

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Medtronic HeartWare™ HVAD™ System

Ważne informacje dotyczące urządzenia

Wrzesień 2018 r.

Numer ref. Medtronic: FA837

Szanowni Państwo,

Firma HeartWare, obecnie część Medtronic, dobrowolnie przekazuje Państwu niniejszą komunikację dotyczącą kontrolerów systemu HVAD o numerach seryjnych z zakresu CON300175 – CON320540 (około 17 065 urządzeń na całym świecie). Kontrolery o tych numerach mogą nie spełniać wymagań względem wnikania do wnętrza wody lub płynów. Ujmując rzecz precyzyjniej, niektóre urządzenia mogą mieć drobne pęknięcia na obudowie zasilającej kontrolera. Pęknięcia te mogą przyczynić się do wnikania wody, **jeśli pacjent nie przestrzega instrukcji użytkownika i Podręcznika Pacjenta, w tym używania wodoodpornej torby kąpielowej, by zabezpieczyć urządzenie** (załącznik A).

Jeżeli na obudowie kontrolera pojawią się pęknięcia a urządzenie nie jest zabezpieczone przed narażeniem na wodę lub płyny zgodnie z zaleceniem z instrukcji używania (załącznik A), może nastąpić zawilgocenie. To może doprowadzić do różnego stopnia nieprawidłowego działania w tym do zatrzymania pompy.

Pęknięcia na obudowie kontrolera przy portach zasilających zostały zauważone podczas inspekcji produktu przeprowadzonej przez producenta pod 10-krotnym powiększeniem i są bez niego niewidoczne. Główna przyczyna została określona jako utajona interakcja między materiałami użytymi do produkcji obudowy a uszczelką portu zasilania wykonaną z kauczuku akrylonitrylo-butadienowego. Wewnętrzna kontrola szacuje, że ryzyko powiększenia się rysek w kontrolerze wynosi 0,36. Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych ze względu na tę kwestię wynosi poniżej 0,00007. Medtronic rozwiązał powyższą kwestię już na etapie produkcji i od 23 sierpnia 2018 r. nowo powstałe kontrolery nie są narażone na interakcję między materiałami. Żadne inne komponenty systemu HVAD nie są narażone na te problemy.

Do 14 sierpnia 2018 r. nie było żadnych (0) potwierdzonych reklamacji kontrolerów HVAD z zakresu numerów seryjnych związanych z powstawaniem pęknięć ani związanych z zawilgoceniem. Ponadto, zawilgocenie nie zostało zaobserwowane podczas wewnętrznej analizy kontrolerów HVAD o tych numerach seryjnych, które zostały zwrócone ze względów innych niż tutaj wspomniane.

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentem

Zdajemy sobie sprawę, że każdy pacjent wymaga indywidualnego traktowania klinicznego. Po konsultacjach z Panelem Jakościowym Niezależnych Lekarzy firmy Medtronic (IPQP), Medtronic oraz IPQP nie zalecają prewencyjnej wymiany kontrolerów w wyniku powyższej kwestii. Natomiast stanowczo zalecamy przestrzeganie instrukcji zawartych w Podręczniku Pacjenta:

- **Pacjenci obecnie wspierani przez system HVAD powinni przestrzegać wszystkich instrukcji zawartych w Podręczniku Pacjenta względem unikania wody lub płynów – te pozostają bez zmian – oraz zrozumieć jak ważne jest używanie torby kąpielowej podczas brania prysznica (załącznik A do niniejszego listu).**
- Jeśli pacjent napotka sytuację, w której ich kontroler systemu HVAD jest narażony na działanie wody lub płynów poza warunkami opisanymi w instrukcji użytkownika oraz Podręczniku Pacjenta, pacjent powinien skontaktować się ze swoim koordynatorem VAD. W przypadku potrzeby dalszej pomocy, lekarze powinni skontaktować się z ich regionalnym przedstawicielem Medtronic HeartWare.

Instrukcja użytkownika dostępna jest tutaj:

www.heartware.com/clinicians/instructions-use

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim zainteresowanym.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o podejmowanych działaniach opisanych z niniejszej komunikacji.

Bardzo przepraszamy za wszelkie trudności dla Państwa i Państwa pacjentów. Medtronic wciąż przykładą dużą wagę do bezpieczeństwa pacjentów i będzie kontynuował monitorowanie działania urządzeń, by spełnić oczekiwania Państwa i Państwa pacjentów. Jeśli mają Państwo jakieś pytania, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Medtronic Poland.

Z wyrazami szacunku,

Waldemar Czaplejewicz

Członek Zarządu
Medtronic Poland Sp. z o.o.

ZAŁĄCZNIK A

Instrukcja użycia oraz Podręcznik Pacjenta systemu HVAD z kontrolerem Wycinek dotyczący ochrony przed wilgocią

Poniższe informacje pochodzą z Instrukcji Użytkownika oraz Podręcznika Pacjenta i dotyczą wskazówek w zakresie ochrony systemu HVAD i jego komponentów przed uszkodzeniem spowodowanym kontaktem z wodą. W celu uzyskania pełnej informacji w zakresie środków ostrożności, ostrzeżeń oraz potencjalnych komplikacji należy się odnieść do instrukcji używania oraz Podręcznika Pacjenta.

CLINICIAN Instructions for Use

www.heartware.com/clinicians/instructions-use

1.4 Ostrzeżenia



OSTRZEŻENIA

- OSTRZEŻENIE!** Przed wszczęciem tego urządzenia lub jego obsługą należy dokładnie przeczytać całą niniejszą instrukcję. W przeciwnym wypadku może dojść do niewłaściwej obsługi systemu oraz potencjalnych obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika.
- OSTRZEŻENIE!** Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona dla lekarzy, pielęgniarek oraz pozostałego personelu medycznego kliniki. Konfiguracja i obsługa tego urządzenia może być wykonywana wyłącznie przez pracowników po programie szkolenia produktowego dotyczącego System HVAD®. Przed użyciem tego produktu należy dokładnie zapoznać się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi oraz zagrożeniami związanymi ze stosowaniem System HVAD®. Niezrozumienie tych zasad, zastosowań i zagrożeń może być przyczyną niewłaściwej obsługi systemu oraz potencjalnych obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika.
- OSTRZEŻENIE!** NIGDY nie należy odłączać obu źródeł zasilania (baterii i zasilacza sieciowego lub samochodowego) w tym samym czasie, gdyż spowoduje to zatrzymanie pompy. Zawsze musi być podłączone przynajmniej jedno źródło zasilania.
- OSTRZEŻENIE!** NIE WOLNO pozwalać pacjentom brać prysznic bez zezwolenia na to od lekarza klinicysty. Pacjent, który myje się pod prysznicem, musi stosować torbę pod prysznic do systemu HeartWare®.
- OSTRZEŻENIE!** NIE WOLNO pozwalać pacjentom z wadami słuchu na branie prysznica, jeśli w pobliżu nie ma opiekuna mogącego usłyszeć alarmy.
- OSTRZEŻENIE!** NIE WOLNO podczas prysznica podłączać sterownika do ściennego gniazda prądu przemiennego. W celu uniknięcia poważnego porażenia prądem powinien on być zasilany z dwóch baterii.
- OSTRZEŻENIE!** NIE WOLNO pozwalać pacjentom brać kąpiele ani pływać, gdyż może to uszkodzić elementy System HVAD® i/lub spowodować infekcję w miejscu wyjścia linii napędowej.
- OSTRZEŻENIE!** Elementów System HVAD® NIE WOLNO zanurzać w wodzie ani innej cieczy, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie. W razie zalania któregokolwiek z tych elementów należy skontaktować się z firmą HeartWare.
- OSTRZEŻENIE!** NIE WOLNO pozwolić, aby do wnętrza sterownika, zasilaczy, baterii, ładowarki baterii i złączy dostała się woda lub inna ciecz, ponieważ może to spowodować uszkodzenie elementów System HVAD®. W razie zalania któregokolwiek z tych elementów należy skontaktować się z firmą HeartWare.

2.6 Futerały do przenoszenia i torba pod prysznic (cd.)

Torba pod prysznic HeartWare®

Dostępna jest także torba pod prysznic stosowana w połączeniu z System HVAD®. Aby zapewnić bezpieczne i prawidłowe stosowanie torby pod prysznic, wszyscy pacjenci i opiekunowie powinni zostać wcześniej przeszkoleni w zakresie jej użytkowania.



OSTRZEŻENIE! NIE WOLNO pozwalać pacjentom brać prysznic bez zezwolenia na to od lekarza klinicysty. Pacjent, który myje się pod prysznicem, musi stosować torbę pod prysznic do systemu HeartWare®.

OSTRZEŻENIE! NIE WOLNO pozwalać pacjentom z wadami słuchu na branie prysznica, jeśli w pobliżu nie ma opiekuna mogącego usłyszeć alarmy.

OSTRZEŻENIE! NIE WOLNO podczas prysznica podłączać sterownika do ściennego gniazda prądu przemiennego. W celu uniknięcia poważnego porażenia prądem powinien on być zasilany z dwóch baterii.

OSTRZEŻENIE! NIE WOLNO pozwalać pacjentom brać kąpiele ani pływać, gdyż może to uszkodzić elementy System HVAD® i/lub spowodować infekcję w miejscu wyjścia linii napędowej.

OSTRZEŻENIE! Elementów System HVAD® NIE WOLNO zanurzać w wodzie ani innej cieczy, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie. W razie zalania któregokolwiek z tych elementów należy skontaktować się z firmą HeartWare.

OSTRZEŻENIE! NIE WOLNO pozwolić, aby do wnętrza sterownika, zasilaczy, baterii, ładowarki baterii i złączy dostała się woda lub inna ciecz, ponieważ może to spowodować uszkodzenie elementów System HVAD®. W razie zalania któregokolwiek z tych elementów należy skontaktować się z firmą HeartWare.

OSTRZEŻENIE! NIE WOLNO stosować żadnych innych elementów niż dostarczone przez firmę HeartWare z System HVAD®, ponieważ może to wpłynąć na działanie tego systemu.

OSTRZEŻENIE! Uszkodzenie urządzenia należy zgłosić w firmie HeartWare, a samo urządzenie dokładnie sprawdzić.

Podręcznik pacjenta - Instrukcja używania

6.0 Życie z System HVAD®

6.4 Mycie się i branie prysznica

Lekarz klinicysta pozwolił na obmywanie miejsc nacłęcia po zagojeniu się ran. Podczas mycia należy zabezpieczyć sterownik, baterie i złącza przed wodą. Należy również uważać, aby woda nie spłynęła wzdłuż linii napędowej do sterownika. Miejsce wyjścia również należy w miarę możliwości chronić przed wilgocią. Suche miejsce wyjścia to mniejsze ryzyko wystąpienia infekcji.

O możliwości korzystania z prysznica decyduje lekarz klinicysta. **Jeśli wyrazi on zgodę na kąpiele pod prysznicem, konieczne jest stosowanie specjalnej torby pod prysznic HeartWare® w celu zabezpieczenia sterownika i baterii.**



OSTRZEŻENIE! Pacjentowi NIE WOLNO brać prysznica, o ile lekarz klinicysta nie potwierdzi, że jest to bezpieczne. Jeśli pacjent uzyska zezwolenie na kąpiele pod prysznicem, musi używać torby pod prysznic HeartWare®. Pacjenci z wadami słuchu, którzy nie są w stanie usłyszeć alarmów dźwiękowych sterownika bez aparatu słuchowego, powinni upewnić się, że w pobliżu znajduje się opiekun mogący usłyszeć alarmy.

OSTRZEŻENIE! NIE WOLNO podczas prysznica korzystać ze sterownika podłączonego do ściennego gniazda prądu przemiennego. Musi on być zasilany z dwóch baterii.

OSTRZEŻENIE! Pacjentowi NIE WOLNO kąpać się w wannie ani pływać.

OSTRZEŻENIE! Żadnego elementu System HVAD® NIE WOLNO zanurzać w wodzie.

OSTRZEŻENIE! NIE WOLNO pozwolić, aby do wnętrza sterownika, zasilacza (sieciowego/samochodowego), baterii, ładowarki baterii i złączy dostała się woda lub inna ciecz. W razie takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem klinicystą.

Torba pod prysznic do systemu HeartWare®

Torba pod prysznic HeartWare®

Torba pod prysznic HeartWare® umożliwia wygodne i bezpieczne korzystanie z prysznica pacjentom stosującym System HVAD®. **Jest to torba wodoodporna, ale nie wodoodporna, tzn. jej zadaniem jest zabezpieczenie sterownika i baterii przed bezpośrednim opryskaniem wodą i zawilgoceniem.** Torba nie jest podzielona na przegrody i może pomieścić jeden (1) sterownik oraz dwie (2) baterie.



Rysunek 13



Więcej informacji na temat korzystania z torby pod prysznic znajduje się w części 3.7.