MedtronicHeartWare

Итно известување за безбедност на терен

Medtronic HeartWare™ HVAD™ систем

Сервисирање со лубрикант на извор на енергија

Производ	Броеви на модел (можат да содржат различни суфикси)	Помагала со применет лубрикант за време на производството
Комплети контролори	1400, 1401, 1407	Број на етикетата на помагалото, DL01928-02
DC адаптер	1435, 1440	Сериски броеви CDC300000 и поголеми
AC адаптер	1425, 1430	Сериски броеви CAC300000 и поголеми
Пакување батерии	1650	Сериски броеви BAT850000 и поголеми

Јули, 2020

Референтен број на Medtronic: FA817 Фаза III

Почитуван лекар, здравствен работник или менаџер за управување со ризик,

HeartWare, кој сега е дел од Medtronic, го испраќа ова писмо како продолжение на нашето известување на клиентите од јуни 2018 насловено како „Ажурирање на итна корекција на медицинско помагало" (во прилог). Тогаш, препорачавме претставниците на терен на Medtronic HeartWare да применат лубрикативен раствор на приклучоците на изворот на енергија на системот HeartWare™ HVAD™ како метод за олеснување на неочекувано краткотрајно префрлање на изворот на енергија заради ефекти на оксидација.

Со ова Ве информираме дека Medtronic го има добиено потребното регулаторно одобрение за примена на лубрикант на приклучоците на сите извори на енергија на HeartWare™ HVAD™ системот (батерија, AC адаптер и DC адаптер) за време на производството. Изворите на напојување утврдени и наведени во горната табела ќе бидат подмачкани за време на производството, пред дистрибуција, затоа во иднина НЕМА да има потреба од примена на лубрикант.

Medtronic и понатаму препорачува примена на лубрикант на сите извори на енергија на HVAD уреди со сериски броеви надвор од опсегот наведен на почетокот на ова писмо, без оглед дали тие покажале симптоми на неочекувано краткотрајно префрлање на изворот на енергија.

Следен чекор:
Вашиот локален претставник на Medtronic ќе работи со Вас за да утврди дали изворите на напојување надвор од овој опсег (кои се со Вашите пациенти или во Вашата залиха) сеуште имаат потреба од сервисирање и ако е потребно ќе закаже ваков сервис). Сервисирањето со лубрикант на изврите на енергија од страна на претставниците на терен на Medtronic HeartWare ќе биде достапно до 31 октомври, 2020 год.

Комплети контролори (Модели 1400, 1401, 1407) кои содржат AC адаптер (Модел 1425 или 1430) кои се подмачкуваат за време на производство се утврдени со број на етикетата на помагалото, DL01928-02, како што е прикажано со положбата на црвениот квадрат на етикетата на пакувањето дадена подолу.

Medtronic HeartWare

Medtronic ќе ги извести соодветните регулаторни агенции за ова.

Доставете го ова известување до сите кои треба да ги имаат овие сознанија во рамките на Вашата организација или на која било организација каде што се префрлени уредите со потенцијалниот проблем.

Medtronic и натаму останува посветен на безбедноста на пациентите и ќе продолжи да ја следи работата на уредот за да бидеме сигурни дека ги исполнуваме Вашите потреби и потребите на Вашите пациенти. Ако имате други прашања, обратете се на претставникот на Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца
Невена Станкова Доневска
nstankova@alkaloid.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ