

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowanie produktu

HVAD™ – Okres użytkowania systemu – Aktualizacja Instrukcji użytkowania systemu (IFU) i Instrukcji dla pacjenta (PM)

Powiadomienie klienta

Październik 2023

Nr referencyjny Medtronic: FA1372

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000019976

Szanowni Państwo,

W niniejszym piśmie firma Medtronic informuje o nadchodzących aktualizacjach Instrukcji użytkowania systemu HVAD™ i dotyczących go Instrukcji dla pacjenta. W aktualizacjach tych wyjaśniamy (1) warunki, w których może włączyć się alarm systemu HVAD [Controller Fault] (Błąd sterownika), oraz zalecane działania w zakresie rozwiązywania problemów, a także (2) instrukcje dotyczące okresu użytkowania komponentów systemu HVAD. Przewidywana dostępność zaktualizowanych Instrukcji użytkowania systemu i Instrukcji dla pacjenta jest uzależniona od tego, czy organ regulacyjny w danym kraju je zatwierdzi. Lokalny przedstawiciel firmy Medtronic powiadomi Państwa o dostępności nowych Instrukcji użytkowania systemu i Instrukcji dla pacjenta w Państwa kraju/regionie.

Firma Medtronic nie zwraca się o zwrot omawianego tu produktu przez Państwa placówkę.

Opis problemu:

Na dzień 15 sierpnia 2023 r. firma Medtronic otrzymała osiem (8) reklamacji związanych z nieodpowiednimi informacjami dotyczącymi okresu użytkowania podanych w Instrukcji użytkowania systemu lub Instrukcjach dla pacjenta. W żadnej z ośmiu (8) reklamacji nie zgłoszono powikłań u pacjentów.

Poniżej znajduje się ogólne podsumowanie zaktualizowanej treści i zaleceń dotyczących konserwacji i postępowania z komponentami systemu HVAD.

- Alarm [Controller Fault] (Błąd sterownika) ma się pojawić, gdy okres eksploatacji wewnętrznego akumulatora sterownika dobiega końca. Zostanie to wskazane w plikach dziennika i zwykle ma miejsce po przekroczeniu oczekiwanego 2-letniego okresu użytkowania sterownika.
- Jeżeli oczekiwany okres użytkowania głównego sterownika dobiegł końca (2 lata od momentu dostarczenia go pacjentowi), należy pobierać pliki dziennika i wysłać je do działu Medtronic HeartWare w celu analizy.
- Jeżeli oczekiwany okres użytkowania zapasowego sterownika dobiegł końca (2 lata od momentu dostarczenia go pacjentowi), należy go wyjąć i zamontować nowy sterownik.
- **Ryzyko związane z przekroczeniem okresu użytkowania wewnętrznego akumulatora polega na tym, że sterownik może nie włączyć alarmu [No Power] (Brak zasilania), gdy oba źródła zasilania**

zostaną odłączone. Jednakże koniec okresu użytkowania wewnętrznego akumulatora nie ma wpływu na wszystkie inne funkcje sterownika i alarmy.

- Lekarz powinien indywidualnie ocenić, czy ryzyko związane z końcem okresu użytkowania wewnętrznego akumulatora przewyższa ryzyko związane z wymianą sterownika (patrz Załącznik A). Ponadto lekarze powinni rozważyć, czy u pacjenta występuje większe ryzyko niepowodzenia/opóźnienia ponownego uruchomienia (odsyłamy do zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem w pilnym powiadomieniu o wycofaniu wyrobu medycznego z sierpnia 2023 r. w razie zdarzeń związanych z niepowodzeniem/opóźnieniem ponownego uruchomienia pompy). Jeżeli opcjonalna wymiana sterownika zostanie uznana za wymaganą w związku z alarmem [Controller Fault] (Błąd sterownika) w wyniku końca okresu użytkowania wewnętrznego akumulatora, należy zaprogramować nowy sterownik, aby użyć go do wymiany i zastosowania jako podstawowego sterownika u danego pacjenta. Po wymianie sterownika należy ustalić pozostały okres użytkowania zapasowego sterownika i wymienić go zgodnie z gwarancją.
- Należy poinstruować pacjentów, aby raz w tygodniu sprawdzali zapasowy sterownik. Wszystkie cztery (4) złącza i ich styki należy sprawdzić pod kątem zabrudzeń i zanieczyszczeń. W przypadku wykrycia zabrudzeń lub zanieczyszczeń pacjenci powinni kontaktować się z lekarzem.
- W Instrukcji użytkowania systemu i Instrukcjach dla pacjenta aktualizowano OSTRZEŻENIA

Działania:

Dokumentacja firmy Medtronic wskazuje, że zmiany w IFU i PM mają wpływ na Twoją placówkę i pacjentów. W rezultacie Medtronic prosi o niezwłoczne podjęcie następujących działań:

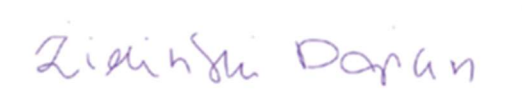
- Zapoznanie się z aktualizacjami Instrukcji użytkowania i Instrukcjami dla pacjenta oraz zgodnie z potrzebami powiadomienie o nich pacjentów.
- Niniejsza informacja powinna zostać przekazana wszystkim osobom, których może ona dotyczyć, w Twojej instytucji lub w innych instytucjach, w których wszczepiono pacjentom potencjalnie wadliwe urządzenie.

Informacje dodatkowe:

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Pismo to wysyłamy w celu powiadomienia o nadchodzących aktualizacjach Instrukcji użytkowania oraz Instrukcji dla pacjenta systemu HVAD; treść tego pisma obowiązuje do czasu udostępnienia nowej Instrukcji użytkowania i Instrukcji dla pacjenta. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego pisma, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Country Sales Manager

Cardiac Surgery & Mechanical Circulatory Support Poland