

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

HVAD™-systemets levetid brugsanvisning og PM-opdatering

Kundemeddelelse

Oktober 2023

Medtronic-reference: FA1372

Til brug i lande, der følger EU MDR: EU Producentens enkelte registreringsnummer (SRN): US-MF-000019976

Kære Sundhedspersonale:

Medtronic skriver for at informere dig om kommende opdateringer til HVAD™-systemets brugsanvisning (IFU) og patientmanual (PM). Disse opdateringer vil præcisere (1) under hvilke forhold en HVAD [Controller Fault (controllerfejl)]-alarm kan lyde og de anbefalede fejlfindingshandling og (2) instruktioner vedrørende levetiden for HVAD-systemets komponenter. Den forventede tilgængelighed af den opdaterede IFU og PM afhænger af dit lands myndighedsgodkendelse. Din Medtronic-repræsentant vil give dig besked, når IFU'en og PM'en er tilgængelige for dit land. Medtronic anmoder ikke om returnering af produktet fra din virksomhed.

Problembeskrivelse:

Pr. 15. august 2023 har Medtronic modtaget otte (8) klager vedrørende utilstrækkelige oplysninger om levetid i IFU'en eller PM'en. Af de otte (8) klager blev der ikke rapporteret om patientkomplikationer.

Nedenfor gives et overordnet resumé af det opdaterede indhold og anbefalingerne vedrørende pleje og håndtering af HVAD-systemets komponenter.

- En [Controller Fault (controllerfejl)]-alarm er designet til at opstå, når controllerens interne batteri når slutningen af sin levetid. Dette vil blive angivet i logfilerne og sker typisk, når controlleren har overskredet sin forventede levetid på 2 år.
- Hvis den primære controller har nået slutningen af sin forventede levetid (2 år fra den blev udleveret til patienten), skal du downloade logfilerne og sende dem til Medtronic HeartWare til analyse.
- Hvis backup-controlleren har nået slutningen af sin forventede levetid (2 år fra den blev leveret til patienten), skal den tages ud af drift og erstattes med en ny controller.
- **Risikoen ved, at det interne batteri når slutningen af sin levetid, er, at controlleren muligvis ikke udsender alarmer [No Power (Ingen strøm)], når begge strømkilder er afbrudt. Alle andre controllerfunktioner og alarmer påvirkes dog ikke af, at det interne batteri når slutningen af sin levetid.**
- Klinikerne bør vurdere på individuel basis, om risikoen forbundet med, at det interne batteri er udtjent, opvejer risikoen forbundet med at udskifte controlleren (se bilag A). Derudover bør klinikerne overveje, om patienten har en højere risiko for svigt/forsinkelse i genstart (se anbefalingerne for patienthåndtering

Medtronic

i opdateringen af Vigtig kommunikation om medicinsk udstyr fra august 2023 vedrørende svigt/forsinkelse i genstart af pumpehændelser). Hvis en valgfri udskiftning af controlleren anses for at være nødvendig for at løse en [Controller Fault (controllerfejl)]-alarm på grund af, at det interne batteri er udtjent, skal der programmeres en ny controller til brug for udskiftningen, som bliver patientens primære controller. Efter en udskiftning af controlleren skal du evaluere back-up-controllerens resterende levetid og udskifte den, hvis det er nødvendigt.

- Instruer patienterne i at inspicere deres backup-controller en gang om ugen. Alle fire (4) forbindelser og deres stifter skal inspiceres for snavs eller debris. Patienterne skal kontakte deres læge, hvis de opdager snavs eller debris.
- ADVARSLER er blevet opdateret i IFU og PM

Handlinger:

Registreringer hos Medtronic angiver, at hospitalet og patienter vil blive påvirket af disse ændringer i Brugsanvisningen og Patienthåndbogen. Derfor anmoder Medtronic hospitalet om, at der udføres følgende handlinger:

- Gennemgå IFU- og PM-opdateringerne og del dem med patienterne efter behov.
- Denne meddelelse skal deles med alle personer, der har brug for at være bekendt med den på hospitalet eller på et hospital, hvor potentielt berørte patienter er blevet overført til.
- Udfyld den vedhæftede kundebekræftelsesformular, og send den via e-mail til rs.ranordic@medtronic.com.

Yderligere oplysninger:

Medtronic har underrettet den kompetente myndighed i Danmark om denne handling.

Dette brev tjener som en meddelelse til din journal om de kommende opdateringer af HVAD-systemets IFU og PM; indholdet i dette brev er beregnet til at dække tiden, indtil den nye IFU og PM er tilgængelige. Hvis du har spørgsmål vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte din Medtronic-feltrepræsentant på.

Med venlig hilsen



Panu Lauha
Sr. Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics