Medtronic

Итно известување за безбедност

Ажурирање на упатството за употреба и прирачникот за пациенти за векот на користење на системот HVAD™

Известување за клиент

Ноември 2023

Референтен број на Medtronic: FA1372

Почитуван здравствен работнику:

Со ова писмо Ве известуваме за претстојните ажурирања во упатството за употреба (IFU) и прирачникот за пациенти (PM) на системот HVAD™. Овие ажурирања ќе ги разјаснат (1) условите под кои алармот на HVAD [Controller Fault] (Дефект на регулаторот) може да се огласи, како и препорачаните дејства за решавање проблеми и (2) упатството поврзани со векот на користење на компонентите на системот HVAD. Medtronic не бара никаков поврат на производ од Вашата здравствена установа.

Опис на проблемот:

До 15 август 2023 г., Medtronic доби осум (8) поплаки во однос на несоодветните информации во однос на содржините за векот на користење во рамките на Упатството за употреба или Прирачникот за пациенти. Од осумте (8) поплаки, не се пријавени никакви компликации кај пациенти.

Подолу е дадено резиме од високо ниво на ажурираната содржина, како и препораки во однос на грижата за компонентите на системот HVAD и управување со истите.

- Дизајниран е аларм [Controller Fault] (Дефект на регулаторот) кој треба да се јавува кога внатрешната батерија на регулаторот ќе ја достигне својата дотрајаност. Ова ќе биде наведено во датотеките за евиденција и вообичаено ќе се појавува откако регулаторот ќе го надмине својот очекуван век на користење од 2 години.
- Ако примарниот регулатор го достигнал крајот на предвидениот век на користење (2 години од моментот кога му бил обезбеден на пациентот), преземете ги датотеките за евиденција и испратете ги во Medtronic HeartWare за анализа.
- Ако резервниот регулатор го достигнал крајот на предвидениот век на користење (2 години од моментот кога му бил обезбеден на пациентот), извадете го од употреба и заменете го со нов регулатор.
- **Ризикот поврзан со дотрајување на внатрешната батерија е што регулаторот може да не го огласи алармот [No Power] (Нема напојување) кога и двата извора на напојување ќе се исклучат. Сепак, сите други функции и аларми на регулаторот не се засегнати од дотрајување на внатрешната батерија.**
- Здравствениот работник треба за секој пациент индивидуално да процени дали ризикот од дотрајување на внатрешната батерија е поголем од ризикот поврзан со извршување замена на регулаторот (погледнете во Додаток А). Дополнително, здравствените

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

Medtronic

работници треба да размислат дали пациентот е под зголемен ризик од неуспех/одложување на рестартирањето (референтни препораки за постапување со пациенти согласно ажурирањето на итното известување за медицинските средства од август 2023 г. во врска со неуспехот/одложувањето на рестартирањето на настаните на пумпата). Ако се смета за неопходна изборна замена на регулатор за справување со аларм за [Controller Fault] (Дефект на регулаторот) поради дотрајување на внатрешната батерија, програмирајте нов регулатор за користење во замената, што станува примарен регулатор за пациентот. По замена на регулатор, проценете го преостанатиот век на користење на резервниот регулатор и заменете според гаранцијата.

- Информирајте ги пациентите да го проверуваат својот резервен регулатор еднаш седмично. Треба да се проверува за присуство на нечистотии или остатоци на сите четири (4) поврзувања и нивните иглички. Пациентите траба да контактираат со здравствениот работник доколку се забележат нечистотии или остатоци.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊАТА се ажурирани во Упатството за употреба и Прирачникот за пациенти

Постапки:

Според нашата евиденција, Вашата здравствена установа и пациенти се засегнати од овие промени во Упатството за употреба и Прирачникот за пациенти. Како резултат на тоа, Medtronic од Вас бара да ги преземете следниве постапки:

- Прегледајте ги ажурирањата во Упатството за употреба и Прирачникот за пациенти и споделете ги со пациентите доколку има потреба.
- Ова известување мора да се пренесе до сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата здравствена установа или на која било организација каде што се префрлени потенцијално засегнатите пациенти.
- Пополнете го приложениот образец за потврда на клиентот и испратете го преку е-пошта до nstankova@alkaloid.com.mk

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 Упатството за употреба и Прирачникот за пациенти на системот HVAD; содржините во писмово се наменети да компензираат за времето додека да станат достапни новите Упатство за употреба и Прирачник за пациенти. Ако имате некакви прашања во врска со ова известување, обратете се до носителот на решението за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на rserafimoska@alkaloid.com.mk и/или на nstankova@alkaloid.com.mk

Одговорно лице за материовигиланца:
Невена Станкова Доневска
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

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

Medtronic

FA1372: Формулар за потврда на клиент - потребен е одговор

Ажурирање на упатството за употреба и прирачникот за пациенти за векот на користење на системот HVAD™

Ве молиме пополнете го овој формулар во целост.

Датум: ______________________

Име на лицето кое го пополнува овој формулар: ______________________

Титула: ______________________

Директен телефон број: ______________________

Е-пошта: ______________________

Име на сметка: ______________________

Број на сметка: ______________________

Адреса на сметка: ______________________

Град: ______________________ Поштенски број: ______________________

Земја: ______________________

Ги прочитав и разбрав дадените упатства и го потврдувам примањето на известувањето во врска со употребата на HVAD™ со потпишување подолу. Исто така, се согласувам дополнително да ги пренесам овие важни информации во мојата здравствена установа и секому кому дополнително е дистрибуиран HVAD™ .

______________________ ______________________ ______________________

Име: (печатни букви) Потпис: Датум:

Ако имате какви било прашања во врска со ова известување, ве молиме контактирајте го носителот на решението за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на rserafimoska@alkaloid.com.mk и/или на nstankova@alkaloid.com.mk.

ВЕ МОЛИМЕ ИСПРАТЕТЕ ЈА ОВАА ПОТВРДА ПРЕКУ Е-ПОШТА НА nstankova@alkaloid.com.mk

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