

## **PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO — POPRAWKA**

System wspomagania pracy komór (HVAD) HeartWare®

<b>Identyfikator</b>	FSCA JAN2017
<b>Rodzaj działania</b>	Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i wycofania wyrobu medycznego
<b>Kody produktów/zakres numerów seryjnych</b>	Wszystkie sterowniki systemu HeartWare® HVAD o numerach seryjnych niższych od CON300000

Szanowni Klinicyści, użytkownicy systemu HeartWare!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma HeartWare, obecnie część firmy Medtronic, uzyskała informacje, iż mogą Państwo być w posiadaniu sterowników z poprzedniej generacji. W ramach działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa FSCA JAN2017 firma HeartWare rozpoczęła dobrowolne wycofanie z rynku tych produktów. Przedstawiciel firmy HeartWare będzie z Państwem współpracował i ułatwi zidentyfikowanie właściwych urządzeń, a także pomoże w przeprowadzeniu procesu kwarantanny/zwrotu urządzeń, których dotyczy niniejsze pismo.

### **Działania szpitala i lekarzy (do wykonania w następującej kolejności):**

- 1) **Przejrzeć** załączone powiadomienie oraz formularz i **przekazać** powiadomienie wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny znać jego treść.
- 2) **Wypełnić, podpisać i odesłać** „Formularz potwierdzenia” do firmy HeartWare w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania niniejszego pisma na adres [con2.0@medtronic.com](mailto:con2.0@medtronic.com) lub do współpracującego z Państwem przedstawiciela firmy HeartWare.
- 3) Objęte wycofaniem sterowniki systemu HVAD, zasilacze samochodowe, instrukcje obsługi, instrukcje obsługi w nagłych wypadkach oraz instrukcje obsługi dla pacjenta należy **poddać kwarantannie** w magazynie szpitalnym, korzystając z pomocy przedstawiciela firmy HeartWare.
- 4) Wszystkie poddane kwarantannie sterowniki systemu HVAD i zasilacze samochodowe należy **zwrócić** do firmy HeartWare. W trakcie tej procedury lokalny przedstawiciel firmy HeartWare udzieli Państwu pomocy.

W razie pytań prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy HeartWare. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym postępowaniem i dziękujemy za zrozumienie, gdyż działania nasze mają na celu zadowolenie klientów oraz zapewnienie pacjentom bezpieczeństwa. Z góry dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem



Tim Samsel  
Wiceprezes ds. kontroli jakości, CRHF  
Medtronic

### **Załączniki**

Załącznik 1: Formularz potwierdzenia

## Formularz potwierdzenia

### PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO — POPRAWKA

(wypełnia przedstawiciel placówki lub przedstawiciel firmy HeartWare)

**Identyfikator** FSCA JAN2017 — poprawka  
**Rodzaj działania** Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i wycofania produktu  
**Kody produktów/zakres numerów seryjnych** Wszystkie sterowniki systemu HeartWare® HVAD o numerach seryjnych niższych od CON300000

**Nazwa placówki medycznej/szpitala:**

---

Osoba niżej podpisana potwierdza przyjęcie i zrozumienie treści pilnego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego firmy HeartWare, FSCA JAN2017.

<b>Stanowisko/tytuł</b>	<b>Imię i nazwisko drukowanymi literami</b>	<b>Podpis</b>	<b>Data</b>
-------------------------	---	---------------	-------------

---

Nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania niniejszego powiadomienia prosimy:

- Odesłać niniejszy podpisany formularz do lokalnego przedstawiciela firmy HeartWare lub
- Przesłać elektroniczną wersję niniejszego podpisanego formularza pocztą e-mail na adres [con2.0@medtronic.com](mailto:con2.0@medtronic.com).