

Hitna sigurnosna obavijest

Ažuriranje performansi baterija sustava HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Upute za postupanje s pacijentima

29. lipanj 2022.

Medtronic referenca: FA1265

Za upotrebu u zemljama koje slijede EU MDR: Jedinostveni registracijski broj proizvođača EU (SRN): MF-000019976.

Poštovani,

ovim dopisom vas obavještavamo o problemima s radom proizvoda povezanih s baterijama sustava HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™). Tvrtka Medtronic poduzima mjere za poboljšanje rada baterija i rješavanja problema s kvalitetom. Ovaj dopis sadrži informacije o dva problema s radom baterija, kao i upute za postupanje s pacijentima. U oba slučaja važno je da pacijenti reagiraju na sve alarme povezane s baterijom na način opisan u ovom dopisu. Ako dođe do kvara obje baterije povezane na regulator uređaja HVAD, može doći do zaustavljanja pumpe zbog prekida napajanja regulatora. U slučaju kvara jedne baterije povezane s regulatorom sustava HVAD, regulator će koristiti drugi izvor napajanja za pokretanje pumpe. U okviru ove korespondencije ne traži se povrat ni zamjena baterija.

Opis problema:

Tvrtka Medtronic poduzima mjere za rješavanje dva nepovezana problema s baterijama: 1) identificiran je defekt zavarenog spoja unutar nekih baterija, koji može dovesti do prekida napajanja baterijom, 2) komunikacija između konfiguracije softvera baterije i sklopovske pločice baterije može izazvati električne greške kod nekih baterija.

1. problem: Defekt zavarenog spoja

Tvrtka Medtronic identificirala je osam (8) baterija iz šest (6) različitih serija dobavljača s problemom neusklađenosti zavarenog spoja kojim se povezuju baterijske ćelije. Ako je prisutan, ovaj problem s neusklađenošću zavarenog spoja može dovesti do greške baterije i prekida napajanja ili može onemogućiti da se baterija potpuno ili pravilno napuni. Tri (3) od navedenih baterija pripadale su istoj proizvodnoj seriji, a u svibnju 2022. godine tvrtka Medtronic pokrenula je postupak povrata te serije baterija. Vaš račun nije zaprimio nijednu od spornih baterija iz vraćene serije, ali korespondenciju o ovom kvaru dostavljamo svim lokacijama koje koriste uređaje HVAD radi upoznavanja s problemom i

naglašavanja važnosti reagiranja na alarme i uklanjanja neispravnih baterija iz upotrebe. Poduzete su mjere za poboljšanje kontrole postupka zavarivanja.

Ako dođe do ovog kvara baterije tijekom njenog korištenja, aktivirat će se alarm [Power Disconnect] (Odvajanje napajanja). Alarm će biti prikazan na zaslonu regulatora i na kartici Alarm Log (Zapisnik alarma) na monitoru uređaja HVAD. Pored toga, može biti popraćen alarmom [Critical Battery] (Baterija kritično) kada napunjenost baterije padne na 10 %. Indikator baterije na regulatoru ugasit će se kada se baterija potpuno isprazni. Baterije kod kojih se javi alarm [Power Disconnect] (Odvajanje napajanja) može biti moguće napuniti i privremeno oporaviti, ali to neće trajno riješiti problem te može ponovno doći do aktiviranja alarma [Power Disconnect] (Odvajanje napajanja) i gubitka napajanja ako se baterija nastavi koristiti. Podsjećamo vas da alarm [Power Disconnect] (Odvajanje napajanja) upozorava korisnika da izvor napajanja nije priključen u naznačenu utičnicu ili je priključeni izvor napajanja neispravan. Alarm [Critical Battery] (Baterija kritično) upozorava da će se baterija uskoro isprazniti.

Do 26. travnja 2022. godine tvrtka Medtronic zaprimila je sedam (7) pritužbi na osam (8) baterija iz šest različitih serija koje se odnose na prekid napajanja baterijom ili nemogućnost baterije da drži naboj. Od ovih sedam pritužbi jedna (1) je dovela do smrti pacijenta jer je istovremeno došlo do kvara dvije baterije iz serije koja je povučena u svibnju 2022. godine i baterije su prestale napajati pacijentov sustav HVAD. Ostale pritužbe nisu nanijele štetu pacijentu ili je nanesena šteta bila zanemariva, a odnosile su se na slučajeve kod kojih je došlo do kvara jedne baterije, a drugi, ispravan izvor napajanja bio je spojen na sustav HVAD. U slučaju pritužbe koja je dovela do smrti pacijenta alarmi [Power Disconnect] (Odvajanje napajanja) javili su se više puta i bili vidljivi na zaslonu regulatora te su evidentirani u zapisniku na kartici Alarm na monitoru HVAD. Budući da je došlo do privremenog oporavka baterije, tijekom nekoliko mjeseci nastavljeno je s korištenjem baterije koja je izazvala aktiviranje alarma [Power Disconnect] (Odvajanje napajanja), moguće jer korisnik nije bio siguran treba li bateriju ukloniti iz upotrebe.

2. problem: Električne greške na bateriji

Električna greška na bateriji predstavlja širi pojam koji se koristi za stanja koja baterija možda ne može riješiti. Baterije kod koji se javi električna greška mogu imati sljedeće simptome:

- Baterija možda neće napajati regulator.
- Može doći do „zamrzavanja“ pokazatelja kapaciteta baterije i pokazatelj možda neće prikazivati točnu potrošenost baterije. To može dovesti do: izostanka alarma [Low Battery] (Niska razina baterije) ili [Critical Battery] (Baterija kritično), a indikatori baterije se ne smanjuju vremenom dok se baterija koristi.
- Baterija možda neće moći da se puni pomoću punjača baterije.
- Pokazatelj kapaciteta baterije ili indikatori baterije možda neće htjeti da se upali.

Do 19. svibnja 2022. godine zabilježeno je 1159 pritužbi na električne greške na bateriji. Od tog broja 1152 slučaja nisu dovela do nanošenja štete pacijentu. Električne greške na bateriji dovele su do pet (5) slučajeva kod koji su obje baterije zakazale ili su se odspojile od regulatora. Ishodi koje su prijavili

pacijenti varirali su ovisno o raznim faktorima i uključivali su: jedan smrtni slučaj, jednu zamjenu pumpe, jedan srčani zastoj, jednu epizodu omaglice i jedan slučaj hospitalizacije. Zabilježena su i dva (2) zasebna događaja kod kojih je jedna baterija zakazala zbog električnih greški na bateriji, a za koje ishodi koje su prijavili pacijenti navode dvije (2) zasebne hospitalizacije.

Tvrtka Medtronic utvrdila je da je uzrok ovog problema interakcija između konfiguracije softvera koja upravlja baterijom sustava HVAD i interne komponente (električnog čipa) koja dovodi do povećanog broja električnih greški na bateriji. Tvrtka Medtronic zamijenila je internu komponentu kod svih novih baterija, a u tijeku je postupak ishoda regulatornog odobrenja za izmjenu konfiguracije softvera baterije.

Upute za postupanje s pacijentima:

Molimo vas da pacijente podsjetite da uvijek drže dva izvora napajanja spojena na regulator i da uvijek imaju na raspolaganju potpuno napunjene rezervne baterije.

Podsjetite pacijente da potvrde i prijave alarme. Iako električna greška na bateriji ne mora aktivirati alarm [Low Battery] (Niska razina baterije) ili [Critical Battery] (Baterija kritično), alarm [Power Disconnect] (Odvajanje napajanja) oglasit će se ako baterija ne napaja uređaj. Ako se alarm [Power Disconnect] (Odvajanje napajanja) oglasi dok je baterija fizički spojena, tu bateriju uklonite iz upotrebe. Pogledajte sljedeće upute u priručniku za pacijente:

Alarm (1. redak na regulatoru) Postupak (2. redak na regulatoru)	Značenje	Indikator alarma	Zvuk alarma
[Critical Battery] (Baterija kritično) [Replace Battery 1] (Zamijenite bateriju 1)	Uskoro će se isprazniti baterija priključena na izvor napajanja 1	Treperi crveno	Glasno Alarm nije moguće stišati
[Critical Battery] (Baterija kritično) [Replace Battery 2] (Zamijenite bateriju 2)	Uskoro će se isprazniti baterija priključena na izvor napajanja 2		
[Low Battery 1] (Niska razina baterije 1) [Replace Battery 1] (Zamijenite bateriju 1)	Niska razina baterije 1	Žuto	Alarm nakon 5 minuta postaje glasniji, a ako se ne stiša, nakon 10 minuta postaje još glasniji. Alarm je moguće stišati na 5 minuta pritiskom na tipku za stišavanje alarma.
[Low Battery 2] (Niska razina baterije 2) [Replace Battery 2] (Zamijenite bateriju 2)	Niska razina baterije 2		
[Power Disconnect] (Odvajanje napajanja) [Reconnect Power 1] (Priključite izvor napajanja 1)	Izvor napajanja 1 isključen je ili neispravan		
[Power Disconnect] (Odvajanje napajanja) [Reconnect Power 2] (Priključite izvor napajanja 2)	Izvor napajanja 2 isključen je ili neispravan		

- UPOZORENJE! UVIJEK ispitajte i, ako je moguće, ispravite uzrok svih alarma. Stišavanjem alarma ne otklanja se uzrok alarma.
- UPOZORENJE! Za hitne slučajeve UVIJEK pri ruci držite rezervni regulator i potpuno napunjene rezervne baterije na temperaturi od 0 °C do 50 °C (od +32 °F do 122 °F)

Slijedite upute za upotrebu za pravilno upravljanje izvorima napajanja. Provjerite je li se upalio pokazatelj kapaciteta baterije, je li se upalio indikator baterije na regulatoru i da lampica statusa punjača baterije ne treperi crveno ili žuto nakon spajanja baterije.

Recite pacijentu da bude oprezan ako se indikatori baterije ne smanjuju vremenom dok se baterija koristi . To može biti znak električne greške na bateriji. Jedan svjetlosni segment na indikatoru baterije predstavlja otprilike 25 % napunjenosti baterije, a potpuno napunjena baterija traje od 4 do 7 sati. Ako primijetite da se indikatori ne smanjuju vremenom, uklonite bateriju iz upotrebe.

Postupci klijenata:

- Ispunite priloženi obrazac potvrde kupca i pošaljite ga na Medtronic.
- Molimo vas da ovaj dopis podijelite sa svima koji trebaju biti obaviješteni o tome u vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su prebačeni pacijenti.

Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležno tijelo u vašoj zemlji o ovoj radnji.

Cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se terenskom predstavniku tvrtke Medtronic, Filar Boris, boris.filar@medtronic.com.

S poštovanjem,


v.z. 
MEDTRONIC d.o.o.
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Mr.sc. Mery Pejković

Voditelj CV odjela

Medtronic Adriatic d.o.o.

mery.pejkovic@medtronic.com