

12.01.2015

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Produkt:	Sterownik HeartWare®
Identyfikator:	FSCA APR2013.1
Rodzaj działania:	Wycofanie sterownika HeartWare®
Kody produktu:	1400, 1401XX
Zakres numerów seryjnych:	od CON000001 do CON005472

Szanowni klinicyści, użytkownicy systemu HeartWare,

W 2013 roku firma HeartWare udzieliła wskazówek dotyczących środków, jakie należy zastosować w celu ograniczenia zagrożenia bezpieczeństwa pacjenta w związku z wyładowaniami elektrostatycznymi (ESD).

Po dodatkowej analizie skarg i istniejących zagrożeń firma HeartWare rozszerza dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów (FSCA APR2013), rozpoczynając postępowanie w sprawie wycofania wyrobu medycznego w formie starszej wersji sterownika HeartWare (kody produktu 1400 i 1401XX) o numerach seryjnych od CON000001 do CON005472. Zgodnie z naszą ewidencją, Państwa ośrodek otrzymał takie sterowniki starszego typu.

Objęte wycofaniem sterowniki są bardziej podatne na wyładowania elektrostatyczne niż nowsze. Od daty wydania raportu w sprawie zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobów w 2013 r. otrzymaliśmy jedno zgłoszenie dodatkowego zgonu i jedno zgłoszenie dodatkowych poważnych obrażeń, w przypadku których wyładowania elektrostatyczne mogły spowodować zniekształcenie danych w sterownikach starszego typu albo przyczynić się do ich zniekształcenia, co doprowadziło do utraty komutacji silnika pompy, a w rezultacie do zatrzymania pracy pompy.

Przypominamy, że raport w sprawie zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobów z 2013 r. wskazywał wyładowania elektrostatyczne jako znany czynnik ryzyka związany z użyciem sprzętu elektronicznego i określał techniki ograniczające ryzyko narażenia na wyładowania elektrostatyczne. W instrukcji obsługi systemu wspomagania pracy komór HeartWare® oraz w instrukcji dla pacjenta również znajduje się ostrzeżenie o możliwości powstania wyładowań elektrostatycznych i informacja dotycząca sposobu postępowania w przypadku alarmu sterownika. Jak ustalono w raporcie w sprawie zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobów z 2013 r., pacjenci mogą ograniczyć ryzyko wyładowań elektrostatycznych, unikając przebywania w suchym środowisku, kontaktu z pewnymi tkaninami i materiałami, takimi jak odzież i dywany z jedwabiu, korzystania z urządzeń elektronicznych podatnych na gromadzenie ładunków elektrostatycznych oraz wykonywania pewnych czynności, takich jak odkurzanie i wyjmowanie ubrań z suszarki. Pacjentów poinformowano, aby zawsze nosili ze sobą zapasowe sterowniki. Przeszkolono ich także w zakresie wymiany sterownika w sytuacjach awaryjnych.

Firma HeartWare wprowadziła ulepszenia w konstrukcji sterownika mające na celu zwiększenie odporności urządzenia na wyładowania elektrostatyczne. Wycofane zostają wyłącznie sterowniki (kody produktu 1400 i 1401XX) o numerach seryjnych od CON000001 do CON005472. Chociaż firma HeartWare wprowadziła na rynek urządzenia o ulepszonej konstrukcji przed wydaniem raportu w sprawie zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobów w 2013 r., dopiero niedawno zgromadzono wystarczającą liczbę skarg pozwalających na ilościową ocenę zagrożenia i świadczących o tym, że ulepszone sterowniki ograniczają ryzyko wyładowań elektrostatycznych do poziomu, który może uzasadniać celowe zatrzymanie pracy pompy w związku z wymianą starszego sterownika.

Ryzyko dla zdrowia

- Zgodnie z wynikami analizy danych dotyczących skarg, prawdopodobieństwo wystąpienia wyładowań elektrostatycznych wynosi 4% po dwunastu miesiącach użytkowania sterowników objętych wycofaniem. Dla porównania, w przypadku nowszych sterowników prawdopodobieństwo wystąpienia wyładowań elektrostatycznych wynosi 0,1% po dwunastu miesiącach użytkowania. Nie zgłoszono żadnych poważnych niepożądanych następstw dla zdrowia związanych z używaniem sterowników nowszego typu.
- Ryzyko obrażeń związanych z wyładowaniami elektrostatycznymi obejmuje przerwanie wspomaganie krążenia w wyniku zatrzymania pracy pompy. Według wyników analizy danych dotyczących skarg związanych ze sterownikami objętymi wycofaniem, około 25% wyładowań elektrostatycznych może przyczynić się do zatrzymania działania pompy lub spowodować zatrzymanie pracy pompy wymagające wymiany sterownika.
- Zarówno w instrukcji obsługi, jak w instrukcji dla pacjenta wydanej przez firmę HeartWare zaznaczono, że wystąpienie wyładowania elektrostatycznego może wymagać wymiany sterownika. Krótkotrwałe wstrzymanie pracy pompy podczas wymiany sterownika stwarza u niektórych pacjentów ryzyko obrażeń — od minimalnych przemijających objawów hipoperfuzji do zatrzymania krążenia i oddechu lub zgonu. U pacjentów, u których istnieje wysokie ryzyko wystąpienia katastrofalnej zapaści sercowo-naczyniowej (np. u pacjentów ze zrośniętymi płatkami zastawki aortalnej, pacjentów po operacji zszywania płatków zastawki aortalnej w związku z niedomykalnością, pacjentów ze słabą endogenną czynnością komór itp.) wyładowania elektrostatyczne stanowią zwiększone zagrożenie ze względu na niską tolerancję na nawet chwilowe zatrzymanie pracy pompy. Dla porównania, ze skarg wynika, że tylko u 2,9% pacjentów, u których doszło do krótkotrwałego zatrzymania pracy pompy (niekoniecznie związanego z wyładowaniami elektrostatycznymi), wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane lub zaszła konieczność dodatkowej interwencji, takiej jak podanie leków inotropowych.

Chociaż firma HeartWare zaleca wymianę wszystkich objętych wycofaniem sterowników, zadaniem lekarza jest ocena stanu pacjenta i ustalenie, czy ryzyko zatrzymania pracy pompy w związku z wymianą sterownika jest większe niż ryzyko zatrzymania pracy pompy z powodu wyładowań elektrostatycznych. Nie u wszystkich pacjentów wymiana sterownika może być właściwym rozwiązaniem. Zaleca się wymianę sterownika w warunkach kontrolowanych i pod nadzorem lekarza.

Działania, jakie mają być podjęte przez lekarza

1. **Poddanie kwarantannie sterowników objętych wycofaniem.** Należy niezwłocznie sprawdzić i poddać kwarantannie wszystkie sterowniki objęte wycofaniem (kody produktu 1400 i 1401XX, numery seryjne od CON000001 do CON005472) będące w Państwa posiadaniu, włącznie ze sterownikami przeznaczonymi do „szkolenia szpitalnego”. Numer seryjny znajduje się na białej etykiecie z tyłu sterownika, w miejscu zaznaczonym na ilustracji poniżej.



2. **Formularz potwierdzenia.** Należy wypełnić załączony „Formularz potwierdzenia” 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 (nawet jeśli nie macie Państwo pod opieką pacjentów ze sterownikami objętymi wycofaniem ani nie posiadacie takich sterowników).
3. **Identyfikacja pacjentów ze sterownikami objętymi wycofaniem.** Należy przejrzeć dokumentację urzędów posiadanych obecnie przez pacjentów i zidentyfikować osoby, które mogą mieć sterowniki objęte wycofaniem (podstawowe i zapasowe).
4. **Sterowniki podstawowe.** U każdego pacjenta używającego obecnie sterownika objętego wycofaniem jako urządzenia podstawowego należy możliwie jak najszybciej przeanalizować potencjalne zagrożenia i w przypadkach wskazanych ze względów medycznych wymienić taki sterownik na nowy (numer seryjny CON005473 lub wyższy) pod nadzorem lekarza.
5. **Sterownik zapasowy.** W przypadku każdego pacjenta używającego sterownika objętego wycofaniem jako zapasowego należy skontaktować się z pacjentem i zorganizować wymianę zapasowego sterownika na nowy (numer seryjny CON005473 lub wyższy).
6. **Zwrot sterowników do firmy HeartWare.** Wszystkie poddane kwarantannie sterowniki objęte wycofaniem należy zwrócić do firmy HeartWare. Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy HeartWare, który pomoże przeprowadzić tę procedurę i wymienić sterowniki objęte wycofaniem, o ile będzie to konieczne.
7. **Formularz wykonania działań.** Należy wypełnić załączony „Formularz wykonania działań” i odesłać go nie później niż w ciągu **6 miesięcy** od daty otrzymania niniejszego pisma do przedstawiciela firmy HeartWare (lub na adres poczty elektronicznej: FSCA@heartware.com), w razie potrzeby z pomocą przedstawiciela firmy HeartWare.

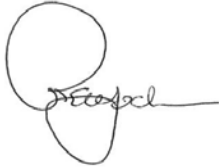
Prosimy udostępnić niniejszą notatkę wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny znać jej treść, a także przesłać ją do wszelkich innych instytucji, do których mogły zostać przekazane sterowniki objęte wycofaniem.

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: +49 511 676 936 911 (Niemcy) lub +44 7534 245 492 (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.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym postępowaniem i dziękujemy za zrozumienie, gdyż działania nasze mają na celu zadowolenie klientów oraz zapewnienie pacjentom bezpieczeństwa. Z góry dziękujemy za współpracę.

Osoba niżej podpisana potwierdza, że niniejsza notatka zostanie przekazana właściwym władzom rejestracyjnym zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Robert Yocher', with a large, stylized initial 'R' at the beginning.

Robert Yocher
pierwszy wiceprezes ds. zgodności z normami

Załączniki:

Załącznik 1: Formularz potwierdzenia

Załącznik 2: Formularz wykonania działań

Formularz potwierdzenia NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

(wypełnia przedstawiciel ośrodka)

Identyfikator: FSCA APR2013.1
Nazwa produktu: Sterownik HeartWare®
Nr katalogowy: 1400, 1401XX
Nr seryjny: od CON000001 do CON005472

Nazwa placówki medycznej/szpitala	
--	--

Liczba zidentyfikowanych w zapasach ośrodka sterowników objętych wycofaniem i poddanych kwarantannie (jeśli brak, wpisać „0”).	
---	--

Jeśli sterowniki objęte wycofaniem zostały przekazane do innej instytucji, prosimy podać poniżej dane kontaktowe. Jeśli nie dotyczy, należy pozostawić puste pole.

Osoba niżej podpisana potwierdza przyjęcie i zrozumienie treści pilnej notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu firmy HeartWare, FSCA APR2013.1.

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.

Formularz wykonania działań NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

(wypełnia przedstawiciel ośrodka lub w stosownych przypadkach przedstawiciel firmy HeartWare)

Identyfikator: FSCA APR2013.1
Nazwa produktu: Sterownik HeartWare®
Nr katalogowy: 1400, 1401XX
Nr seryjny: od CON000001 do CON005472

Nazwa placówki medycznej/szpitala

Zapasy ośrodka zwrócone do firmy HeartWare

Liczba objętych wycofaniem sterowników zidentyfikowanych w zapasach ośrodka (włącznie ze sterownikami przeznaczonymi do „szkolenia szpitalnego”) i zwróconych do firmy HeartWare (jeśli brak, wpisać „0”).

Numer(y) RGA:

Zapasy zatrzymane przez ośrodek do celów szkoleniowych

Liczba objętych wycofaniem sterowników zidentyfikowanych w zapasach ośrodka jako sterowniki przeznaczone do „szkolenia szpitalnego” i oznakowanych przez przedstawiciela firmy HeartWare jako „Nieprzeznaczone do użycia u ludzi” (jeśli brak, wpisać „0”).

Zapasy pacjentów zwrócone do firmy HeartWare

Liczba objętych wycofaniem sterowników używanych aktualnie przez pacjentów jako podstawowe lub zapasowe i zwróconych do firmy HeartWare (jeśli brak, wpisać „0”).

Numer(y) RGA:

Imię, nazwisko i podpis przedstawiciela firmy HeartWare (w stosownych przypadkach)

Data wypełnienia

~ Wypełnia szpital/przedstawiciel kliniczny ~

Osoba niżej podpisana potwierdza podane wyżej informacje w związku z pilną notatką bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu firmy HeartWare, FSCA APR2013.1. O ile w formularzu nie wskazano inaczej, zakłada się, że wszystkie objęte wycofaniem sterowniki wysłane do tego ośrodka, a nierozliczone powyżej, zostały zniszczone, wyrzucone lub zwrócone wcześniej do firmy HeartWare.

Stanowisko/tytuł

Imię i nazwisko drukowanymi literami

Podpis/data

Prosimy podpisać ten formularz i odesłać go nie później niż w ciągu 6 miesięcy od daty otrzymania niniejszego pisma do przedstawiciela firmy HeartWare lub na adres poczty elektronicznej: FSCA@heartware.com.