

Pilna informacja dla użytkowników dotycząca bezpieczeństwa
Niekompatybilność portu zasilania kontrolera z adapterem AC ładowarki do
systemu Medtronic HeartWare™ HVAD™

Opis wyrobu	Numery modelu (mogą zawierać różne sufiksy)	Numery seryjne
Ładowarka HeartWare™ z adapterem AC	1610	ALL
Adaper AC do ładowarki HeartWare™	1640	ALL

styczeń 2020 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA902

Szanowni Lekarze i Pracownicy Opieki Zdrowotnej,

Medtronic HeartWare pragnie zawiadomić użytkowników systemu HVAD™ o możliwości omyłkowego podłączenia adaptera AC ładowarki do portu zasilania kontrolera HVAD. Może to skutkować uszkodzeniem obwodów komunikacyjnych między baterią i kontrolerem. W przypadku uszkodzenia obwodu konieczna jest wymiana kontrolera w celu przywrócenia komunikacji między bateriami a kontrolerem. Omyłkowe podłączenie adaptera AC ładowarki do portu zasilania kontrolera nie przerwie dostarczania zasilania do kontrolera ani pompy HeartWare HVAD™, jeżeli do kontrolera podłączone jest jednocześnie dodatkowe źródło zasilania.

Adapter AC ładowarki nie powinien być podłączany do portu zasilania kontrolera. Na zdjęciu 1 przedstawiono różnice między adapterem AC kontrolera a adapterem AC ładowarki.

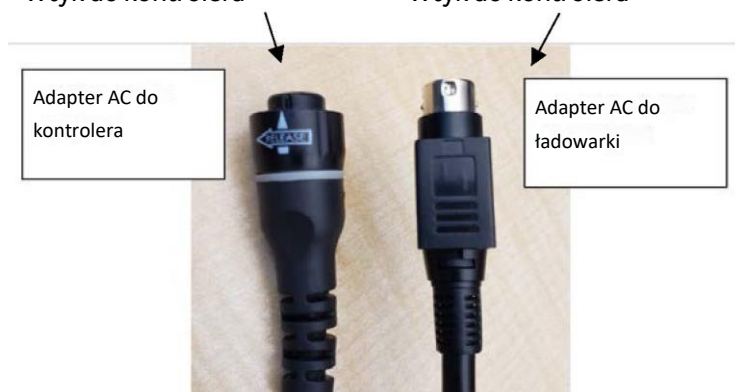
Niniejszy problem dot. podłączenia może wystąpić w przypadku zestawów ładowarki (model 1610) oraz adapterów AC ładowarki (model 1640; patrz zdjęcie 2). Problem nie dotyczy pozostałych modeli. Do 13 stycznia 2020 r., zgłoszono w Medtronic 36 reklamacji potencjalnie związanych ze wspomnianym problemem. Wśród zgłoszeń odnotowano jeden zgon spowodowany powikłaniami związanymi z wymianą kontrolera. Poniżej opisano pozostałe możliwe szkody. Przewidywany współczynnik wystąpienia problemu wynosi 0,6%

PRAWIDŁOWY

Wtyk do kontrolera

NIEPRAWIDŁOWY

Wtyk do kontrolera



Zdjęcie 1

Zestaw ładowarki z kablem zasilania adaptera AC do ładowarki



Zdjęcie 2

Omyłkowe podłączenie adaptera AC ładowarki do portu zasilania kontrolera może uszkodzić obwody komunikacyjne kontrolera, co spowoduje zanik kontrolki LED wyświetlającej stan baterii.

Dodatkowo, w przypadku podłączenia jakiegokolwiek baterii do kontrolera uruchomią się alarmy. Dopyw zasilania do kontrolera nie zostanie przerwany, o ile będzie on prawidłowo podłączony do jakiegokolwiek źródła zasilania, w tym akumulatora.

Jeśli wskutek błędnego podłączenia dojdzie do uszkodzenia obwodów kontrolera, należy wymienić kontroler w celu przywrócenia komunikacji między kontrolerem a baterią oraz wyłączenia alarmu. Wymiana kontrolera może wyrządzić szkodę pacjentowi z uwagi na zatrzymanie pompy. Tymczasowe zatrzymanie pompy może prowadzić do nasilenia objawów niewydolności serca i/lub objawów związanych z hipoperfuzją, a więc niewielkiego osłabienia, zawrotów głowy, uczucia niepokoju, nudności, omdleń, utraty przytomności a nawet zgonu. Dotkliwość szkody zależy od stanu zdrowia serca pacjenta.

Firma Medtronic dostarczy organom regulacyjnym uzupełnienie do instrukcji użytkowania HVAD dla lekarzy oraz broszury dla pacjentów. Proponowane kluczowe sformułowania obejmują:

OSTRZEŻENIE Do złącza zasilania kontrolera można podłączyć baterie, adapter DC kontrolera oraz adapter AC kontrolera dostarczone WYŁĄCZNIE przez HeartWare. Próba podłączenia innego przewodu (np. adaptera AC ładowarki lub przewodu danych) może skutkować uszkodzeniem kontrolera i spowodować konieczność jego wymiany.

Uwaga: Zaktualizowana treść instrukcji oraz broszury opublikowanej w Państwa kraju może różnić się od proponowanego zapisu, zależnie od treści instrukcji użytkowania oraz broszury zatwierdzonej przez lokalne organy (o ile dotyczy).

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Zdajemy sobie sprawę, że każdy pacjent wymaga indywidualnego podejścia klinicznego. Firma Medtronic zaleca następujące działania w przypadku pacjentów z systemem HVAD, używających ładowarek z adapterem AC (odpowiednio modele 1610 i 1640):

- Należy poinstruować pacjentów, aby postępowali uważnie zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi podłączania źródła zasilania (patrz schemat po prawej stronie), zamieszczonymi w broszurze pacjenta. Podczas podłączania i odłączania przewodów zasilających należy zachować ostrożność i upewnić się, że do kontrolera podłączany jest właściwy przewód.
- Należy poinstruować pacjentów, aby zgłaszali lekarzowi występowanie wszelkich utrzymujących się, nienaturalnych dźwięków w celu uzyskania dodatkowych instrukcji.
 - Wszelkie działania niepożądane powinny być zgłaszane u regionalnego przedstawiciela Medtronic. Należy złożyć reklamację, z załączonym dziennikiem zdarzeń, według zwykłego procesu.
 - Jeśli słyszalne dźwięki nie ucichną po odłączeniu źródła zasilania, może być konieczna wymiana kontrolera w celu przywrócenia stanu komunikacji oraz wyłączenia alarmów. Wymiana kontrolera może być przeprowadzona tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że stan pacjenta na to pozwala.

Medtronic powiadomi wszystkie właściwe organy regulacyjne w tej sprawie. Niniejsze zawiadomienie powinno zostać przekazane wszystkim osobom w Państwa instytucji, dla których istotne są zawarte w nim informacje, oraz do wszystkich organizacji, którym zostały dostarczone potencjalnie wadliwe urządzenia. Szczерze ubolewamy nad wszelkimi trudnościami, jakie ta zmiana przyniesie Państwu lub Państwa pacjentom.

Firma Medtronic nieustannie dba o bezpieczeństwo pacjentów, dlatego będziemy dalej obserwować działanie urządzenia, aby upewnić się, że spełniamy potrzeby Państwa oraz Państwa pacjentów. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic w <XXXX>.

Z wyrazami szacunku,

3.2.2 Podłączanie źródła zasilania

Podłączanie źródła zasilania:

1. Aby podłączyć wszelkie źródła zasilania (baterię, adapter AC lub DC), należy chwycić przewód zasilający tuż przy wtyku. Wtyk powinien swobodnie się obracać.



Rys. 23

2. Dopasuj grubą białą strzałkę na przewodzie do kropki znajdującej się na złączu (Rys. 24).



Rys. 24

3. Delikatnie wetknij kabel do złącza. NIE kręć wtykiem, powinien samodzielną się dopasować. Po prawidłowym podłączeniu usłyszysz kliknięcie.

UWAGA: Podczas podłączania wtyku do kontrolera, biała strzałka nieznacznie się obróci, ustawiając się w prawidłowej pozycji zablokowanej.



Rys. 25

4. Upewnij się, że przewód zasilający jest prawidłowo umieszczony w kontrolerze, delikatnie pociągając go tuż przy wtyku. Aby podłączyć kolejne źródła zasilania powtórz powyższe czynności.



OSTRZEŻENIE NIGDY nie odłączaj obydwu źródeł zasilania jednocześnie (baterie, adapter AC lub DC), ponieważ spowoduje to wyłączenie pompy oraz uruchomienie alarmu: [BRAK ZASILANIA]. Zawsze musi być podłączone przynajmniej jedno źródło zasilania.



UWAGA: ZAWSZE upewnij się, że przewody zasilające są odpowiednio umieszczone w kontrolerze, delikatnie pociągając je tuż przy wtyku.
UWAGA: NIE wciskaj na siłę nieprawidłowo ustawionego wtyku. Wciskanie nieprawidłowo ustawionych wtyków może doprowadzić do ich uszkodzenia.
UWAGA: Wszystkie złącza należy ZAWSZE chronić przed kontaktem z płynami, kurzem, zabrudzeniami, w przeciwnym razie system HVAD może nie działać tak, jak powinien.

Podpis Kierownika miejscowego oddziału firmy/BU