

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

System wspomagania pracy komór (HVAD) HeartWare®

| | |
|--|--|
| Identyfikator | FSCA JAN2017 |
| Rodzaj działania | Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i wycofania wyrobu medycznego |
| Kody produktów/zakres numerów seryjnych | Wszystkie sterowniki systemu HeartWare® HVAD o numerach seryjnych niższych od CON300000 i wszystkie zasilacze samochodowe HeartWare® 1435 (wszystkie numery seryjne) |

Szanowni klinicyści, użytkownicy systemu HeartWare!

Niniejsze powiadomienie ma na celu przekazanie informacji, że firma HeartWare, obecnie spółka zależna firmy Medtronic, w ramach inicjatyw związanych z ciągłym udoskonalaniem swoich produktów oraz w następstwie dwóch wcześniejszych pilnych notatek dotyczących bezpieczeństwa wydanych w kwietniu 2015 r. i w kwietniu 2016 r., opracowała zaktualizowany sterownik systemu HeartWare® HVAD.

Wraz z wprowadzeniem zaktualizowanego sterownika systemu HVAD, zwanego także sterownikiem 2.0, firma HeartWare rozpoczyna procedurę wycofywania sterowników systemu HeartWare HVAD starszej generacji o numerach seryjnych niższych od CON300000, a także wszystkich zasilaczy samochodowych HeartWare, kod produktu 1435 (wszystkie numery seryjne), które są niekompatybilne z nowym sterownikiem systemu HVAD. Wycofanie tych sterowników systemu HVAD i zasilaczy samochodowych nastąpi równocześnie z wprowadzeniem nowego sterownika systemu HVAD.

Jak opisano we wcześniejszych pilnych notatkach dotyczących bezpieczeństwa z kwietnia 2015 r. i kwietnia 2016 r., istniało ryzyko wystąpienia następujących problemów dotyczących bezpieczeństwa związanych z obecnie stosowanym sterownikiem systemu HeartWare® HVAD:

1. Zużycie przewodnic ustalających mogło umożliwiać obracanie się lub przemieszczanie złączy, co potencjalnie mogło powodować uszkodzenie wtyków złączy.
2. Awaria wewnętrznego akumulatora dotycząca „alarmu podwójnego odłączenia (brak zasilania)”, która mogła uniemożliwić sterownikowi wygenerowanie alarmowego sygnału dźwiękowego w przypadku całkowitego odcięcia zasilania.
3. Poluzowanie się złączy zasilania i danych, które mogło powodować dostanie się do nich płynów i doprowadzić do awarii sterownika.

Nowy sterownik systemu HVAD obejmuje udoskonalenia, które zapobiegają wystąpieniu wymienionych potencjalnych problemów dotyczących bezpieczeństwa, w tym:

1. Wzmocnione przewodnice ustalające portu zasilania i szeregowego w celu zmniejszenia występowania zużycia, które mogłyby doprowadzić do uszkodzenia wtyków złączy.
2. Funkcja monitorowania pracy wewnętrznego akumulatora, która emituje alarm dźwiękowy, gdy okres eksploatacji akumulatora dobiega końca.
3. Zmodyfikowane złącza i obudowa w celu uniknięcia ryzyka poluzowania złączy i wniknięcia wilgoci.

Ponadto w nowym sterowniku systemu HVAD zastosowano zmodyfikowane układy wewnętrzne w celu zwiększenia niezawodności urządzenia.

Wraz z wprowadzeniem wyżej wymienionych modyfikacji w sterowniku systemu HVAD firma HeartWare wymaga, aby lokalny przedstawiciel firmy HeartWare przeszkolił pracowników placówki w zakresie obsługi nowego sterownika, zanim zostanie on dostarczony i wprowadzony do użytku w szpitalu i u pacjentów. Przedstawiciel firmy HeartWare uzgodni z Państwem najbardziej dogodny termin takiego szkolenia w Państwa placówce. Firma HeartWare prosi o podjęcie następujących działań w kolejności podanej w poniższej części Działania szpitala i lekarzy.

Choć firma HeartWare zaleca wymianę wszystkich sterowników systemu HVAD u pacjentów, lekarze powinni dokonać oceny stosunku korzyści z wymiany sterownika systemu HVAD do ryzyka wynikającego z procedury wymiany sterownika. Na podstawie danych z doniesień przekazanych firmie HeartWare u 0,2% pacjentów, którym wymieniono sterownik, doszło do poważnego zdarzenia niepożądanego wymagającego dodatkowej interwencji. Zgłoszone poważne zdarzenia niepożądane obejmowały zdarzenie neurologiczne, zdarzenia wymagające podjęcia resuscytacji oraz zgon w wyniku nieuruchomienia się pompy po wymianie sterownika.

Przypominamy, że podobnie jak w przypadku wszystkich sterowników systemów HVAD przy każdej okazji należy przypominać pacjentom i personelowi następujące zasady:

- Pacjenci powinni przez cały czas mieć przygotowany zapasowy sterownik systemu HVAD na wypadek awarii głównego sterownika systemu HVAD.
- *Dotyczy tylko personelu:* Przewód przedłużający linii napędowej należy stosować wyłącznie do testu przed wszczepieniem. Nie jest on przeznaczony do stosowania po wszczepieniu pompy pacjentowi.

Działania szpitala i lekarzy (do wykonania w następującej kolejności):

- 1) **Przejrzyć** załączoną notatkę i formularze i **przekazać** notatkę wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny znać jej treść.
- 2) **Wypełnić, podpisać i odesłać** „Formularz potwierdzenia” do firmy HeartWare w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania niniejszego pisma.
- 3) **Odbić szkolenie.** Szkolenie będzie obejmowało oznakowanie nowego produktu, w tym Instrukcję obsługi oraz Instrukcję obsługi dla pacjenta. Szkolenie zostanie zaplanowane i przeprowadzone przez lokalnego przedstawiciela firmy HeartWare i należy je odbyć przed przekazaniem Państwa szpitalowi nowych sterowników systemu HVAD. Od otrzymania niniejszego pisma do przeszkolenia odpowiednich osób z Państwa placówki może upłynąć od kilku tygodni do kilku miesięcy.

Personel szpitala przeszkolony przez przedstawiciela firmy HeartWare powinien nauczyć pacjentów obsługi nowego sterownika systemu HVAD Controller. Nie należy wymieniać obecnie stosowanych sterowników systemu HVAD ani zasilaczy samochodowych do momentu przeszkolenia pracowników placówki.

- 4) Po odbyciu szkolenia objęte wycofaniem sterowniki systemu HVAD, zasilacze samochodowe, Instrukcje obsługi, Instrukcje obsługi w nagłych wypadkach oraz Instrukcje obsługi dla pacjenta należy **zabezpieczyć i wymienić** w magazynie szpitalnym.

W przypadku każdego pacjenta należy pod nadzorem lekarza i w miejscu, w którym bezpośrednio dostępny jest odpowiedni sprzęt wspomagający, poddać kwarantannie i wymienić następujące elementy:

- główny i zapasowy sterownik systemu HVAD,
- zasilacze samochodowe objęte wymianą oraz

Medtronic

- Instrukcję obsługi dla pacjenta i Instrukcję obsługi w nagłych wypadkach.

Lekarzom przypomina się, aby nie dokonywali wymiany sterownika systemu HVAD, gdy aktywny jest alarm dotyczący awarii elektrycznej, ponieważ w tym czasie w pompie pracuje tylko jeden stojan. Jeśli doszło do awarii elektrycznej, należy pobrać pliki dziennika pacjenta i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy HeartWare w celu usunięcia tej awarii przed wymianą sterownika.

- 5) Wszystkie poddane kwarantannie sterowniki systemu HVAD i zasilacze samochodowe należy **zwrócić** do firmy HeartWare. W trakcie tej procedury lokalny przedstawiciel firmy HeartWare udzieli Państwu pomocy.
- 6) **Formularz wykonania działań.** Po zidentyfikowaniu i zwróceniu wymienianego produktu z magazynu należy wypełnić i odesłać załączony „Formularz wykonania działań” na adres con2.0@medtronic.com lub do lokalnego przedstawiciela firmy HeartWare nie później niż po upływie dwunastu (12) miesięcy od daty otrzymania niniejszego pisma, postępując zgodnie z instrukcją zawartą w formularzu.

W razie pytań prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy HeartWare. 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.

Z poważaniem



Tim Samsel
Wiceprezes ds. kontroli jakości, CRHF
Medtronic

Załączniki

Załącznik 1: Formularz potwierdzenia

Załącznik 2: Formularz wykonania działań

Formularz potwierdzenia

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

(wypełnia przedstawiciel ośrodka)

Identyfikator FSCA JAN2017
Rodzaj działania Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i wycofania produktu
Kody produktów/zakres numerów seryjnych Wszystkie sterowniki systemu HeartWare® HVAD o numerach seryjnych niższych od CON300000 i wszystkie zasilacze samochodowe HeartWare® 1435 (wszystkie numery seryjne)

Nazwa placówki medycznej/szpitala:

Osoba niżej podpisana potwierdza przyjęcie i zrozumienie treści pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa wyrobu medycznego firmy HeartWare, FSCA JAN2017.

| Stanowisko/tytuł | Imię i nazwisko drukowanymi literami | Podpis | Data |
|------------------|--------------------------------------|--------|-------|
| _____ | _____ | _____ | _____ |

Nie później niż po upływie 30 dni od daty otrzymania niniejszego powiadomienia prosimy:

- Odeśłać niniejszy podpisany formularz do lokalnego przedstawiciela firmy HeartWare lub
- Przesłać elektroniczną wersję niniejszego podpisanego formularza pocztą e-mail na adres con2.0@medtronic.com.

Formularz dokonania zwrotu produktu NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

(wypełnia przedstawiciel ośrodka)

Identyfikator FSCA JAN2017
Rodzaj działania Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i wycofania produktu
Kody produktów/zakres numerów seryjnych Wszystkie sterowniki systemu HeartWare® HVAD o numerach seryjnych niższych od CON300000 i wszystkie zasilacze samochodowe HeartWare® 1435 (wszystkie numery seryjne)

Nazwa placówki medycznej/szpitala:

Osoba niżej podpisana potwierdza, że:

- Objęte wycofaniem sterowniki i zasilacze samochodowe znajdujące się w magazynie i używane przez pacjentów (jeśli dotyczy) zidentyfikowano, poddano kwarantannie i wymieniono (lub decyzją lekarza nie wymieniono) oraz
- Sterowniki poddane kwarantannie zwrócono do firmy HeartWare.

| Stanowisko/tytuł | Imię i nazwisko drukowanymi literami | Podpis | Data |
|------------------|--|--------|------|
|------------------|--|--------|------|

Formularz ten należy przesać po zwróceniu wszystkich objętych wycofaniem sterowników użytkowanych przez szpital i pacjentów.

Prosimy:

- Odeśłać niniejszy podpisany formularz do lokalnego przedstawiciela firmy HeartWare lub
- Przesłać elektroniczną wersję niniejszego podpisanego formularza pocztą e-mail na adres con2.0@medtronic.com.