

## **NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN**

### **Dvoukomorový externí generátor pulzů - model 5392**

Doporučení týkající se zdravotnického prostředku

18. března 2015

**Evidenční číslo společnosti Medtronic: FA 642**

Vážený pane/Vážená paní

(určeno manažerům rizik nebo odborným pracovníkům ve zdravotnictví)

Toto sdělení dostáváte, protože jste podle našich záznamů obdrželi jeden nebo více externích generátorů pulzů (EPG) značky Medtronic - model 5392, u nichž by se mohl vyskytnout problém s výkonem při použití konkrétních baterií velikosti AA (LR6). Tento problém se týká pouze externího kardiostimulátoru - model 5392 s výrobním číslem nižším nebo rovným DJH009999P. Tento problém se netýká modelu 5392 s výrobními čísly vyššími než DJH009999P, žádných jiných modelů externích kardiostimulátorů Medtronic ani jiných implantabilních prostředků značky Medtronic.

**Popis nastalého problému:** Do 5. března 2015 společnost Medtronic obdržela šest (6) hlášení (z přibližného počtu 6000 externích generátorů pulzů modelu 5392 distribuovaných po celém světě) o případech, kdy záporný (mínus) pól komerčně dostupné baterie velikosti AA (LR6) nezajišťoval dostatečné spojení s elektrickým kontaktem zásuvky na baterie. Tento problém by mohl zabránit zapnutí externího kardiostimulátoru nebo způsobit náhlé přerušení primárního napájení z baterie, což by mohlo potenciálně zastavit kardiostimulační terapii u pacientů. V důsledku výskytu tohoto problému nebyly hlášeny žádné případy poškození pacienta.

Zprávy o výskytu tohoto problému pocházejí z Nizozemska, Malajsie a Hongkongu. Míra rozšíření těchto nekompatibilních baterií velikosti AA (LR6) není známa, ale na základě šetření bylo zjištěno, že většina baterií velikosti AA (LR6) ve světě je kompatibilní.

**Informace o kompatibilitě baterií:** Pokud je kontaktní plocha záporného (mínus) pólu baterie v jedné rovině s vnějším obalem nebo přesahuje nad vnější obal pouzdra baterie bez prohlubeniny (Obr. 1), je baterie kompatibilní. Pokud je jakákoli část kontaktní plochy záporného (mínus) pólu vtisknutá dovnitř nebo zapuštěná oproti vnějšímu obalu pouzdra baterie, je baterie nekompatibilní. Všechny hlášené případy nekompatibility baterií se týkaly baterií s vtisknutou kontaktní plochou záporného (mínus) pólu (Obr. 2).



Obr. 1: Kompatibilní baterie  
(Rovná nebo přesahující kontaktní plocha záporného (mínus) pólu baterie)



Obr. 2: Nekompatibilní baterie  
(Kontaktní plocha záporného (mínus) pólu baterie s prohlubeninou)

**Kroky ze strany zákazníka:** Ověřte si pomocí následujících pokynů, zda jsou použity kompatibilní baterie LR6 (AA):

- Nepoužívejte baterie LR6 (AA), které mají prohlubeň ve středu kontaktní plochy záporného (mínus) pólu.
- Pokud záporný (mínus) pól nemá prohlubeň, je kompatibilita baterie patrná při zapnutí externího generátoru pulzů.

Potřebujete-li pomoc při ověření, zda jsou baterie velikosti AA používané ve vašem zařízení kompatibilní, kontaktujte prosím vašeho místního zástupce společnosti Medtronic. Při poskytnutí fotografií baterie podobných výše uvedeným nebo vzorku baterie společnost Medtronic ověří, zda je baterie kompatibilní.

Společnost Medtronic zavedla nový kontakt zásuvky na baterie, který je kompatibilní se všemi bateriemi LR6 (AA). Pro zajištění bezplatné instalace tohoto nového kontaktu zásuvky na baterie zavolejte prosím společnosti Medtronic na tel. číslo 774 668 731. Pokud si servis nevyžádáte, bude tento kontakt zásuvky na baterie bezplatně nainstalován společností Medtronic v rámci vaší příští povinné údržby vašeho přístroje. Dokud nebude proveden servis vašeho přístroje, měli byste dávat pozor, zda používáte pouze kompatibilní baterie popsané výše v tomto dopise.

Společnost Medtronic sdělila informaci o tomto problému příslušným orgánům ve vaší zemi.

Společnost Medtronic je odhodlána zajišťovat, aby její výrobky splňovaly standardy nejvyšší kvality a aby se jejím zákazníkům dostalo plné podpory. Máte-li otázky týkající se tohoto upozornění nebo služby EPG, kontaktujte prosím vašeho zástupce společnosti Medtronic na tel. čísle 774 668 731.

Vážíme si vaší spolupráce a omlouváme se za případné komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem

**Vladimír Hána**  
*National Sales Manager*  
*Cardiac and Vascular Group*