

Medtronic

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

System wspomagania pracy serca HeartWare (HVAD™)

Instrukcje użytkowania oraz aktualizacje podręcznika pacjenta - czyszczenie styków kontrolera i złącza źródła zasilania

Powiadomienie

Nazwa produktu	Numer produktu
Zasilacz sieciowy kontrolera	1425, 1430
Zasilacz DC kontrolera	1440
Bateria	1650DE

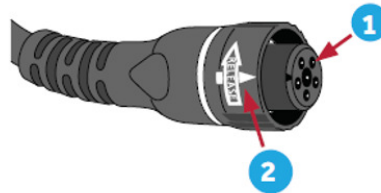
Styczeń 2022 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1226

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic pragnie przedstawić zaktualizowane instrukcje czyszczenia zasilacza sieciowego kontrolera, zasilacza prądu stałego i baterii. Podczas przeglądu Instrukcji użytkowania i Podręcznika pacjenta stwierdzono, że wymagane jest dodatkowe wyjaśnienie kwestii czyszczenia złączy źródła zasilania (zasilacz AC kontrolera, zasilacz DC i bateria). Styki (patrz rysunek 1 i 2) złącza źródła zasilania są pokryte środkiem smarnym, którego nie należy usuwać, ponieważ ma on zapobiegać nieoczekiwanemu przełączeniu zasilania. Przełączanie zasilania może wystąpić w przypadku przejściowych przerw w połączeniu elektrycznym ze źródłami zasilania systemu HVAD.

- 1 Pins (6)
- 2 Power Source Connector



Rysunek 1 - Widok z boku złącza źródła zasilania



Rysunek 2 - Widok z przodu złącza źródła zasilania

Poniżej znajduje się podsumowanie zmian w instrukcjach czyszczenia zasilacza sieciowego kontrolera, zasilacza prądu stałego i baterii:

- NIE WOLNO czyścić styków złącza zasilacza AC kontrolera, zasilacza DC ani styków złącza baterii.
- Próba oczyszczenia styków złącza może spowodować uszkodzenie elementów systemu HeartWare™ HVAD™. Jeśli na stykach złącza znajdują się jakiegokolwiek zanieczyszczenia, nie należy używać urządzenia i zgłosić ten stan do przedstawiciela firmy Medtronic.
- Można czyścić zewnętrzne powierzchnie złącza źródła zasilania zgodnie z instrukcją obsługi i podręcznikiem pacjenta, ale nie należy czyścić wnętrza złącza.

Do 11 stycznia 2022 r. firma Medtronic otrzymała pięć (5) skarg dotyczących ośmiu (8) baterii, w których użytkownicy wyczyścili złącze baterii, próbując rozwiązać problemy z bateriami (np. przełączanie zasilania lub brak ładowania). We wszystkich przypadkach wymieniono baterie, a w jednym dokonano wymiany sterownika i nie odnotowano żadnych dodatkowych szkód u pacjentów. Próba czyszczenia styków złącza źródła zasilania może spowodować uszkodzenie elementów systemu HeartWare HVAD, co może mieć wpływ na działanie kontrolera i pompy. Potencjalne problemy z wydajnością wynikające z uszkodzenia złącza źródła zasilania obejmują zakres od niewielkich uszkodzeń do nieoczekiwanego zatrzymania VAD.

Firma Medtronic przekaze dalsze informacje na temat aktualizacji instrukcji obsługi i podręcznika pacjenta po uzyskaniu niezbędnych zezwoleń regulacyjnych.

Instrukcje dla klientów:

Dane firmy Medtronic wskazują, że w Państwa placówce znajdują się pacjenci, którzy mogą być nadal objęci aktywnym wsparciem; prosimy o podjęcie następujących działań:

- Prosimy upewnić się, że pacjenci, którzy są aktywnie wspierani, otrzymali zaktualizowaną instrukcję czyszczenia
- Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny być świadome tego faktu.
- Kontynuować monitorowanie pacjentów zgodnie z normalnymi procedurami kontrolnymi stosowanymi w Państwa praktyce.

Informacje dodatkowe:

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy organ w Państwa kraju. Pismo to stanowi powiadomienie o nadchodzących aktualizacjach dotyczących instrukcji obsługi oraz podręcznika pacjenta systemu HVAD™; treść zawarta w tym powiadomieniu ma na celu wypełnienie czasu do momentu udostępnienia nowej instrukcji obsługi i podręcznika pacjenta.

W przypadku pytań dotyczących tego zagadnienia, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



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