

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu  
Medtronic HVAD™ Przewody zasilające, przewody danych monitora i porty  
sterownika**

Nazwa produktu	Numer produktu
Zasilacz sieciowy kontrolera	1425, 1430
Zasilacz DC kontrolera	1440
Bateria	1650DE
Adapter alarmu	1450
Kabel danych monitora	1575
Kontroler	1400, 1401, 1403, 1407

Luty 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA958

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic informuje o problemie związanym z kontrolerem HeartWare HVAD. Istnieje możliwość podłączenia przewodów zasilających do kontrolera (zasilacz sieciowy, zasilacz samochodowy i baterii), Adaptera alarmów i kabla danych monitora, które może uszkodzić porty kontrolera podczas wkładania przewodów do portów kontrolera z powodu niewspółosiowości czynności podłączenia przewodów do portu. Z biegiem czasu powtarzająca się niewspółosiowość powoduje zużycie gniazd przewodów zasilających i przewodów danych oraz może spowodować uszkodzenie lub wygięcie metalowych styków portu sterownika. To uszkodzenie może spowodować niemożność pełnego zablokowania złączy przewodów w kontrolerze, potencjalnie powodując przerwę lub odłączenie zasilania kontrolera, co może skutkować utratą zasilania kontrolera, zatrzymaniem pompy lub utratą komunikacji z monitorem HVAD™. W takim przypadku konieczna może być wymiana Kontrolera w celu przywrócenia połączeń pomiędzy źródłami zasilania a Kontrolerem.

Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia kontrolera przez przewody zasilania i przewód danych, które mogą być spowodowane niewspółosiowością ich podłączenia, firma Medtronic udostępnia bardziej szczegółowe instrukcje w zaktualizowanej Instrukcji Obsługi (IFU) i Podręczniku pacjenta (PM) o kryteriach i częstotliwości konieczności kontroli przewodów i portów sterownika. Załącznik A.1 (w załączeniu) zawiera fragmenty aktualnej instrukcji obsługi i podręcznika pacjenta oraz opisuje dodatkowe instrukcje. Dodatek B (w załączeniu) zawiera wizualne przedstawienie objętych komunikacją elementów.

Od 21 marca 2017 r. do 7 stycznia 2021 r. Firma Medtronic otrzymała 855 (2,96%) skarg związanych z tym problemem dotyczącym Kontrolera 2.0. Spośród 855 otrzymanych skarg firma Medtronic zidentyfikowała jeden (1) przypadek śmierci związany z niemożnością ponownego podłączenia przewodów zasilających do kontrolera z powodu tego problemu, siedem (7) zgonów związanych z powikłaniami związanymi z wymianą kontrolera, w której zaobserwowano zgięte styki portu kontrolera, trzy (3) zgony niezwiązane z tym problemem, ale gdzie zaobserwowano zgięte styki w porcie danych kontrolera, oraz sześć (6) przypadków, w których dokonano wymiany kontrolera doszło do drobnych zdarzeń takich jak arytmie serca, lęki przed hospitalizacją i zatrzymanie akcji serca. W pozostałych 838 przypadkach nie zaobserwowano żadnej szkody dla pacjenta, w tym w 817 przypadkach, w których dokonano wymiany kontrolera bez długoterminowych skutków dla pacjenta.

Firma Medtronic jest w trakcie przeprojektowywania Przewodów zasilających kontrolera (zasilacz, zasilacz samochodowy oraz baterii), Adaptera alarmowego i przewodu danych monitora, używając nowego materiału wewnętrznego wtyczki złącza, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia spowodowanego tym problemem. Firma Medtronic prześle dalsze informacje na temat istotnych zmian oraz zmian w IFU

i PM po uzyskaniu niezbędnych zezwoleń regulacyjnych.

**WYMAGANE DZIAŁANIA:**

Dokumentacja firmy Medtronic wskazuje, że Państwa placówka otrzymała wadliwy produkt. W rezultacie Medtronic prosi o niezwłoczne podjęcie następujących działań:

- Prosimy o zapoznanie się z treścią Załącznika A.1, który zawiera dodatkowe instrukcje dotyczące częstotliwości kontroli HVAD™ kontrolera, HVAD™ przewodów zasilających kontroler (zasilacz sieciowy, zasilacz prądu stałego i kable akumulatora) oraz HVAD™ przewodów danych monitora.
- Prosimy o zapoznanie Państwa pacjentów z treścią Załącznika A.1
- Niniejsza informacja powinna zostać przekazana wszystkim osobom, których może ona dotyczyć, w Państwa instytucji lub w innych instytucjach, w których wszczepiono pacjentom potencjalnie wadliwe urządzenie.

Firma Medtronic powiadomi Państwa kiedy przeprojektowane przewody zasilające HVAD™, HVAD™ Alarm Adapter i HVAD™ przewody do transmisji danych monitora będą dostępne. W tej chwili nie są potrzebne żadne dalsze działania.

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy organ w Państwa kraju. Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego zagadnienia, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Dariusz Zieliński  
Country Sales Manager  
Cardiac Surgery & Mechanical Circulatory Support Poland

**Załącznik A.1 – Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami**

1. Firma Medtronic wydaje następujące zalecenia w celu złagodzenia uszkodzeń styków złącza:
  - **Podczas wizyty w klinice:** pracownik służby zdrowia lub lekarz powinien skontrolować następujące elementy systemu HeartWare™ HVAD™: Adaptery AC i DC kontrolera, baterie i adapter alarmu pod kątem zużycia i uszkodzeń. Uszkodzenia i zużycie obejmują między innymi:
    - Wtyczki złącza: zadrapania na czole wtyczki, nierówności powierzchni, wgniecenia, odpryski lub pęknięcia.
    - Przewody: wgniecenia, odpryski lub pęknięcia.
  - Uszkodzone lub zużyte zasilacze prądu przemiennego, zasilacze prądu stałego, baterie i zasilacze alarmowe należy wycofać z użytku i wymienić na nowe elementy. Uszkodzony sprzęt należy zgłosić lekarzowi i wymienić.
2. Firma Medtronic chce również podkreślić i zwrócić szczególną uwagę na następującą sekcję z istniejącej instrukcji obsługi i PM:
  - Należy poinstruować pacjentów, aby uważnie przestrzegali wskazówek zawartych w instrukcji pacjenta, dotyczących konserwacji kontrolera i baterii. Należy zwrócić uwagę podczas podłączania i odłączania przewodów zasilających, aby upewnić się, że połączenia nie są ze sobą wymuszone bez odpowiedniego wyrównania.

**Pielęgnacja sterownika**

**Raz w tygodniu:** Należy sprawdzić złącza zasilania sterownika i ich wtyki pod kątem zabrudzeń. Kontrolę tę można przeprowadzać podczas zmiany źródeł zasilania. Złącza zasilania należy sprawdzać pojedynczo. NIE WOLNO jednocześnie odłączać obu źródeł zasilania — spowoduje to zatrzymanie pompy. NIE WOLNO odłączać linii napędowej, aby sprawdzić jej złącze. Złącze linii napędowej można sprawdzać wyłącznie podczas wymiany sterownika. NIE WOLNO podejmować prób czyszczenia złączy sterownika. W przypadku znalezienia jakichkolwiek zabrudzeń należy to zgłosić lekarzowi klinicyście.

**Pielęgnacja baterii**

**Raz w tygodniu:** Należy sprawdzić baterie pod kątem uszkodzeń fizycznych, łącznie z przewodem i złączami baterii. NIE WOLNO używać baterii, które wyglądają na uszkodzone. Uszkodzone baterie należy wymienić.

- Należy wzmocnić istniejące instrukcje użytkowania oraz przestrogi i ostrzeżenia w instrukcji obsługi pacjenta związane z połączeniami.

**UWAGA:** Podczas podłączania przewodów NIE WOLNO wciskać złączek na siłę bez odpowiedniego wyrównania. Łączenie siłą niewyrównanych złączy może spowodować uszkodzenie złącza.

**UWAGA:** ZAWSZE sprawdzaj, czy kable zasilające są prawidłowo zablokowane na sterowniku poprzez delikatne pociągnięcie kabla w pobliżu złącza zasilania kontrolera, w przeciwnym razie kable zasilające mogą się poluzować i spowodować alarm lub zatrzymanie pompy.

**UWAGA:** ZAWSZE utrzymuj wszystkie złącza wolne od cieczy, kurzu i brudu, w przeciwnym razie system HeartWare HVAD może nie działać zgodnie z przeznaczeniem.

**OSTRZEŻENIE!** NIE upuszczaj kontrolera ani innego sprzętu. Upuszczenie sterownika może spowodować nagłe zatrzymanie pompy. Upuszczony sprzęt należy zgłosić firmie HeartWare i sprawdzić.

**UWAGA:** NIE próbuj naprawiać ani serwisować żadnych elementów systemu HeartWare®. Jeśli sprzęt HeartWare® nie działa prawidłowo, skontaktuj się z HeartWare.

## Załącznik B

Poniżej znajdują się przykłady urządzeń, których dotyczy ta wiadomość:

1. HVAD™ Zasilacz sieciowy kontrolera



2. HVAD™ Zasilacz DC kontrolera



3. HVAD™ Bateria



4. HeartWare™ Kabel danych monitora



5. HeartWare™ Adapter alarmu



6. Kable sterownika

