

Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
Vsajljiva infuzijska črpalka SynchronMed® II
Modela 8637-20, 8637-40
 Odpoklic izdelka

oktober 2019.

Referenčna številka pri podjetju Medtronic: FA889

Spoštovani zdravstveni delavec,

s tem dopisom vas obveščamo, da je podjetje Medtronic prostovoljno odpoklicalo specifične vsajljive infuzijske črpalke SynchronMed® II, modela 8637-20 in 8637-40, potem ko je raziskalo pritožbe glede stalne zaustavitve motorja. Odpoklic izvajamo zato, ker obstaja možnost prisotnosti tujka v sestavi motorja črpalke, ki lahko ovira rotacijo mehanizma motorja in vodi do stalne zaustavitve motorja. Izvor tujka je bil prepoznan in odstranjen.

Opis težave

Posledica stalne zaustavitve motorja je zaustavitev zdravljenja s pomočjo dovajanja zdravil, kar lahko vodi do ponovnega pojava osnovnih simptomov in/ali odtegnitvenih simptomov. Za bolnike, ki se zdravijo z dovajanjem intratekalnega baklofena, obstaja tveganje za pojav odtegnitvenega sindroma zaradi odtegnitve baklofena, kar lahko vodi do življenjsko nevarnega stanja. Podjetje Medtronic je do 30. septembra 2019 potrdilo pet (5) poročil prezgodnje stalne zaustavitve motorja zaradi prisotnosti tujkov iz proizvodnega procesa. Pri dveh (2) od petih (5) primerov je bila težava prepoznana pred vsaditvijo. Pri ostalih treh (3) je do težave prišlo v roku 5 mesecev od vsaditve. V vseh primerih je alarm črpalke deloval pravilno.

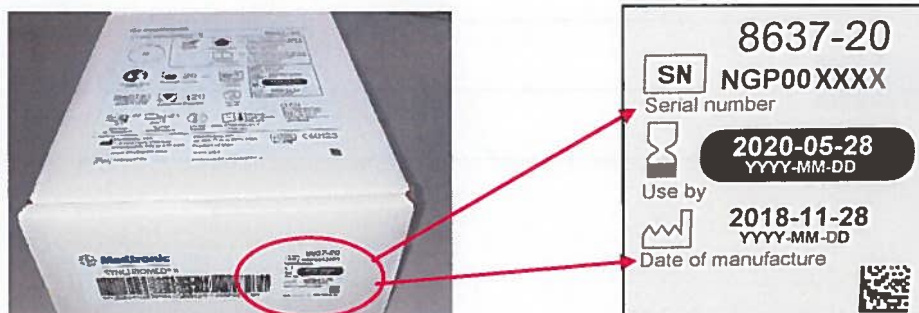
Podjetje Medtronic **ne** priporoča profilaktične zamenjave potencialno prizadetih črpalk SynchronMed II, z ozirom na nizko pojavnost zaustavitve motorja zaradi te težave, obstoj alarmov črpalke in tveganja, povezana z operacijo v primeru zamenjave.

Obseg prizadetih izdelkov

Preverite prilogo A za seznam vseh serijskih števil naprav, potencialno vključenih v odpoklic izdelkov, ki jih imate glede na naše evidence na zalogi. Prav tako lahko preverite, če imate na zalogi odpoklicane neuporabljene izdelke, s pomočjo orodja za preverjanje serijskih števil, ki je na voljo na spletni strani podjetja Medtronic: <http://mdt20-05fp.medtronic.com/>

Identifikacija črpalke

Črpalke SynchronMed II, ki so prizadete in vključene v ta odpoklic, je mogoče identificirati s pomočjo serijske številke (Serial number) in datuma proizvodnje (Date of manufacture), ki sta navedena na nalepki na škatli, kot je prikazano na spodnji fotografiji.



Opomba: Vse prizadete naprave so bile proizvedene med 4. majem 2018 in 5. aprilom 2019 (4. 5. 2018 do 5. 4. 2019), a niso prizadeti vsi izdelki, proizvedeni v tem obdobju.

Ukrepi

S pomočjo priložene priloge A in/ali spletnega orodja za preverjanje serijskih števil:

- Identificirajte in umaknite vse neuporabljene prizadete izdelke na zalogi.
- Vrnite vse neuporabljene prizadete izdelke na zalogi podjetju Medtronic. Vaš zastopnik podjetja Medtronic vam lahko po potrebi pomaga pri zamenjavi tega izdelka.

Ta dopis posredujte vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem obveščeni, in vsem organizacijam, katerim so bili prizadeti izdelki lahko posredovani. Ta informacija bo prav tako objavljena na spletni strani podjetja Medtronic www.medtronic.com/tddproductadvisories.

Pristojni organ vaše države (JAZMP) je bil obveščen o tem ukrepu.

Zahvaljujemo se vam za vašo pomoč in obžalujemo vse težave, ki vam jih je to povzročilo. Če imate vprašanja ali potrebujete pomoč, stopite v stik s predstavnikom podjetja Medtronic: Ivana Brkan na ivana.brkan@medtronic.com ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

S spoštovanjem,

Ivana Brkan,



MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

Sales Supervisor Brain Modulation/Pain/PH Cluster South

Medtronic Adriatic d.o.o.

Priloga: Priloga A

Priloga A: Seznam serijskih števil

Številka izdelka/modela	Serijska številka
8637-40	NGV610651H
8637-40	NGV002585H
8637-40	NGV002584H
8637-20	NGP612733H