Medtronic

Итно безбедносно известување
Вентрикуларен систем за помош HeartWare (HVAD™)

Ажурирање на упатствата за употреба и прирачникот за пациент – Чистење на конекторот на регулаторот и игличките на конекторот за напојување

Известување

Име на производ	Број на производ
Адаптер за наизменична струја за регулатор	1425, 1430
Адаптер за еднонасочна струја за регулатор	1440
Батерија	1650DE

Јануари 2022 г.

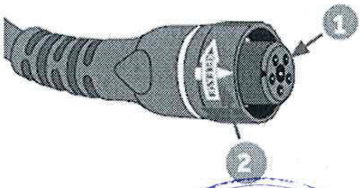
Референтен број на Medtronic: FA1226

Почитувани,

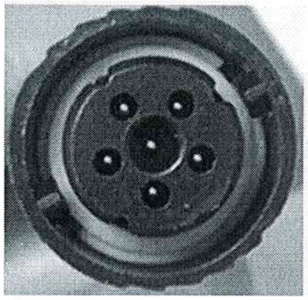
Medtronic ве контактира за да ви даде ажурирани упатства за чистење на адаптерот за наизменична струја, еднонасочна струја и батеријата на регулаторот. Додека ги прегледувавме упатствата за употреба (IFU) и прирачникот за пациенти (PM), согледавме дека е потребно дополнително разјаснување околу чистењето на конекторот за напојување (адаптерот за наизменична струја, еднонасочна струја и батеријата на регулаторот). Игличките (видете ги сликите 1 и 2) на конекторите за напојување се обложени со лубрикант кој не треба да се отстранува бидејќи е предвиден да помогне во спречувањето на неочекувана промена на напојувањето. Промена во напојувањето може да се случи ако има краткотрајни прекини на електричната врска со изворите на напојување на системот HVAD.

1 Иглички (6)

2 Конектор за напојување



Слика 1 - Поглед од страна на конекторот за напојување



Слика 2 - Поглед од напред на конекторот за напојување

Подолу ќе најдете резиме на промените на упатствата за чистење на адаптерот за наизменична струја, еднонасочна струја и батеријата на регулаторот.

- НЕ го чистете адаптерот за наизменична струја, еднонасочна струја или игличките на конекторот за батеријата на регулаторот.
- Ако се обидете да ги исчистите игличките на конекторите, може да ги оштетите компонентите на системот HeartWare™ HVAD™. Ако игличките на конекторот содржат нечистотии или остатоци, не го користете уредот и пријавете ја неговата состојба кај вашиот претставник на Medtronic.
- Може да ги исчистите надворешните површини на конекторот за напојување согласно упатствата за употреба и прирачникот за пациенти, но не ја чистете внатрешноста на конекторите.

До 11 јануари 2022 година, Medtronic доби пет (5) поплаки за осум (8) батерии, каде што корисниците го чителе конекторот за батерија во обид да ги решат проблемите со батериите (на пример, промена на напојување или неполнење). Во сите случаи, батериите биле заменети, а во еден случај била извршена замена и на контролер и потоа не беа пријавени дополнителни штети по пациентите. Во обид да се исчистат игличките на конекторите за напојување може да се оштетат компонентите на системот HeartWare HVAD, што пак може да има влијание врз изведбата на регулаторот и пумпата. Потенцијалните проблеми со изведбата поради оштетување на конекторите за напојување се движат од занемарлива штета до неочекувано запирање во работата на VAD.

Medtronic ќе ви даде дополнителни информации за ажурирањето на упатствата за употреба и прирачникот за пациенти откако ќе се добијат потребните регулаторни одобрувања.

Упатства за клиентот:

Записите на Medtronic укажуваат дека на вашата локација има пациенти кои можеби сè уште се на активна поддршка; бараме да го направите следново:

- Погрижете се пациентите на активна поддршка да ги добијат ажурираните упатства за чистење
- Споделете го известувањево со сите во вашата организација кои треба да се свесни за него
- Продолжете да ги следите пациентите согласно вашите вообичаени процедури.

Дополнителни информации:

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за оваа постапка. Писмово служи како известување за ваша евиденција во врска со претстојните ажурирања на упатствата и прирачникот за системот HVAD™; содржините во писмово се наменети да ве информираат додека ги добиете новите упатства и прирачник.

Ако имате прашања во врска со ова, обратете се кај вашиот теренски застапник за Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk

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

Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Доневска
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk