

Hitna sigurnosna obavijest

Medtronic HeartWare™ HVAD™ Sustav

Modeli: 1400, 1401, 1403, 1407, 1420, 1435, 1440, 1425, 1430, 1650

Važne informacije u vezi s uređajem

Svibanj 2018.

Medtronicova referencija: FA817

Poštovani,

HeartWare, sada dio Medtronica, šalje Vam ovo pismo kako bi Vas obavijestio o mogućnosti za prolazni prekid električnog spoja između izvora električne energije HVAD Sustava (baterija, adapter za izmjeničnu ili istosmjernu struju) i HVAD Kontrolera, što može dovesti do neželjenog prebacivanja na sekundarni izvor električne energije i/ili neočekivanih čujnih tonova („bipkanja“). Ovaj prekid, koji se javlja dok izvor električne energije ostaje fizički spojen, nastaje zbog oksidacije kontaktnih površina između konektora izvora električne energije i strujne utičnice kontrolera, a uobičajeno traje 1-2 sekunde.

Neočekivano „bipkanje“ javlja se kada se prekid automatski razriješi te može zbuniti bolesnika ili njegovatelja, budući da kontroler može prikazivati dovoljan kapacitet baterije ili ispravan spoj na izmjeničnu ili istosmjernu struju za vrijeme javljanja tona. Privremeno se zbog ovog fenomena može prikazati i alarm Critical Battery.

Procijenjena učestalost javljanja neočekivanog prebacivanja između izvora električne energije kod HVAD Sustava tijekom dvogodišnjeg razdoblja po bolesniku iznosi otprilike 25 %. Otprilike 97 % prijava ovog problema nije dovelo do pojave simptoma kod bolesnika. Međutim, mogućnost ozljede povezane s privremenim prekidom isporuke električne energije može varirati, ovisno o tome jesu li spojena dva izvora električne energije (kako je navedeno u Uputama za upotrebu i Priručniku za bolesnika) ili jedan, te o općem zdravstvenom stanju bolesnika. Vjerojatnost pojave ozbiljnih neželjenih događaja po bolesniku u vezi s ovim problemom iznosi otprilike 0,003.

Medtronic je nastavio razvijati i implementirati poboljšanja u HVAD Sustav kako bi unaprijedio kvalitetu spoja izvora električne energije i smanjio mogućnost neželjenog prebacivanja između izvora električne energije. Specifične migracije kod trenutnih bolesnika, kao i buduća poboljšanja sustava koja će se primijeniti tijekom proizvodnje, identificirana su i bit će implementirana nakon što pristignu potrebna odobrenja. Obavijestit ćemo Vas kada postanu dostupna.

Preporuke u vezi sa zbrinjavanjem bolesnika

Uzimamo u obzir da svaki bolesnik zahtijeva jedinstveno kliničko razmatranje. U dogovoru s Nezavisnim skupom stručnjaka za kvalitetu (IPQP), Medtronic donosi sljedeće preporuke za učinkovito upravljanje izvorima električne energije kod HVAD Sustava:

- **Naglašava se važnost dostupnosti DVAJU izvora električne energije svaki puta (adapter za izmjeničnu ili istosmjernu struju plus baterija, ILI dvije baterije), koji su stalno spojeni (osim kod promjene izvora električne energije).**
- **Naglašavaju se najbolje smjernice iz prakse za upravljanje izvorima električne energije kod polaska na počinak i buđenja:**
 - Kada polazite na počinak, spojite potpuno napunjenu bateriju, a zatim spojite adapter za izmjeničnu struju.
 - Kada ustajete ujutro, obavezno spojite dvije potpuno napunjene baterije.

- Uputite bolesnika da prijavi svaki **trajni, neočekivani** čujni ton timu VAD za dodatne upute.
 - Pogledajte Prilog A: *HVAD Sustav s Kontrolerom 1.0 – Identificiranje neočekivanog prebacivanja između izvora električne energije*
ILI
Pogledajte Prilog B: *HVAD Sustav s Kontrolerom 2.0 – Identificiranje neočekivanog prebacivanja između izvora električne energije*
 - Prijavite sve neočekivane događaje svojem lokalnom Medtronicovom predstavniku te pošaljite prijavu, uključujući dnevničke zapise normalnih procesa.
 - Ako neočekivano ponašanje potraje te ako je odgovorno za moguću smetenost ili anksioznost bolesnika, za početak razmotrite zamjenu sumnjivog izvora električne energije te ga vratite Medtronicu radi analize u sklopu normalnog postupka rješavanja Vaše žalbe.
 - Ako se neočekivano ponašanje nastavi nakon zamjene sumnjivog izvora električne energije, razmotrite zamjenu Kontrolera – ako stanje bolesnika to dopušta, prema kliničkoj procjeni. Pogledajte Upute za upotrebu HVAD Sustava za detaljne postupke za zamjenu Kontrolera.

Molimo Vas da prosljedite ovo pismo svima u Vašoj ustanovi na koje bi se ono moglo odnositi.

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

Iskreno žalimo zbog svih poteškoća koje je ovaj problem mogao prouzročiti Vama i Vašim bolesnicima. Medtronic ostaje predan sigurnosti bolesnika te će nastaviti nadzirati performanse proizvoda kako biste bili sigurni da zadovoljavamo potrebe Vas i Vaših bolesnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku na teo.sitin@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,



Teo Šitin
BU Manager CRHF
Medtronic Adriatic d.o.o.
Adriatic Cluster region

Medtronic
Regulatory Affairs

PRILOG A

HVAD Sustav s Kontrolerom 1.0 – Identificiranje neočekivanog prebacivanja između izvora električne energije

Informacije u nastavku pružaju smjernice za nadziranje prebacivanja između izvora električne energije te o načinu prepoznavanja neočekivanog prebacivanja između izvora električne energije koje zahtijeva dodatnu istragu. Pogledajte Upute za upotrebu HVAD-a za cijeli popis mjera opreza, upozorenja i mogućih komplikacija kao i za normalno ponašanje prilikom prebacivanja između izvora električne energije.

Tablica 1: Neočekivano ponašanje uključuje, između ostaloga:		
Opis neočekivanog ponašanja	Prikaz na kontroleru	Postupci
Kontroler se prebacuje na sekundarnu bateriju dok primarna ima više od (>) 25 % preostalog kapaciteta (2 ili više lampice).		Zamijenite primarnu bateriju te je odložite.
Javlja se iznenadna promjena u kapacitetu napunjenosti baterije (npr. odjednom se umjesto 3 lampice prikazuje 0 lampica, ili umjesto 3 lampice 1 lampica).		Zamijenite bateriju neobičnog ponašanja te je odložite.
„Bipkanje“ i kontroler brzo se izmjenično prebacuju između baterija.		Prvo zamijenite bateriju koja ima više upaljenih lampica, a zatim onu s manje upaljenih lampica. Zamijenite bateriju s više upaljenih lampica budući da bi se moglo raditi o neispravnoj bateriji.

Izvor električne energije koji trajno javlja ovakve primjere neočekivanog ponašanja potrebno je prestati upotrebljavati i zamijeniti. Razmotrite zamjenu izvora električne energije prije zamjene kontrolera.

Važno! Ako primijetite neočekivano prebacivanje između izvora električne energije, NEMOJTE pokušati na silu natjerati kontroler da ponovno upotrebljava izvor električne energije „1“ ručnim odvajanjem baterije/izmjenične struje iz porta 2.

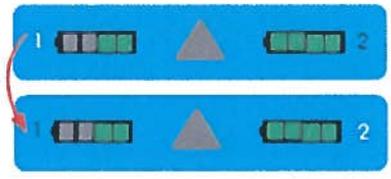
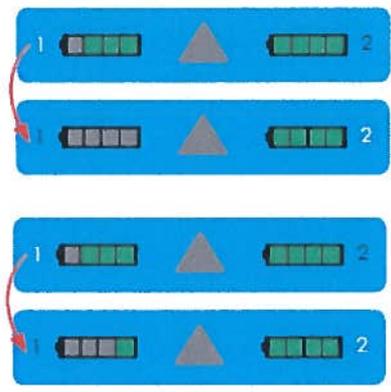
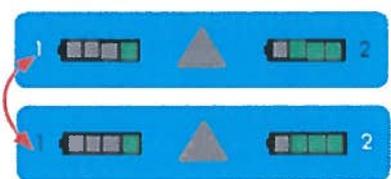
Prijava problema:

Podsjetite bolesnike koji su prijavili ovaj problem da ponesu sve izvore električne energije (adaptere za izmjeničnu i istosmjernu struju te baterije) u bolnicu. Pregledajte baterije te prikupite dnevničke zapise iz kontrolera bolesnika pa pošaljite dokumente Medtronicu na analizu.

PRILOG B

HVAD Sustav s Kontrolerom 2.0 – Identificiranje neočekivanog prebacivanja između izvora električne energije

Informacije u nastavku pružaju smjernice za nadziranje prebacivanja između izvora električne energije te o načinu prepoznavanja neočekivanog prebacivanja između izvora električne energije koje zahtijeva dodatnu istragu. Pogledajte Upute za upotrebu HVAD-a za cijeli popis mjera opreza, upozorenja i mogućih komplikacija kao i za normalno ponašanje prilikom prebacivanja između izvora električne energije.

Tablica 1: Neočekivano ponašanje uključuje, između ostaloga:		
Opis neočekivanog ponašanja	Prikaz na kontroleru	Postupci
Kontroler se prebacuje na sekundarnu bateriju dok primarna ima više od (>) 25 % preostalog kapaciteta (2 ili više lampice).		Zamijenite primarnu bateriju te je odložite.
Javlja se iznenadna promjena u kapacitetu napunjenosti baterije (npr. odjednom se umjesto 3 lampice prikazuje 0 lampica, ili umjesto 3 lampice 1 lampica).		Zamijenite bateriju neobičnog ponašanja te je odložite.
„Bipkanje“ i kontroler brzo se izmjenično prebacuju između baterija.		Prvo zamijenite bateriju koja ima više upaljenih lampica, a zatim onu s manje upaljenih lampica. Zamijenite bateriju s više upaljenih lampica budući da bi se moglo raditi o neispravnoj bateriji.

Izvor električne energije koji trajno javlja ovakve primjere neočekivanog ponašanja potrebno je prestati upotrebljavati i zamijeniti. Razmotrite zamjenu izvora električne energije prije zamjene kontrolera.

Važno! Ako primijetite neočekivano prebacivanje između izvora električne energije, NEMOJTE pokušati na silu natjerati kontroler da ponovno upotrebljava izvor električne energije „1“ ručnim odvajanjem baterije/izmjenične struje iz porta 2.

Prijava problema:

Podsjetite bolesnike koji su prijavili ovaj problem da ponesu sve izvore električne energije (adptere za izmjeničnu i istosmjernu struju te baterije) u bolnicu. Pregledajte baterije te prikupite dnevničke zapise iz kontrolera bolesnika pa pošaljite dokumente Medtronicu na analizu.