

Hitna sigurnosna obavijest

Ažuriranje Uputa za uporabu sustava HVAD™ i Priručnika za pacijente

Obavijest kupcima

31.10.2023.

Medtronicova referencija: FA1372

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000019976

Poštovani,

Tvrtka Medtronic želi Vas obavijestiti o nadolazećim ažuriranjima Uputa za upotrebu i Priručnika za pacijenta za HVAD™ sustav. Ova ažuriranja će pojasniti (1) uvjete pod kojima se alarm HVAD [Controller Fault (Kvar kontrolera)] može pokrenuti i preporučiti radnje za rješavanje problema, i (2) upute o trajanju komponente HVAD sustava. Očekivana dostupnost ažuriranih Uputa za uporabu i Priručnika za pacijente podliježe regulatornom odobrenju u vašoj zemlji/regiji. Vaš predstavnik tvrtke Medtronic obavijestit će vas kada Upute za uporabu i Priručnik za pacijente budu dostupni za vašu zemlju/regiju. Medtronic od vas ne traži bilo kakav povrat proizvoda.

Opis problema:

Sve do 15. kolovoza 2023. tvrtka Medtronic zaprimila je (8) pritužbi u vezi s nedovoljnim informacijama o roku trajanja u Uputama za uporabu ili Priručniku za pacijente. Ni u jednoj od ovih osam (8) pritužbi nisu zabilježene komplikacije kod pacijenata.

U nastavku je kratak pregled ažuriranog sadržaja i preporuka u vezi s njegovom i upravljanjem komponentama HVAD sustava.

- Alarm [Controller Fault (Kvar kontrolera)] osmišljen je tako da se pojavi kada unutarnja baterija kontrolera dođe do kraja svog trajanja. To se bilježi u datotekama dnevnika i obično se događa nakon isteka očekivanog dvogodišnjeg trajanja kontrolera.
- Ako je primarni kontroler došao do kraja svog očekivanog trajanja (2 godine od trenutka kada je dostavljen pacijentu), preuzmite datoteke dnevnika i pošaljite ih u Medtronic HeartWare na analizu.
- Ako je pomoćni kontroler došao do kraja svog očekivanog trajanja (2 godine od trenutka kada je dana pacijentu), uklonite ga iz upotrebe i zamijenite novim kontrolerom.
- **Rizik povezan s krajem trajanja unutarnje baterije je da kontroler možda neće pokrenuti alarm [No Power (Nema napajanja)] kada su oba izvora napajanja isključena. Međutim, kraj trajanja unutarnje baterije ne utječe na sve druge funkcije i alarme kontrolera.**
- Kliničar bi trebao pojedinačno procijeniti nadmašuje li rizik povezan s krajem trajanja unutarnje baterije rizik povezan sa zamjenom kontrolera (pogledajte Dodatak A). Osim toga, kliničari bi trebali razmotriti je li

Medtronic

pacijent pod povećanim rizikom od kvara pumpe/odgođenog ponovnog pokretanja (pogledajte preporuke za upravljanje pacijentima prema Ažuriranju hitnih medicinskih uređaja iz kolovoza 2023. o kvaru pumpe/odgođenom ponovnom pokretanju). Ako smatrate da je potrebno izborno zamijeniti kontroler kako biste riješili alarm [Controller Fault (Kvar kontrolera)] zbog kraja unutarnjeg trajanja baterije, programirajte novi kontroler koji ćete zamijeniti i postanite pacijentov primarni kontroler. Nakon zamjene kontrolera, procijenite preostalo trajanje pomoćnog kontrolera i zamijenite ga po potrebi.

- Uputite pacijente da provjeravaju svoj pomoćni kontroler jednom tjedno. Sva četiri (4) priključka i njihove pinove treba pregledati na prljavštinu ili nečistoće. Pacijenti bi se trebali obratiti svom liječniku ako otkriju prljavštinu ili ostatke.
- Ažurirana UPOZORENJA u Uputama za uporabu i Priručniku za pacijente

Radnje:

Evidencija tvrtke Medtronic pokazuje da se te promjene Uputa za upotrebu i Priručnika za pacijenta odnose na vas. Zbog toga tvrtka Medtronic zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

- Pregledajte i podijelite ažuriranja Uputa za uporabu i Priručnika za pacijente s pacijentima.
- Ovu je obavijest potrebno podijeliti sa svima onima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su prebačeni pacijenti na koje se potencijalno odnosi.

Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je Hrvatsku Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) o ovoj radnji. Ovim pismom želimo Vas obavijestiti o nadolazećim ažuriranjima Uputa za upotrebu i Priručnika za pacijente sustava HVAD™; sadržaj ovog pisma se treba upotrebljavati dok nove Upute za upotrebu i Priručnik za pacijente ne postanu dostupni.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic Borisu Filaru na boris.filar@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2

Mr.sc. Mery Pejšković
Voditelj CV odjela
Medtronic Adriatic d.o.o.