

Návazná informace k bezpečnostnímu oznámení vydanému v červenci 2012
Eon Mini™ IPG nabíjecí systém
Eon Mini produktový kód 65-3788

04.09.2013

Vážený zákazníku,

tento dopis navazuje na Zásadní bezpečnostní informaci o zdravotnickém prostředku, který jste obdržel od společnosti St. Jude Medical v červenci 2012 vztahující se k potenciálnímu nadměrnému zahřívání v místě implantace při nabíjení míšního stimulátoru Eon Mini.

V dopise z července 2012 jste byl společností St. Jude Medical informován, že provedeme opatření, které zlepší nabíjecí systém, a bude řešit možnost nárůstu tepelné energie při nabíjení. Nyní bychom Vás rádi informovali, že nový typ nabíječky, který řeší tento problém, je nyní k dispozici.

Tento dopis je určen k:

- Krátkému připomenutí této záležitosti a našeho závazku.
- Popisu nápravného opatření
- Poskytnutí doporučení pro péči o pacienty

Pokud budete potřebovat jakékoliv další informace nebo podporu týkající se tohoto problému, obraťte se na místního zástupce společnosti St. Jude Medical.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které tato záležitost mohla způsobit, a věříme, že tato informace dostatečně reaguje na všechny problémy, které mohly nastat.

S pozdravem,

Mark Neal
Viceprezident, Quality Assurance

Návazná informace k bezpečnostnímu oznámení vydanému v červenci 2012

Potenciální zahřívání v místě implantace IPG během nabíjení.

Dotčené produkty	Eon Mini IPG model 65-3788 EON Mini nabíječka Model 3721 Eon Mini nabíječka příslušenství, Model 3719
Popis problému	Někteří pacienti hlásili nepříjemné zvýšení teploty v místě implantace IPG během nabíjení, s malý počtem pacientů, kteří hlásili popáleniny v místě implantátu.
Nápravné opatření	<ul style="list-style-type: none"> • Eon Mini nabíječka Model 3721 a Eon Mini nabíječka příslušenství Model 3719 již nejsou vyráběny. Prosím neposkytujte je pacientům a skladové zásoby vyřadte. • Eon Mini LE nabíječka Model 3722 nahradí model 3721. • Eon Mini LE příslušenství nabíječky Model 3720 nahrazuje model 3719. • Eon Mini nabíječka LE Model 3722 je jediná možná nabíječka pro nové implantáty. • Nabíječky 3721 a 3719 Model S budou vyměněny za model 3722 a 3720 bez dalších nákladů. • Eon Mini 65-3788 stimulátory, které nebyly použity, musí být umístěny v karanténě a budou doplněny aktualizovanými pokyny pro použití s doporučenou maximální hloubkou implantátu (2,25 cm).
Přínos nové nabíječky	Nová Eon Mini LE nabíječka Model 3722 a Eon Mini LE nabíječka Model 3720 snižují potenciál nepříjemného zvyšování teploty tím, že automaticky zapíná a vypíná nabíjení, aby se omezilo zvyšování teploty nabíjeného generátoru. To bude vyžadovat, aby pacienti nabíjeli systém déle nebo častěji, aby se dosáhlo plného nabití.
Omezení nové nabíječky	Eon Mini LE nabíječka Model 3722 nebo Eon Mini nabíječka LE 3720 nemusí být schopna nabíjet IPG implantovaný v hloubce větší než 2,25 cm (model 3721/3719 byl navržen pro hloubky až 2,50 cm).



<p>Péči o pacienta doporučení</p>	<ul style="list-style-type: none">• Doporučujeme rychlou výměnu nabíječek u pacientů, kteří vykazují nebo hlásili nadměrné zahřívání při nabíjení• U ostatních pacientů je výměna nabíječky vhodná při další ambulantní návštěvě.• Po výměně by měla být potvrzena řádná nabíjecí funkce Eon Mini LE modelu nabíječky 3722/3720 <p>V případě problémů s funkcí nabíjení na Eon Mini LE nabíječka Model 372 2/3720 v důsledku hloubky implantátu by pacient nadále měl používat Eon Mini model nabíječky 3721/3719 (tj. starší nabíječku), při respektování varování uvedených v dopise z července 2012. Tato varování jsou následující.:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pokud se teplota v místě implantátu se stane při nabíjení nepříjemnou:<ul style="list-style-type: none">○ Zastavte nabíjení, dokud tyto problémy neodezní a pak pokračujte v nabíjení;○ Změňte umístění nabíjecí antény nad místem implantace;○ Zvažte možnost nabíjení častěji po kratší dobu;○ Pokud je teplota nadále nepříjemná, obraťte se na svého lékaře, SJM zástupce, nebo technickou podporu St Jude Medical .• Vyhnete se těsnému umístění nabíjecí hlavice mezi tělo a materiály, které mohou zachycovat teplo, jako je postel nebo křeslo.• Použití lokálních anestetik a / nebo náplasti proti bolesti na místě implantátu před nebo v průběhu nabíjení se nedoporučuje, protože může snížit schopnost vnímat teplo nebo zahřívání v blízkosti nebo v místě implantátu.• Nepoužívejte nabíjecí zařízení během spánku.• Nekonzumujte alkohol bezprostředně před nebo během nabíjení.
<p>Další informace a podpora</p>	<p>Pokud nabíječky typ 3721/3719 nebudou vyměněny (pacient odmítne výměnu) a potíže nastanou později, SJM bude omezena na podporu, která může být poskytována k nabíječkám 3721/3719. Nabíječka bude následně vyměněna za model 3722/3720.</p> <p>Abychom usnadnili výměny nabíječek model 3721 a 3719, v příloze naleznete seznam generátorů Eon Mini dodaných do vaší nemocnice.</p>