

## Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

### HVAD™-i süsteemi kasutusiga. Kasutusjuhendi ja patsiendi käsiraamatu uuendus

Kliendi teavituskiri

Oktoober 2023

Medtronicu viide: FA1372

EL-i tootja Single Registration Number (SRN): US-MF-000019976

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Medtronic kirjutab teile, et teavitada teid HVAD™-i süsteemi kasutusjuhendi ja patsiendi käsiraamatu eesseisvast uuendustest. Uuendustega täpsustatakse (1) tingimusi, mille korral võib kostuda HVAD-i alarm [Controller Fault] (Kontrolleri rike), ja soovitatavaid veaotsingutoiminguid ning (2) HVAD-i süsteemi komponentide kasutuseaga seotud juhiseid. [Uuendatud kasutusjuhendi ja patsiendi käsiraamatu saadavus sõltub ametlikust heakskiidust teie riigis/piirkonnas. Teie Medtronicu esindaja teavitab teid, kui teie riigi/piirkonna jaoks on kasutusjuhend ja patsiendi käsiraamat saadaval.](#) Medtronic ei palu toote tagastamist teie asutusest.

#### Probleemi kirjeldus:

15. augusti 2023. aasta seisuga on Medtronic saanud kaheksa (8) kaebust seoses ebapiisava teabega kasutusiga puudutava sisu kohta kasutusjuhendis või patsiendi käsiraamatus. Kaheksa (8) kaebuse puhul patsientide tuisistustest ei teatatud.

Üldine kokkuvõte uuendatud sisust ja soovitustest HVAD-i süsteemi komponentide hoolduse ning halduse kohta esitatakse allpool.

- Alarm [Controller Fault] (Kontrolleri rike) on ette nähtud esinema siis, kui kontrolleri siseaku jõuab olelusringi lõppu. Seda näitavad logifailid ja tavaliselt toimub see pärast seda, kui kontroller on ületanud oodatud 2-aastase kasutusea.
- Kui esmane kontroller on jõudnud oodatud kasutusea lõppu (2 aastat pärast kliendile tarnimist), laadige alla logifailid ja saatke need analüüsiks Medtronic HeartWare'ile.
- Kui varukontroller on jõudnud oodatud kasutusea lõppu (2 aastat pärast kliendile tarnimist), võtke see kasutusest maha ja asendage see uue kontrolleriga.
- **Risk, mis on seotud sellega, et siseaku jõuab olelusringi lõppu, seisneb selles, et kontrollerist ei tarvitse kostuda [No Power] alarmi, kui mõlemad toiteallikad lahutatakse. Siiski on kõik teised kontrolleri funktsioonid ja alarmid siseaku olelusringi lõppu jõudmisest mõjutamata.**
- Arst peab hindama individuaalselt, kas siseaku olelusringi lõpuga seotud risk kaalub üles kontrollerivahetuse teostamisega seotud riski (vt lisa A). Lisaks peavad arstid arvestama seda, kas patsiendil on suurem taaskäivitamise tõrke/viivituse risk (tutvuge patsiendi ravi soovitustega vastavalt 2023. aasta augusti kiireloomulise meditsiiniseadet käsitleva teatise uuendusele pumbasündmuste

# Medtronic

taaskäivitamise tõrke/viivituse kohta). Kui kontrolleri valikulist vahetust peetakse vajalikuks alarmi [Controller Fault] (Kontrolleri rike) korrigeerimiseks siseaku olelusringi lõpu tõttu, programmeerige vahetuse tarbeks kasutamiseks uus kontrolleri, millest saab patsiendi esmane kontrolleri. Pärast kontrolleri vahetust hinnake varukontrolleri jäänud kasutusiga ja asendage, kui see on põhjendatud.

- Juhendage patsiente, et nad kontrolliksid oma varukontrollerit kord nädalas. Kõiki nelja (4) ühendust ja nende kontaktühendusi tuleb kontrollida mustuse ja prahi suhtes. Mustuse või prahi tuvastamise korral peavad võtma patsiendid ühendust oma arstiga.
- HOIATUS on kasutusjuhendis ja patsiendi käsiraamatus uuendatud

## Meetmed

Medtronicu andmed näitavad, et need kasutusjuhendi ja patsiendi käsiraamatu muudatused puudutavad teie asutust ja patsiente. Seetõttu palub Medtronic, et võtaksite järgmised meetmed:

- vaadake üle kasutusjuhendi ja patsiendi käsiraamatu uuendused ning jagage neid vajaduse korral patsientidega.
- Seda teatist tuleb jagada kõigi nendega, kes peavad teie organisatsioonis sellest teadma või mis tahes organisatsiooniga, kuhu võimalikud asjasse puutuvad patsiendid on üle viidud.
- <Täitke lisatud kliendi kinnitusvorm ja saatke see e-posti aadressile [marta.lace@medtronic.com](mailto:marta.lace@medtronic.com)

## Lisateave:

Medtronic on sellest toimingust teavitanud teie riigi pädevat asutust.

See kiri on teie jaoks teade eelseisvate süsteemi HVAD-i süsteemi kasutusjuhendi ja patsiendi käsiraamatu uuenduste kohta. Selle kirja sisu on kasutamiseks kuni uus kasutusjuhend ja patsiendi käsiraamat on saadaval. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma [marta.lace@medtronic.com](mailto:marta.lace@medtronic.com)

Lugupidamisega

[Andrius Grigosaitis](#)

