

Aktualizacja pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa**System Medtronic HeartWare™ HVAD™**

Serwisowanie źródeł zasilania środkiem smarującym

Produkt	Numerы modeli (mogą zawierać różne sufiksy)	Wyroby ze środkiem smarującym stosowanym podczas produkcji
Kontroler (zestaw)	1400, 1401, 1407	Numer etykiety wyrobu DL01928-02
Adapter DC	1435, 1440	Numerы seryjne CDC300000 i wyższe
Adapter AC	1425, 1430	Numerы seryjne CAC300000 i wyższe
Pakiet baterii	1650	Numerы seryjne BAT850000 i wyższe

Lipiec 2020

Numer referencyjny Medtronic: FA817 Faza III

Szanowni Państwo,

HeartWare, obecnie część firmy Medtronic, przekazuje ten list jako kontynuację notatki dla klientów z czerwca 2018 r. pt. „Aktualizacja pilnej notatki dotyczącej korekty wyrobu medycznego” (w załączeniu). Wtedy zalecałiśmy, aby przedstawiciele Medtronic HeartWare stosowali środek smarujący do łączników zasilacza systemu HeartWare™ HVAD™, w celu zminimalizowania niespodziewanego przełączania wywołanego efektem oksydacji.

Pragniemy poinformować Państwa, że firma Medtronic uzyskała niezbędne pozwolenie na stosowanie środka smarującego w łącznikach wszystkich źródeł zasilania systemu HeartWare™ HVAD™ (bateria, adapter AC i adapter DC) w procesie produkcji. Źródła zasilania określone i wymienione w powyższej tabeli będą pokryte środkiem smarującym podczas produkcji, przed dystrybucją. W związku z tym, stosowanie środka smarującego w ośrodkach NIE będzie już konieczne.

Firma Medtronic nadal zaleca stosowanie środka we wszystkich urządzeniach zasilania HVAD o numerach seryjnych poza zakresem umieszczonym w górnej części tego listu, bez względu na to, czy wystąpiły w nich oznaki nieoczekiwanego przełączania.

Kolejny krok:

Lokalny przedstawiciel Medtronic będzie współpracował z Państwem w celu określenia, czy jakiegokolwiek źródła zasilania, których numery znajdują się poza tym zakresem (stosowane u pacjentów lub znajdujące się w Państwa posiadaniu), nadal wymagają serwisowania i w razie takiej potrzeby serwisowanie zostanie zaplanowane. Serwisowanie będzie wykonywane przez przedstawiciela Medtronic do końca października 2020.

Kontrolery (Modele: 1400, 1401, 1407) z adapterem AC (Model 1425 lub 1430), w których zastosowano środek smarujący w procesie produkcji, są oznaczone numerem etykiety urządzenia DL01928-02, jak przedstawiono poniżej w czerwonej ramce na etykiecie opakowania.



