

Hitna sigurnosna obavijest **Medtronic HeartWare™ HVAD™ Sustav** **Važne informacije u vezi s proizvodom**

Kolovoz 2018.

Medtronicova referencija: FA837

Poštovani,

HeartWare, sada dio Medtronica, dobrovoljno Vam se javlja ovim pismom u vezi sa svim HVAD System Kontrolerskim jedinicama serijskih brojeva u rasponu od CON300175 do CON320540 (otprilike 17.065 jedinica distribuiranih diljem svijeta). Kontrolerske jedinice obuhvaćene ovim rasponom možda ne zadovoljavaju označene standarde protiv prodora vode ili tekućine. Preciznije, kod nekih jedinica postoji mogućnost za pojavu tankih pukotina na strujnim priključcima na kućištu kontrolera. Kroz ove pukotine može prodrijeti voda **ako bolesnik ne slijedi Upute za upotrebu i Priručnik za bolesnika, uključujući upotrebu vrećice za tuširanje koja pruža otpor vodi kako bi se dodatno zaštitila jedinica** (pogledajte Prilog A).

Ako se na Kontroleru pojavi tanka pukotina te ako nije zaštićen od izlaganja vodi ili tekućini kako je opisano u Uputama za upotrebu (pogledajte Prilog A), u jedinicu može prodrijeti voda ili tekućina. Ovo može dovesti do različitih stupnjeva poremećenog rada kontrolera, uključujući zaustavljanje pumpe.

Tanke pukotine na kućištu Kontrolera na mjestu strujnih priključaka nađene su tijekom pregleda proizvoda pod povećanjem od 10 x od strane proizvođača te nisu vidljive bez povećanja. Kao glavni uzrok otkrivena je latentna interakcija između materijala koji su upotrijebljeni za izradu kućišta jedinice i nitrilna gumena brtva na konektoru strujnog priključka. Unutarnja istraga procijenila je rizik od razvoja tanke pukotine na jedinici Kontrolera od 0,36. Procijenjena vjerojatnost za neželjene događaje povezane s ovim problemom je <0,00007. Medtronic je u međuvremenu riješio ovaj problem u procesu proizvodnje te, od 23. kolovoza 2018., sve nove distribuirane jedinice Kontrolera više nisu podložne ovoj interakciji materijala. Niti jedna druga komponenta HVAD Sustava nije podložna ovom problemu.

Do 14. kolovoza 2018. nije primljena niti jedna (0) potvrđena prijava kod HVAD Kontrolera u ovom rasponu serijskih brojeva, a koja je povezana sa stvaranjem tankih pukotina ili povezanim prijavama prodora tekućine. Dodatno, prodor tekućine nije primijećen tijekom unutarnje analize HVAD Kontrolerskih jedinica u ovom rasponu serijskih brojeva koji su vraćeni iz razloga koji nemaju veze s ovim pismom.

Preporuke u vezi s vođenjem bolesnika

Jasno nam je da svaki bolesnik zahtijeva jedinstvena klinička rješenja. U dogovoru s Medtronicovim panelom kvalitete nezavisnih stručnjaka (IPQP), Medtronic i IPQP ne preporučuju proaktivne zamjene Kontrolera kao posljedicu ovog mogućeg problema. Ipak, preporučujemo da slijedite upute iz Priručnika za bolesnika u nastavku kod svojih bolesnika:

- **Bolesnici koji trenutno upotrebljavaju HVAD Sustav moraju slijediti sve upute u svojem Priručniku za bolesnika, koje ostaju nepromijenjene, te razumjeti važnost upotrebe vrećice za tuširanje svaki puta kada se tuširaju (pogledajte Prilog A ovoga pisma).**
- Ako se bolesnik zatekne u situaciji da je HVAD Sustav izložen vodi ili tekućini izvan uvjeta opisanih u Uputama za upotrebu i Priručnika za bolesnika, bolesnik treba biti upućen da se obradi svome koordinatoru za VAD.
- Ako je potrebna dodatna pomoć, liječnici se moraju obratiti svojem lokalnom predstavniku Medtronic HeartWarea.



Upute za upotrebu mogu se pronaći ovdje: www.heartware.com/clinicians/instructions-use

Molimo Vas da proslijedite ovo pismo svima u svojoj ustanovi na koje se ono odnosi.

Medtronic je obavijestio Hrvatsku agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) o ovom postupanju.

Iskreno nam je žao zbog svih poteškoća koje je ovaj problem mogao prouzročiti Vama i Vašim bolesnicima. Medtronic ostaje predan sigurnosti bolesnika te nastavlja nadzirati performanse proizvoda kako bi zadovoljio potrebe Vas i Vaših bolesnika. Ako imate ikakvih pitanja, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku Adonisu Greonjancu na adonis.greonjanc@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,
Teo Šitin
BU Manager CRHF

Medtronic
Regulatory Affairs

PRILOG A

Označavanje Uputa za upotrebu HVAD Sustava s Kontrolerom i Priručnika za bolesnika u vezi sa zaštitom od oštećenja vodom

Dolje navedene informacije preuzete su izravno iz Uputa za upotrebu i Priručnika za bolesnika, a pružaju upute o zaštiti HVAD Sustava i njegovih komponenata od štete vodom. Pogledajte Upute za upotrebu HVAD-a i Priručnik za bolesnika za potpuni popis mjera opreza, upozorenja i mogućih komplikacija.

Upute za upotrebu za LIJEČNIKA

www.heartware.com/clinicians/instructions-use

1.4 Warnings (continued)

⚠️ WARNINGS

- 9. **WARNING!** DO NOT plug the controller into an AC wall outlet during showers: to eliminate the possibility of a severe electrical shock, it should be connected to two batteries.
- 10. **WARNING!** DO NOT allow patients to take a bath or swim, as this may damage HeartWare™ HVAD™ System components and/or result in driveline exit site infection.
- 11. **WARNING!** DO NOT submerge HeartWare™ HVAD™ System components in water or other fluid as this may damage them. If this happens, contact HeartWare.
- 12. **WARNING!** DO NOT allow water or other fluids to enter the controller, power adapters, batteries, battery charger or connectors, as this may damage HeartWare™ HVAD™ System components. If this happens, contact HeartWare.
- 13. **WARNING!** DO NOT use any components other than those supplied by HeartWare with the HeartWare™ HVAD™ System, as this may affect HeartWare™ HVAD™ System operation.
- 14. **WARNING!** Damaged equipment should be reported to HeartWare and inspected.
- 15. **WARNING!** DO NOT rely only on flow estimation to assess cardiac output. An average estimated flow on the monitor or Controller Display of less than 2.0 L/min, or greater than 10.0 L/min may indicate an electrical fault, incorrect hematocrit entry or an occlusion and/or thrombus or other materials (e.g. tissue fragments) in the device. Inaccurate assessment of HVAD® Pump flow may lead to less than optimal treatment.
- 16. **WARNING!** DO NOT grasp the driveline cable as this may damage the driveline. To remove the driveline from the controller, first pull back the driveline cover then grasp and pull the driveline connector.
- 17. **WARNING!** DO NOT disconnect the driveline from the controller or the pump will stop. If this happens, reconnect the driveline to the controller as soon as possible to restart the

2.6 Carrying Cases and Shower Bag (continued)

HeartWare® Shower Bag

A shower bag is available for use in conjunction with the HeartWare™ HVAD™ System. To ensure safe and appropriate use of the shower bag, all patients and caregivers should be trained on shower bag operation prior to use.



- WARNING!** DO NOT allow patients to shower until they have received permission from their clinician to do so. Patients who shower must use the HeartWare® Shower Bag.
- WARNING!** DO NOT allow hearing impaired patients to shower unless their caregiver is close by to hear alarms.
- WARNING!** DO NOT plug the controller into an AC wall outlet during showers: to eliminate the possibility of a severe electrical shock, it should be connected to two batteries.
- WARNING!** DO NOT allow patients to take a bath or swim, as this may damage HeartWare™ HVAD™ System components and/or result in driveline exit site infection.
- WARNING!** DO NOT submerge HeartWare™ HVAD™ System components in water or other fluid as this may damage them. If this happens, contact HeartWare.
- WARNING!** DO NOT allow water or other fluids to enter the controller, power adapters, batteries, battery charger or connectors, as this may damage HeartWare™ HVAD™ System components. If this happens, contact HeartWare.
- WARNING!** DO NOT use any components other than those supplied by HeartWare with the HeartWare™ HVAD™ System, as this may affect HeartWare™ HVAD™ System operation.
- WARNING!** Damaged equipment should be reported to HeartWare and inspected.

Upute za upotrebu PRIRUČNIK ZA BOLESNIKA

6.0 Living with the HeartWare™ HVAD™ System

6.4 Washing and Showering

Your clinician will let you wash your incisions after your wounds have healed. When you wash, the controller, batteries and connectors must be protected from water and you should take care so that water doesn't run along the driveline into the controller. The exit site should also be kept as dry as possible. Keeping the exit site dry helps avoid infections.

Your clinician will decide if it is safe for you to shower. **If your clinician gives you permission to shower, you must use the HeartWare® Shower Bag to protect the controller and batteries.**



WARNING! DO NOT shower until your clinician tells you it is safe to do so. If you receive permission to shower, you must use the HeartWare® Shower Bag. If your hearing is impaired and/or you cannot hear the controller alarms without the use of a hearing aid, make sure your caregiver will be close by to hear alarms.

WARNING! DO NOT plug the controller into an AC wall outlet during showers; it should be connected to two batteries.

WARNING! DO NOT take a bath or swim.

WARNING! DO NOT submerge any HeartWare™ HVAD™ System component in water.

WARNING! DO NOT allow water or other fluids to enter the controller, power (AC/DC) adapters, batteries, battery charger, or connectors. If this happens, contact your clinician.

HeartWare® Shower Bag

The HeartWare® Shower Bag provides the ability to comfortably and securely shower with your HeartWare™ HVAD™ System.

The shower bag is water resistant, not water proof and protects the controller and batteries from direct water spray and moisture. The shower bag permits one (1) controller and two (2) batteries to be placed into a single compartment.



Figure 13



For additional information on using the shower bag, see Section 6.5.

Upute za upotrebu za LIJEČNIKA

1.4 Upozorenja (nastavljeno)

- 9. UPOZORENJE!** NEMOJTE uključivati kontroler u zidnu strujnu utičnicu dok se tuširate; kako biste eliminirali mogućnost jakog strujnog udara, proizvod mora biti spojen na dvije baterije.
- 10. UPOZORENJE!** NEMOJTE dopuštati bolesnicima da se kupaju ili plivaju, budući da to može oštetiti komponente HeartWare™ HVAD™ Sustava i/ili dovesti do infekcije mjesta izlaska pogonske linije.
- 11. UPOZORENJE!** NEMOJTE potapati komponente HeartWare™ HVAD™ Sustava u vodu ili druge tekućine budući da ih to može oštetiti. Ako se ovo dogodi, obratite se HeartWareu.
- 12. UPOZORENJE!** NEMOJTE dopustiti da voda ili druge tekućine uđu u kontroler, strujne adaptere, baterije, punjač baterije ili konektore, budući da to može oštetiti komponente HeartWare™ HVAD™ Sustava. Ako se to dogodi, obratite se HeartWareu.
- 13. UPOZORENJE!** NEMOJTE upotrebljavati komponente koje nisu isporučene od strane HeartWarea uz HeartWare™ HVAD™ Sustav, budući da to može utjecati na rad HeartWare™ HVAD™ Sustava.
- 14. UPOZORENJE!** Oštećenje opreme potrebno je prijaviti HeartWareu kako bi se napravio pregled.
- 15. UPOZORENJE!** NEMOJTE se pouzdati samo na procjenu protoka kako biste odredili srčani minutni volumen. Prosječni procijenjeni protok na monitoru ili zaslonu Kontrolera koji je manji od 2,0 L/min ili veći od 10 L/min može upućivati na električnu pogrešku, netočan unos hematokrita ili okluziju i/ili trom ili drugu tvar (npr. fragmente tkiva) u uređaju. Netočna procjena protoka HVAD® Pumpe može dovesti do neoptimalnog tretmana.
- 16. UPOZORENJE!** NEMOJTE hvatati kabel pogonske linije budući da je time možete oštetiti. Kako biste uklonili pogonsku liniju iz kontrolera, prvo izvucite poklopac pogonske linije pa povucite konektor pogonske linije.
- 17. UPOZORENJE!** NEMOJTE isključivati pogonsku liniju iz kontrolera ili će pumpa stati. Ako se ovo dogodi, ponovno spojite pogonsku liniju s kontrolerom što je ranije moguće kako biste...

2.6 Torbice za prenošenje i Vrećica za tuširanje (nastavljeno)

HeartWare® Vrećica za tuširanje

Vrećica za tuširanje dostupna je za upotrebu u kombinaciji s HeartWare™ HVAD™ Sustavom. Kako biste osigurali sigurnu i primjerenu upotrebu vrećice za tuširanje, svi bolesnici i skrbnici moraju biti educirani za rad s Vrećicom za tuširanje prije upotrebe.

- UPOZORENJE!** NEMOJTE dopustiti bolesniku tuširanje prije nego što za to dobije dopuštenje od svojeg liječnika. Bolesnici koji se tuširaju moraju upotrebljavati HeartWare® Vrećicu za tuširanje.
- UPOZORENJE!** NEMOJTE dopustiti tuširanje bolesniku koji slabije čuje ako njegov skrbnik nije u blizini kako bi mogao čuti alarm.
- UPOZORENJE!** NEMOJTE uključiti kontroler u strujnu utičnicu u zidu tijekom tuširanja; kako biste eliminirali mogućnost jakog strujnog udara, mora biti spojen na dvije baterije.
- UPOZORENJE!** NEMOJTE dopustiti bolesniku kupanje ili plivanje, budući da se na taj način mogu oštetiti komponente HeartWare™ HVAD™ Sustava i/ili se može javiti infekcija izlaznog mjesta pogonske linije.
- UPOZORENJE!** NEMOJTE potapati komponente HeartWare™ HVAD™ Sustava u vodu ili druge tekućine budući da ih to može oštetiti. Ako se to dogodi, obratite se HeartWareu.
- UPOZORENJE!** NEMOJTE dopustiti da voda ili druge tekućine uđu u kontroler, strujne adaptere, baterije, punjač baterije ili konektore, budući da to može oštetiti komponente HeartWare™ HVAD™ Sustava. Ako se to dogodi, obratite se HeartWareu.
- UPOZORENJE!** NEMOJTE upotrebljavati komponente koje nisu isporučene od strane HeartWarea uz HeartWare™ HVAD™ Sustav, budući da to može utjecati na rad HeartWare™ HVAD™ Sustava.
- UPOZORENJE!** Oštećenje opreme potrebno je prijaviti HeartWareu kako bi se napravio pregled.

Upute za upotrebu PRIRUČNIK ZA BOLESNIKA

6.0 Život s HeartWare™ HVAD™ Sustavom

6.4 Pranje i tuširanje

Vaš će Vam liječnik dopustiti pranje kirurških rana nakon što su zacijelile. Kada se perete, kontroler, baterije i konektori moraju biti zaštićeni od vode te morate pripaziti da voda ne teče uz pogonsku liniju u kontroler. Izlazno mjesto je također potrebno držati suhim koliko je moguće jer se na taj način smanjuje mogućnost infekcije.

Vaš će liječnik odlučiti je li sigurno da se tuširate. **Ako Vam liječnik dopusti tuširanje, morate upotrebljavati HeartWare® Vrećicu za tuširanje kako biste zaštitili kontroler i baterije.**

UPOZORENJE! NEMOJTE se tuširati dok Vam liječnik ne kaže da je to sigurno. Ako dobijete dopuštenje za tuširanje, morate upotrebljavati HeartWare® Vrećicu za tuširanje. Ako slabije čujete i/ili ne čujete alarme kontrolera bez upotrebe slušnog pomagala, osigurajte da se u blizini nalazi Vaš skrbnik kako bi čuo alarme.

UPOZORENJE! NEMOJTE uključiti kontroler u strujnu utičnicu u zidu tijekom tuširanja; mora biti spojen na dvije baterije.

UPOZORENJE! NEMOJTE se kupati ili plivati.

UPOZORENJE! NEMOJTE potapati komponente HeartWare™ HVAD™ Sustava u vodu.

UPOZORENJE! NEMOJTE dopustiti da voda ili druge tekućine uđu u kontroler, strujne adaptere, baterije, punjač baterije ili konektore. Ako se to dogodi, obratite se svome liječniku.

HeartWare® Vrećica za tuširanje

HeartWare® Vrećica za tuširanje pruža mogućnost udobnog i sigurnog tuširanja s HeartWare™ HVAD™ Sustavom. **Vrećica za tuširanje pruža otpor vodi, ali nije u potpunosti vodootporna, te štiti kontroler i baterije od izravnog prskanja vodom i od vlage.** Vrećica za tuširanje omogućava smještanje jednog (1) kontrolera i dvije (2) baterije u jedan odjeljak.

Za dodatne informacije o upotrebi vrećice za tuširanje, pogledajte Odjeljak 6.5.

