

Aktualizacja pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa

System HeartWare™ HVAD™ firmy Medtronic

Modele: 1400, 1401, 1403, 1407, 1420, 1435, 1440, 1425, 1430, 1650

Ważne informacje na temat wyrobu medycznego

Czerwiec 2018

Nr ref. Medtronic: FA817

Szanowni Państwo,

Zwracamy się do Państwa z informacją, że dostępny jest już roztwór smarujący, który można zastosować na złącza źródła zasilania systemu HeartWare™ HVAD™ w celu zapobiegania nieoczekiwanemu przejściowemu przełączeniu zasilania w wyniku utleniania.

W maju firma HeartWare, obecnie należąca do Medtronic, powiadomiła klinicystów o możliwości przejściowego przerwania połączenia elektrycznego pomiędzy źródłem zasilania systemu HVAD (baterią, zasilaczem sieciowym lub adapterem prądu stałego) a sterownikiem HVAD. W przesłanej wówczas informacji zaznaczyliśmy, że u pacjentów aktualnie używających tego systemu zostaną wdrożone określone działania zaradcze, gdy będą one dostępne.

Środek smarujący jest przekazywany przedstawicielom terenowym firmy Medtronic HeartWare, którzy stosują go na złączach źródła zasilania (baterii, zasilacza sieciowego i adaptera prądu stałego). Przedstawiciele terenowi firmy Medtronic HeartWare będą z Państwem współpracowali w zakresie koordynowania wzywania pacjentów do ośrodka medycznego w celu przeprowadzenia serwisowania elementów źródła zasilania HVAD.

Dalsze działania

- W przypadku pacjentów, którym już wcześniej wszczepiono system HVAD, firma Medtronic zaleca, aby zastosować środek smarujący na wszystkie źródła zasilania systemu HVAD (baterię, zasilacz sieciowy i adapter prądu stałego), niezależnie od tego, czy u pacjenta wystąpiły oznaki tego problemu.
- W przypadku pacjentów, którym system jest dopiero wszczepiany, środek smarujący należy zastosować przed wypisaniem pacjenta po zabiegu wszczepienia bądź podczas pierwszej wizyty kontrolnej.
- Przewiduje się, że zastosowanie środka smarującego będzie jednorazowym działaniem serwisowym; środek ten będzie jednak nadal dostępny dla ewentualnych pacjentów, u których sytuacja taka wystąpi w przyszłości.
- Należy nadal monitorować systemy HVAD u Państwa pacjentów pod kątem oznak nieoczekiwanego przełączenia źródła zasilania, jak opisano w zaleceniach dotyczących postępowania z pacjentami w oryginalnym powiadomieniu.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie mogą wynikać z opisanych działań. Prosimy przekazać niniejsze powiadomienie innym właściwym osobom w Państwa instytucji. Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje priorytetem dla firmy Medtronic i będzie ona nadal monitorowała działanie urządzenia, aby upewnić się, czy wypełnia ono potrzeby Państwa oraz Państwa pacjentów.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnymi przedstawicielami firmy Medtronic:
p. Dominiką Chudzik tel. 609 410 533 lub p. Maciejem Głowackim tel. 693 212 168.

Z wyrazami szacunku,

Roland Banaś


Country Business Manager, Cardiac Rhythm and Heart Failure
Medtronic Cardiac and Vascular Group