

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Aktualizacja dotycząca działania akumulatora systemu HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Czerwiec 2022

Nr ref. Medtronic: FA1265

Jednolity numer rejestracyjny producenta UE (SRN): US-MF-000019976

Szanowni Państwo,

Niniejszy komunikat przesyłamy, aby poinformować o problemach dotyczących działania akumulatorów systemu HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™). Firma Medtronic podjęła działania, aby poprawić działanie akumulatorów i wyeliminować problemy związane z jakością. Niniejsze pismo zawiera informacje dotyczące dwóch problemów związanych z działaniem akumulatorów oraz zalecenia dotyczące postępowania z pacjentem. W obu tych sytuacjach ważne jest to, aby pacjenci reagowali na wszystkie alarmy dotyczące akumulatorów w sposób opisany w niniejszym piśmie. Nieprawidłowe działanie obu akumulatorów podłączonych do modułu sterowania systemu HVAD może spowodować zatrzymanie pompy z powodu utraty zasilania przez moduł sterowania. Nieprawidłowe działanie jednego z akumulatorów podłączonych do modułu sterowania systemu HVAD spowoduje, że moduł sterowania będzie korzystał z drugiego źródła zasilania pompy. Niniejsze powiadomienie nie obejmuje wezwania do zwrotu lub wymiany akumulatorów.

Opis problemu:

Firma Medtronic podjęła działania, aby wyeliminować dwa różne problemy związane z akumulatorami. 1) w przypadku niektórych akumulatorów stwierdzono wadę spawalniczą, która może prowadzić do tego, iż akumulator nie dostarcza zasilania, 2) w przypadku niektórych akumulatorów interakcja pomiędzy konfiguracją oprogramowania akumulatora i jego płytką drukowaną może powodować awarie układu elektrycznego.

Problem 1: Wada spawalnicza

Firma Medtronic zidentyfikowała osiem (8) akumulatorów z sześciu (6) unikatowych partii dostaw, w przypadku których występuje wada spawanego połączenia ogniw akumulatorów. W przypadku wystąpienia tej wady spawalniczej akumulator może działać nieprawidłowo i nie dostarczać zasilania lub spowodować, że akumulator może nie zostać w pełni doładowany lub zostaje doładowany nieprawidłowo. Trzy (3) z tych akumulatorów należały do tej samej partii produkcyjnej. W maju 2022 roku firma Medtronic rozpoczęła wycofywanie tejże partii akumulatorów. W przypadku Państwa konta nie

dostarczono żadnego akumulatora z powyżej wspomnianej partii. Jednakże informujemy o tej awarii wszystkie placówki wykorzystujące system HVAD, aby ich personel wiedział o tym problemie oraz aby podkreślić jak ważne jest reagowanie na alarmy i wycofywania niesprawnych akumulatorów z użycia. Podjęliśmy działania mające na celu poprawę procesu spawania.

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 wyzwolony alarm [Critical Battery (Krytyczny stan akumulatora)]. Lampka kontrolna modułu sterowania akumulatora 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. Dla przypomnienia, alarm [Power Disconnect (Odłączenie zasilania)] informuje użytkownika, 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 26 KWIETNIA 2022 firma Medtronic otrzymała siedem (7) skarg dotyczących ośmiu (8) akumulatorów z przedmiotowej partii; akumulatory te przestały dostarczać energię lub nie utrzymywały naładowania. W przypadku jednej (1) z tych siedmiu (7) skarg pacjent zmarł, ponieważ dwa akumulatory partii wycofanej w maju 2022 r. jednocześnie przestały prawidłowo działać, co spowodowało utratę zasilania systemu HVAD pacjenta. W przypadku pozostałych z tych skarg pacjent nie odniósł uszczerbku lub był on niewielki, w tych przypadkach jeden z akumulatorów z tej partii przestał prawidłowo działać, ale do systemu HVAD podłączone było drugie prawidłowo działające 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.

Problem 2: Awarie układu elektrycznego akumulatorów

Awaryjne działanie układu elektrycznego akumulatorów to szeroki termin obejmujący problemy z akumulatorami, których nie można rozwiązać. W przypadku akumulatorów, w których występuje awaria układu elektrycznego może dojść do następujących sytuacji:

- Akumulator nie dostarcza zasilania do modułu sterowania.
- Wyświetlacz stanu naładowania akumulatora może się zawieszać i nie wyświetlać prawidłowo stanu rozładowania akumulatora. Może to powodować: Brak wyzwolenia alarmów [Low Battery] (Niski stan

naładowania akumulatora) lub [Critical Battery] (Krytyczny stan akumulatora), a wskaźnik świetlny akumulatora nie wskazuje postępującego w czasie obniżenia się stanu jego naładowania.

- Akumulator może nie obsługiwać funkcji doładowywania przez ładowarkę akumulatora.
- Wskaźnik stanu naładowania akumulatora lub lampki wskaźnika akumulatora mogą się nie włączać.

Na dzień 19 maja 2022 wpłynęło 1 159 skarg dotyczących awarii układu elektrycznego akumulatorów. W przypadku 1 152 z tych zdarzeń nie doszło do żadnego uszczerbku na zdrowiu u pacjentów. W przypadku awarii układu elektrycznego akumulatorów w pięciu (5) przypadkach doszło do sytuacji, w której oba akumulatory nieprawidłowo działały lub zostały odłączone od modułu sterowania. Zgłoszone konsekwencje dla pacjentów różniły się w zależności od czynników: w jednym przypadku pacjent zmarł, w jednym przypadku u pacjenta wystąpił zawał mięśnia sercowego, w jednym przypadku u pacjenta doszło do zawrotów głowy, a w jednym przypadku pacjent został hospitalizowany. W dwóch (2) osobnych przypadkach jeden z akumulatorów przestał prawidłowo działać z powodu awarii układu elektrycznego akumulatora, w których to awarie te skutkowały dwoma (2) osobnymi hospitalizacjami.

Firma Medtronic ustaliła, że pierwotną przyczyną tego problemu jest interakcja pomiędzy konfiguracją oprogramowania sterującego akumulatorem systemu HVAD a wewnętrznym komponentem (chipem elektronicznym), która powoduje wzrost liczby awarii układu elektrycznego akumulatorów. Firma Medtronic wymieniła wewnętrzny komponent we wszystkich nowych akumulatorach i obecnie jest w trakcie przeprowadzania procesu uzyskania pozwolenia ze strony właściwych organów regulacyjnych na zmianę konfiguracji oprogramowania akumulatorów.

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami:

Prosimy przypomnieć pacjentom, aby zawsze stosowali dwa źródła zasilania podłączone do modułu sterowania i zawsze mieli pod ręką w pełni naładowane zapasowe akumulatory.

Prosimy o przypomnieniu pacjentom, że muszą potwierdzać alarmy i je zgłaszać. Awaria układu elektrycznego akumulatora może nie wyzwolić alarmu [Low Battery] (Niski stan naładowania akumulatora) lub [Critical Battery] (Krytyczny stan akumulatora), jednakże w przypadku, gdy akumulator w ogóle nie dostarcza zasilania, rozlega się alarm [Power Disconnect] (Odłączenie zasilania). 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)	Znaczenie	Wskaźnik alarmu	Sygnał akustyczny alarmu
-----------------------------------	-----------	-----------------	--------------------------

Działanie (Linia 2 modułu sterowania)			
[Critical Battery] (Krytyczny stan akumulatora) [Replace Battery 1] (Wymień akumulator 1)	Pozostał ograniczony czas korzystania z akumulatora podłączonego do źródła zasilania 1	Błyszczące czerwone światło	Głośny sygnał Nie można wyciszyć alarmu
[Critical Battery] (Krytyczny stan akumulatora) [Replace Battery 2] (Wymień akumulator 2)	Pozostał ograniczony czas korzystania z akumulatora podłączonego do źródła zasilania 2		
[Low Battery 1] (Niski stan naładowania akumulatora 1) [Replace Battery 1] (Wymień akumulator 1)	Stan naładowania akumulatora 1 jest niski	Żółty	Sygnał alarmu staje się głośniejszy po 5 minutach, a następnie jeszcze głośniejszy po 10 minutach, jeśli nie zostanie wyciszony. Alarm można wyciszyć na 5 minut poprzez przyciśnięcie przycisku Wycisz alarm.
[Low Battery 2] (Niski stan naładowania akumulatora 2) [Replace Battery 2] (Wymień akumulator 2)	Stan naładowania akumulatora 2 jest niski		
[Power Disconnect] (Odłączenie zasilania) [Reconnect Power 1] (Ponowne podłączenie zasilania 1)	Źródło zasilania 1 jest odłączone lub nie działa prawidłowo		
[Power Disconnect] (Odłączenie zasilania) [Reconnect Power 2] (Ponowne podłączenie zasilania 2)	Źródło zasilania 2 jest odłączone lub nie działa prawidłowo		

- 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

W celu prawidłowego postępowania ze źródłem zasilania należy przestrzegać Instrukcji użytkowania. Upewnić się, że włącza się świetlny wskaźnik stanu naładowania akumulatora, że włącza się świetlny wskaźnik modułu sterowania oraz że po podłączeniu akumulatora wskaźnik stanu ładowarki akumulatora nie błyska na czerwono lub żółto.

Należy poinformować pacjentów, aby zwracali uwagę, czy wskaźnik świetlny używanego akumulatora nie wskazuje postępującego w czasie obniżenia się stanu jego naładowania. Może to być oznaką awarii układu elektrycznego akumulatora. Jeden segment wskaźnika akumulatora odpowiada około 25% załadowania akumulatora, a doładowanie akumulatora do maksymalnego stanu trwa od 4 do 7 godzin. W razie zauważenia, że wskaźnik świetlny akumulatora nie wskazuje postępującego w czasie obniżenia się stanu jego naładowania, należy wycofać akumulator z eksploatacji.

Działania, które powinien podjąć klient:

- Prosimy o przekazanie niniejszego pisma wszystkim osobom, których może ono dotyczyć, w Państwa placówce lub w innych placówkach, do których przeniesiono Pacjentów.

Dodatkowe informacje:

O podjętym działaniu firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w Państwa kraju.

Doceniamy Państwa szybką reakcję w tej kwestii. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego pisma, prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



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