

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

22 grudnia 2017 r.

Do wiadomości: Dyrektor ds. zarządzania ryzykiem i dział zarządzania materiałami przeznaczonymi do użytku w sali operacyjnej

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o działaniach korygujących dokonywanych przez firmę Medtronic, dotyczących

rękojeści Signia™ z modułem zasilającym

Niniejsze powiadomienie zostało wysłane w związku ze zgłoszeniami, że rękojeść Signia™ z modułem zasilającym może się nieoczekiwanie wyłączyć w trakcie użytkowania. Notatka ta dotyczy wszystkich rękojeści z modułem zasilającym Signia™, które zostały wyprodukowane w okresie od stycznia 2017 r. do października 2017 r. (numery seryjne urządzeń, których dotyczy problem znajdują się w Załączniku A).

System zarządzania akumulatorem rękojeści z modułem zasilającym Signia™ może wskazywać nieprawidłowe informacje na temat względnego stanu naładowania akumulatora, co może powodować, że pokazany stan naładowania będzie wyższy od rzeczywistego. W niektórych przypadkach poziom naładowania akumulatora rękojeści z modułem zasilającym może być niewystarczający do zakończenia zabiegu. Użycie wadliwego produktu może prowadzić do konieczności posłużenia się narzędziem do ręcznego wycofywania w celu wyjęcia urządzenia z tkanek. W związku z opisywanym problemem nie zgłoszono żadnych przypadków obrażeń ciała ani uszczerbku na zdrowiu pacjentów. Na podstawie analizy wewnętrznych danych oraz oceny potencjalnego zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów firma Medtronic stwierdza, że można kontynuować używanie rękojeści z modułem zasilającym Signia™ zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce oraz zamieszczonym poniżej opisem.

Działania podejmowane przez firmę Medtronic:

- Firma Medtronic przygotowała aktualizację oprogramowania w celu skorygowania tego problemu.
- Przedstawiciele firmy Medtronic uaktualnią w Państwa placówce wszystkie rękojeści z modułem zasilającym Signia™ za pomocą systemu aktualizacji oprogramowania do wymiany aplikacji Valleylab™ firmy Medtronic, zaczynając od grudnia 2017 r.

Działania, które powinien podjąć klient:

- Należy niezwłocznie powiadomić wszystkich użytkowników rękojeści z modułem zasilającym Signia™ o niniejszej komunikacji.
- Przed użyciem rękojeści z modułem zasilającym Signia™ należy się upewnić, że jest on wystarczająco naładowany, zgodnie ze wskazówkami zawartymi w podręczniku użytkownika i instrukcji użytkownika.
- Jeśli nastąpi mało prawdopodobny przypadek nieoczekiwanego wyłączenia się urządzenia i jeśli nie będzie dostępna inna rękojeść z modułem zasilającym Signia™, a opisana w podręczniku użytkownika procedura

Strona 1 z 4

wymuszonego włączenia zasilania lub ponownego uruchomienia okaże się nieskuteczna, należy użyć narzędzia do ręcznego wycofywania, zgodnie z opisem w podręczniku użytkownika.

- Jeśli Państwa placówka przekazała rękojeść z modułem zasilającym Signia™ innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać kopię niniejszego pisma odbiorcom tych urządzeń.
- Należy wypełnić załączony formularz i zwrócić go zgodnie z zaleceniami, aby potwierdzić odbiór niniejszych informacji i zapoznanie się z nimi.

O podjęciu opisanych działań korygujących powiadomiono Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku problemów wynikających z niedostatecznej jakości urządzenia lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy skontaktować się z firmą Medtronic.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym powyżej problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów, dlatego liczymy na podjęcie przez Państwa szybkich działań w celu rozwiązania tego problemu. W razie ewentualnych pytań dotyczących niniejszego komunikatu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem

Adam Jagoda
Dyrektor Generalny

Medtronic Poland Sp. z o.o.

Załącznik A

Numer katalogowy	Opis	Numer seryjny	Wyłączone numery seryjne (numery urządzeń nieobjętych działaniami korygującymi)
SIGPHANDLE	Uchwyt z modułem zasilającym Signia™	Od C17AAA0001 do C17AAA0059	
		Od C17AAB0002 do C17AAB0232	
		Od C17AAC0001 do C17AAC0320	C17AAC0167, C17AAC0178, C17AAC0182, C17AAC0184
		Od C17AAD0002 do C17AAD0273	C17AAD0263
		Od C17AAE0001 do C17AAE0240	C17AAE0049, C17AAE0077, C17AAE0208, C17AAE0222
		Od C17AAF0029 do C17AAF0220	
		Od C17AAG0001 do C17AAG0597	C17AAG0039, C17AAG0382, C17AAG0384, C17AAG0385
		Od C17AAH0001 do C17AAH0381	C17AAH0004, C17AAH0006, od C17AAH0014 do C17AAH0040 od C17AAH0086 do C17AAH0141, od C17AAH0150 do C17AAH0151 C17AAH0163, od C17AAH0165 do C17AAH0173 od C17AAH0175 do C17AAH0178, od C17AAH0185 do C17AAH0190 C17AAH0192, od C17AAH0194 do C17AAH0195 od C17AAH0222 do C17AAH0284
		Od C17AAJ0001 do C17AAJ0315	od C17AAJ0029 do C17AAJ0039, C17AAJ0081, C17AAJ0082, od C17AAJ0084 do C17AAJ0088, C17AAJ0092, od C17AAJ0095 do C17AAJ0098, C17AAJ0101, C17AAJ0102, od C17AAJ0106 do C17AAJ0108, od C17AAJ0110 do C17AAJ0112, od C17AAJ0117 do C17AAJ0121, C17AAJ0127, C17AAJ0132, C17AAJ0135, C17AAJ0136, C17AAJ0140, C17AAJ0143, C17AAJ0147, C17AAJ0162, C17AAJ0163, C17AAJ0165, C17AAJ0166, C17AAJ0170, C17AAJ0173, C17AAJ0174, C17AAJ0178, C17AAJ0180, C17AAJ0183, C17AAJ0185, C17AAJ0194, C17AAJ0195, C17AAJ0197, C17AAJ0200, C17AAJ0201, C17AAJ0203, C17AAJ0204, C17AAJ0207, C17AAJ0211, od C17AAJ0216 do C17AAJ0218, od C17AAJ0220 do C17AAJ0222, C17AAJ0224, C17AAJ0225, C17AAJ0233, C17AAJ0236, C17AAJ0237, od C17AAJ0240 do C17AAJ0260
		Od C17AAK0011 do C17AAK0280	C17AAK0018, C17AAK0022, C17AAK0038, od C17AAK0041 do C17AAK0050, od C17AAK0053 do C17AAK0055, od C17AAK0057 do C17AAK0060, od C17AAK0062 do C17AAK0074, od C17AAK0076 do C17AAK0082, C17AAK0085, C17AAK0090, C17AAK0091, C17AAK0096, C17AAK0098, C17AAK0099, C17AAK0101, od C17AAK0103 do C17AAK0108, C17AAK0110, C17AAK0112, C17AAK0113, C17AAK0115, C17AAK0117, C17AAK0119, od C17AAK0121 do C17AAK0124, C17AAK0127, C17AAK0128, C17AAK0130, C17AAK0131, od C17AAK0134 do C17AAK0160, C17AAK0162, C17AAK0165, C17AAK0166, od C17AAK0168 do C17AAK0173, od C17AAK0176 do C17AAK0217, od C17AAK0219 do C17AAK0241, C17AAK0243, C17AAK0244, C17AAK0246, od C17AAK0248 do C17AAK0254, od C17AAK0256 do C17AAK0262, od C17AAK0264 do C17AAK0280

Załącznik B

