

HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Sustav uređaja za mehaničku potporu srčanoj klijetki HeartWare® (HVAD)

Identifikator	FSCA JAN2017
Vrsta djelovanja	Sigurnosna obavijest i uklanjanje medicinskog uređaja
Šifre proizvoda / raspon serijskih brojeva:	Svi regulatori HVAD tvrtke HeartWare® sa serijskim brojevima ispod CON300000 i svi adapteri za istosmjernu struju 1435 tvrtke HeartWare® (svi serijski brojevi)

Poštovani zdravstveni djelatniče u sustavu HeartWare,

ovime vas želimo obavijestiti da je HeartWare, koji je sada dio tvrtke Medtronic, u okviru svojih neprestanih nastojanja izradio ažuriranu verziju regulatora sustava HVAD tvrtke HeartWare® kao odgovor na dvije prethodno objavljene hitne terenske sigurnosne obavijesti iz travnja 2015. i travnja 2016.

Uvođenjem ažuriranog regulatora HVAD, koji se naziva i regulator 2.0, HeartWare pokreće postupke uklanjanja prethodne generacije regulatora HVAD tvrtke HeartWare sa serijskim brojevima manjim od CON300000 te svih adaptera za istosmjernu struju tvrtke HeartWare šifre proizvoda 1435 (svi serijski brojevi) jer nisu kompatibilni s novim regulatorom HVAD. Uklanjanje tih regulatora HVAD i adaptera za istosmjernu struju provodit će se usporedno s uvođenjem novog regulatora HVAD.

Kao što je opisano u prethodnim hitnim terenskim sigurnosnim obavijestima od travnja 2015. i travnja 2016., postojala je mogućnost pojave sljedećih sigurnosnih problema povezanih s trenutnim regulatorom sustava HVAD tvrtke HeartWare®:

1. Istrošeni indikatori poravnanja mogu uzrokovati okretanje ili pomicanje priključaka te tako uzrokovati oštećenje iglica priključka.
2. Kvar unutarnje baterije uz alarm „dvostruko iskopčavanje (prekid napajanja)” mogao bi spriječiti aktiviranje alarma regulatora u slučaju potpunog prekida napajanja.
3. Olabavljeni priključci za napajanje i podatke mogli bi omogućiti prodor tekućine, što bi moglo uzrokovati kvar regulatora.

Novi regulator HVAD obuhvaća poboljšanja koja rješavaju te potencijalne sigurnosne probleme, uključujući i sljedeća poboljšanja:

1. Ojačani indikatori poravnanja priključka za napajanje i serijskog priključka smanjuju trošenje koje može uzrokovati oštećenje iglica priključka.
2. Dodana je funkcija koja nadzire rad unutarnje baterije i aktivira alarm kada se približi istek vijeka njezina trajanja.
3. Redizajnirani priključci i kućište sprječavaju rizik labavljenja priključaka i prodora vlage.

Osim toga, s novim regulatorom HVAD uvodi se i nadograđeni unutarnji strujni krug kojim se poboljšava ukupna pouzdanost uređaja.

HeartWare uvođenjem prethodno navedenih izmjena regulatora HVAD zahtijeva da prije distribucije i korištenja regulatora HVAD u svojoj ustanovi te prije njegove primjene na bolesnike lokalni predstavnik tvrtke HeartWare osposobi osoblje na vašoj lokaciji za njegovu upotrebu. S predstavnikom tvrtke HeartWare dogovorit ćete vrijeme koje će najbolje odgovarati vašoj ustanovi. HeartWare traži da obavite sljedeće radnje redoslijedom navedenim u odjeljku Bolničke i kliničke radnje u nastavku.

Iako HeartWare preporučuje zamjenu svih regulatora HVAD ugrađenih u bolesnike, liječnici trebaju sami razmotriti jesu li prednosti ažuriranog regulatora HVAD veće od rizika koje obuhvaća postupak njegove zamjene. Na temelju podataka prijavljenih tvrtki HeartWare, 0,2 % bolesnika podvrgnutih zamjeni regulatora doživjeli su ozbiljne nuspojave zbog kojih su bile nužne dodatne intervencije. Prijavljene ozbiljne nuspojave obuhvaćale su neurološki događaj, događaje zbog kojih je bila potrebna reanimacija te smrt zbog nemogućnosti ponovnog pokretanja pumpe nakon zamjene regulatora.

Podsjećamo da, kao i kod svih regulatora HVAD, bolesnicima i osoblju nastavite stalno naglašavati sljedeće:

- Bolesnici i dalje trebaju uvijek imati rezervni regulator HVAD spreman za korištenje u slučaju kvara primarnog regulatora HVAD.
- *Samo za osoblje:* produžni kabel voda regulatora smije se koristiti samo tijekom predimplantacijskog testa. Nije namijenjen korištenju nakon implantacije pumpe u bolesnika.

Bolničke i kliničke radnje (koje je potrebno provesti sljedećim redoslijedom):

- 1) **Pregledajte** priloženu obavijest i obrasce te **prosljedite** obavijest pojedincima u svojoj ustanovi koji moraju biti upoznati s njezinim sadržajem.
- 2) **Ispunite, potpišite i vratite** „Obrazac za potvrdu” tvrtki HeartWare u roku od trideset (30) dana od primitka ovog pisma.
- 3) **Dovršite obuku.** Obuka će obuhvaćati nove oznake proizvoda, uključujući upute za uporabu i priručnik za bolesnika. Obuku će zakazati i provesti predstavnik tvrtke HeartWare, a potrebno ju je provesti prije distribucije novih regulatora HVAD u vašoj bolnici. Od primitka ovog pisma do datuma obuke pojedinaca na vašoj lokaciji može proći nekoliko tjedana ili mjeseci.

Bolničko osoblje koje je od predstavnika tvrtke HeartWare primilo obuku o upotrebi novog regulatora HVAD mora obučiti bolesnike. Regulator HVAD i adaptere za istosmjernu struju nemojte mijenjati dok se na lokaciji ne provede obuka.

- 4) Nakon dovršetka obuke zahvaćene regultore HVAD, adaptere za istosmjernu struju, upute za uporabu, vodiče za pružatelja hitne pomoći i priručnike za bolesnika koji se nalaze u inventaru bolnice **stavite u karantenu i zamijenite.**

Za svakog bolesnika stavite u karantenu i zamijenite sljedeće uređaje pod nadzorom liječnika u okruženju gdje je odgovarajuća oprema za podršku spremna za korištenje:

- primarni i rezervni regulator HVAD
- zahvaćene adaptere za istosmjernu struju

Medtronic

- priručnik za bolesnika i vodič za pružatelja hitne pomoći

Liječnike podsjećamo da zamjenu regulatora HVAD ne provode dok su aktivni alarmi za električni kvar jer će pumpa HVAD raditi s jednim statorom. U slučaju električnog kvara preuzmite zapisnike o bolesniku i obratite se predstavniku tvrtke HeartWare da biste riješili električni kvar prije provođenja zamjene regulatora.

- 5) Sve regulatore HVAD i adaptere za istosmjernu struju koje ste stavili u karantenu **vratite** tvrtki HeartWare. Pritom će vam pomoći predstavnik tvrtke HeartWare.
- 6) **Obrazac o dovršetku.** Kada odredite i vratite zahvaćeni proizvod u inventaru, ispunite i vratite priloženi „Obrazac o dovršetku” na adresu con2.0@medtronic.com ili svom predstavniku tvrtke HeartWare najkasnije dvanaest (12) mjeseci od datuma ovog pisma u skladu s uputama na obrascu.

Ako imate pitanja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke HeartWare. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam je ovo možda prouzročilo i zahvaljujemo vam na razumijevanju pri provođenju radnji za osiguravanje sigurnosti bolesnika i zadovoljstva korisnika. Unaprijed zahvaljujemo na suradnji.

Srdačan pozdrav,



Tim Samsel
potpredsjednik Odjela za kontrolu kvalitete, CRHF
Medtronic

Privici

Privitak 1: Obrazac za potvrdu

Privitak 2: Obrazac o dovršetku

Obrazac za potvrdu HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

(Ispunjava predstavnik na lokaciji)

Identifikator FSCA JAN2017
Vrsta djelovanja Sigurnosna obavijest i uklanjanje
Šifre proizvoda / raspon serijskih brojeva: Svi regulatori HVAD tvrtke HeartWare® sa serijskim brojevima ispod CON300000 i svi adapteri za istosmjernu struju 1435 tvrtke HeartWare® (svi serijski brojevi)

Naziv kliničke ustanove/bolnice:

U nastavku potpisana osoba ovime potvrđuje da je primila i razumjela radnje potrebne za usklađivanje s hitnom terenskom sigurnosnom obavijesti tvrtke HeartWare, FSCA JAN2017.

**Naziv radnog
mjesto/funkcija**

**Ime tiskanim
slovima**

Potpis

Datum

Najkasnije **30 dana** od datuma primitka obavijesti učinite sljedeće:

- vratite potpisani obrazac predstavniku tvrtke HeartWare ili
- e-poštom pošaljite elektroničku kopiju potpisanog obrasca na adresu con2.0@medtronic.com.

Obrazac o dovršetku povrata proizvoda

HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

(Ispunjava predstavnik na lokaciji)

Identifikator FSCA JAN2017
Vrsta djelovanja Sigurnosna obavijest i uklanjanje
Šifre proizvoda / raspon serijskih brojeva: Svi regulatori HVAD tvrtke HeartWare® sa serijskim brojevima ispod CON300000 i svi adapteri za istosmjernu struju 1435 tvrtke HeartWare® (svi serijski brojevi)

Naziv kliničke ustanove/bolnice:

U nastavku potpisana osoba ovime potvrđuje sljedeće:

- da su svi zahvaćeni regulatori i adapteri za istosmjernu struju u inventaru i u trenutnim bolesnicima (ako ih ima) identificirani, stavljeni u karantenu i zamijenjeni (ili pak nisu zamijenjeni na temelju prosudbe liječnika) te
- da su svi regulatori koji su stavljeni u karantenu vraćeni tvrtki HeartWare.

Naziv radnog mjesta/funkcija

Ime tiskanim slovima

Potpis

Datum

Pošaljite ovaj obrazac nakon vraćanja svih zahvaćenih regulatora u bolnici te onih ugrađenih u bolesnike.

Učinite sljedeće:

- vratite potpisani obrazac predstavniku tvrtke HeartWare ili
- e-poštom pošaljite elektroničku kopiju potpisanog obrasca na adresu con2.0@medtronic.com.