HeartWare

Обновување на итно известување за безбедност на терен

Medtronic HeartWare™ HVAD™ систем

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

Важни информации за помагалото

Јуни 2018

Референтен број на Medtronic: FA817

Почитуван лекар, здравствен работник,

Со овој допис сакаме да Ве информираме дека лубрикативниот раствор кој може да се примени на приклучоците за напојување на Heart Ware™ HVAD™ системот, како метод за ублажување на неочекувано, краткотрајно префрлање на напојувањето заради дејствијата на оксидација, сега е достапен.

Во мај 2018, HeartWare, сега дел од Medtronic, ги алармираше лекарите за можноста за краткотраен прекин на електричната конекција помеѓу изворот на напојување на HVAD системот (батерија, AC адаптер или DC адаптер) и HVAD контролорот (видете го прилогот). Како дел од тој допис, наведовме дека специфичните ублажувања за тековните пациенти ќе бидат применети штом ќе бидат достапни.

Лубрикантот се дистрибуира на претставници на Medtronic HeartWareField кои ќе го применат лубрикантот на конекторите на изворот на напојување (батерија AC адаптер и DC адаптер) . Претставниците на Medtronic HeartWareField ќе работат со Вас за координација на доведувањето на пациентите на клиниката со цел сервисирање на компонентите на изворот на напојување на нивниот HVAD систем.

Следни чекори

- За пациенти со претходно имплантиран HVAD систем, Medtronic препорачува лубрикантот да биде применет на сите извори на напојување на HVAD системот (батерија, AC адаптер или DC адаптер), без оглед дали покажале симптоми на овој проблем.
- За пациенти со нова имплантација, се препорачува лубрикантот да биде применет пред отпуштање по постапката на имплантација, или при првата посета за следење на пациентите.
- Примената на лубрикантот е предвидено да биде еднократен сервис на терен, сепак, тој и понатаму ќе биде достапен за сите пациенти кои ќе ја доживеат оваа ситуација во иднина.
- Продолжете да ги следите HVAD системите на Вашите пациенти за неочекуван прекин на изворот за напојување како што е опишано во Препораки за лекување на пациентот во оригиналното известување.

Се извинуваме за непријатноста која може да Ви ја предизвика овој проблем. Споделете го известувањето со другите соодветни лица во Вашата организација. Medtronic останува посветен на безбедноста на пациентите и ќе продолжи да ги следи перформансите на помагалото за да се увери дека ги задоволуваме Вашите потреби и оние на Вашите пациенти.

Ако имате какви било прашања, контактирајте го Вашиот претставник на Medtronic на <rserafimoska@alkaloid.com.mk>.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца
Невена Станкова Доневска
+389 72 211 085