dla Państwa istotne:

Jeśli wystąpi ten błąd, za pomocą ładowarki nie da się naładować implantu. Jeśli bateria w pełni się rozładuje, terapia może zostać przerwana, a objawy związane z chorobą mogą powrócić.

Jak zapobiec powstaniu usterki:

Aby zapobiec powstaniu usterki, przy każdym ładowaniu należy podjąć następujące kroki:

1. Przed rozpoczęciem ładowania implantu, ładowarkę należy podłączyć do zasilacza na prąd zmienny (AC), ustawiając w linii białe trójkąty (Patrz ryc. 1).
Uwaga: Urządzenia zasilającego na prąd zmienny nie trzeba podłączać do źródła zasilania, jeśli ładowarka jest naładowana.
2. Zasilacz AC należy pozostawić podłączony do ładowarki, dopóki implant w pełni się nie naładuje.
Uwaga: Prosimy ze szczególną uwagą operować ładowarką, anteną i zasilaczem AC, a także zabezpieczyć wszystkie połączenia.



Ryc. 1

Jak naprawić usterkę, gdy się pojawi:

Jeśli podczas ładowania implantu nie podłączą Państwo zasilacza AC do ładowarki i wystąpi opisany problem, prosimy skontaktować się z naszą placówką. Przekażemy Państwu instrukcje, jak zresetować ładowarkę, aby zaczęła znowu poprawnie działać.

Jeśli problem powraca po zresetowaniu ładowarki, oznacza to, że powyższe instrukcje dotyczące ładowania nie są w pełni stosowane. Prosimy pamiętać, że podłączenie ładowarki do zasilacza AC pozwoli uniknąć usterki.

Prosimy o natychmiastowy kontakt, jeśli odczuwają Państwo nawrót objawów choroby, aby stan Państwa zdrowia się nie pogorszył.

Bardzo przepraszamy za wszelkie problemy wynikające z zaistniałej sytuacji i dziękujemy Państwu za czas i uwagę poświęcone zapoznaniu się z niniejszą informacją.