

05.06.2015

## PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

System HVAD HeartWare®

**Identyfikator:** FSCA APR2015A  
**Rodzaj działania:** Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa  
**Kody produktu:** 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1104JP, 1205  
**Zakres numerów seryjnych:** Wszystkie systemy HVAD HeartWare® będące obecnie w użyciu

Szanowni klinicyści, użytkownicy systemu HeartWare!

W ramach ciągłego monitorowania funkcjonowania systemów otrzymaliśmy szereg skarg dotyczących systemu HVAD®, w związku z czym przesyłamy niniejsze dobrowolne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa mające na celu ograniczenie liczby możliwych do uniknięcia obrażeń ciała u pacjentów korzystających z tych urządzeń przez dłuższy czas.

**Wewnętrzny akumulator alarmu „Double Disconnect” (Podwójne odłączenie)** **Opis problemu** *Nie wolno jednocześnie odłączać obu źródeł zasilania.* Firma HeartWare otrzymała skargi dotyczące przypadków niedziałania alarmu „Double Disconnect” (Podwójne odłączenie) po odłączeniu obu źródeł zasilania od sterownika. Sterownik jest podłączony do dwóch źródeł zasilania podczas pracy pompy: zewnętrznego źródła zasilania oraz nadmiarowego, zapasowego źródła zasilania. Sterownik jest wyposażony w wewnętrzny akumulator, którego jedyną funkcją jest zasilanie alarmu w przypadku mało prawdopodobnej sytuacji jednoczesnego odłączenia obu źródeł zasilania. Jak wszystkie akumulatory, także i ten może ulec awarii wraz z upływem czasu. Jeśli wystąpi całkowite zakłócenie dopływu zasilania, zaś wewnętrzny akumulator jest rozładowany lub prawie rozładowany, alarm może nie zostać odtworzony. Pacjenci NIE POWINNI odłączać urządzenia jednocześnie od obu źródeł zasilania, zaś zmiana źródeł zasilania powinna być przeprowadzana wyłącznie w obecności opiekuna.

**Zagrożenia** Awaria wewnętrznego akumulatora nie ma wpływu na normalne funkcjonowanie sterownika i nie powinna mieć skutków klinicznych, pod warunkiem że pacjenci będą przestrzegać instrukcji zawartych w podręczniku pacjenta, NIE BĘDĄ odłączać urządzenia jednocześnie od obu źródeł zasilania, zaś zmiana źródeł zasilania będzie przeprowadzana wyłącznie w obecności opiekuna. Poniższa tabela zawiera wyszczególnioną liczbę odnotowanych poważnych obrażeń ciała lub zgonów mających związek z tym problemem:

Wewnętrzny akumulator alarmu „Double Disconnect” (Podwójne odłączenie)			
Łączna liczba skarg <sup>1</sup>	Brak poważnych zdarzeń niepożądanych	Poważne zdarzenie niepożądane	Zgon
48	44	3	1*

\* Ponieważ urządzenie, którego dotyczy skarga, nie zostało zwrócone, nie można było potwierdzić jego usterki. Wymienione zdarzenia niepożądane dotyczą jednoczesnego odłączenia obu źródeł zasilania od sterownika, co skutkuje przerwaniem obsługi systemu (zatrzymaniem pompy). W rezultacie potencjalna awaria alarmu może przyczynić się do wystąpienia zdarzenia niepożądanego, lecz nie jest jego bezpośrednim powodem.

**Działania, jakie powinny zostać podjęte przez pacjenta** Pacjentom należy przypominać o konieczności bezwzględnego przestrzegania instrukcji zawartych w podręczniku pacjenta podczas zmiany źródeł zasilania. Pacjenci NIE POWINNI odłączać urządzenia jednocześnie od obu źródeł zasilania, zaś zmiana źródeł zasilania powinna być przeprowadzana wyłącznie w obecności opiekuna.

**Zahaczenie lub wyciągnięcie linii napędowej**

**Opis problemu**

*Należy uważać, aby przypadkowo nie zahaczyć ani nie wyciągnąć linii napędowej.* Firma HeartWare otrzymała skargi dotyczące cofnięcia się styków we wbudowanym złączu linii napędowej. Pacjentom należy przypominać, by podczas obsługi linii napędowej starali się jej nie zahaczyć ani nie ciągnąć za nią, ponieważ może to skutkować wywieraniem nadmiernej siły na złącze linii napędowej na sterowniku. Pacjenci powinni na przykład unikać chodzenia z odsłoniętą pętlą linii napędowej, stwarzającą ryzyko zahaczenia o różne przedmioty, na przykład klamki, pasy samochodowe lub dźwignię hamulca. Za linię napędową nie wolno ciągnąć, nie wolno jej zaginać ani skręcać.

**Zagrożenia**

Jeśli linia napędowa zostanie poważnie uszkodzona lub odłączona od sterownika, mogą wystąpić problemy z zasilaniem lub zatrzymanie pracy pompy, co może prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub zgonu pacjenta. Poniższa tabela zawiera wyszczególnioną liczbę odnotowanych poważnych obrażeń ciała lub zgonów mających związek z tym problemem:

Uszkodzone styki złącza linii napędowej			
Łączna liczba skarg <sup>1</sup>	Brak poważnych zdarzeń niepożądanych	Poważne zdarzenie niepożądane	Zgon
15	10	3	2*

\* Nie można było potwierdzić jednego zdarzenia w związku z awarią, ponieważ nie przeprowadzono sekcji zwłok, a urządzenie nie zostało zwrócone do analizy. Na podstawie zgłoszonych zdarzeń nie można jednak wykluczyć, że owo zdarzenie mogło być potencjalnie związane z cofnięciem się styków złącza linii napędowej.

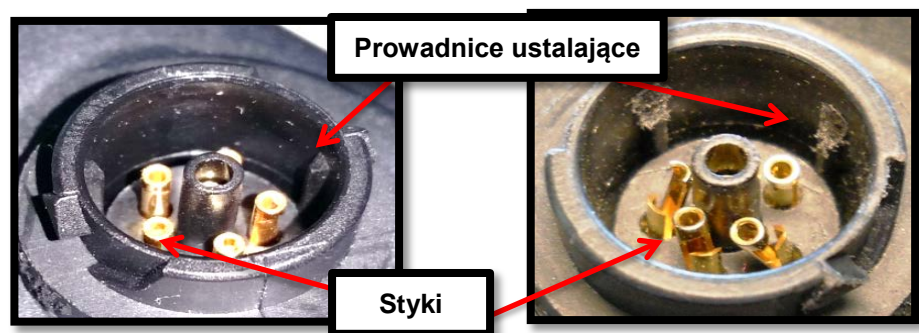
**Działania, jakie powinny zostać podjęte przez pacjenta**

Jeśli pacjent przypadkowo uszkodzi linię napędową urządzenia, NIE powinien usiłować jej naprawiać, ponieważ może to prowadzić do obrażeń ciała. Pacjent powinien skontaktować się ze swoim zakładem opieki zdrowotnej w celu ustalenia, czy technik firmy HeartWare powinien przeprowadzić naprawę linii napędowej.

**Zużyte przewodnice ustalające**

**Opis problemu**

*Należy uważać podczas podłączania systemu do źródeł zasilania.* Firma HeartWare otrzymała skargi dotyczące uszkodzenia styków złącza w portach złącza zasilania sterownika. Analiza wykazała, że przewodnice ustalające w portach złącza zasilania mogą zużywać się wraz z upływem czasu. Zużyte przewodnice ustalające mogą umożliwiać złączom na przekręcanie się lub przesuwanie, gdy metalowe styki są wciąż podłączone do portu. W takiej sytuacji może dojść do uszkodzenia lub wygięcia styków. Na poniższych ilustracjach przedstawiono, na co należy zwrócić uwagę, aby ocenić, czy przewodnice ustalające są zużyte:



Niezużyte (dobre) przewodnice ustalające

Zużyte przewodnice ustalające (należy uważać)

Firma HeartWare zainicjowała program mający na celu wzmocnienie przewodnic ustalających, aby ograniczyć potencjalne uszkodzenia styków złącza.

**Zagrożenia** Uszkodzenia spowodowane zużyciem złączy zasilania mogą uniemożliwić podłączenie systemu do źródła zasilania. Przerwy w zasilaniu mogą skutkować rozładowaniem się akumulatora lub przerwami w pracy pompy, co z kolei może spowodować zgon lub poważne obrażenia ciała pacjenta.

Zużyte przewodnice ustalające			
Łączna liczba skarg <sup>1</sup>	Brak poważnych zdarzeń niepożądanych	Poważne zdarzenie niepożądane	Zgon
122	121	1*	0

\* Omdlenie powiązane z wymianą sterownika, które ustąpiło bez leczenia po przywróceniu pracy systemu HVAD.

**Działania, jakie powinny zostać podjęte przez pacjenta** Pacjenci powinni sprawdzać porty zasilania na sterownikach pod kątem potencjalnego zużycia lub uszkodzeń przewodnic ustalających lub styków. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń (i) należy zachować ostrożność podczas podłączania systemu do źródeł zasilania, aby nie skrócić ani nie wygiąć styków oraz (ii) pacjenci powinni skontaktować się ze swoim zakładem opieki zdrowotnej, aby umówić się na wizytę oraz ewentualną wymianę sterownika.

**Odbarwienia i pęknięcia na zewnętrznej osłonie linii napędowej** **Opis problemu** *Linie napędową należy chronić przed nadmiernym oddziaływaniem promieniowania ultrafioletowego.* Pacjenci powinni pamiętać, że zewnętrzna osłona linii napędowej może pękać lub odbarwiać się z upływem czasu. Zewnętrzna, ochronna pokrywa zawiera plastik, który z czasem może się zużywać na skutek nadmiernego oddziaływania promieniowania ultrafioletowego, na przykład światła słonecznego lub promieniowania emitowanego przez łóżka samoopalające. Wewnętrzne przewodniki linii napędowej pozostają przy tym chronione i nieuszkodzone.

**Zagrożenia** Firma HeartWare dysponuje informacjami o kilku przypadkach infekcji w miejscu wyjścia linii napędowej u pacjentów, u których doszło do pęknięcia zewnętrznej osłony linii napędowej. Odsetek pacjentów z infekcjami w miejscu wyjścia linii napędowej oraz odbarwieniami lub pęknięciami zewnętrznej osłony linii napędowej nie jest wyższy od odsetka pacjentów z infekcjami w miejscu wyjścia linii napędowej, bez odbarwień ani pęknięć zewnętrznej osłony linii napędowej. W drugiej połowie 2013 r. firma HeartWare wprowadziła zmiany dotyczące materiału linii napędowej. Zmiana polega na zwiększeniu grubości materiału, z którego jest wykonana zewnętrzna osłona linii napędowej, w celu ograniczenia ryzyka jej pęknięcia. Ośrodki w UE zaczęły stosować pompy HVAD ze wzmocnioną osłoną zewnętrzną linii napędowej w drugiej połowie 2013 r. Do chwili obecnej firma HeartWare nie otrzymała żadnych skarg dotyczących uszkodzeń zewnętrznej osłony linii napędowej od pacjentów, u których zastosowano wersję systemu ze wzmocnionym materiałem zewnętrznej osłony.

Odbarwienia lub pęknięcia zewnętrznej osłony linii napędowej			
Łączna liczba skarg <sup>1</sup>	Brak poważnych zdarzeń niepożądanych	Poważne zdarzenie niepożądane	Zgon
571	565	6*	0

\* Zdarzenia powiązane z infekcją w miejscu wyjścia linii napędowej

**Działania, jakie powinny zostać podjęte przez pacjenta** Aby pomóc zapobiegać zbędnej ekspozycji na oddziaływanie promieniowania ultrafioletowego, pacjenci powinni ukrywać linię napędową pod ubraniem podczas ekspozycji na bezpośrednie lub niebezpośrednie światło słoneczne. Ukrywając linię napędową pod ubraniem, pacjenci powinni zwracać uwagę, by nie ograniczać dostępu do sterownika w sposób mogący utrudniać ewentualną jego wymianę (jeśli wystąpi taka potrzeba).

**Uaktualnienie oprogramowania zarządzającego** **Opis problemu** *Wobec wszystkich alarmów dotyczących akumulatora należy postępować w sposób opisany w podręczniku pacjenta oraz instrukcji obsługi („IFU”). Oprócz wcześniejszych modyfikacji mających na celu zwiększenie wydajności pracy akumulatora firma*

## zasilaniem

HeartWare pracuje nad uaktualnieniem oprogramowania, aby usprawnić zarządzanie przez sterownik przypadkami przejściowej utraty komunikacji między sterownikiem a akumulatorami systemu. Taka utrata komunikacji może czasami przyczynić się do przedwczesnych lub nierozpoznanych alarmów dotyczących pojemności akumulatora („zamiana akumulatorów”) bądź fałszywych alarmów dotyczących akumulatora. W wielu przypadkach podczas przejściowej utraty komunikacji nie następuje przerwa w zasilaniu sterownika, a co za tym idzie, w pracy systemu.

## Zagrożenia

Niepotrzebna zamiana akumulatorów lub fałszywe alarmy dotyczące akumulatora nie zwiększają zagrożenia dla pacjentów, jednak mogą skutkować większą liczbą wymian akumulatorów lub alarmów.

Uaktualnienie oprogramowania zarządzającego zasilaniem			
Łączna liczba skarg <sup>1</sup>	Brak poważnych zdarzeń niepożądanych	Poważne zdarzenie niepożądane	Zgon
480	480	0	0

## Działania, jakie powinny zostać podjęte przez pacjenta

Zanim uaktualnienie oprogramowania zostanie udostępnione, pacjenci powinni postępować ze wszystkimi alarmami dotyczącymi akumulatora w sposób opisany w podręczniku pacjenta.

<sup>1</sup> Do chwili obecnej system HVAD wszczepiono ponad 8000 pacjentów na całym świecie.

## Działania, jakie powinny zostać podjęte przez przedstawiciela ośrodka

Firma HeartWare prosi o wykonanie następujących działań:

1. **Udostępnienie** niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny znać jego treść.
2. **Przejrzenie** załączonej notatki oraz „Komunikatu dla pacjentów” oraz zapoznanie się z ich treścią.
3. **Zidentyfikowanie** pacjentów korzystających obecnie z systemu HVAD®.
4. **Przekazanie** „Komunikatu dla pacjentów” pacjentom osobiście, przesyłką kurierską lub przy użyciu innych niezawodnych środków komunikacji. Proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy HeartWare, aby uzyskać pomoc w realizacji tego działania.
5. Dalsze **podkreślanie wagi** komunikatów przedstawionych w tym powiadomieniu podczas regularnych wizyt pacjentów.
6. **Wypełnienie, podpisanie i odesłanie** „Formularza potwierdzenia i wykonania działań” do firmy HeartWare w ciągu **30 dni** od otrzymania niniejszego listu.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy HeartWare. Pracownicy naszego działu pomocy klinicznej są również dostępni przez całą dobę pod numerem telefonu **+49 511 676936911 (Niemcy)** lub **+44 7534 245492 (Wielka Brytania)**. Z firmą HeartWare można się także skontaktować za pośrednictwem autoryzowanego przedstawiciela na terenie Europy, MedPass International Ltd., pod numerem **+44 (0) 1452 619 222** (telefon i faks) oraz adresem e-mail [MedPass.AR@medpass.org](mailto:MedPass.AR@medpass.org). Z góry dziękujemy za współpracę.

Firma HeartWare rozsyła niniejsze dobrowolne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa do właściwych władz rejestracyjnych zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Z poważaniem



Mark Jackson  
Wiceprezes ds. kontroli jakości oraz projektów

### **Załączniki:**

1. Formularz potwierdzenia i wykonania działań
2. Komunikat dla pacjentów

## Formularz potwierdzenia i wykonania działań PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

(wypełnia przedstawiciel ośrodka)

**Identyfikator:** FSCA APR2015A  
**Rodzaj działania:** Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa  
**Kody produktu:** 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1104JP, 1205  
**Zakres numerów seryjnych:** Wszystkie systemy HVAD HeartWare® będące obecnie w użyciu

<b>Nazwa placówki medycznej/szpitala</b>	
--	--

Niżej podpisany potwierdza niniejszym odebranie i zapoznanie się z Pilnym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego firmy HeartWare, FSCA APR2015A, oraz oświadcza, że „Komunikat dla pacjentów” dołączony do powiadomienia został przekazany wszystkim pacjentom, których dotyczy.

---

Stanowisko/tytuł

Imię i nazwisko drukowanymi  
literami

Podpis/data

**Prosimy podpisać ten formularz i odesłać go nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania niniejszego pisma do przedstawiciela firmy HeartWare lub na adres poczty elektronicznej: [FSCA@heartware.com](mailto:FSCA@heartware.com).**



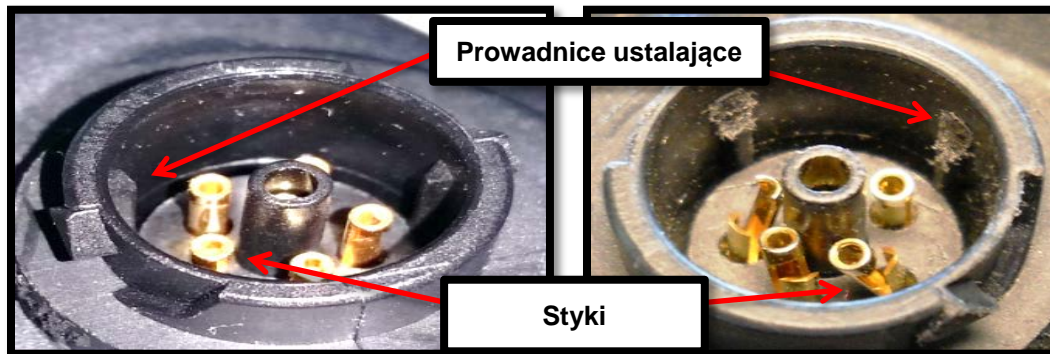
## Komunikat dla pacjentów PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

**Identyfikator:** FSCA APR2015A  
**Rodzaj działania:** Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa  
**Kody produktu:** 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1104JP, 1205  
**Zakres numerów seryjnych:** Wszystkie systemy HVAD HeartWare® będące obecnie w użyciu

### Przyczyna wysłania niniejszego listu:

Firma HeartWare chce się upewnić, że wszyscy pacjenci z wszczepionym systemem HVAD® wiedzą, jak bezpiecznie używać systemu. Niniejszy list ma na celu przypomnienie pewnych ważnych informacji dotyczących systemu HVAD®.

- 1. Nie wolno jednocześnie odłączać obu źródeł zasilania.** Jeśli wewnętrzny akumulator sterownika jest słaby lub wyczerpany, alarm ostrzegający o odłączeniu systemu od obu źródeł zasilania jednocześnie może nie zostać odtworzony. Dlatego też należy zawsze przestrzegać instrukcji zawartych w podręczniku pacjenta. Należy pamiętać, że **NIE WOLNO** odłączać urządzenia jednocześnie od obu źródeł zasilania, zaś zmiana źródeł zasilania powinna być przeprowadzana wyłącznie w obecności innej osoby.
- 2. Należy uważać podczas podłączania systemu do źródeł zasilania.** Porty lub gniazda na sterowniku mogą się zużywać z czasem, powodując obłuzowanie złączy lub utrudniając ich prawidłowe podłączenie. Należy sprawdzać porty zasilania na sterownikach pod kątem potencjalnego zużycia lub uszkodzeń prowadnic ustalających lub styków. Na poniższych ilustracjach przedstawiono, na co należy zwrócić uwagę:



Niezużyte (dobre) prowadnice ustalające

Zużyte prowadnice ustalające (należy uważać)

W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy (a) zachować ostrożność podczas podłączania systemu do źródeł zasilania, aby nie skręcić ani nie wygiąć styków (przedstawionych powyżej) oraz (b) skontaktować się ze swoim zakładem opieki zdrowotnej, aby umówić się na wizytę oraz ewentualną wymianę sterownika. Państwa lekarz również otrzymał niniejsze powiadomienie i został powiadomiony o problemie. Uszkodzenie styków złącza zasilania może utrudnić podłączenie źródła zasilania, co może prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.

- 3. Proszę chronić zewnętrzną osłonę linii napędowej przed nadmierną ekspozycją na światło słoneczne.** Należy pamiętać, że zewnętrzna osłona linii napędowej może pękać lub odbarwiać się z upływem czasu. Zewnętrzną osłonę linii napędowej wykonano z materiału, który może ulec uszkodzeniu w przypadku wystawienia na nadmierne oddziaływanie promieniowania ultrafioletowego, na przykład światła słonecznego lub łóżek opalających. Aby zapobiec odbarwieniom lub pęknięciom, należy chować linię napędową pod ubraniem. Ukrywając linię napędową pod ubraniem, należy zwrócić uwagę, by nie ograniczać dostępu do sterownika w sposób mogący utrudniać ewentualną jego wymianę (jeśli wystąpi taka potrzeba).
- 4. Należy uważać, aby przypadkowo nie zahaczyć ani nie wyciągnąć linii napędowej.** Należy uważać, aby nie zahaczać linią napędową o wystające przedmioty, takie jak klamki, pasy samochodowe lub dźwignie hamulców. Za linię napędową nie wolno ciągnąć, nie wolno jej zaginać ani skręcać. W razie przypadkowego uszkodzenia linii napędowej **NIE WOLNO** usiłować jej naprawiać, ponieważ może to prowadzić do obrażeń ciała. Należy skontaktować się z lekarzem, aby dowiedzieć się, czy należy przeprowadzić naprawę, oraz — w przypadku stwierdzenia konieczności naprawy — ustalić termin naprawy przez technika firmy HeartWare. Jeśli linia napędowa zostanie poważnie uszkodzona lub odłączona od sterownika, mogą wystąpić problemy z zasilaniem lub zatrzymanie pracy pompy, co może prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub zgonu pacjenta.

### Pytania?

**W razie jakichkolwiek pytań dotyczących systemu HeartWare® należy się skontaktować z lekarzem albo zespołem ds. VAD.**

Dziękujemy za współpracę. Firma HeartWare rozsyła niniejsze dobrowolne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa do właściwych władz rejestracyjnych zgodnie z obowiązującymi przepisami.