

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Bio-Console™ 560 firmy Medtronic

Aktualizacja informacji dotyczących serwisu

Bio-Console 560 do przetaczania krwi podawanej		Numery
Numery modeli	560, 560BC, 560BCS, 560BC1, 560BCS1	Patrz tabela 1

Styczeń 2022 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA962

Szanowni Państwo,

firma Medtronic opublikowała pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu dotyczący określonych urządzeń Bio-Console™ 560 do prowadzenia krążenia pozaustrojowego firmy Medtronic (Bio-Console 560) użytkowanych w Państwa placówce.

Firma Medtronic otrzymała osiem (8) zgłoszeń do dnia 3 stycznia 2022 r., w których informowano, iż problem z płytą z obwodami elektrycznymi uniemożliwił włączenie urządzenia Bio-Console 560 przed jego użyciem klinicznym. Podczas włączania urządzenia może nastąpić szybki skok napięcia z interfejsu użytkownika do jednostki bazowej, co może spowodować uszkodzenie głównej płyty z obwodami elektrycznymi w jednostce bazowej, sprawiając, że system będzie bezużyteczny do czasu wymiany uszkodzonej płytki. W każdym z tych przypadków zastosowano zapasowe urządzenie Bio-Console 560, zgodnie z zaleceniami zawartymi w Podręczniku użytkownika i instrukcji obsługi urządzenia Bio-Console 560. W przypadku żadnego z tych 8 zdarzeń nie było zgłoszeń o urazach u pacjentów ani zdarzeniach niepożądanych.

W odpowiedzi na te doniesienia firma Medtronic wdraża nową płytę z obwodami elektrycznymi kontrolera systemu, aby rozwiązać problemy zgłaszane ostatnio podczas włączania zasilania.

Zakres niniejszego działania jest ograniczony do urządzeń Bio-Console 560 o numerach seryjnych wymienionych w tabeli 1. Problem ten nie ma wpływu na przyszłą dystrybucję urządzeń Bio-Console 560 ani innych produktów i sprzętu firmy Medtronic.

Firma Medtronic prosi o podjęcie następujących działań:

- Należy przejrzeć tabelę 1 pod kątem urządzeń, których dotyczy ten problem w Państwa placówce.
- Należy używać nieuszkodzonych urządzeń Bio-Console 560, jeśli są dostępne, do czasu zakończenia wprowadzania działań korekcyjnych w urządzeniach Bio-Console 560, których dotyczy problem.
- Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu terenowego firmy Medtronic w celu wyznaczenia terminu serwisowania urządzenia Bio-Console 560, którego dotyczy problem. Podczas ustalania terminu prosimy o powołanie się na Aktualizację Techniczną Serwisu (TSU) „MOD0206”.

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy organ w Państwa kraju. W razie potrzeby należy udostępnić to powiadomienie innym osobom w Państwa organizacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wystąpić w związku z tym problemem w przypadku użytkowników i pacjentów. Bezpieczeństwo pacjentów jest dla firmy Medtronic kwestią priorytetową. Będziemy w dalszym ciągu nadzorować działanie naszych urządzeń, aby w pełni odpowiadać na potrzeby użytkowników i pacjentów. W przypadku pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem terenowym firmy Medtronic.

Z poważaniem



Dariusz Zielinski
Country Sales Manager
Cardiac Surgery & Mechanical Circulatory Support Poland

Tabela 1: Lista numerów seryjnych urządzeń Bio-Console 560, których dotyczy problem

Systemy urządzenia Bio-Console 560 - numery modeli, których dotyczy problem, i numery seryjne						
Modele: 560, 560BC, 560BCS, 560BC1, 560BCS1						
560B100106	560B100165	560B100212	560B100216	560B100250	560B100257	560B100482
560B100783	560B100932	560B101298	560B101368	560B101504	560B101821	560B101828
560B101834	560B101838	560B101895	560B102745	560B102746	560B102747	560B102930
560B102931	560B102932	560B102933	560B102934	560B102935		