

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Wymiana kabli zasilania, przewodów do transmisji danych monitora systemu HVAD™ firmy Medtronic w wyniku zagięcia styków gniazda sterownika

Wycofanie

| Nazwa elementu | Numer wycofywanego elementu | Numer seryjny |
|---------------------------------------|------------------------------------|----------------------|
| Zasilacz sieciowy kontrolera | 1430XX | CAC499999 i niższe |
| Zasilacz DC kontrolera | 1440XX | CDC599999 i niższe |
| Bateria | 1650XX | BAT949999 i niższe |
| Przewód do transmisji danych monitora | 1575 | Nd |
| Zestaw monitora | 1521XX | Nd |
| Zestaw sterownika | 1407XX | Nd |

Sierpień 2022 r.

Nr ref. Medtronic: FA958 Faza II

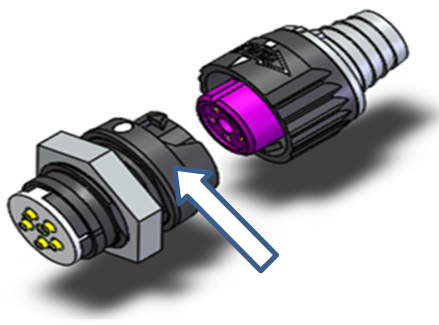
Unikatowy numer rejestracji producenta w UE (SRN): MF-000019976

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo wysyłamy w ślad za komunikacją dotyczącą powiadomienia klienta wysłaną przez firmę Medtronic w marcu 2021 i zatytułowaną „Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu”, w którym opisaliśmy potencjalne uszkodzenie lub zagięcie metalowych styków gniazda sterownika w wyniku zużycia kabli zasilania (zasilacz sieciowy, zasilacz samochodowy i baterie) systemu HVAD™ oraz przewodów do transmisji danych monitora HeartWare™ firmy Medtronic. Niniejsze pismo przesyłamy w celu poinformowania Państwa o wymianie kabli zasilania i kabli do transmisji danych. Przeprojektowane elementy będą dostępne w 3 kwartale 2023 roku. Ponadto firma Medtronic pragnie poinformować Państwa o tym, że dostępne są zaktualizowane Instrukcje obsługi (IFU) oraz Instrukcje obsługi dla pacjenta (PM), w których podano okresy użytkowania i kontroli elementów systemu HVAD (patrz Załącznik A.1 i A.2.). Dodatek B (w załączeniu) zawiera wizualne przedstawienie elementów objętych procesem wymiany.

Firma Medtronic przeprojektowała przyłącze źródeł zasilania sterownika oraz przewody do transmisji danych monitora systemu HVAD, stosując nowy wewnętrzny materiał wtyczki złącza (patrz rysunek 1 poniżej), co ma na celu zmniejszenie ryzyka uszkodzeń spowodowanych zużyciem wtyczki kabli. Z upływem czasu powtarzające się nieprawidłowe dopasowanie podczas podłączania kabli zasilania i danych do sterownika powoduje zużycie

przyłączy kabli zasilania i przyłączy przewodów do transmisji danych oraz może spowodować uszkodzenie lub zagięcie metalowych styków gniazd sterownika. Uszkodzenie to może spowodować niemożność podłączenia lub całkowitego zablokowania przyłączy kabli w module sterowania, co może prowadzić do przerw zasilania i ewentualnie do utraty zasilania sterownika i zatrzymania pompy HVAD lub utraty łączności z monitorem. Gdy to nastąpi, może być konieczna wymiana sterownika w celu przywrócenia połączeń między źródłami zasilania lub przewodu do transmisji danych a modułem sterowania.



1. Nowy materiał wnętrza wtyczki (pokazany w kolorze fioletowym tylko w celach poglądowych)

Rozpoczniemy wymianę uszkodzonych elementów (wymienionych powyżej) na nowo przeprojektowane elementy, gdy będą dostępne w Państwa regionie. Firma Medtronic powiadomi Państwa, kiedy elementy będą dostępne. Do czasu otrzymania nowych elementów, należy nadal używać obecnych elementów, stosując je zgodnie z wcześniej przekazanymi instrukcjami dotyczącymi kontroli, zawartymi w Zaleceniach dotyczących postępowania z pacjentem, w celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia lub wygięcia metalowych styków gniazd sterownika systemu HVAD.

Na dzień 30 kwietnia 2022 r. wskaźnik zgłoszeń dotyczących reklamacji zagiętych styków wyniósł 6,60%, co odpowiada 1 022 zdarzeniom na 15 495 sprzedanych pierwotnych urządzeniach HVAD Controller 2.0. W związku z 1022 zgłoszeniami firma Medtronic zarejestrowała 15 przypadków zgonów. Jeden (1) zgon związany z niemożnością ponownego podłączenia zasilania do sterownika w związku z tym problemem, cztery (4) zgony związane ze zgłoszonymi przypadkami odłączenia układu napędowego i/lub podwójnego źródła zasilania, w przypadku których przy zwrocie produktu stwierdzono zagięcie styków, co mogło przyczynić się do zdarzenia, siedem (7) zgonów związanych z komplikacjami po wymianie sterownika, w przypadku których przy zwrocie produktu stwierdzono zagięcie styków, oraz trzy (3) zgony niezwiązane z tym problemem, w przypadku których stwierdzono zagięcie styku gniazda danych. Zidentyfikowano również 12 zgłoszeń, w przypadku których dokonano wymiany sterownika, a uszczerbki na zdrowiu pacjenta obejmowały niewielkie zaburzenia rytmu serca i niepokój, hospitalizację i zatrzymanie krążenia. Zgłoszono 995 reklamacji, w przypadku których pacjenci nie doznali uszczerbku na zdrowiu.

Ponadto firma Medtronic pragnie poinformować, iż elektroniczne Instrukcje obsługi (eIFU) będą dostępne wraz z rozpoczęciem wymiany elementów. Najnowsza aktualizacja elektronicznych Instrukcji obsługi (eIFU) zawiera zaktualizowane informacje o okresie użytkowania oraz dodatkowe instrukcje związane z etapami kontroli, co ma na celu zmniejszenie ryzyka uszkodzenia lub zagięcia metalowych styków gniazda sterownika HVAD (patrz załącznik A.1 i A.2). Listę krajów, w których mają one zastosowanie podano w Załączniku C. Instrukcje można przeglądać za pomocą aktualnej wersji dowolnej popularnej przeglądarki internetowej. Optymalnie z przeglądarką należy używać programu Adobe Acrobat® Reader. Klientom udostępniamy też bezpłatne egzemplarze papierowe instrukcji. Termin dostawy wynosi 3-7 dni. Aby zobaczyć instrukcje, wydrukować je lub zamówić, prosimy przejść na stronę www.medtronic.com/manuals lub skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Medtronic.

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Ta zmiana konstrukcji ma wpływ na źródła zasilania i przewód monitora, nie ma wpływu na sam sterownik. **Nie jest konieczna ani zalecana wymiana sterownika z powodu tych działań.**

Jak poinformowaliśmy w piśmie z marca 2021 r., firma Medtronic dodała do Instrukcji obsługi (IFU) i Instrukcji obsługi dla pacjenta (PM) następujące zalecenia dotyczące ograniczania ryzyka w wyniku uszkodzeń styków gniazda. Kontrola pod kątem zużycia i wymiana w przypadku zużycia wtyczek jest ważna zarówno w przypadku obecnej, jak i nowej konstrukcji, aby zapobiec uszkodzeniu gniazda sterownika; jeśli wtyczka ulegnie uszkodzeniu lub zużyciu:

- **Podczas wizyt w klinice:** pracownik opieki zdrowotnej lub lekarz powinien sprawdzić pod kątem śladów zużycia i uszkodzenia następujące elementy systemu HeartWare HVAD: zasilacz sieciowy i samochodowy sterownika, baterie oraz adapter alarmów. Ślady uszkodzenia i zużycia mogą być następujące:
 - Wtyki złączy: porysowana powierzchnia czołowa wtyku, nierówna powierzchnia, wgniecenia, odpryski lub pęknięcia.
 - Przewody: wgniecenia, odpryski lub pęknięcia.

Uszkodzone lub zużyte zasilacze sieciowe, zasilacze samochodowe, baterie i adaptery alarmów należy wycofać z użytku i wymienić na nowe elementy. Uszkodzenie urządzenia należy zgłosić w firmie HeartWare, a samo urządzenie wymienić.

Firma Medtronic chce również szczególnie zaznaczyć następującą sekcję z istniejącej instrukcji obsługi i PM:

- Należy poinstruować pacjentów, aby dokładnie stosowali się do wskazówek zawartych w

Podręczniku pacjenta (PM), dotyczących konserwacji sterownika i baterii. Należy zwrócić uwagę podczas podłączania i odłączania kabli zasilania: nie należy wyciskać wtyczek na siłę, jeśli nie są prawidłowo dopasowane do gniazda.

Pielęgnacja sterownika

Raz w tygodniu: Należy sprawdzić złącza zasilania sterownika i ich wtyki pod kątem zabrudzeń. Kontrolę tę można przeprowadzać podczas zmiany źródeł zasilania. Złącza zasilania należy sprawdzać pojedynczo. NIE WOLNO jednocześnie odłączać obu źródeł zasilania — spowoduje to zatrzymanie pompy. NIE WOLNO odłączać linii napędowej, aby sprawdzić jej złącze. Złącze linii napędowej można sprawdzać wyłącznie podczas wymiany sterownika. NIE WOLNO podejmować prób czyszczenia złączy sterownika. W przypadku znalezienia jakichkolwiek zabrudzeń należy to zgłosić lekarzowi klinicyście.

Pielęgnacja baterii

Raz w tygodniu: Należy sprawdzić baterie pod kątem uszkodzeń fizycznych, łącznie z przewodem i złączami baterii. NIE WOLNO używać baterii, które wyglądają na uszkodzone. Uszkodzone baterie należy wymienić.

- Należy podkreślić, że ważne jest przestrzeganie wszystkich ostrzeżeń i ostróg dotyczących podłączania podanych w Instrukcji obsługi (IFU) oraz w Instrukcji obsługi dla pacjenta (PM).

UWAGA: Podczas podłączania kabli NIE WOLNO wciskać złączek na siłę bez odpowiedniego wyrównania. Łączenie siłą niewyrównanych złączy może spowodować uszkodzenie złączy.

UWAGA: ZAWSZE sprawdzaj, czy kable zasilające są prawidłowo zablokowane na sterowniku poprzez delikatne pociągnięcie kabla w pobliżu złącza zasilania kontrolera, w przeciwnym razie kable zasilające mogą się poluzować i spowodować alarm lub zatrzymanie pompy.

UWAGA: ZAWSZE utrzymuj wszystkie złącza wolne od cieczy, kurzu i brudu, w przeciwnym razie system HeartWare HVAD może nie działać zgodnie z przeznaczeniem.

OSTRZEŻENIE! NIE upuszczaj kontrolera ani innego sprzętu. Upuszczenie sterownika może spowodować nagłe zatrzymanie pompy. Upuszczony sprzęt należy zgłosić firmie HeartWare i sprawdzić.

UWAGA: NIE próbuj naprawiać ani serwisować żadnych elementów systemu HeartWare®. Jeśli sprzęt HeartWare® nie działa prawidłowo, skontaktuj się z HeartWare.

Instrukcje dla klienta

- Prosimy o przekazanie niniejszego pisma (wraz z Załącznikiem A, B i C) wszystkim osobom w Państwa ośrodku, które powinny zapoznać się z nim, lub w jakiegokolwiek innej organizacji, której przekazano te urządzenia.

- Kiedy nowe elementy będą dostępne dla Państwa ośrodka, przedstawiciel firmy Medtronic ponownie skontaktuje się z Państwem. Wówczas przekazane też zostaną instrukcje dotyczące wymiany elementów.
- Kiedy elementy będą dostępne w Państwa regionie, poprosimy Państwa o zwrot do firmy Medtronic wszystkich wskazanych nieużywanych elementów, które mają Państwo na składzie we współpracy z miejscowym przedstawicielem firmy Medtronic. Elementy stosowane przez pacjentów należy wymienić po udostępnieniu elementów i zostaną one usunięte lokalnie.

Dodatkowe informacje

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego pisma, prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Dariusz Zieliński
Country Sales Manager
Cardiac Surgery & Mechanical Circulatory Support Poland

Załącznik A.1: Instrukcje obsługi (IFU)

| # | Zmiana z | Zmiana na |
|---|--|--|
| 1 | <p>OSTRZEŻENIE!</p> <p>Uszkodzenie urządzenia należy zgłosić w firmie HeartWare, a samo urządzenie dokładnie sprawdzić.</p> | <p>OSTRZEŻENIE! Uszkodzenie urządzenia należy zgłosić w firmie HeartWare, a samo urządzenie dokładnie sprawdzić wymienić.</p> |
| 2 | Nd | <p>Podczas wizyt w klinice: Pracownik opieki zdrowotnej lub lekarz powinien sprawdzić baterie pod kątem śladów zużycia i uszkodzenia. Ślady uszkodzenia i zużycia mogą być następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wtyki złączy: porysowana powierzchnia czołowa wtyku, nierówna powierzchnia, wgniecenia, odpryski lub pęknięcia. • Przewody: wgniecenia, odpryski lub pęknięcia. <p>Uszkodzone lub zużyte baterie należy wycofać z eksploatacji i wymienić.</p> <p>OSTRZEŻENIE! Uszkodzenie należy zgłosić do firmy HeartWare i wymienić urządzenie.</p> |
| 3 | Nd | <p>Oczekiwany okres użytkowania zasilacza sieciowego i zasilacza samochodowego sterownika HVAD™</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zasilacz sieciowy sterownika HVAD™ opracowano i przetestowano z myślą o eksploatacji przez okres sześciu miesięcy. • Zasilacz samochodowy sterownika HVAD™ opracowano i przetestowano z myślą o eksploatacji przez okres jednego roku. <p>Podczas wizyt w klinice: pracownik opieki zdrowotnej lub lekarz powinien sprawdzić zasilacz sieciowy i zasilacz</p> |

| | | |
|---|----|--|
| | | <p>samochodowy pod kątem śladów zużycia i uszkodzenia. Ślady uszkodzenia i zużycia mogą być następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wtyki złączy: porysowana powierzchnia czołowa wtyku, nierówna powierzchnia, wgniecenia, odpryski lub pęknięcia. • Przewody: wgniecenia, odpryski lub pęknięcia. <p>Uszkodzone lub zużyte zasilacze sieciowe i samochodowe należy wycofać z eksploatacji i wymienić.</p> <p>OSTRZEŻENIE! Uszkodzenie należy zgłosić do firmy HeartWare i wymienić urządzenie.</p> |
| 4 | Nd | <p>Oczekiwany okres użytkowania przewodu do transmisji danych monitora HVAD™</p> <p>Przewód do transmisji danych monitora opracowano i przetestowano z myślą o eksploatacji przez okres jednego roku.</p> <p>Przewody do transmisji danych monitora należy sprawdzać okresowo pod kątem śladów zużycia i uszkodzeń. Ślady uszkodzenia i zużycia mogą być następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wtyki złączy: porysowana powierzchnia czołowa wtyku, nierówna powierzchnia, wgniecenia, odpryski lub pęknięcia. • Przewody: wgniecenia, odpryski lub pęknięcia. <p>Uszkodzone lub zużyte przewody do transmisji danych monitora należy wycofać z eksploatacji i wymienić.</p> <p>OSTRZEŻENIE! Uszkodzenie należy zgłosić do firmy Medtronic i wymienić urządzenie.</p> |
| 5 | Nd | <p>Oczekiwany okres użytkowania adaptera alarmów HVAD™</p> <p>Adapter alarmów opracowano i przetestowano z myślą o eksploatacji przez okres jednego roku.</p> <p>Podczas wizyt w klinice: pracownik opieki zdrowotnej lub lekarz powinien sprawdzić adapter alarmów pod kątem śladów zużycia i uszkodzenia. Ślady uszkodzenia i zużycia mogą być następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wtyki złączy: porysowana powierzchnia czołowa wtyku, nierówna powierzchnia, wgniecenia, odpryski lub pęknięcia. |

| | |
|--|---|
| | <p>Uszkodzone lub zużyte adaptory alarmów należy wycofać z eksploatacji i wymienić.</p> <p>OSTRZEŻENIE! Uszkodzenie należy zgłosić do firmy Medtronic i wymienić urządzenie.</p> |
|--|---|

Załącznik A.2 Podręcznik pacjenta (PM)

| | Zmiana z | Zmiana na |
|---|--|---|
| 1 | <p>OSTRZEŻENIE! Uszkodzenie urządzenia należy zgłosić lekarzowi klinicyście, a samo urządzenie dokładnie sprawdzić.</p> | <p>OSTRZEŻENIE! Uszkodzenie urządzenia należy zgłosić lekarzowi klinicyście, a samo urządzenie dokładnie sprawdzić wymienić.</p> |
| 2 | <p>Jak długo System HeartWare™ HVAD™ powinien działać</p> <p>Elementy System HeartWare™ HVAD™ zostały zaprojektowane i przetestowane tak, aby działały przez następujący czas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pompa HVAD® – dwa lata. • Sterownik – dwa lata. • Każda w pełni naładowana bateria wystarcza na około 4-7 godzin pracy przy typowych czynnościach, takich jak czytanie lub oglądanie telewizji. Bateria może wystarczyć na krócej w miarę wzrostu poziomu aktywności. Jednakże jeżeli bateria wystarcza na mniej niż 2 godziny pracy, należy ją wymienić. • Podobnie jak baterie w telefonie komórkowym, baterie HeartWare® wraz z upływem czasu tracą poziom doładowania. Jeżeli w pełni naładowana bateria rozładowuje się w ciągu 2 godzin, należy ją wycofać z eksploatacji i zastąpić nową. | <p>Jak długo System HeartWare™ HVAD™ powinien działać</p> <p>Elementy System HeartWare™ HVAD™ zostały zaprojektowane i przetestowane tak, aby działały przez następujący czas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pompa HVAD® – dwa lata. • Sterownik – dwa lata. • Zasilacz sieciowy sterownika – sześć miesięcy. • Zasilacz samochodowy sterownika – jeden rok. • Adapter alarmów – jeden rok. • Każda w pełni naładowana bateria wystarcza na około 4-7 godzin pracy przy typowych czynnościach, takich jak czytanie lub oglądanie telewizji. Bateria może wystarczyć na krócej w miarę wzrostu poziomu aktywności. Jednakże jeżeli bateria wystarcza na mniej niż 2 godziny pracy, należy ją wymienić. • Podobnie jak baterie w telefonie komórkowym, baterie HeartWare® |

| Zmiana z | Zmiana na |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Podczas wizyty w klinice lekarz prowadzący może sprawdzić baterię i pobrać informacje ze sterownika w celu ustalenia, ile razy bateria była ładowana i rozładowywana. Baterie powinny działać bez zarzutu przez ponad 500 cykli ładowania i rozładowywania. Baterie, które osiągnęły koniec okresu użytkowania powinny być wycofane z eksploatacji i wymienione. • Baterie użytkowane w sposób rotacyjny powinny działać przez rok. | <p>wraz z upływem czasu tracą poziom doładowania. Jeżeli w pełni naładowana bateria rozładowuje się w ciągu 2 godzin, należy ją wycofać z eksploatacji i zastąpić nową.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podczas wizyty w klinice lekarz prowadzący może sprawdzić baterię i pobrać informacje ze sterownika w celu ustalenia, ile razy bateria była ładowana i rozładowywana. Baterie powinny działać bez zarzutu przez ponad 500 cykli ładowania i rozładowywania. Baterie, które osiągnęły koniec okresu użytkowania powinny być wycofane z eksploatacji i wymienione. • Baterie użytkowane w sposób rotacyjny powinny działać przez rok. <p>Podczas wizyt w klinice: pracownik opieki zdrowotnej lub lekarz powinien sprawdzić pod kątem śladów zużycia i uszkodzenia następujące elementy systemu HeartWare™ HVAD™: zasilacz sieciowy i samochodowy sterownika, baterie (Rysunki 6, 7 i 8) oraz adapter alarmów (Rysunek 5). Ślady uszkodzenia i zużycia mogą być następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wtyki złączy: porysowana powierzchnia czołowa wtyku, nierówna powierzchnia, wgniecenia, odpryski lub pęknięcia. • Przewody: wgniecenia, odpryski lub pęknięcia. <p>Uszkodzone lub zużyte zasilacze sieciowe, zasilacze samochodowe, baterie i adaptery alarmów należy wycofać z eksploatacji i wymienić na nowe elementy.</p> |

| | Zmiana z | Zmiana na |
|--|----------|---|
| | | OSTRZEŻENIE! Uszkodzenie należy zgłosić lekarzowi klinicyście i wymienić urządzenie. |

Załącznik B

Poniżej znajdują się rysunki urządzeń, których dotyczy to pismo:

1. Zasilacz sieciowy sterownika HVAD



2. Zasilacz samochodowy sterownika HVAD



3. Bateria HVAD



4. Przewód do transmisji danych monitora HeartWare



Załącznik C

Lista krajów, dla których jest/będzie dostępne e-IFU.

| Country |
|----------------|
| Austria |
| Belgium |
| Bulgaria |
| Croatia |
| Cyprus |
| Czech Republic |
| Denmark |
| Estonia |
| Finland |
| France |
| Germany |
| Greece |
| Hungary |
| Ireland |
| Italy |
| Latvia |
| Lithuania |
| Luxembourg |
| Netherlands |
| Norway |
| Poland |
| Portugal |
| Romania |
| Slovakia |
| Slovenia |
| Spain |
| Sweden |
| Switzerland |
| United Kingdom |
| United States |