

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Akumulatory litowo-jonowe stosowane w systemach monitorowania BIS™ Vista i BIS™ View

09 sierpnia 2018 roku

Nr referencyjny firmy Medtronic: FA832

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie Państwa o dobrowolnych działaniach korygujących podjętych przez firmę Medtronic dotyczących aktualizacji instrukcji wymiany akumulatorów litowo-jonowych stosowanych w systemach monitorowania BIS™ Vista i BIS™ View.

Zaktualizowane instrukcje informują o wymogu wymiany akumulatora po 4 latach. Aktualizacja ta jest wprowadzana ze względu na ryzyko wystąpienia w starszych akumulatorach wewnętrznego zwarcia prowadzącego do wzrostu temperatury. Firma Medtronic otrzymała dwa zgłoszenia dotyczące uszkodzeń termicznych, co oznacza częstotliwość występowania rzędu 0,005% (1 na 20 000). W obu przypadkach z komory akumulatora w tylnej części monitora wydobywał się dym.

Nie zgłoszono żadnych przypadków obrażeń ciała ani uszczerbku na zdrowiu u pacjentów ani użytkowników, które byłyby związane z tym problemem. Wzrost temperatury może spowodować wydobywanie się dymu i/lub w rzadkich przypadkach wybuch pożaru, co mogłoby skutkować wystąpieniem skurczu oskrzeli lub oparzeń.

Na podstawie analizy wewnętrznych danych oraz oceny potencjalnego zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników firma Medtronic stwierdza, że można kontynuować korzystanie z systemów monitorowania BIS™ Vista i View zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce oraz zamieszczonym poniżej opisem. Firma Medtronic nieodpłatnie wymieni akumulatory, w przypadku których upłynęły więcej niż 4 lata od daty produkcji lub które nie przejdą pomyślnie testu pojemności akumulatora opisanego w części 3 Załącznika A, po otrzymaniu wypełnionego formularza potwierdzenia odbioru i przeczytania przez klienta niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Działania, które powinien podjąć klient:

- Należy niezwłocznie przekazać niniejsze powiadomienie do wszystkich placówek opieki zdrowotnej, w których używane są systemy monitorowania BIS™ Vista i View. Jeżeli Państwa placówka przekazała systemy monitorowania BIS™ Vista i View™ innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać kopię niniejszego pisma odbiorcom tych urządzeń.
- Należy sprawdzić, ile czasu upłynęło od daty produkcji akumulatorów stosowanych w monitorach BIS™ View i Vista zgodnie z instrukcjami podanymi w części 1 Załącznika A. Należy wypełnić formularz potwierdzenia odbioru i przeczytania przez klienta powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, a następnie zwrócić go zgodnie z zaleceniami, aby potwierdzić odbiór niniejszych informacji i zapoznanie się z nimi.
- Jeśli monitor ma działać bez włożonego akumulatora, musi być podłączony do źródła zasilania prądem przemiennym wyposażonego w system zasilania awaryjnego. Należy wówczas przykleić dołączoną do

Strona 1 z 5

niniejszego powiadomienia naklejkę „Baterii nie zainstalowano” zgodnie z informacjami z części 4 Załącznika A.

Dodatkowe działania podejmowane przez firmę Medtronic:

- W lutym 2019 roku firma Medtronic uzupełni podręcznik użytkownika systemów monitorowania BIS™ o zaktualizowane instrukcje dotyczące wymiany akumulatora.
- Nowo wyprodukowane akumulatory zostaną opatrzone etykietą z terminem ważności.

W przypadku problemów wynikających z niedostatecznej jakości wyrobu lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy skontaktować się z firmą Medtronic.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o niniejszych działaniach. Egzemplarz niniejszego powiadomienia należy przechowywać w dokumentacji placówki.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować w Państwa placówce. Dziękujemy za zapoznanie się z tym powiadomieniem. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem

Adam Jagoda
Dyrektor Generalny
Medtronic Poland Sp. zo.o.

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Regulatory Affairs Specialist

Kamila Lupa

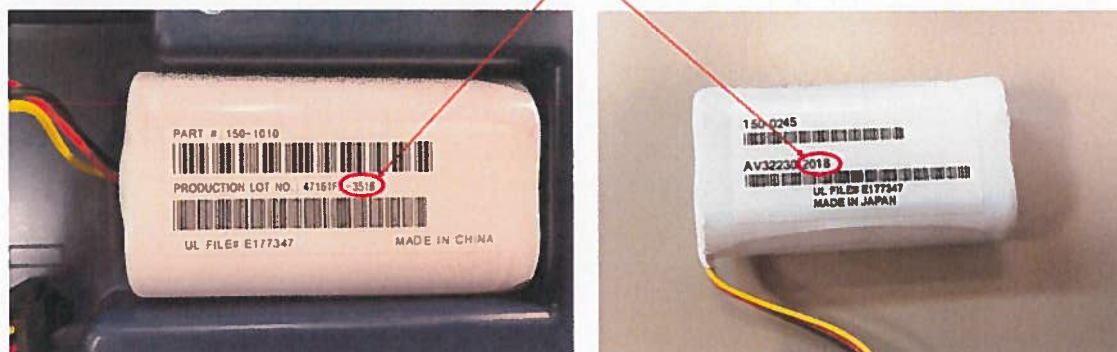
Załącznik A

Ogólne wskazówki na temat serwisowania tego urządzenia można znaleźć w podręczniku użytkownika.

Część 1: sprawdzanie, ile czasu upłynęło od daty produkcji akumulatora

- Akumulator znajduje się w tylnej części monitora.
- W celu sprawdzenia informacji dotyczących akumulatora należy użyć śrubokrętu krzyżakowego PH2. W celu otwarcia komory akumulatora i sprawdzenia, ile czasu upłynęło od jego daty produkcji, należy wykonać następujące 4 czynności:
 - Odfąć od monitora przewód zasilania prądem przemiennym.
 - Ułożyć monitor na płaskiej powierzchni roboczej ekranem ku dołowi, aby mieć dostęp do pokrywy komory akumulatora/zasilacza. W razie potrzeby zabezpieczyć ekran wyświetlacza przed zarysowaniem przez powierzchnię roboczą.
 - Odkręcić śrubokrętem krzyżakowym PH2 4 śruby pokrywy komory akumulatora/zasilacza i zdjąć pokrywę.
 - Datę produkcji (w formacie TTRR) można znaleźć na białej etykiecie z tyłu akumulatora. Patrz zdjęcie poniżej wskazujące umiejscowienie daty produkcji.

Data produkcji (TTRR)



Część 2: sprawdzanie czy akumulator wymaga wymiany

- Kod daty „3114” lub późniejszy (31. tydzień 2014 roku) oznacza, że od daty produkcji upłynęły ponad 4 lata, więc akumulatory z takim kodem należy wyjąć z monitora i zutylizować zgodnie ze standardową procedurą obowiązującą w placówce.
- Akumulatory, w przypadku których od daty produkcji upłynęły więcej niż dwa lata, ale mniej niż cztery (kody dat z zakresu od 3114 do 3016), należy poddać testowi pojemności akumulatora zgodnie z opisem zamieszczonym poniżej.
- Akumulatory z kodem daty 3116 lub wcześniejszym (od 31. tygodnia 2016 roku do daty dzisiejszej) spełniają wymogi i nie dotyczy ich problem opisany w niniejszym powiadomieniu.

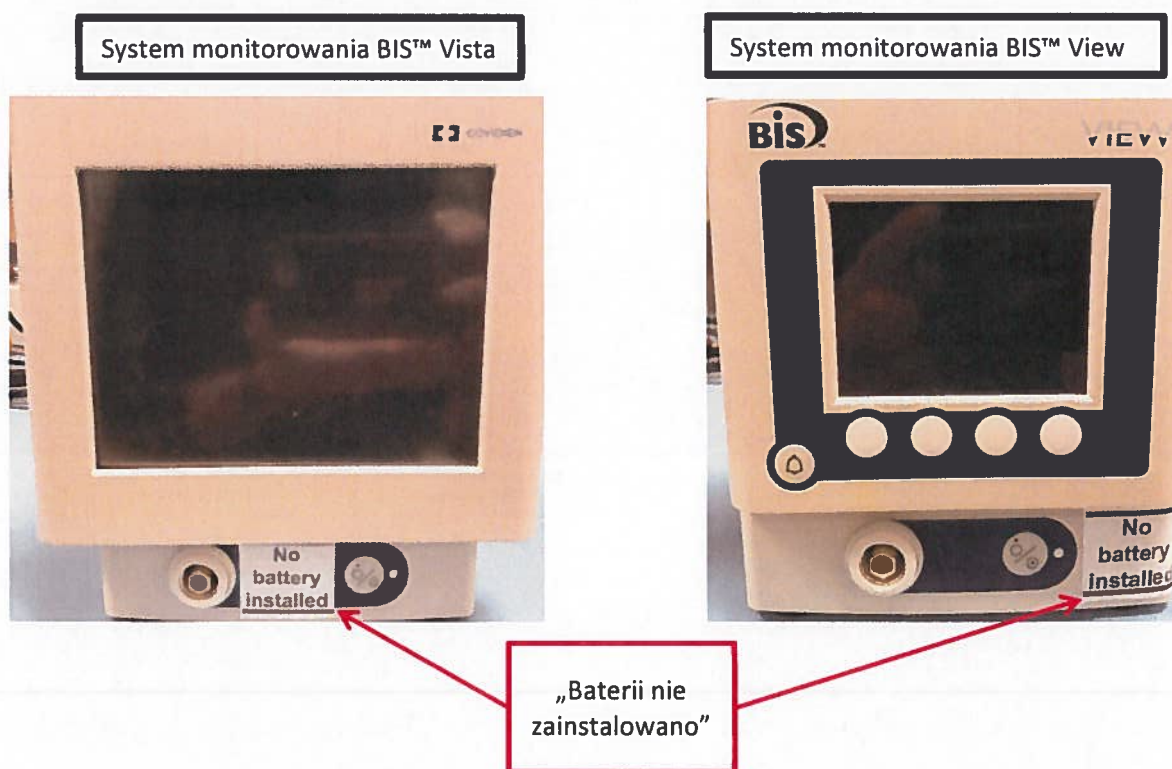
Załącznik A (ciąg dalszy)

Część 3: wykonywanie testu pojemności akumulatora

- Ładować urządzenie ze źródła zasilania prądem przemiennym przez co najmniej sześć godzin, jak opisano w podręczniku użytkownika.
- Odłączyć monitor BIS™ od gniazda ściennego i włączyć go. Po upływie około 2 godzin i 40 minut sprawdzić, czy monitor jest nadal włączony. (Jeśli podczas testu do monitora podłączone jest urządzenie BISx lub BISx4, sprawdzić stan monitora po upływie około 1 godziny i 45 minut).
- Jeśli monitor wyłączy się, konieczna będzie wymiana akumulatora.
- Akumulatory, które nie przejdą pomyślnie testu, należy wyjąć i zutylizować zgodnie z obowiązującymi w placówce procedurami utylizacji akumulatorów litowo-jonowych. Jeśli potrzebny jest akumulator zamienny niedostępny w danym momencie w placówce, na systemie monitorowania BIS™ należy umieścić naklejkę „Baterii nie zainstalowano” zgodnie z informacjami podanymi poniżej.

Część 4: umieszczanie naklejek „Baterii nie zainstalowano”

- Do niniejszego powiadomienia dołączono naklejki do umieszczenia na monitorach BIS™, z których wyjęto akumulator.
- Naklejki należy umieścić na monitorach w sposób pokazany poniżej.



Załącznik A (ciąg dalszy)

Część 5: bezpieczne korzystanie z monitora bez akumulatora

Z systemów monitorowania BIS™ Vista i View można korzystać bez akumulatorów tylko pod warunkiem, że systemy te są podłączone do źródła zasilania prądem przemiennym z systemem zasilania awaryjnego. Przestrzeganie poniższych instrukcji umożliwi bezpieczne korzystanie z monitora bez akumulatora.

- Na przednim panelu monitora musi być przyklejona naklejka „Baterii nie zainstalowano”.
- Monitor niepodłączony do źródła zasilania prądem przemiennym nie będzie działał i dlatego nie można go używać podczas transportu pacjentów ani w innych sytuacjach, w których urządzenie musiałoby działać bez podłączenia do źródła zasilania prądem przemiennym.
- W trakcie działania monitor musi być podłączony do gniazda, które jest podłączone do źródła zasilania prądem przemiennym z systemem zasilania awaryjnego, aby pacjent nadal był monitorowany w razie przerwy w dostawie prądu. Jeśli taki system nie jest dostępny, monitora nie należy używać do momentu otrzymania i zamontowania akumulatora zamiennego.
- Jeśli w trakcie pracy monitora niepodłączonego do systemu zasilania awaryjnego nastąpi przerwa w dostawie prądu przemiennego, monitor wyłączy się, co będzie miało następujące skutki:
 - Monitor nie będzie emitować alarmów ani przysyłać danych do systemu zewnętrznego.
 - Monitor nie włączy się automatycznie po przywróceniu zasilania. Operator będzie musiał nacisnąć przycisk Wł.
 - Ostatnie 4 minuty monitorowanych danych pacjenta mogą nie zapisać się w pamięci trendów monitora.

Część 6: utylizacja akumulatorów

Akumulatory stosowane w systemach monitorowania BIS™ Vista i View zawierają ogniwa litowo-jonowe. Utylizacja tych akumulatorów powinna odbyć się zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce.