

Hitna sigurnosna obavijest

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

Povlačenje

Naziv komponente	Broj aktivne komponente	Serijski broj
Baterija	1650DE	BAT974999 i niži

31. svibanj 2023.

Medtronicova referencija: FA1265

EU Jedinствени registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000019976

Poštovani

Ovo je pismo odgovor na postojeću obavijest kupcima tvrtke Medtronic iz lipnja 2022. pod nazivom „Hitna sigurnosna obavijest“ u vezi s interakcijom između načina konfiguracije baterije i unutarnje ploče baterije što može uzrokovati električne greške unutar nekih baterija.

Svrha je ovog dopisa obavijestiti Vas da je implementirana promjena načina konfiguracije baterije kako bi se ublažio problem električnog kvara baterije i tvrtka Medtronic započet će vršiti izmjenu svih baterija novim baterijama s promjenom načina konfiguracije. Kako je opisano u dopisu iz lipnja 2022., električne greške na bateriji (problem br. 2) uzrokovane su interakcijom između konfiguracije softvera koja upravlja baterijom sustava HVAD i unutarnjom komponentom. Predstavnik tvrtke Medtronic obavijestit će Vas kada nove baterije postanu dostupne za Vašu ustanovu. Napominjemo da ova nova promjena načina konfiguracije utječe samo na vanjske baterije, a ne utječe na unutarnju bateriju upravljača.

Baterije kod kojih se javi električna greška mogu imati sljedeće simptome:

- Baterija možda neće napajati HVAD upravljač.
- Može doći do „zamrzavanja“ pokazatelja kapaciteta baterije i pokazatelj možda neće prikazivati točnu potrošenost baterije. To može dovesti do: nepojavljivanja alarma [Low Battery] (Niska razina baterije) ili [Critical Battery] (Baterija kritično) ili se pokazatelji baterije 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 upale.

Napominjemo da je ovo različit problem od zamjene proizvoda „Savijeni pinovi“. Poduzmite odgovarajuće radnje u nastavku na temelju statusa zamjene proizvoda u Vašoj ustanovi:

- Ako je Vaša ustanova već primila baterije putem zamjene „Savijeni pinovi“ (FA958, pokrenuto 23. kolovoza 2022.) ponovno ćete morati zamijeniti sve baterije u bolnici i u vlasništvu pacijenata novim baterijama s novim načinom konfiguracije.
- Ako Vaša ustanova još uvijek nije zamijenila baterije putem zamjene „Savijeni pinovi“, morat ćete obaviti jednu zamjenu svih baterija u bolnici i u vlasništvu pacijenata kako bi primili nove baterije koje uključuju i zamjene za „Savijene pinove“ i ovu sa promijenjenim načinom konfiguracije.
- Ako niste sigurni je li Vaša ustanova obavila prethodne zamjene koje se odnose na zamjene „Savijeni pinovi“, obratite se svom terenskom predstavniku tvrtke Medtronic radi pomoći.

Sve dok ne primite nove baterije, trebate nastaviti upotrebljavati trenutne baterije, zajedno s prethodno priopćenim Uputama za postupanje s pacijentima (pogledajte u nastavku).

Podaci o kliničkim pritužbama:

Od 2009. zabilježeno je 1.300 pritužbi na električne greške na bateriji uključujući 1.385 baterija od 134.137 prodanih baterija (1,03 %). Od tih događaja, 1.291 nije rezultiralo ozljedama pacijenata i/ili asimptomatskih privremenih prekida pume. Električne greške na bateriji dovele su do devet (9) slučajeva kod koji su obje baterije zakazale ili prekinule isporuku napajanja upravljaču što je rezultiralo simptomima/ozljedom kod pacijenata. Ishodi koje su prijavili pacijenti za te događaje uključivali su jedan smrtni slučaj, jednu zamjenu pumpe, jedan srčani zastoj, jednu epizodu omaglice, jednu psihijatrijsku epizodu, jednu srčanu aritmiju i tri slučaja hospitalizacije.

Upute za postupanje s pacijentima

Ova promjena načina utječe na baterije - ne utječe na sam upravljač. **Nije neophodno niti se preporučuje zamjena upravljača zbog ove radnje.**

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 upravljaču) Postupak (2. redak na upravljaču)	Značenje	Pokazatelj 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 ili zaslonu kapaciteta 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.

Upute za klijenta

- Ispunite priloženi obrazac potvrde kupca i pošaljite ga vašem Medtronicovom predstavniku.
- Podijelite ovu obavijest 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 baterije postanu dostupne za Vašu ustanovu. Tada ćete dobiti dodatne upute za zamjenu baterije.
- Kada baterija bude dostupna u Vašoj regiji, od Vas će se tražiti da tvrtki Medtronic vratite sve neupotrijebljene, neistekle baterije iz svog inventara putem predstavnika tvrtke Medtronic. Upotrijebljene ili istekle baterije za pacijente trebaju se zamijeniti kada baterije postanu dostupne i odložiti lokalno.

Dodatne informacije

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je 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 Borisu Filaru na boris.filar@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb. Za sva dodatna pitanja javite se Uredu tvrtke Medtronic za medicinska pitanja na rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Mr.sc. Mery Pejković

Voditelj CV odjela

Medtronic Adriatic d.o.o.

mery.pejkovic@medtronic.com