

Hitna sigurnosna obavijest**Medtronic HVAD™ kabele za napajanje, podatkovni kabele za monitor i priključci kontrolera**

Naziv proizvoda	Šifra proizvoda
Prilagodnik izmjeničnog napona za kontroler	1425, 1430
Prilagodnik istosmjernog napona za kontroler	1440
Baterija	1650DE
Prilagodnik alarma	1450
Podatkovni kabel za monitor	1575
Kontroler	1400, 1401, 1403, 1407

4. ožujka 2021.

Medtronicova referencija: FA958

Poštovani,

Tvrtka Medtronic želi Vas ovim putem obavijestiti o problemu u vezi s HVAD kontrolerom HeartWare. Konkretno, postoji mogućnost da kabele za napajanje kontrolera (kabel prilagodnika izmjeničnog napona, kabel prilagodnika istosmjernog napona i kabel baterije), HVAD™ prilagodnik alarma i podatkovni kabele za HVAD™ monitor uzrokuju oštećenje HVAD™ priključaka kontrolera pri umetanju kabela u priključke kontrolera zbog neispravnog poravnanja kabela s priključkom. Tijekom vremena opetovano neispravno poravnanje uzrokuje istrošenost kabela napajanja i podatkovnih kabela i može uzrokovati oštećenje ili savijanje metalnih pinova priključka kontrolera. Oštećenje može za posljedicu nemogućnost potpunog nasjedanja priključaka kabela u kontroler, što pak može uzrokovati prekide ili odspajanja napajanja kontrolera, a time i gubitak napajanja kontrolera i zaustavljanje HVAD™ pumpe ili gubitak komunikacije s HVAD™ monitorom. Kad se to dogodi, možda će biti potrebno zamijeniti kontroler kako bi se omogućilo ponovno povezivanje izvora napajanja i kontrolera.

Kako bi se smanjio rizik oštećenja kabela napajanja i podatkovnih kabela HVAD™ kontrolera koji mogu uzrokovati neispravno poravnavanje, tvrtka Medtronic pruža detaljnije upute u priloženim ažuriranim Uputama za upotrebu i Priručniku za pacijenta o kriterijima i učestalosti pregleda kabela i priključaka kontrolera. Dodatak A.1 (priložen) sadržava isječke iz trenutačnih Uputa za upotrebu i Priručnika za pacijenta te opisuje dodatne upute. Dodatak B (priložen) uključuje vizualni prikaz komponenti na koje to utječe.

Od 21. ožujka 2017. do 7. siječnja 2021. tvrtka Medtronic primila je 855 (2,96 %) pritužbi povezanih s tim problemom za kontroler 2.0. Od 855 primljenih pritužbi tvrtka Medtronic je identificirala jednu (1) smrt povezanu s nemogućnošću ponovno priključivanja kabela za napajanje u kontroler zbog tog problema, sedam (7) smrti povezanih s komplikacijama iz zamjene kontrolera pri čemu se savijeni pinovi opaženi na priključku kontrolera, tri (3) smrti koje nisu povezane s tim problemom, ali su savijeni pinovi opaženi na podatkovnom priključku kontrolera i šest (6) slučajeva u kojima je izvršena zamjena kontrolera, a opažena šteta za pacijenta bila je u rasponu od manjih srčanih aritmija i anksioznosti do hospitalizacije i zastoja srca. U preostalih 838 slučajeva nije uočena šteta za pacijente, uključujući 817 slučajeva u kojima je izvršena zamjena kontrolera bez dugoročnih učinaka na pacijente.

Tvrtka Medtronic trenutačno redizajnira kabele za napajanje HVAD™ kontrolera (kabel prilagodnika izmjeničnog napona, kabel prilagodnika istosmjernog napona i kabel baterije), HVAD™ prilagodnik alarma i podatkovni kabele za HVAD™ monitor uz pomoć novog materijala za utikač internog konektora čija je svrha smanjiti rizik oštećenja uzrokovan tim problemom. Tvrtka Medtronic pružit će dodatne informacije o promjeni materijala i promjenama Uputa za upotrebu i Priručnika za pacijenta nakon dobivanja potrebnih regulatornih odobrenja.

RADNJE S VAŠE STRANE:

Evidencija tvrtke Medtronic pokazuje da je vaša ustanova primila proizvod na koji se obavijest odnosi. Zbog toga tvrtka Medtronic zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

- Pregledajte sadržaj Dodatka A.1 u kojem su navedene dodatne upute o učestalosti pregleda HVAD™ kontrolera, kabela za napajanje HVAD™ kontrolera (kabela prilagodnika izmjeničnog napona, kabela prilagodnika istosmjernog napona i kabela baterije) i podatkovni kabele za HVAD™ monitor.
- Pregledajte sadržaj u Dodatku A.1 zajedno sa svojim pacijentima.
- Ovu je obavijest potrebno podijeliti sa svima onima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su prebačeni pacijenti na koje se potencijalno odnosi.

U budućnosti kada budu dostupni kabele za napajanje HVAD™ kontrolera, HVAD™ prilagodnika alarma i podatkovnih kabela HVAD™ monitora, tvrtka Medtronic će vam se obratiti s dodatnim informacijama. Trenutačno nije potrebno ništa više poduzimati.

Hrvatska Agencija za lijekove i medinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Ako imate pitanja u vezi s ovim materijalom, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic, Adonisu Greonjancu na adonis.greonjanc@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,



Mr.sc. Mery Pejkić

Voditelj CV odjela
Medtronic Adriatic d.o.o.
mery.pejkovic@medtronic.com

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2

Dodatak A.1 – Upute za postupanje s pacijentima

1. Tvrtka Medtronic daje sljedeće upute kako bi se smanjilo oštećenje pinova konektora:
 - **Tijekom posjeta zdravstvenoj ustanovi:** davatelj zdravstvenih usluga ili liječnik mora pregledati sljedeće komponente HeartWare™ HVAD™ sustava: istrošenost i oštećenje prilagodnika izmjeničnog i istosmjernog kontrolera, baterija i prilagodnika alarma. Oštećenje i istrošenost uključuju, između ostalog, sljedeće:
 - Utikači konektora: ogrebotine na površini utikača, neravnine na površini, udubljenja, otkrhnuća ili napuknuća.
 - Kabeli: udubljenja, otkrhnuća ili napuknuća.
 - Oštećeni ili istrošeni prilagodnici izmjeničnog napona, prilagodnici istosmjernog napona i prilagodnici alarma moraju se prestati upotrebljavati i zamijeniti novim komponentama. Oštećenu opremu potrebno je prijaviti kliničaru i zamijeniti
2. Tvrtka Medtronic želi naglasiti i sljedeći odjeljak iz postojećih Uputa za upotrebu i Priručnika za pacijenta:
 - Uputite pacijente da se pažljivo pridržavaju uputa navedenih u priručniku za pacijenta u vezi s održavanjem kontrolera i baterije. Obratite pozornost pri priključivanju i odspajanju kabela za napajanje kako biste bili sigurni da silom ne spajate priključke ako nisu ispravno poravnani.

Održavanje regulatora

Jedanput tjedno: Provjerite ima li na priključcima napajanja i iglicama priključaka na regulatoru prašine ili čađe. Ta se provjera može provesti tijekom promjene izvora napajanja. Provjerite priključke napajanja regulatora, jedan po jedan. **NEMOJTE** istovremeno isključivati oba izvora napajanja jer će to uzrokovati prekid rada pumpe. **NEMOJTE** isključivati vod regulatora da biste pregledali priključak. Jedini trenutak u kojem se priključak voda regulatora može pregledati jest prilikom zamjene regulatora. **NEMOJTE** pokušavati očistiti priključke regulatora. Ako primijetite prljavštinu, obratite se liječniku.

Održavanje baterija

Jedanput tjedno: Pregledajte ima li na bateriji, kabelu i priključcima znakova fizičkog oštećenja. **NEMOJTE** koristiti baterije koje izgledaju oštećeno. Oštećene baterije moraju se zamijeniti.

- Ponovite postojeće mjere opreza i upozorenja iz Priručnika za pacijenta u vezi s priključivanjem.

OPREZ: Pri priključivanju kabela **NEMOJTE** upotrebljavati silu bez ispravnog poravnavanja. Prisilno priključivanje neispravno poravnanih konektora može uzrokovati njihovo oštećenje.

OPREZ: **UVIJEK** provjerite jesu li kabeli za napajanje ispravno fiksirani na kontroleru pažljivim povlačenjem kabela pored konektora za napajanje kontrolera ili se kabeli za napajanje mogu otpustiti, što može uzrokovati oglašavanje alarma ili zaustavljanje pumpe.

OPREZ: **UVIJEK** pazite da na konektorima nema tekućine, prašine i prljavštine ili HeartWare HVAD sustav možda neće raditi kako treba.

UPOZORENJE! **NEMOJTE** ispustiti kontroler ili drugu opremu. Ispuštanje kontrolera može uzrokovati iznenadno zaustavljanje pumpe. Ispuštenu opremu potrebno je prijaviti tvrtki HeartWare i pregledati.

OPREZ: **NEMOJTE** pokušavati popraviti ili servisirati bilo koje dijelove sustava HeartWare®. U slučaju kvara opreme sustava HeartWare® obratite se tvrtki HeartWare.

Dodatak B

U nastavku su navedeni primjeri proizvoda na koje se odnosi ovo priopćenje:

1. Prilagodnik izmjeničnog napona za HVAD™ kontroler 2. Prilagodnik istosmjernog napona za HVAD™ kontroler



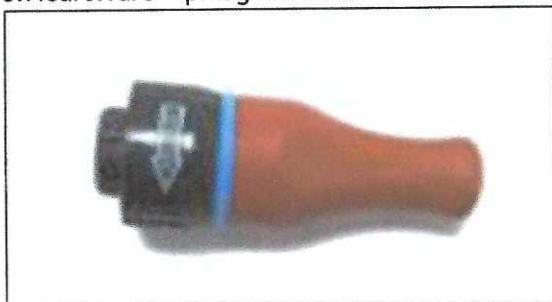
3. HVAD™ baterija



4. HeartWare™ podatkovni kabel



5. HeartWare™ prilagodnik alarma



6. Priključci kontrolera

