

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowanie produktu

Aktualizacja dotycząca działania akumulatora systemu HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Wycofanie

Nazwa elementu	Numer wycofywanego elementu	Numer seryjny
Akumulator	1650DE	BAT974999 i niższe

Maj 2023 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1265

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w EU (SRN): US-MF-000019976

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo wysyłamy w ślad za istniejącym pismem dotyczącym powiadomienia klienta wysłanym przez firmę Medtronic z czerwca 2022 r. i zatytułowanym „Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowanie produktu” w sprawie interakcji między trybem konfiguracji akumulatora a wewnętrzną płytką drukowaną baterii, która może powodować usterki elektryczne w niektórych akumulatorach.

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że zmiana trybu konfiguracji akumulatora w celu złagodzenia problemu usterki elektrycznej akumulatora została wdrożona, a firma Medtronic rozpocznie wymianę wszystkich akumulatorów na nowe akumulatory ze zmianą trybu. Jak opisano w piśmie z czerwca 2022 r., usterki elektryczne akumulatora (kwestia nr 2) były spowodowane interakcją pomiędzy konfiguracją oprogramowania sterującego akumulatorem systemu HVAD, a wewnętrznym komponentem. Lokalni przedstawiciele firmy Medtronic powiadomią Państwa o dostępności nowych akumulatorów. Należy pamiętać, że ta nowa zmiana trybu konfiguracji dotyczy wyłącznie akumulatorów zewnętrznych i nie ma wpływu na akumulator wewnętrzny sterownika.

W przypadku akumulatorów, w których występuje awaria układu elektrycznego może dojść do następujących sytuacji:

- Akumulator nie dostarcza zasilania do modułu sterowania systemu HVAD.
- Wyświetlacz stanu naładowania akumulatora może się zawieszać i nie wyświetlać prawidłowo stanu rozładowania akumulatora. Może to powodować: Brak wyzwolenia alarmów [Low Battery] (Niski stan naładowania akumulatora) lub [Critical Battery] (Krytyczny stan akumulatora) a wskaźnik świetlny akumulatora nie wskazuje postępującego w czasie obniżenia się stanu jego naładowania.
- Akumulator może nie obsługiwać funkcji doładowywania przez ładowarkę akumulatora.

- Wskaźnik stanu naładowania akumulatora lub lampki wskaźnika akumulatora mogą się nie włączać.

Należy pamiętać, że jest to kwestia odrębna od wymiany produktów „Z zagiętymi stykami”. Należy podjąć odpowiednie działania w zależności od statusu wymiany produktów w Państwa placówce:

- Jeśli placówka otrzymała akumulatory w ramach wymiany „Zagiętych styków” (FA958, zainicjowanej 23 sierpnia 2022 r.), konieczna będzie ponowna wymiana wszystkich akumulatorów szpitalnych i należących do pacjentów na nowe akumulatory z tą zmianą trybu konfiguracji.
- Jeśli placówka nie wymieniła jeszcze akumulatorów w ramach wymiany „Zagiętych styków”, konieczna będzie jedna wymiana wszystkich akumulatorów szpitalnych i należących do pacjentów, aby otrzymać nowe akumulatory, które zawierają zarówno zmiany dotyczące komunikacji „Zagiętych styków”, jak i tę zmianę trybu konfiguracji.
- Jeśli nie mają Państwo pewności, czy w placówce przeprowadzono wcześniejsze wymiany związane z wymianą „Zagiętych styków”, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic w celu uzyskania pomocy.

Do czasu otrzymania nowych akumulatorów należy nadal używać obecnych, wraz z wcześniej przekazanymi zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem (patrz poniżej).

Dane dotyczące skarg klinicznych:

Od 2009 r. zgłoszono 1 300 reklamacji dotyczących usterek elektrycznych akumulatorów, w tym 1 385 akumulatorów na 134 137 sprzedanych akumulatorów (1,03%). Spośród tych zdarzeń 1 291 nie spowodowało żadnych szkód u pacjentów i/lub bezobjawowych tymczasowych zatrzymań pompy. Usterki elektryczne akumulatorów spowodowały dziewięć (9) zdarzeń, w których oba akumulatory działały nieprawidłowo lub przestały dostarczać zasilanie do kontrolera, powodując objawy/szkody u pacjentów. Zgłoszone przez pacjentów skutki tych zdarzeń obejmowały jeden zgon, jedną wymianę pompy, jedno zatrzymanie akcji serca, jeden epizod zawrotów głowy, jeden epizod psychiatryczny, jedną arytmie serca i trzy przypadki hospitalizacji.

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Ta zmiana trybu ma wpływ na akumulatory - nie ma wpływu na sam kontroler. **Nie jest konieczna ani zalecana wymiana sterownika z powodu tych działań.**

Prosimy przypomnieć pacjentom, aby zawsze stosowali dwa źródła zasilania podłączone do modułu sterowania i zawsze mieli pod ręką w pełni naładowane zapasowe akumulatory.

Prosimy o przypomnieniu pacjentom, że muszą potwierdzać alarmy i je zgłaszać. Awaria układu elektrycznego akumulatora może nie wyzwolić alarmu [Low Battery] (Niski stan naładowania akumulatora) lub [Critical Battery] (Krytyczny stan akumulatora), jednakże w przypadku, gdy akumulator w ogóle nie dostarcza zasilania, rozlega się alarm [Power Disconnect] (Odłączenie zasilania). Jeśli wystąpi alarm [Power Disconnect (Odłączenie zasilania)], gdy akumulator jest fizycznie podłączony, należy go wyłączyć z eksploatacji. Poniżej podajemy odnośne instrukcje ujęte w Instrukcji dla pacjenta:

Alarm (Linia 1 modułu sterowania) Działanie (Linia 2 modułu sterowania)	Znaczenie	Wskaźnik alarmu	Sygnał akustyczny alarmu
[Critical Battery] (Krytyczny stan akumulatora) [Replace Battery 1] (Wymień akumulator 1)	Pozostał ograniczony czas korzystania z akumulatora podłączonego do źródła zasilania 1	Błyszczące czerwone światelko	Głośny sygnał Nie można wyciszyć alarmu
[Critical Battery] (Krytyczny stan akumulatora) [Replace Battery 2] (Wymień akumulator 2)	Pozostał ograniczony czas korzystania z akumulatora podłączonego do źródła zasilania 2		
[Low Battery 1] (Niski stan naładowania akumulatora 1) [Replace Battery 1] (Wymień akumulator 1)	Stan naładowania akumulatora 1 jest niski	Żółty	Sygnał alarmu staje się głośniejszy po 5 minutach, a następnie jeszcze głośniejszy po 10 minutach, jeśli nie zostanie wyciszony. Alarm można wyciszyć na 5 poprzez przyciśnięcie przycisku Wycisz alarm.
[Low Battery 2] (Niski stan naładowania akumulatora 2) [Replace Battery 2] (Wymień akumulator 2)	Stan naładowania akumulatora 2 jest niski		
[Power Disconnect (Odłączenie zasilania)] [Reconnect Power 1 (Ponowne podłączenie zasilania 1)]	Źródło zasilania 1 jest odłączone lub nie działa prawidłowo		
[Power Disconnect (Odłączenie zasilania)] [Reconnect Power 2 (Ponowne podłączenie zasilania 2)]	Źródło zasilania 2 jest odłączone lub nie działa prawidłowo		

- OSTRZEŻENIE! ZAWSZE należy ustalić przyczynę alarmu, a jeśli jest to możliwe usunąć przyczynę alarmu. Wyciszenie alarmu nie usuwa stanu, który powoduje alarm.
- OSTRZEŻENIE! Zapasowy moduł sterowania i w pełni załadowane akumulatory ZAWSZE należy przechowywać w temperaturze 0 °C - 50 °C (+32 °F - 122 °F) i mieć je pod ręką w sytuacji awaryjnej

W celu prawidłowego postępowania ze źródłem zasilania należy przestrzegać Instrukcji użytkownika. Upewnić się, że włącza się świetlny wskaźnik stanu naładowania akumulatora, że włącza

się świetlny wskaźnik modułu sterowania oraz że po podłączeniu akumulatora wskaźnik stanu ładowarki akumulatora nie błyska na czerwono lub żółto.

Należy poinformować pacjentów, aby zwracali uwagę czy wskaźnik świetlny używanego akumulatora nie wskazuje postępującego w czasie obniżenia się stanu jego naładowania. Może to być oznaką awarii układu elektrycznego akumulatora. Jeden segment wskaźnika akumulatora lub wyświetlacza pojemności akumulatora odpowiada około 25% naładowania akumulatora, a doładowanie akumulatora do maksymalnego stanu trwa od 4 do 7 godzin. W razie zauważenia, że wskaźnik świetlny akumulatora nie wskazuje postępującego w czasie obniżenia się stanu jego naładowania, należy wycofać akumulator z eksploatacji.

Instrukcje dla klienta

- Prosimy o przekazanie tego powiadomienia wszystkim, którzy muszą o tym wiedzieć w Państwa organizacji lub w dowolnej organizacji, do której został przekazany istniejący produkt.
- Kiedy nowe akumulatory będą dostępne dla Państwa placówki, przedstawiciel firmy Medtronic ponownie skontaktuje się z Państwem. Wówczas przekazane też zostaną instrukcje dotyczące wymiany akumulatorów.
- Kiedy akumulatory będą dostępne w Państwa regionie, poprosimy Państwa o zwrot do firmy Medtronic wszystkich nieprzeteryminowanych, nieużywanych akumulatorów, które mają Państwo na składzie we współpracy z miejscowym przedstawicielem firmy Medtronic. Używane lub przeterminowane akumulatory stosowane przez pacjentów należy wymienić po udostępnieniu akumulatorów i zostaną one usunięte lokalnie.

Dodatkowe informacje

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem terenowym firmy Medtronic. W przypadku dodatkowych pytań można skontaktować się z Biurem Spraw Medycznych Medtronic pod adresem rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.

Z poważaniem,



Dariusz Zielinski

Country Sales Manager

Cardiac Surgery & Mechanical Circulatory Support Poland