

14 września 2015 r.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Dotyczy następujących urządzeń: Wszystkie numery seryjne urządzenia HeartMate II[®] System Controller, Model Nr 105109 (Pocket Controller[™]), dostarczany w następujących konfiguracjach opakowania: Numery katalogowe: 106016, 106017, 106762, 106015, 107801.

Opis problemu:

Thoratec wydaje niniejszy pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w celu przypomnienia wszystkim szpitalom, aby zwracały uwagę na datę przydatności do użytku 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej („bateria zapasowa”) w urządzeniach HeartMate II LVAS System Controller. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może doprowadzić do powstania alarmu w baterii i nieuzasadnionych wymian urządzenia System Controller przez pacjentów. Spółka Thoratec otrzymała informacje o śmierci dwóch pacjentów i poważnym urazie kolejnego, w związku z podejmowanymi przez pacjentów próbami wymiany urządzenia w reakcji na wspomniane alarmy. Przeprowadzone przez Thoratec dochodzenia nie ujawniły żadnych wad produktów w zakresie spełniania specyfikacji ani defektów odnośnie procedur kontroli jakości, które doprowadziłyby do alarmów w bateriach zapasowych.

Urządzenie System Controller jest zewnętrzną jednostką kontrolującą funkcję wszczepionego urządzenia HeartMate II Urządzenia do wspomagania lewej komory (Left Ventricular Assist Device). Bateria zapasowa instalowana jest wewnątrz urządzenia System Controller przez personel szpitalny w trakcie implantacji i automatycznie zapewnia co najmniej 15 minutowe zasilanie, jeśli wszystkie inne zwyczajowe źródła zasilania (14-woltowe baterie litowo-jonowe lub prąd stały) zostaną nieumyślnie odłączone. Bateria zapasowa ma ograniczony okres przydatności do użytku (36 miesięcy od daty produkcji) i musi być wymieniona przed jego końcem. Instrukcja użytkownika zaleca sprawdzanie daty ważności baterii zapasowej co miesiąc za pomocą układu monitorującego (System Monitor) i wymianę baterii zapasowej 6 miesięcy przed obowiązkową datą wymiany. Bateria zapasowa nie przestaje pracować po osiągnięciu daty przydatności do użytku, ale jej zdolność zapewnienia co najmniej 15 minutowego zasilania po przekroczeniu daty ważności pozostaje niezaweryfikowana.

Jeśli bateria zapasowa nie zostanie wymieniona przed upływem daty przydatności do użytku, o godzinie 24:00 (północ) pierwszego dnia miesiąca, w którym bateria osiąga datę przydatności do użytku, włącza się alarm informacyjny urządzenia System Controller.

Ton alarmu to powolny dźwięk typu „bip”, a wiadomość wyświetlająca się na ekranie LCD w układzie kontrolującym urządzenie pacjenta to “Call Hospital Contact, Backup Battery Fault” („Zadzwoń do szpitala, awaria baterii zapasowej”) oraz “Replace Controller, Backup Battery Fault” („Wymień Controller, awaria baterii zapasowej”) lub “Call Hospital Contact, Backup Battery Fault” („Zadzwoń do szpitala, awaria baterii zapasowej”), w zależności od wersji oprogramowania urządzenia System Controller.

Alarm o awarii baterii zapasowej jest alarmem informacyjnym, niewymagającym podejmowania przez pacjenta żadnych natychmiastowych działań. Niniejszy pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu ma na celu zapobieganie występowaniu alarmów informacyjnych związanych z końcem daty przydatności baterii zapasowych, w reakcji na które pacjenci mogą podejmować próby nieuzasadnionej wymiany urządzeń System Controller.

Działania, które należy podjąć w trybie natychmiastowym:

1. Dokonać przeglądu załączonej wersji oznakowania HeartMate II LVAS (Nowe Informacje do comiesięcznej listy kontrolnej bezpieczeństwa w Instrukcjach Użytkowania) ze wszystkimi lekarzami odpowiedzialnymi za opiekę nad pacjentami z HeartMate II LVAS podczas wizyt w przychodni.
2. Dokonać oceny procesów i procedur szpitalnych, tak aby gwarantowały one wymianę baterii zapasowych w głównych i zapasowych urządzeniach pacjentów na miesiąc przed upływem ich przydatności do użytku.
3. Jeśli Twój szpital nie ma odpowiednich procesów zapewniających wymianę baterii zapasowych na miesiąc przed upływem ich przydatności do użytku, należy podjąć następujące działania:
 - Skontaktuj się z wszystkimi pacjentami korzystającymi z urządzeń System Controller i oceń, ile miesięcy przydatności do użytku pozostało w każdym z nich, a następnie wymienić je, jeśli pozostało do upływu daty ważności 6 lub mniej miesięcy. Postępuj zgodnie z poleceniami podanymi w Instrukcji w zakresie Wymiany baterii zapasowej w urządzeniu System Controller (Rozdział 2-38).
 - Uszereguj kontakty z pacjentami, przyznając **najwyższy priorytet** pacjentom, którzy korzystają z urządzenia od **dwóch lub więcej lat** i wcześniej nie wymieniano u nich baterii zapasowych.
 - Współpracuj ze swoim przedstawicielem Thoratec, który pomoże w identyfikacji pacjentów, którym wszczepiono urządzenia w Twoim szpitalu do dnia 1 września 2013 r. włącznie.

Działania prewencyjne:

1. Należy wdrożyć procedury w celu monitorowania i śledzenia dat przydatności do użytku baterii zapasowych głównych i zapasowych urządzeń System Controller używanych przez pacjentów. Należy upewnić się, iż baterie zapasowe zostaną wymienione przed datą wygaśnięcia, tak aby pacjenci nigdy nie słyszeli alarmu o awarii baterii zapasowej z powodu jej przeterminowania.
2. Należy przekazać pacjentom dokumentację dotyczącą miesiąca i roku, w których kończy się ważność baterii zapasowej w każdym z ich urządzeń typu System Controller. Należy ich poinformować, że baterię zapasową należy wymienić sześć miesięcy przed terminem przydatności do użytku i umówić wizytę w przychodni w najszybszym możliwym terminie, jeśli data ta się zbliża, a bateria zapasowa nie została wymieniona.
3. Należy regularnie przypominać pacjentom, iż jeśli usłyszą alarm informacyjny, powinni bezzwłocznie skontaktować się ze szpitalem, zgodnie z instrukcjami na interfejsie urządzenia, przed podjęciem jakichkolwiek działań.

Potwierdzenie:

Lekarze odpowiedzialni za opiekę nad pacjentami z HeartMate II LVAS powinni wypełnić i podpisać załączony Formularz Potwierdzający i przesłać go do Thoratec faksem (+44 (0) 1480 454126) lub wysłać zeskanowaną kopię pod adres europaenfo@thoratec.com. Prosimy przekazać niniejszą informację do wszelkich innych właściwych stron (np. działu zarządzania ryzykiem) zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa instytucji. Jeśli uważają Państwo, że nie powinni podpisywać niniejszego formularza, należy poprosić o jego podpisanie osobę właściwą i przekazać go do Thoratec.

Niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu jest rozprowadzany w języku angielskim. Jeśli język angielski nie jest językiem urzędowym w Państwa kraju, tak szybko jak będzie to możliwe otrzymają Państwo tłumaczenie, które będzie można przekazać właściwemu personelowi. Niżej podpisany potwierdza, iż właściwe organa krajowe zostały poinformowane o niniejszym Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Dziękujemy za współpracę w tym zakresie. Spółka Thoratec pragnie na bieżąco przekazywać Państwu informacje kliniczne związane z produktami, aby pomagać Państwu w optymalizacji wyników leczenia pacjentów.

Z poważaniem,

THORATEC CORPORATION

Donald A. Middlebrook

Wiceprezes ds. jakości korporacyjnej i kwestii regulacyjnych

tel: (925) 730-4117

e-mail: dmiddlebrook@thoratec.com

Załączniki:

A - Formularz potwierdzenia

B - Zmienione instrukcje użytkowania (Nowe Informacje odnośnie comiesięcznej listy kontrolnej bezpieczeństwa)

ZAŁĄCZNIK A

Formularz potwierdzenia

HeartMate II LVAS System Controller („Pocket Controller”)

**PROSIMY PODAĆ WSZYSTKIE WYMAGANE INFORMACJE
I BEZZWŁOCZNIE ZWRÓCIĆ DOKUMENT**

Podpisując niniejszy dokument, potwierdzam, że:

- Otrzymałem od spółki Thoratec pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (z dnia 14 września 2015 r.) dotyczący alarmów informujących o wygaśnięciu przydatności do użytku 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej w urządzeniach typu HeartMate II LVAS System Controller.
- Rozumiem informacje przekazane przez spółkę Thoratec w niniejszym komunikacie oraz fakt, że oznakowanie komercyjnie rozprowadzanych urządzeń zostanie zmienione w celu uwzględnienia nowych informacji z doświadczeń klinicznych.
- Dokonałem przeglądu załączonej wersji oznakowania HeartMate II LVAS ze wszystkimi lekarzami odpowiedzialnymi za opiekę nad pacjentami z HeartMate II LVAS podczas wizyt w przychodni.
- Zgadzam się opracować plan działań, przyznając najwyższy priorytet pacjentom, którzy korzystają z urządzenia HeartMate II od dwóch lub więcej lat i wcześniej nie wymieniano u nich baterii zapasowych.
- Poinformowałem właściwych pracowników zgodnie z polityką mojej instytucji oraz procedurami określonymi w niniejszym Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Nazwisko (drukowanymi literami): _____

Tytuł (drukowanymi literami): _____

Podpis: _____

Nazwa placówki: _____

Data: _____

Numer telefonu: _____

Email: _____

**PROSIMY ZWRÓCIĆ NINIEJSZY FORMULARZ POTWIERDZENIA
DO THORATEC CORPORATION**

Faks: +44 (0) 1480 454126 lub

e-mail: europaeaninfo@thoratec.com

ZAŁĄCZNIK B

NOWE INFORMACJE DO COMIESIĘCZNEJ LISTY KONTROLNEJ BEZPIECZEŃSTWA

Nowe informacje do comiesięcznej listy kontrolnej bezpieczeństwa

Sprawdź datę ważności 11-woltowej zapasowej baterii litowo-jonowej, wykonując następujące kroki:

1. Poproś wszystkich pacjentów korzystających z HeartMate II LVAS o przynoszenie zapasowych urządzeń System Controller na wszystkie wizyty.
2. Użyj urządzenia System Monitor, aby sprawdzić datę ważności 11-woltowej zapasowej baterii litowo-jonowej w głównych i zapasowych urządzeniach System Controller pacjenta.
3. Liczba miesięcy pozostałych do końca okresu przydatności 11-woltowej zapasowej baterii litowo-jonowej wyświetla się na ekranie informacyjnym urządzenia System Monitor w baterii zapasowej (patrz *Informacje dotyczące baterii zapasowej urządzenia System Controller* na stronie 4-43).

Uwaga: Liczba miesięcy pozostałych do końca okresu przydatności baterii zapasowej wyświetla się w System Monitorze w postaci komunikatu "Replace in XX month(s)" („Wymień za XX miesięcy”) Liczba miesięcy pozostałych do końca okresu przydatności waha się pomiędzy 36 (maksimum) a 0 (bateria przeterminowana).

WAŻNE! Kiedy liczba pozostałych miesięcy osiąga 6 lub mniej, będzie ona podświetlona w celu przypomnienia personelowi szpitalnemu o potrzebie wymiany baterii zapasowej. W zależności od harmonogramu wizyt pacjenta, wymianę 11-woltowej zapasowej baterii litowo-jonowej należy rozważyć w przypadku, kiedy do obowiązkowej daty wymiany pozostało mniej niż 6 miesięcy (patrz: *Wymiana baterii zapasowej w urządzeniu System Controller* na stronach 2-38).

UWAGA!

Niewymienienie 11-woltowej zapasowej baterii litowo-jonowej przed końcem jej przydatności do użytku skutkuje włączeniem alarmu informacyjnego (patrz: *Alarm o awarii baterii zapasowej w urządzeniu System Controller* na stronach 7-17) o godz. 24:00 (północ) pierwszego dnia miesiąca, w którym bateria osiąga datę przydatności do użytku. Bardzo ważne jest regularne sprawdzanie przez lekarza daty przydatności baterii oraz jej wymiana zgodnie z wymaganiami (patrz: *Wymiana baterii zapasowej w urządzeniu System Controller* na stronach 2-38).