

## Hitna sigurnosna obavijest

### Punjač Intellis™, model 97755

Smjernice za održavanje i njegu

08. studeni 2021.

Medtronicova referencija: FA970

Poštovani,

obavještavamo Vas o potencijalnom nenamjernom zagrijavanju koje može doći s punjačem Intellis™, model 97755 kao što je opisano u nastavku.

#### Pregled problema:

Iako je normalno da pacijenti tijekom punjenja osjete određenu toplinu, tvrtka Medtronic je informirana o problemu koji može uzrokovati nenamjerno pojačano zagrijavanje, **posebice zbog oštećenja na mjestu gdje kabel ulazi u antenu punjača** (vidjeti sliku 1). S obzirom da ovo oštećenje uzrokuje nenamjerno pojačano zagrijavanje, pacijenti su prijavili privremenu nelagodu (npr. zagrijavanje, pečenje ili strujni šok) zbog punjača ili znakove zagrijavanja na koži, poput crvenila, žuljeva ili opekлина kao rezultat produžene izloženosti toplini. Medtronic radi na poboljšanju dizajna punjača koji bi trebao biti dostupan u narednih nekoliko mjeseci nakon regulatornog odobrenja.



Slika 1. Ilustracija punjača modela 97755

#### Potrebne radnje:

1. U prilogu su Kratke korisničke upute za pacijenta u kojem su navedene smjernice kako bi se osigurala pravilna njega i održavanje punjača. Ponovite te smjernice s pacijentima. Dodatni primjerci kratkih korisničkih uputa za pacijenta dostupni su putem predstavnika tvrtke Medtronic.
2. Ako Vaš pacijent primijeti vidljivo oštećenje punjača, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic.

#### Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Izuzetno nam je važna sigurnost pacijenata i cijenimo što ćete odmah posvetiti pažnju ovom problemu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic Ivani Brkan na email [ivana.brkan@medtronic.com](mailto:ivana.brkan@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovićeve 1c  
10000 ZAGREB 2

Ivana Brkan  
Voditelj poslovne jedinice Neuroscience  
Medtronic Adriatic d.o.o

**Prilog:** Kratke korisničke upute za pacijenta