

## Nujno varnostno obvestilo

### Polnilnik Intellis™ modela 97755

Smernice za vzdrževanje in nego

25.03.2021.

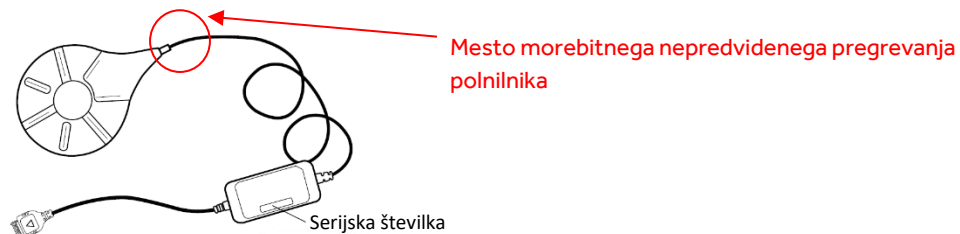
Referenca družbe Medtronic: FA970

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo o možnosti nepredvidenega pregrevanja, do katerega lahko pride pri polnilniku Intellis™ modela 97755, kot je opisano spodaj.

#### Pregled težave:

Čeprav je običajno, da bolniki med polnjenjem čutijo nekoliko toplote, je družba Medtronic ugotovila, da obstaja težava, ki lahko povzroči nepredvideno povečano pregrevanje, **in sicer zaradi poškodbe na mestu vstopa kabla v anteno polnilnika** (glejte sliko 1). Zaradi te poškodbe, ki povzroča nepredvideno povečano pregrevanje, so bolniki poročali o začasnem neugodju (npr. občutku vročine, pekočem občutku ali občutku električnega šoka) zaradi polnilnika ali znakov pregrevanja na koži, kot so rdečina, mehurji ali opekline zaradi daljše izpostavljenosti vročini. Družba Medtronic si prizadeva za izboljšanje zasnove polnilnika, ki bi morala po odobritvi regulatornih organov postati na voljo v naslednjih nekaj mesecih.



Slika 1. Ilustracija polnilnika modela 97755

#### Zahtevani ukrepi:

1. V prilogi je kratki vodnik za bolnike, v katerem so smernice za ustrezno nego in vzdrževanje polnilnika. Bolnikom naročite, naj te smernice upoštevajo. Za dodatne izvode kratkega vodnika za bolnike se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.
2. Če bolnik opazi, da je polnilnik vidno poškodovan, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

#### Dodatne informacije:

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je o tem ukrepu obveščen.

Obžalujemo morebitne neveselosti, ki jih je ta težava morda povzročila. Družba Medtronic je zavezana k zagotavljanju varnosti bolnikov in ceni vašo hitro pozornost glede te zadeve.

Če imate kakršna koli vprašanja glede tega obvestila, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic g. Martina Štefaniča na [martin.stefanic@medtronic.com](mailto:martin.stefanic@medtronic.com) ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,

*U. Brkan* **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
**Folnegovičeva 1c**  
**10000 ZAGREB 2**

Ivana Brkan

Neuroscience Sr. Supervisor

Medtronic Adriatic d.o.o.

**Priloga:** Kratki vodnik za bolnike