

Hitna sigurnosna obavijest**Nekompatibilnost izmjeničnog adaptera za punjač baterija i ulaza za napajanje kontrolera sustava Medtronic HeartWare™ HVAD™**

Opis uređaja	Brojevi modela (mogu obuhvaćati različite sufikse)	Serijski brojevi
Punjač baterija za HeartWare™ s izmjeničnim adapterom	1610	SVI
Izmjenični adapter za punjač baterija sustava HeartWare™	1640	SVI

28.01.2020.

Medtronicova referencija: FA902

Poštovani,

Medtronic HeartWare obavještava vas o mogućnosti da korisnik sustava HVAD™ pogrešno umetne izmjenični adapter za punjač baterija u ulaz za napajanje kontrolera HVAD. Kada se to dogodi, moguće je oštećenje komunikacijskih krugova između baterije i kontrolera. Ako dođe do oštećenja kruga, bit će nužno zamijeniti kontroler za obnavljanje komunikacije između baterija i kontrolera. Napajanje kontrolera i pumpe HeartWare HVAD™ i dalje će se održavati ako se izmjenični adapter za punjač baterija pogrešno umetne u ulaz za napajanje kontrolera i ako je sekundarni izvor napajanja također povezan s kontrolerom.

Izmjenični adapter za punjač baterija nije namijenjen za priključivanje na ulaz za napajanje kontrolera. Pogledajte sliku 1 za vizualni prikaz razlika između izmjeničnog adaptera za kontroler i izmjeničnog adaptera za punjač baterija.

Ovaj problem s povezivanjem moguć je na kompletima punjača baterija (model 1610) i izmjeničnim adapterima za punjač baterija (model 1640; pogledajte sliku 2). Taj problem ne utječe na ostale modele. Do 13. siječnja 2019. tvrtka Medtronic primila je 36 pritužbi povezanih s tim problemom. Iz te populacije prijavljena je jedna smrt prouzročena komplikacijama povezanim sa zamjenom zahvaćenog kontrolera. Ostale moguće štetne posljedice opisane su u nastavku. Predviđena stopa pojavnosti za ovaj problem iznosi 0,0060.

ISPRAVNO

Konektor za kontroler

NEISPRAVNO

Konektor



Slika 1

Komplet punjača baterija s kabelom za napajanje izmjeničnog adaptera za punjač baterija



Slika 2

Pogrešno umetanje izmjeničnog adaptera za punjač baterija u ulaz za napajanje kontrolera može prouzročiti oštećenje komunikacijskih krugova unutar kontrolera, što dovodi do toga da se na kontroleru više ne prikazuju indikatori povezani sa statusom baterije. Usto, aktivirat će se i alarmi kada se s kontrolerom poveže bilo koja baterija. Kontroler će se i dalje napajati iz bilo kojeg izvora napajanja koji ostane uspješno povezan, uključujući sekundarnu bateriju.

Ako se krugovi unutar kontrolera oštete zbog tog problema, bit će potrebno zamijeniti kontroler kako bi se obnovila komunikacija između kontrolera i baterije i deaktivirali alarmi. Zamjena kontrolera može dovesti do štetnih posljedica za bolesnika zbog zaustavljanja pumpe. Privremeno zaustavljanje pumpe može dovesti do pogoršanja simptoma zatajenja srca i/ili simptoma povezanih sa smanjenim protokom krvi u rasponu od blage slabosti do vrtoglavice, anksioznosti, mučnine, omaglice/nesvjestice ili smrti. Težina štetnih posljedica ovisi o srčanom statusu bolesnika.

Medtronic će regulatornim tijelima poslati dodatak uputama za upotrebu sustava HVAD za liječnike i priručniku za bolesnike. Predložene ključne informacije obuhvaćaju:

UPOZORENJE! Za priključivanje u konektore za napajanje kontrolera upotrebljavajte SAMO izmjenični adapter za kontroler, istosmjerni adapter za kontroler ili baterije priložene sa sustavom HeartWare. Pokušaj upotrebe nekog drugog kabela (npr. izmjenični adapter za punjač baterija ili podatkovni kabel) može oštetiti kontroler i zahtijevati zamjenu kontrolera.

Napominjemo: kada budu izdani na vašem području, ažurirane upute za upotrebu i priručnik za bolesnike mogu se razlikovati od predloženog sadržaja u skladu s uputama za upotrebu i priručnikom za bolesnike koje su odobrile lokalne regulatorne agencije, gdje je to potrebno.

Preporuke za liječenje bolesnika

Znamo da je za svakog bolesnika potrebno utvrditi jedinstvenu kliničku sliku. Medtronic predlaže sljedeće za HVAD bolesnike koji upotrebljavaju jedinice za punjenje baterija s izmjeničnim adapterom za punjač baterija (model 1610 i model 1640):

- Uputite bolesnike da pažljivo prate smjernice navedene u priručniku za bolesnike povezane s priključivanjem izvora napajanja (pogledajte sliku s desne strane). Pazite pri priključivanju i isključivanju kabela za napajanje kako biste osigurali da korisnici provjere je li s njihovim kontrolerom povezan ispravan kabel.
- Uputite bolesnike da prijave sve trajne, neočekivane zvukove svojem liječniku radi dodatnih uputa.
 - Prijavite sve neočekivane događaje lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic i pošaljite pritužbu, uključujući datoteke zapisnika, u skladu s normalnim postupcima.
 - Ako zvukovi ne prestanu nakon ponovnog priključivanja izvora napajanja, možda je potrebno zamijeniti kontroler kako bi se obnovio status komunikacije i poništili alarmi. Zamjene kontrolera mogu se obavljati samo ako to dopušta stanje bolesnika prema prosudbi liječnika.

Medtronic će o ovom pitanju obavijestiti sve nadležne regulatorne agencije. Ova se obavijest mora prosljediti svima onima koji moraju biti upoznati s njezinim sadržajem u vašoj organizaciji i svim organizacijama u koje su zahvaćeni uređaji preneseni. Iskreno se ispričavamo za sve poteškoće koje bi ovaj problem mogao prouzročiti vama i vašim bolesnicima. Medtronic i dalje predano radi na sigurnosti bolesnika i nastavit će pratiti rad uređaja kako bi zadovoljio vaše potrebe i potrebe vaših bolesnika.

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

S poštovanjem,

Teo Štin
BU manager CRHF Cluster South
Medtronic Adriatic doo.



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

3.2.2 Priključci izvora napajanja

Priključivanje izvora napajanja:

1. Za povezivanje svih izvora napajanja (baterija, izmjenični adapter ili istosmjerni adapter) uhvatite kabel za napajanje u blizini priključka. Ostavite priključak slobodnim da se može okretati.

Slika 23



2. Poravnajte ispunjenu bijelu strelicu na priključku kabela s točkom na kontroleru (Slika 24).

Slika 24



3. Lagano gurnite kabel u priključak. NEMOJTE savijati priključak, već pustite da prirodno sjedne na mjesto. Pri dobrom priključivanju čut će se škljocaj.



Slika 25

NAPOMENA: kada umećete priključak u kontroler, bijela strelica lagano će se pomaknuti u ispravan položaj za

4. Provjerite je li kabel za napajanje ispravno sjedao na mjesto u kontroleru laganim povlačenjem kabela u blizini priključka. Ponovite prethodne korake za drugi izvor napajanja.



UPOZORENJE! NIKADA nemojte istodobno isključiti oba izvora napajanja (baterije, izmjenični adapter, istosmjerni adapter) jer će se time pumpa zaustaviti i aktivirat će se alarm (Nema napajanja). U svakom trenutku mora biti povezan barem jedan izvor napajanja.



OPREZ: UVIJEK provjerite jesu li kabeli za napajanje ispravno sjeli na mjesto u kontroleru laganim povlačenjem kabela u blizini priključka.
OPREZ: NEMOJTE nasilu priključivati priključke jedan na drugi bez ispravnog poravnanja. Nasilnim priključivanjem neporavnatih priključaka oni se mogu oštetiti.
OPREZ: na priključcima NIKADA ne smije biti tekućine, prašine ili prljavštine jer u tom slučaju sustav HVAD™ možda neće funkcionirati u skladu s namjenom.