

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Akumulator systemu HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Wycofanie

Maj 2022

Nr ref. Medtronic: FA1257

Szanowni Państwo,

Niniejszy komunikat przesyłamy aby poinformować, że firma Medtronic wycofuje z rynku jedną partię akumulatorów do systemu HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) (łącznie 429 akumulatorów). Numery serii tych akumulatorów podano w Załączniku A. Firma wycofuje tę partię akumulatorów w celu ich dalszego zbadania. Odzyskane akumulatory zostaną zastąpione nowymi produktami, podjęto też działania mające na celu poprawę kontroli procesu grzewania.

Opis problemu:

Stwierdzono, że w przypadku tej pojedynczej partii akumulatorów wielokrotnie wystąpiła wada grzewania mająca wpływ na wewnętrzne elementy akumulatora systemu HVAD. W przypadku wystąpienia tej wady grzewania może ona skutkować:

- nieprawidłowym działaniem akumulatora i brakiem zasilania.
- uniemożliwieniem pełnego ładowania akumulatora lub jego prawidłowego doładowania.

Jeśli akumulator ulegnie takiej awarii podczas użytkowania, spowoduje to uruchomienie alarmu [Power Disconnect (Odłączenie zasilania)]. Ten alarm będzie widoczny na ekranie sterowania i w zakładce Dziennik alarmów monitora systemu HVAD. Ponadto, jeśli poziom naładowania akumulatora spadnie do 10%, może zostać uruchomiony alarm [Critical Battery (Krytyczny stan akumulatora)]. Lampka kontrolna akumulatora w kontrolerze wyłączy się po całkowitym wyczerpaniu się energii akumulatora. W niektórych przypadkach akumulatory generujące alarm [Power Disconnect (Odłączenie zasilania)] można doładować i tymczasowo przywrócić ich sprawność, nie rozwiązuje to jednak problemu na stałe i w przypadku dalszego użytkowania mogą wystąpić kolejne alarmy [Power Disconnect (Odłączenie zasilania)] oraz utrata zasilania. Awaria obu akumulatorów podłączonych do modułu sterowania systemu HVAD może spowodować zatrzymanie pompy z powodu utraty zasilania przez moduł sterowania. Awaria jednego z akumulatorów podłączonych do modułu sterowania systemu HVAD może spowodować, że moduł sterowania będzie korzystał z drugiego źródła zasilania pompy. Dla


Medtronic

przypomnienia, alarm [Power Disconnect (Odłączenie zasilania)] informuje, że do wskazanego gniazda zasilania nie jest podłączone żadne źródło zasilania lub że podłączone źródło zasilania nie działa prawidłowo. Alarm [Critical Battery (Krytyczny stan akumulatora)] ostrzega, że zbliża się limit czasu pracy danego akumulatora.

Do dnia 22 kwietnia 2022 firma Medtronic otrzymała dwie (2) skargi dotyczące trzech (3) akumulatorów z przedmiotowej partii; akumulatory te przestały dostarczać energię lub nie utrzymywały naładowania. W przypadku jednej (1) z tych skarg pacjent zmarł, ponieważ dwa akumulatory z tej partii przestały prawidłowo działać jednocześnie, co spowodowało utratę zasilania systemu HVAD pacjenta. W przypadku drugiej z tych skarg pacjent nie odniósł uszczerbku, w tym przypadku jeden z akumulatorów z tej partii przestał prawidłowo działać, ale do systemu HVAD podłączone było drugie źródło zasilania. W przypadku skargi dotyczącej śmierci pacjenta, system wielokrotnie generował aktywne alarmy [Power Disconnect (Odłączenia zasilania)] widoczne na ekranie modułu sterowania i rejestrowane w zakładce Alarm na monitorze systemu HVAD. Ponieważ akumulator był w stanie tymczasowo odzyskać sprawność, akumulator, którego dotyczyły alarmy [Power Disconnect (Odłączenie zasilania)] był nadal używany przez kilka miesięcy, prawdopodobnie z powodu niepewności co do tego, czy akumulator powinien zostać wycofany z eksploatacji.

Zalecenia dotyczące opieki nad pacjentami:

Prosimy przypomnieć pacjentom, aby zawsze stosowali dwa źródła zasilania podłączone do modułu sterowania i zawsze mieli pod ręką w pełni naładowane zapasowe akumulatory. Jeśli wystąpi alarm [Power Disconnect (Odłączenie zasilania)], gdy akumulator jest fizycznie podłączony, należy go wyłączyć z eksploatacji. Poniżej podajemy wytyczne ujęte w Instrukcji dla pacjenta:

Alarm (Linia 1 modułu sterowania) Działanie (Linia 2 modułu sterowania)	Znaczenie	Wskaźnik alarmu 	Sygnał akustyczny alarmu
[Power Disconnect (Odłączenie zasilania)] [Reconnect Power 1 (Ponowne podłączenie zasilania 1)]	Źródło zasilania 1 jest odłączone lub nie działa prawidłowo		Sygnał alarmu staje się głośniejszy po 5 minutach, a następnie jeszcze głośniejszy po

Medtronic

[Power Disconnect (Odłączenie zasilania)] [Reconnect Power 2 (Ponowne podłączenie zasilania 2)]	Źródło zasilania 2 jest odłączone lub nie działa prawidłowo	Żółty	10 minutach, jeśli nie zostanie wyciszony. Alarm można wyciszyć na 5 poprzez przyciśnięcie przycisku Wycisz alarm.
--	--	--------------	--

- OSTRZEŻENIE! ZAWSZE należy ustalić przyczynę alarmu, a jeśli jest to możliwe usunąć przyczynę alarmu. Wyciszenie alarmu nie usuwa stanu, który powoduje alarm.
- OSTRZEŻENIE! Zapasowy moduł sterowania i w pełni naładowane akumulatory ZAWSZE należy przechowywać w temperaturze 0°C - 50°C (+32°F - 122°F) i mieć je pod ręką w sytuacji awaryjnej

Działania, które powinien podjąć klient:

- Natychmiast zidentyfikować i odseparować wszystkie akumulatory, których dotyczy niniejszy komunikat; podano je w Załączniku A.
- Natychmiast powiadomić pacjentów korzystających z akumulatorów, których dotyczy niniejszy komunikat, że firma Medtronic podejmuje działania w celu wycofania tych akumulatorów i poprosić ich o niekorzystanie z tych akumulatorów.
- Miejscowy przedstawiciel firmy Medtronic może pomóc w zwrocie produktów, których dotyczy niniejszy komunikat.
- Prosimy o udostępnienie tego komunikatu wszystkim osobom, które muszą znać jego treść, zarówno w Państwa organizacji, jak i w jakiegokolwiek organizacji, do której przeniesiono akumulatory, których dotyczy niniejszy komunikat.

Dodatkowe informacje:

O tych działaniach powiadomiliśmy właściwy organ regulacyjny w Państwa kraju.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego komunikatu prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



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

Medtronic

Attachment A: Impacted Serial Numbers

Country	Model	Serial Number
Austria	1650DE	BAT935033, BAT935036, BAT935044
Belgium	1650DE	BAT934963, BAT934965, BAT934966
Finland	1650DE	BAT934997, BAT935027, BAT935048
France	1650DE	BAT934928, BAT934931, BAT934934, BAT934941, BAT934952, BAT934954, BAT934956, BAT934958, BAT934962
Germany	1650DE	BAT934921, BAT934922, BAT934923, BAT934925, BAT934926, BAT934929, BAT934930, BAT934942, BAT934943, BAT934944, BAT934945, BAT934955, BAT934959, BAT934961, BAT934964, BAT934967, BAT934968, BAT934969, BAT934970, BAT934976, BAT934977, BAT934978, BAT934998, BAT935002, BAT935005, BAT935006, BAT935008, BAT935009, BAT935010, BAT935012, BAT935014, BAT935017, BAT935018, BAT935020, BAT935022, BAT935023, BAT935024, BAT935025, BAT935026, BAT935028, BAT935029, BAT935030, BAT935031, BAT935034, BAT935037, BAT935041, BAT935045, BAT935046, BAT935049, BAT935050, BAT935053, BAT935057, BAT935058, BAT935059, BAT935061, BAT935062, BAT935063, BAT935064, BAT935065, BAT935067, BAT935069, BAT935070, BAT935071, BAT935077, BAT935080, BAT935081, BAT935084, BAT935086, BAT935088, BAT935090, BAT935092, BAT935114, BAT935118, BAT935121, BAT935123, BAT935135, BAT935208, BAT935215, BAT935263, BAT935274, BAT935278, BAT935281, BAT935315, BAT935321, BAT935323, BAT935325, BAT935327, BAT935328, BAT935330, BAT935332
Hungary	1650DE	BAT934946
Italy	1650DE	BAT934933, BAT934947, BAT934948, BAT934985, BAT934990, BAT934991, BAT934993, BAT934994
Netherlands	1650DE	BAT934951, BAT935015, BAT935016, BAT935019, BAT935021, BAT935096, BAT935111
N. Macedonia	1650DE	BAT934953
Norway	1650DE	BAT934973, BAT934974, BAT935087, BAT935091, BAT935097
Poland	1650DE	BAT934999, BAT935003, BAT935047
Spain	1650DE	BAT935001
Switzerland	1650DE	BAT934983, BAT934984, BAT934986, BAT934992
United Kingdom	1650DE	BAT934896, BAT934897, BAT934898, BAT934949, BAT934950, BAT934971, BAT934972, BAT934975, BAT934980, BAT934995, BAT935000, BAT935007, BAT935013