

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa **Aktualizacja na temat działań terenowych z października 2016 r.** **Ważne informacje na temat ładowarki Medtronic, model 37751** (będącej elementem Zestawów model 37754, 97754 i 37651)

Luty 2019 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA735 Faza II

Szanowni Państwo,

Medtronic wprowadził zmianę projektu, aby usunąć problem powodujący, że niektóre ładowarki model 37751 nie reagowały i wydawały alarmy dźwiękowe, jak pisaliśmy w pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa z października 2016 r. Urządzenia produkowane według zmienionego projektu są teraz dołączane do systemów ładowania systemów stymulacji rdzenia kręgowego (SCS, modele zestawów: 37754 i 97754) oraz systemów ładowania systemów do głębokiej stymulacji mózgu (DBS, model zestawu: 37651).

Niniejsze pismo zawiera informacje o zmianie projektu, w tym o rozróżnianiu ładowarek wyprodukowanych przed i po zmianie projektu. Zalecenia Medtronic w zakresie postępowania z oboma typami ładowarek są różne i są wyjaśnione w sekcji „Zalecenia” niniejszego pisma.

Wprowadzenie:

W 2016 r. Medtronic otrzymał rosnącą liczbę reklamacji od klientów zawierających zgłoszenie, że ładowarka nie reaguje, przeszedłszy w stan błędu, w którym wyświetlacz pozostaje pusty, a urządzenie wydaje sygnał dźwiękowy co 5 sekund. Firma Medtronic ustaliła, że ładowarki produkowane od listopada 2014 r. (oznaczone numerami seryjnymi zaczynającymi się od NKA4 lub NKU4) są bardziej podatne na ten błąd. W czasie, kiedy wysyłane było pierwsze pismo dotyczące problemu, występowanie błędu odnotowano w przypadku około 2% ładowarek produkowanych i sprzedawanych po listopadzie 2014 r. i około 0,2% ładowarek wyprodukowanych przed listopadem 2014 r.

Po wystąpieniu błędu ładowarka nie podejmuje ładowania neurostymulatora, dopóki nie zostanie zresetowana. Dopuszczenie do całkowitego rozładowania się baterii neurostymulatora może prowadzić do utraty terapii i powrotu objawów chorobowych. Dopuszczenie do całkowitego rozładowania się baterii może także doprowadzić do jej nadmiernego rozładowania, które skutkuje trwałą utratą pojemności baterii i koniecznością częstszego ładowania i/lub wymiany wszczepionego urządzenia.

W październiku 2016 r. firma Medtronic wdrożyła działania naprawcze, a lekarze zajmujący się wszczepianiem systemów DBS i SCS i leczeniem pacjentów z aktywnymi neurostymulatorami wielokrotnego ładowania otrzymali pismo omawiające problem. W piśmie tym zawarto zalecenia zapobiegawcze w celu zmniejszenia częstości występowania problemu oraz instrukcję, jak przywrócić funkcjonalność ładowarki w razie wystąpienia problemu. Na podstawie dokumentów rejestracyjnych urządzeń o problemie informowano na bieżąco także specjalistów medycznych, którzy zaczęli pracę związaną z terapią DBS i SCS już po wydaniu komunikatu w 2016 r.

W związku z możliwością zaistnienia zagrażających życiu szkód dla pacjenta związanych z utratą terapii DBS, firma Medtronic zaleciła specjalistom medycznym powiadomienie pacjentów z ładowalnymi neurostymulatorami o problemie i wprowadzanych środkach zaradczych. Specjaliści medyczni otrzymali kopie stosownych listów do pacjenta.

Zmiana projektu:

Wdrażanie zmiany projektu w celu rozwiązania opisanego powyżej problemu w nowo produkowanych ładowarkach

model 37751 rozpoczęło się w październiku 2018 r. Ładowarki wyprodukowane według nowego projektu będzie można odróżnić od wyprodukowanych przed zmianą projektu za pomocą ich numerów seryjnych. Urządzenia wyprodukowane według nowego projektu będą oznaczane numerami seryjnymi zaczynającymi się od cyfry 5 (np. NKA5 albo NKU5).

Zalecenia:

- Dla urządzeń wyprodukowanych przed zmianą projektu (numer seryjny zaczynający się od cyfry 4, np. NKA4 lub NKU4):
 - Aby zapobiec wejściu ładowarki w stan błędu należy podłączyć ładowarkę do źródła zasilania prądem zmiennym (AC) poprzez ustawienie białych trójkątów w jednej linii przed rozpoczęciem sesji ładowania neurostymulatora i nie odłączać jej aż do zakończenia sesji ładowania (patrz Rys. 1). Uwaga: Jeśli ładowarka jest naładowana do pełna, nie ma konieczności podłączania źródła prądu AC do gniazda zasilania.
 - Jeśli ładowarka nie jest podłączona do źródła prądu AC podczas sesji ładowania neurostymulatora, może wystąpić błąd i ładowarka może przestać reagować. Uwaga: Problem może wystąpić ponownie po zresetowaniu ładowarki, jeśli instrukcja ładowania nie będzie w pełni przestrzegana.
- Dla urządzeń wyprodukowanych po zmianie projektu (numer seryjny zaczynający się od cyfry 5, np. NKA5 lub NKU5):
 - Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika systemu ładowania dołączonym do urządzenia. Instrukcje w podręczniku użytkownika nie wymagają podłączenia ładowarki do źródła prądu zmiennego na czas sesji ładowania.



W razie otrzymania zgłoszenia od pacjenta o tym, że ładowarka wykazuje błąd i nie reaguje, można pomóc pacjentowi zresetować ładowarkę zgodnie z załączoną instrukcją resetowania.

Informacje dodatkowe:

Właściwy urząd w Państwa kraju został już poinformowany o tych działaniach.

Dokładamy starań, aby ciągle ulepszać nasze urządzenia i usługi i w ten sposób pomagać Państwu leczyć pacjentów w bezpieczny i skuteczny sposób. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

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

Załączniki: (1) Instrukcja resetowania ładowarki