

ZAKTUALIZUJ PILNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**Dostępny nowy projekt produktu
Medtronic HeartWare™ HVAD™ System**

CFN/Model #	Opis produktu
1125	HVAD GRAFT WYLOTOWY POMPY
1104	HVAD ZESTAW DO IMPLANTACJI POMPY
1153	HVAD ZESTAW AKCESORIÓW DO IMPLANTACJI
1318	HVAD NARZĘDZIA CHIRURGICZNE POMPY
1328	HVAD NARZĘDZIA CHIRURGICZNE POMPY - PRZEDŁUŻACZ

Marzec 2021

Nr referencyjny Medtronic: FA908 Faza II

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo stanowi kontynuację powiadomienia wydanego przez Medtronic z kwietnia 2020 r., zatytułowanego „Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa”, dotyczącego graftu wylotowego i zacisku odciążającego HVAD <[dostępnego pod adresem https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/product-performance.html](https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/product-performance.html)>.

Informujemy, że firma Medtronic uzyskała niezbędne certyfikaty prawne dla nowo zaprojektowanego produktu i że nowy produkt jest dostępny. Rozpoczniemy wymianę nieużywanego produktu (wymienionego powyżej) na nowo zatwierdzony produkt. Przedstawiciele firmy Medtronic przeszkolą lekarzy w Państwa placówce przed udostępnieniem i użyciem nowego produktu.

Do czasu otrzymania nowego produktu, możecie Państwo nadal używać obecnego produktu (wymienionego powyżej) wraz z poprzednio podanymi dodatkowymi czynnościami dotyczącymi montażu i mocowania, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia wkrętów do graftu wylotowego i zacisku odciążającego podczas procedury montażu pompy przed implantacją. Dodatkowe kroki można znaleźć w komunikacie z kwietnia 2020 r. Jak wskazano w komunikacie z kwietnia 2020 r., nie są wymagane żadne działania w przypadku pacjentów, którym już wszczepiono pompę HVAD.

Następne kroki

- Prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic, aby uzyskać pomoc w wymianie nieużywanego produktu wymienionego powyżej.
- Nowo zatwierdzony produkt nie powinien być używany z aktualnymi produktami (wymienionymi powyżej) do nowych implantów. Dlatego po przeszkoleniu i otrzymaniu nowo zatwierdzonego produktu, natychmiast poddaj kwarantannie aktualny produkt w celu wymiany.
- Prosimy o przekazanie tego powiadomienia odpowiednim osobom w Państwa instytucji oraz innym instytucjom do których produkt został dostarczony.

Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje priorytetem dla firmy Medtronic i będzie ona nadal monitorować działanie urządzeń, aby upewnić się, czy wypełniają one potrzeby Państwa oraz Państwa pacjentów.

Z poważaniem,



Dariusz Zielinski
Country Sales Manager
Cardiac Surgery & Mechanical Circulatory Support Poland

