

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Mechaniczne sztuczne zastawki dwupłatkowe

27.02.2018

Przeprojektowanie urządzenia

Data: 27.02.2018

Uwaga: Kardiochirurdzy, Menedżerowie Ryzyka, Dyrektorzy Medyczni/Chirurgiczni oraz/lub Menedżerowie ds. Materiałów

Szczegółowe informacje na temat wadliwych urządzeń:

<u>Nazwa handlowa</u>	<u>Kod produktu</u>	<u>Numer partii</u>
Sztuczne zastawki serca On-X	ONXA, ONXAE, ONXAC, ONXACE, ONXM, ONXMC, ONXAN, ONXANE	Wszystkie zastawki aortalne i mitralne On-X

Opis problemu:

Agencja Regulacyjna ds. Leków i Produktów Medycznych (MHRA) wydała Ostrzeżenie dot. Wymiany Urządzenia Medycznego dla mechanicznych dwupłatkowych zastawek serca - ryzyko odwróconej implantacji. Alert ten został zainicjowany przez MHRA w oparciu o informacje, jaką MHRA uzyskała na temat pięciu (5) zdarzeń, które miały miejsce na całym świecie w ciągu ostatnich piętnastu (15) lat, podczas których mechaniczne sztuczne zastawki dwupłatkowe zostały wszczepione w odwróconej pozycji, ponieważ zostały umieszczone odwrotnie na uchwycie. Do tej pory firma On-X Life Technologies, Inc. otrzymała jeden (1) powiązany raport. Prawdopodobieństwo popełnienia tego błędu pozostaje bardzo niskie w stosunku do liczby zastawek skutecznie wszczepionych w tym czasie.

Kroki podjęte przez On-X Life Technologies

Pomimo, iż nie ma możliwości całkowitego wyeliminowania ryzyka odwróconej implantacji zastawki, w celu zminimalizowania przyszłych zdarzeń, firma On-X Life Technologies, Inc. rozpoczęła prace nad przeprojektowywaniem uchwytu zastawki na jednokierunkowy; tj. aby można go było użyć tylko w prawidłowej pozycji, określonej w instrukcji obsługi. Mało prawdopodobne jest, aby uchwyty jednokierunkowe On-X stały się dostępne w ciągu najbliższego roku. Obecnie dostępne uchwyty zastawek będą nadal dostępne aż do czasu zakończenia prac związanych z przeprojektowaniem i otrzymaniem wszystkich wymaganych prawem zezwoleń na dopuszczenie do obrotu. Ważne jest, aby w tym czasie personel kliniczny przeprowadzający zabiegi z użyciem zastawek serca On-X był świadomy poważnego ryzyka związanego z niewłaściwym użyciem i odwróconą implantacją zastawki.

Rozpowszechnianie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu i wymagane działania:

Komunikat ten musi zostać przekazany wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny o nim wiedzieć.

Wymagane są następujące działania:

- Przeczytanie i zrozumienie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu i, w razie potrzeby, rozpowszechnienie go wśród wszystkich właściwych pracowników.
- Ścisłe przestrzeganie Instrukcji Obsługi (IFU) dla zastawki On-X, która jest dołączana do każdego urządzenia, i która zawiera: OSTRZEŻENIE: NIE NALEŻY próbować ponownie umieszczać uchwytu zastawki w zastawce po jego uprzednim wyjęciu.
- Upewnienie się, że zespół chirurgiczny został przeszkolony w zakresie prawidłowej obsługi i implantacji zastawki On-X, w tym ze znajomości wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności podanych w IFU.

Adres do kontaktu:

fieldassurance@cryolife.com

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przesłane do właściwego Organu Regulacyjnego.

On-X Life Technologies, Inc. dziękuje za zwrócenie uwagi na niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu.



W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy skontaktować się pod adresem e-mail podanym powyżej.

Tamara Cardona
Menedżer ds. Zapewnienia Jakości
CryoLife, Inc.