



5. veljače 2018.

HITNA OBAVIJEST O MOGUĆOJ NEISPRAVNOSTI PROIZVODA

Identifikator: FSCA VELJAČA 2018.

Vrsta radnje: PREPORUČENA PROVJERA ALARMA OPREME

Proizvod: REGULATOR FLOWMAKER ISPREKIDANE NISKE BRZINE JHI-102
REGULATOR FLOWMAKER STALNE BRZINE JHI-101

Predmet: PROVJERITE ALARME U SLUČAJU DA JE NASTALA ŠTETA TIJEKOM UPOTREBE JER JE POKROV ZUJALICE BIO IZLOŽEN PADU, ŠOKU ILI UDARU

Primatelj: Distributeri i korisnici sustava za potporu rada srčane klijetke (VAS) Jarvik 2000®

Društvo Jarvik Heart, Inc. primilo je primjedbe od bolesnika da alarm regulatora ima slab zvuk ili se gotovo ne čuje. Jedan je bolesnik prijavio slab zvuk tijekom rutinske zamjene baterije.

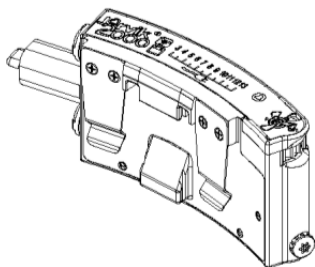
Nijedna bolnica nije prijavila da su bolesnici pretrpjeli klinički utjecaj ili ozljede.

Problematicni regulator zamijenjen je novim.

Dotični uređaji

Nisu pogođeni određeni serijski brojevi.

Svi regulatori FlowMaker JHI-102 ili JHI-101 imaju pokrov zujalice koji omogućuje prolazak zvuka i istovremeno štiti od ulaska tvari. Ako je pokrov izložen padu, šoku ili udaru tijekom upotrebe, može se oštetiti zujalica, iz čega proizlazi slab ili gotovo nečujan zvuk.



Zujalica i pokrov zujalice



5. veljače 2018.

Opis mogućeg problema

Istraga povodom primjedbi ove vrste tijekom prethodne tri (3) godine upućuje na pojavnost od 3,8 % za zujalice regulatora koja se oglašavaju slabim zvukom nakon upotrebe na terenu. Sumnja se da je uzrok tih primjedbi oštećenje zujalice tijekom upotrebe jer je njezin pokrov bio izložen padu, šoku ili izravnom udaru.

Ako je zujalica neopaženo oštećena tijekom upotrebe, alarm za nisku razinu napunjenosti baterije ili alarm za zaustavljenu pumpu mogu zvučati slabo ili gotovo nečujno. Iz toga može proizaći da korisnik ne zamijeni bateriju pravovremeno kad se oglasi alarm za nisku razinu napunjenosti baterije, uslijed čega se uređaj za potporu rada srčane klijetke (VAD) zaustavi i čuje se slab ili gotovo nečujan zvuk. Zbog toga njegovatelj također može zakašnjelo reagirati na alarm za zaustavljenu pumpu, koji može zvučati slabo ili gotovo nečujno ako se VAD zaustavi iz bilo kojeg razloga.

Imajte na umu da je za siguran rad sustava Jarvik 2000 potreban obučeni korisnik i da rezervna oprema treba stalno biti prisutna. Rezervna oprema obuhvaća regulatore, baterije, kabele i punjače. Kako je navedeno u uputama za upotrebu, sve komponente u kvaru ili komponente za koje se sumnja da su u kvaru vratite u klinički centar radi procjene društva Jarvik Heart, Inc. Regulator se također treba redovito održavati prema uputama za upotrebu u nastavku:



Bolesnik mora dolaziti u centar za implantologiju svaka tri (3) mjeseca kako bi osoblje moglo zamijeniti bateriju alarma, testirati novu bateriju alarma i provjeriti svu opremu. Osoblje smije upotrebljavati samo one baterije alarma koje isporučuje društvo Jarvik Heart, Inc.

Potrebna je hitna radnja

Da biste osigurali da regulatori korišteni na terenu (osobito ako je pokrov zujalice bio izložen padu, šoku ili udaru) imaju pravilne alarme, Jarvik Heart, Inc. preporučuje sljedeće:

- **Svi bolesnici trebaju posjetiti centre, gdje će se SVI njihovi regulatori (i rezervni) provjeriti kako bi se osigurao normalan zvuk alarma (postupak provjere alarma).**

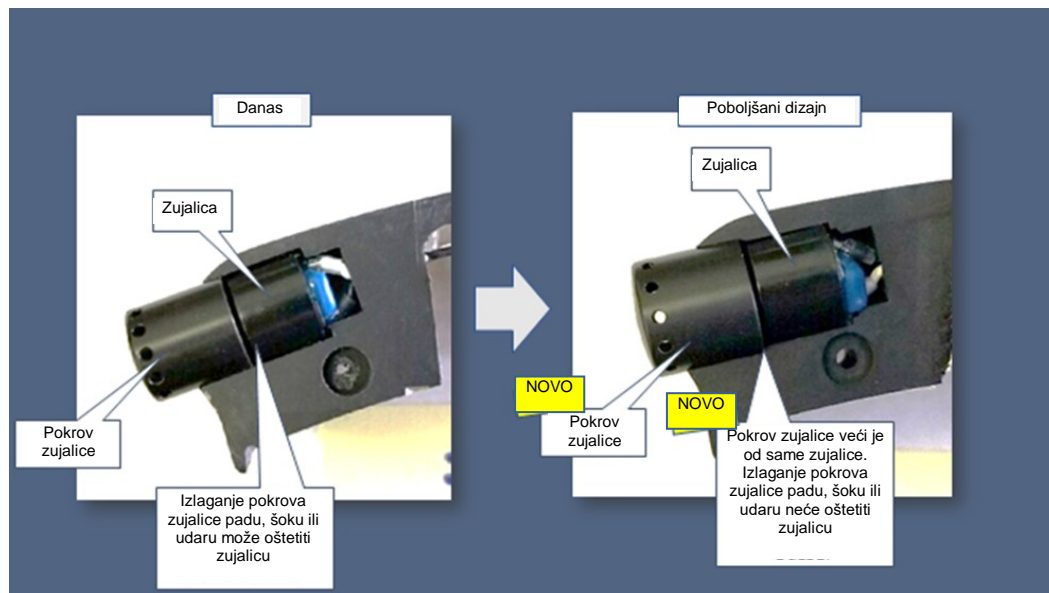
Preporučene radnje

Da biste osigurali da regulatori i dalje oglašavaju normalne alarme tijekom upotrebe, Jarvik Heart, Inc. preporučuje sljedeće:

- Ne izlažite pokrov zujalice padu, šoku ili udaru.
- Ako saznate da je pokrov zujalice izložen padu, šoku ili udaru, zamijenite regulator rezervnom jedinicom u skladu s uputama za upotrebu. Posjetite centar da bi se izvršila procjena regulatora za koji postoji sumnja na štetu.
- Redovito održavajte regulatore prema uputama za upotrebu tako da posjetite centar za implantaciju **svaka tri (3) mjeseca** radi zamjene baterije alarma i testiranja nove baterije alarma.

Poboljšanja proizvoda (2018.)

Jarvik Heart, Inc. provest će manje izmjene na kućištu regulatora koje će utjecati na buduće jedinice tako da postoji manja vjerojatnost oštećenja zujalice ako njezin pokrov bude izložen padu, šoku ili udaru. Jarvik Heart, Inc. smatra da su regulatori sigurni za upotrebu na terenu pod uvjetom da tijekom upotrebe nisu oštećene zujalice.



Prosljeđivanje ove FSCA

Prosljedite ovu obavijest o korektivnim radnjama za moguću neispravnost (FSCA) svim osobama u svojoj organizaciji na koje to može utjecati.

Ova je obavijest prosljeđena svim nadležnim tijelima diljem svijeta na tržištima na koja su stavljeni regulator isprekidane niske brzine JHI-102 i regulator stalne brzine JHI-101 za sustav za potporu rada srčane klijetke (VAS) Jarvik 2000.

Hvala vam na pozornosti koju ste pridodali ovom pitanju.

Osoba za kontakt

Kamal Gandhi

Potpredsjednik, Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove
Jarvik Heart, Inc.

kgandhi@jarvikheart.com



5. veljače 2018.

Postupak provjere alarma

- Centri za implantaciju trebaju imati dovoljne zalihe regulatora FlowMaker u slučaju da je potrebna zamjena.
- Ovu provjeru smiju provesti SAMO liječnici koji su obučeni za rad sa sustavom Jarvik 2000.
- Provjerite alarme na svim regulatorima kojima su se bolesnici koristili i dalje će se koristiti.

1. Provjera bolesnikova rezervnog regulatora:

- 1.1. Zamijenite bateriju alarma regulatora FlowMaker novom baterijom.
- 1.2. Prstima pritežite poklopac baterije alarma dok ga potpuno ne stegnete.
- 1.3. Slušajte zvuk alarma 2 do 3 sekunde dok držite regulator u ispruženoj ruci i otpustite poklopac baterije alarma da biste isključili alarm.
 - 1.3.1. Ako alarm zvuči normalno poput alarma novog regulatora FlowMaker, **PRIHVATITE** jedinicu.
 - 1.3.2. Ako alarm zvuči slabo, gotovo je nečujan ili je potpuno nečujan, **ODBIJTE** jedinicu i zamijenite regulator FlowMaker novim regulatorom FlowMaker sa zalihe. Vratite regulator društvu Jarvik Heart, Inc. na procjenu.
 - 1.3.3. Ako alarm zvuči neobično u usporedbi s novom jedinicu, stavite jedinicu u KARANTENU i vratite je društvu Jarvik Heart, Inc. na procjenu.
- 1.4. Zabilježite rezultate u dokument Dodatak A – List s podacima o provjeri.

2. Provjera bolesnikova glavnog regulatora (može se provesti tijekom rutinske zamjene baterije alarma):

- 2.1. Zamijenite bateriju alarma bolesnikova glavnog regulatora FlowMaker novom baterijom.
- 2.2. Prstima pritežite poklopac baterije alarma dok ga potpuno ne stegnete.
- 2.3. Nakratko poslušajte zvuk alarma dok držite regulator u ispruženoj ruci (2 do 3 sekunde) dok izvlačite kabel Y iz litij-ionske baterije ili jedinice rezervne baterije/punjača koja napaja uređaj za potporu rada srčane klijetke Jarvik 2000.

Napomena: uređaj za potporu rada srčane klijetke Jarvik 2000 zaustavlja se dok je glavna baterija kratko odspojena.

- 2.4. Ponovo spojite kabel Y neovisno o stanju zvuka alarma.
 - 2.4.1. Ako alarm zvuči normalno poput alarma novog regulatora FlowMaker, **PRIHVATITE** jedinicu.
 - 2.4.2. Ako alarm zvuči slabo, gotovo je nečujan ili je potpuno nečujan, **ODBIJTE** jedinicu i zamijenite bolesnikov regulator FlowMaker novim regulatorom FlowMaker sa zalihe. Stavite novu bateriju alarma i ispitajte je u skladu s uputama za upotrebu. Vratite regulator društvu Jarvik Heart, Inc. na procjenu.
 - 2.4.3. Ako alarm zvuči neobično u usporedbi s novom jedinicu, stavite jedinicu u KARANTENU i vratite je društvu Jarvik Heart, Inc. na procjenu.
- 2.5. Zabilježite rezultate u dokument Dodatak A – List s podacima o provjeri.

Bolesnikov glavni regulator mora biti prihvatljiva jedinica i bolesnik mora imati rezervni regulator.

Ako je bolesnikov rezervni regulator neprihvatljiv, a nije odmah dostupan zamjenski regulator, NE zamjenjujte bolesnikov rezervni regulator dok ne postane dostupna prihvatljiva jedinica.



Dodatak A – List s podacima o provjeri

Rezultati provjere alarma regulatora FlowMaker			Referencija: FSCA VELJAČA 2018.		
ID slučaja:					
Centar:					
Država:					
Ime liječnika: (tiskanim slovima)					
Potpis:					
Datum:					
	Kataloški broj (označiti jednu mogućnost)	Serijski broj (napisati)	Status alarma (označiti jednu mogućnost)		Komentari (označiti jednu mogućnost, ako je primjenjivo)
Rezervni regulator	<input type="checkbox"/> JHI-102 <input type="checkbox"/> JHI-101		<input type="checkbox"/> Prihvat	<input type="checkbox"/> Odbijanje	<input type="checkbox"/> Slab zvuk <input type="checkbox"/> Gotovo nečujan zvuk <input type="checkbox"/> Nečujan zvuk
Glavni regulator	<input type="checkbox"/> JHI-102 <input type="checkbox"/> JHI-101		<input type="checkbox"/> Prihvat	<input type="checkbox"/> Odbijanje	<input type="checkbox"/> Slab zvuk <input type="checkbox"/> Gotovo nečujan zvuk <input type="checkbox"/> Nečujan zvuk

Bilješke

Molimo da sve odbijene jedinice vratite društvu Jarvik Heart, Inc.

Svi regulatori FlowMaker koji oglašavaju neprihvatljiv alarm trebaju se staviti u karantenu i vratiti društvu Jarvik Heart, Inc. na istraživanje.

Molimo da ispunjene obrasce pošaljete na returns@jarvikheart.com

HITNA OBAVIJEST O MOGUĆOJ NEISPRAVNOSTI PROIZVODA

(ispunjava predstavnik mjesta)

Identifikator: FSCA VELJAČA 2018.
Vrsta radnje: POTREBNA PROVJERA ALARMA OPREME
Proizvod: REGULATOR FLOWMAKER ISPREKIDANE NISKE BRZINE JHI-102
REGULATOR FLOWMAKER STALNE BRZINE JHI-101
Predmet: PROVJERITE ALARME U SLUČAJU DA JE NASTALA ŠTETA TIJEKOM
UPOTREBE JER JE POKROV ZUJALICE BIO IZLOŽEN PADU, ŠOKU ILI
UDARU

Niže potpisana osoba izjavljuje da je zaprimila i razumjela hitnu obavijest o mogućoj neispravnosti proizvoda FSCA VELJAČA 2018. koju je poslalo društvo Jarvik Heart, Inc.

Centar:	
Država:	
Funkcija/položaj:	
Ime liječnika: (tiskanim slovima)	
Potpis:	
Datum:	

Molimo da najkasnije 30 dana od datuma ove obavijesti:

- vratite potpisani primjerak ovog obrasca predstavniku društva Jarvik Heart, Inc. ili
- e-poštom pošaljete elektronički primjerak potpisanog obrasca na adresu returns@jarvikheart.com.