

Hitna sigurnosna obavijest

Zamjena kabela za napajanje, podatkovnih kabela za monitor za savijene pinove priključka kontrolera sustava Medtronic HVAD™

Povlačenje

Naziv komponente	Broj aktivne komponente	Serijski broj
Adapter izmjeničnog napona za kontroler	1430XX	CAC499999 i niži
Adapter istosmjernog napona za kontroler	1440XX	CDC599999 i niži
Baterija	1650XX	BAT949999 i niži
Podatkovni kabel za monitor	1575	Nije dostupno
Komplet monitora	1521XX	Nije dostupno
Komplet kontrolera	1407XX	Nije dostupno

25. kolovoza 2022.

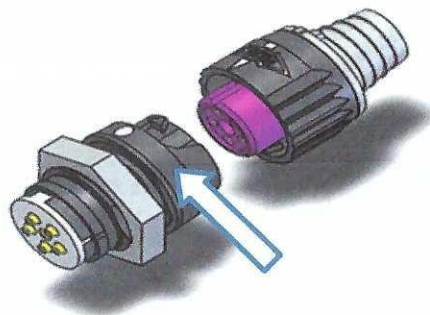
Medtronic referenca: FA958 Faza II

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): MF-000019976.

Poštovani,

Ovo je pismo odgovor na obavijest za klijente tvrtke Medtronic iz ožujka 2021. pod nazivom „Hitna sigurnosna obavijest“ u vezi s potencijalnim oštećenjem ili savijanjem metalnih pinova priključka kontrolera zbog istrošenosti na kabelima za napajanje sustava HVAD™ (adapter izmjeničnog napona, adapter istosmjernog napona i baterije) i podatkovnim kabelima za monitor HeartWare™. Svrha je ovog pisma obavijestiti Vas o primjeni promjene dizajna napojnih i podatkovnih kabela. Očekuje se da će nove komponente biti dostupne u Q4/2023. Pored toga, Medtronic Vas obavještava o dostupnosti ažuriranih Uputa za upotrebu (IFU) i Priručnika za pacijenta (PM) u vezi s korisnim vijekom i pregledom komponenti sustava HVAD (vidjeti Dodatak A.1. i A.2.). Dodatak B (priložen) uključuje vizualni prikaz komponenti na koje to utječe.

Tvrtka Medtronic je redizajnirala konektor za izvore napajanja i podatkovne kabele monitora kontrolera HVAD pomoću novog materijala za utikač internog konektora (vidjeti sliku 1 ispod u svrhu ilustracije) čija je svrha smanjiti rizik od oštećenja uzrokovan habanjem konektora kabla. Tijekom vremena opetovano neispravno poravnanje kada se napojni i podatkovni kabeli umetnu u Kontroler uzrokuje istrošenost konektora napojnih i podatkovnih kabela i može prouzročiti oštećenje ili savijanje metalnih pinova priključka kontrolera. Oštećenje može za posljedicu imati nemogućnost povezivanja ili potpunog nasjedanja priključaka kabela u kontroler, što pak može uzrokovati prekide ili odspajanja napajanja te po mogućnosti gubitak napajanja kontrolera i zaustavljanje HVAD pumpe ili gubitak komunikacije s monitorom. Kad se to dogodi, možda će biti potrebno zamijeniti kontroler kako bi se omogućilo ponovno povezivanje izvora napajanja ili podatkovnog kabela i kontrolera.



Slika 1. Ilustracija novog materijala utikača (prikazan ljubičastom bojom samo u svrhe ilustracije)

Počet ćemo zamjenu spornih komponenti (gore navedene) za nove dizajnirane komponente kada one budu dostupne u Vašoj regiji. Medtronic će Vas obavijestiti kada komponente postanu dostupne. Dok ne primite nove komponente, nastavite upotrebljavati trenutačne komponente zajedno sa svim prethodno dostavljenim uputama za pregled, uključujući Upute za postupanje s pacijentima, kako bi se smanjio rizik od oštećenja ili savijanja metalnih pinova priključaka kontrolera sustava HVAD.

Do 30. travnja 2022, stopa pritužbi na savijene pinove je bila 6,60 % uzimajući u obzir 1.022 događaja od 15.495 prodatih primarnih uređaja HVAD kontrolera 2.0. Od 1.022 pritužbi, tvrtka Medtronic identificirala je 15 smrtnih slučajeva: jedna (1) smrt povezana s nemogućnošću ponovnog priključivanja napajanja na kontroler zbog tog problema, četiri (4) smrti zbog prijavljenog odspajanja pogonskog voda i/ili dvostrukog izvora napajanja gdje je nakon vraćanja proizvoda utvrđeno da su pinovi savijeni i da su možda doprinijeli ovom događaju, sedam (7) smrti zbog komplikacija iz zamjene kontrolera pri čemu su savijeni pinovi opaženi na priključku kontrolera nakon vraćanja proizvoda i tri (3) smrti koje nisu povezane s tim problemom, ali su savijeni pinovi opaženi na podatkovnom priključku. Također je identificirano 12 pritužbi gdje je izvršena zamjena kontrolera, a povrede pacijenata kretale su se od manjih srčanih aritmija i anksioznosti do hospitalizacije i srčanih zastoja. Kod 995 pritužbi nije prijavljena povreda pacijenta.

Pored toga, tvrtka Medtronic Vas obavještava o dostupnosti elektroničkih Uputa za upotrebu (eIFU), kada nove dizajnirane komponente budu dostupne u Vašoj zemlji. Posljednje ažuriranje eIFU-a uključuje ažurirane informacije o korisnom vijeku i dodatne upute o koracima pregleda kako bi se smanjio rizik od oštećenja ili savijanja metalnih pinova priključka kontrolera HVAD (vidjeti Dodatak A.1 i A.2). Važeće zemlje potražite u Dodatku C. Priručnici se mogu pregledati koristeći trenutačnu verziju svih vodećih internet preglednika. Za najbolje rezultate s preglednikom koristite čitač Adobe Acrobat®. Papirni priručnici dostupni su klijentima bez naknade. Trebali bi stići za 3-7 dana. Da ih pogledate, preuzmete, ispišete ili naručite idite na www.medtronic.com/manuals ili se obratite predstavniku tvrtke Medtronic.

Upute za postupanje s pacijentima

Ova promjena dizajna utječe na izvore napajanja i podatkovne kabele monitora, ne utječe na sam kontroler. **Nije neophodno niti se preporučuje zamjena kontrolera zbog ove radnje.**

Kao što je navedeno u pismu iz ožujka 2021. godine, tvrtka Medtronic je sada dodala sljedeće preporuke za ublažavanje oštećenja pinova konektora u Upute za upotrebu (IFU) i Priručnik za pacijenta (PM). Pregled istrošenosti i zamjena istrošenih utikača važno je za trenutna i novi dizajn kako bi se spriječilo oštećenje priključaka kontrolera ako se utikač ošteti ili istroši:

- **Tijekom posjeta zdravstvenoj ustanovi:** pružatelj zdravstvenih usluga ili liječnik mora pregledati sljedeće komponente HeartWare HVAD sustava: istrošenost i oštećenje adaptera izmjeničnog i istosmjernog kontrolera, baterija i adaptera 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 adapteri izmjeničnog napona, adapteri istosmjernog napona i adapteri alarma moraju se prestati upotrebljavati i zamijeniti novim komponentama. Oštećenu opremu potrebno je prijaviti tvrtki HeartWare i zamijeniti.

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.

Upute za klijenta

- Podijelite ovu obavijest (uključujući Dodatak A, B i C) sa svima onima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj organizaciji ili u bilo kojoj organizaciji u koju je prebačen postojeći proizvod.
- Vaš predstavnik tvrtke Medtronic obavijestit će Vas kada nove komponente postanu dostupne za Vašu ustanovu. Tada ćete dobiti dodatne upute za zamjenu komponente.
- Kada komponenta bude dostupna u Vašoj regiji, od Vas će se tražiti da tvrtki Medtronic vratite sve neupotrijebljene komponente iz svog inventara putem predstavnika tvrtke Medtronic. Upotrijebljene komponente za pacijente trebaju se zamijeniti kada postanu dostupne i odložiti lokalno.
- Ispunite priloženi obrazac potvrde kupca i pošaljite ga terenskom predstavniku tvrtke Medtronic.

Dodatne informacije

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

Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic na:

Boris Filar, boris.filar@medtronic.com, odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,


Mr.sc. Mery Pejšković
Voditelj CV odjela
Medtronic Adriatic d.o.o.
mery.pejškovic@medtronic.com

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

Dodatak A.1: Upute za upotrebu (IFU)

#	Prije promjene	Nakon promjene
1	UPOZORENJE! Oštećenu opremu potrebno je prijaviti tvrtki HeartWare i pregledati.	UPOZORENJE! Oštećenu opremu potrebno je prijaviti tvrtki HeartWare i pregledati zamijeniti.
2	Nije dostupno	<p>Tijekom bolničkih kontrola: zdravstveni djelatnik ili liječnik treba pregledati ima li na baterijama znakova istrošenosti ili oštećenja. Oštećenja i istrošenost između ostalog uključuju sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utikači priključka: ogrebotine na površini utikača, površinske nepravilnosti, udubljenja, otkrhnuća ili napuknuća • Kabeli: udubljenja, otkrhnuća ili napuknuća. <p>Oštećene ili istrošene baterije moraju se prestati upotrebljavati i zamijeniti.</p> <p>UPOZORENJE! Oštećenu opremu potrebno je prijaviti tvrtki HeartWare i zamijeniti je.</p>
3	Nije dostupno	<p>Očekivani vijek trajanja adaptera izmjeničnog i istosmjernog napona za regulator HVAD™</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adapter izmjeničnog napona za regulator HVAD™ dizajniran je i testiran za rad u trajanju od šest mjeseci. • Adapter istosmjernog napona za regulator HVAD™ dizajniran je i testiran za rad u trajanju od godine dana. <p>Tijekom bolničkih kontrola: zdravstveni djelatnik ili liječnik treba pregledati ima li na adapterima izmjeničnog i istosmjernog napona znakova istrošenosti ili oštećenja. Oštećenja i istrošenost između ostalog uključuju sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utikači priključka: ogrebotine na površini utikača, površinske nepravilnosti, udubljenja, otkrhnuća ili napuknuća. • Kabeli: udubljenja, otkrhnuća ili napuknuća. <p>Oštećeni ili istrošeni adapteri izmjeničnog ili istosmjernog napona moraju se prestati upotrebljavati i zamijeniti.</p> <p>UPOZORENJE! Oštećenu opremu potrebno je prijaviti tvrtki HeartWare i zamijeniti je.</p>

4	Nije dostupno	<p>Očekivani vijek trajanja podatkovnog kabela za monitor HVAD™</p> <p>Podatkovni kabel za monitor dizajniran je i testiran za rad u trajanju od jedne godine.</p> <p>Povremeno pregledavajte ima li na podatkovnim kabelima za monitor znakova istrošenosti ili oštećenja. Oštećenje i istrošenost uključuju, između ostalog, sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utikači priključka: ogrebotine na površini utikača, površinske nepravilnosti, udubljenja, otkrhnuća ili napuknuća. • Kabeli: udubljenja, otkrhnuća ili napuknuća. <p>Oštećeni ili istrošeni podatkovni kabeli za monitor moraju se prestati upotrebljavati i zamijeniti.</p> <p>UPOZORENJE! Oštećenu opremu potrebno je prijaviti tvrtki HeartWare i zamijeniti je.</p>
5	Nije dostupno	<p>Očekivani vijek trajanja adaptera alarma HVAD™</p> <p>Adapter alarma dizajniran je i testiran za rad u trajanju od jedne godine.</p> <p>Tijekom bolničkih kontrola: zdravstveni djelatnik ili liječnik treba pregledati ima li na adapterima alarma znakova istrošenosti ili oštećenja. Oštećenja i istrošenost između ostalog uključuju sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utikači priključka: ogrebotine na površini utikača, površinske nepravilnosti, udubljenja, otkrhnuća ili napuknuća <p>Oštećeni ili istrošeni adapteri alarma moraju se prestati upotrebljavati i zamijeniti.</p> <p>UPOZORENJE! Oštećenu opremu potrebno je prijaviti tvrtki HeartWare i zamijeniti je.</p>

Dodatak A.2 Priručnik za pacijenta

	Prije promjene	Nakon promjene
1	<p>UPOZORENJE! Oštećenu opremu potrebno je prijaviti kliničaru i pregledati.</p>	<p>UPOZORENJE! Oštećenu opremu potrebno je prijaviti svom liječniku i pregledati zamijeniti je.</p>
2	<p>Koliko je predviđeno trajanje opreme sustava HeartWare™ HVAD™</p> <p>Komponente sustava HeartWare™ HVAD™ dizajnirane su i testirane za sljedeći radni vijek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dvije godine za HVAD® pumpu. • dvije godine za kontroler. • Svaka potpuno napunjena baterija pruža otprilike 4 do 7 sati upotrebe za normalne aktivnosti kao što su čitanje ili gledanje TV-a. Baterija može trajati manje kako se razina aktivnosti povećava. Međutim, bateriju je potrebno zamijeniti ako pruža manje od 2 sata podrške. • Slično bateriji mobilnog telefona, baterije HeartWare® gube kapacitet punjenja tijekom vremena. Ako potpuno napunjena baterija traje manje od 2 sata, uklonite je iz upotrebe i zamijenite novom. • Tokom posjeta klinici, Vaš ljekar može pregledati bateriju i preuzeti informacije s kontrolera kako bi se utvrdio broj punjenja i pražnjenja baterije. Očekuje se da baterije imaju radni vijek od 500 ciklusa punjenja i pražnjenja. Baterije koje su dostigle kraj korisnog vijeka trebaju se ukloniti iz upotrebe i zamijeniti. 	<p>Koliko je predviđeno trajanje opreme sustava HeartWare™ HVAD™</p> <p>Komponente sustava HeartWare™ HVAD™ dizajnirane su i testirane za sljedeći radni vijek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dvije godine za HVAD® pumpu. • dvije godine za kontroler. • Adapter izmjeničnog napona za regulator za šest mjeseci. • Adapter istosmjernog napona za regulator za jednu godinu. • Adapter alarma za jednu godinu. • Svaka potpuno napunjena baterija pruža otprilike 4 do 7 sati upotrebe za normalne aktivnosti kao što su čitanje ili gledanje TV-a. Baterija može trajati manje kako se razina aktivnosti povećava. Međutim, bateriju je potrebno zamijeniti ako pruža manje od 2 sata podrške. • Slično bateriji mobilnog telefona, baterije HeartWare® gube kapacitet punjenja tijekom vremena. Ako potpuno napunjena baterija traje manje od 2 sata, uklonite je iz upotrebe i zamijenite novom. • Tokom posjeta klinici, Vaš ljekar može pregledati bateriju i preuzeti informacije s kontrolera kako bi se utvrdio broj punjenja i pražnjenja baterije. Očekuje se da baterije

Prije promjene	Nakon promjene
<ul style="list-style-type: none"> Ako naizmjenično upotrebljavate baterije, baterija bi trebala raditi godinu dana. 	<p>imaju radni vijek od 500 ciklusa punjenja i pražnjenja. Baterije koje su dostigle kraj korisnog vijeka trebaju se ukloniti iz upotrebe i zamijeniti.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ako naizmjenično upotrebljavate baterije, baterija bi trebala raditi godinu dana. <p>Tijekom bolničkih kontrola: zdravstveni djelatnik ili liječnik treba pregledati ima li na sljedećim komponentama sustava HeartWare™ HVAD™ znakova istrošenosti ili oštećenja: adapteri izmjeničnog i istosmjernog napona za upravljač, baterije (slike 6, 7 i 8) te adapter alarma (slika 5). Oštećenje i istrošenost uključuju, između ostalog, sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> Utikači priključka: ogrebotine na površini utikača, površinske nepravilnosti, udubljenja, otkrhnuća ili napuknuća. Kabeli: udubljenja, otkrhnuća ili napuknuća. <p>Oštećeni ili istrošeni adapteri izmjeničnog napona, adapteri istosmjernog napona, baterije i adapteri alarma moraju se prestati upotrebljavati i zamijeniti novim komponentama.</p> <p>UPOZORENJE! Oštećenu opremu potrebno je prijaviti svom liječniku i zamijeniti je.</p>

Dodatak B

U nastavku su navedene slike uređaja na koje se odnosi ovo priopćenje:

1. Adapter izmjeničnog napona za kontroler za HVAD



2. Adapter istosmjernog napona za kontroler za HVAD



3. Baterija za HVAD



4. Podatkovni kabel za monitor HeartWare



Dodatak C

Države u kojima je primjenjiv eIFU:

Država
Austria
Belgium
Bulgaria
Croatia
Cyprus
Czech Republic
Denmark
Estonia
Finland
France
Germany
Greece
Hungary
Ireland
Italy
Latvia
Lithuania
Luxembourg
Netherlands
Norway
Poland
Portugal
Romania
Slovakia
Slovenia
Spain
Sweden
Switzerland
United Kingdom
United States

