

## **Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu**

### **Naprave Ilivia, Inlexa, Intica, Intica Neo ICD in CRT-D**

Berlin, 20. novembra 2020

Spoštovani zdravnik oziroma zdravstveni delavec,

podjetje BIOTRONIK je ugotovilo redko, vendar možno resno težavo pri bateriji v 24 napravah. Modeli s to težavo so Ilivia, Inlexa, Intica in Intica Neo ICD ter CRT-D. Ta dopis ste prejeli, ker menimo, da so vaši bolniki lahko ogroženi.

Do danes pri napravah še ni bil opažen noben izpad delovanja, vendar bi se zaradi te napake pri zadevni napravi v času delovanja baterija lahko kadarkoli hitro izpraznila. Možna klinična posledica pri napravi ICD ali CRT-D bi lahko bila nenadna nezmožnost izvajanja zdravljenja, ne da bi se pri tem sprožilo obvestilo.

Okvara v notranjem sklopu baterije je bila ugotovljena pri majhnem številu od skupnega števila proizvedenih naprav. Ugotovljen je bil osnovni vzrok in težava je bila omejena na 24 naprav, ki smo jih nedavno dobavili.

K temu dopisu je priložen seznam serijskih števil naprav z možnimi tveganji, ki smo jih dobavili v vašo državo. Preverite, ali je na tem seznamu morda naprava, ki je v vaši zalogi ali je v uporabi pri bolniku.

Stran 1 od 3

## Priporočila za vodenje bolnikov

Podjetje BIOTRONIK to ugotovitev jemlje zelo resno. Po posvetu z našimi zdravstvenimi svetovalci podjetje BIOTRONIK priporoča naslednje:

- **Zadevne naprave ne smete vsaditi v bolnika.** Lokalni predstavniki podjetja BIOTRONIK vam bodo zamenjali zadevne naprave v vašem bolnišničnem inventarju.
- Za vse vsajene naprave pri bolnikih je odločilna vaša medicinska presoja za vsakega bolnika posebej. Glede na našo klinično oceno tveganje za okvaro naprave odtehta tveganje za izbirno zamenjavo naprave. **Zato priporočamo zamenjavo naprav, ki so že bile vsajene.**

## Dodatne informacije

- Če imate kakršna koli vprašanja ali zadržke v zvezi s svojimi bolniki, se obrnite na lokalnega predstavnika podjetja BIOTRONIK.
- V priponki k temu obvestilu najdete seznam naprav z možnimi tveganji.
- Obveščamo vas tudi, da je lokalni zdravstveni organ s tem varnostnim korektivnim ukrepom že seznanjen.

Varnost bolnikov ostaja največja prednostna naloga podjetja BIOTRONIK. Iskreno se opravičujemo za vse dodatne obremenitve, ki jih bo to povzročilo za vas ali vaše bolnike.

Lep pozdrav.



Stephan Schwerzel  
Senior Director Quality Assurance  
Medical Device Safety Officer



Roman Borkowski  
Senior Vice President Quality Management & Regulatory Affairs CRM

## Seznam naprav z možnimi tveganji

#	Serijska številka	Model
1	84750782	Intica Neo 7 VR-T DX DF-1 ProMRI