

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

System HeartWare™ HVAD™ firmy Medtronic

Ważne informacje na temat wyrobu medycznego

Maj 2018

Nr ref. Medtronic: FA817

Szanowni Państwo,

firma HeartWare, obecnie należąca do Medtronic, przesyła Państwu niniejsze pismo, aby poinformować o możliwości przejściowego przerwania połączenia elektrycznego pomiędzy źródłem zasilania systemu HVAD (bateria, zasilacz sieciowy lub adapter prądu stałego) a sterownikiem HVAD, które może spowodować niezamierzone przełączenie zasilania na dodatkowe źródło zasilania i/lub nieoczekiwane sygnały dźwiękowe („pikanie”). Przerwy takie, występujące w czasie, gdy źródło zasilania pozostaje fizycznie połączone, jest wynikiem utlenienia powierzchni styków pomiędzy złączem źródła zasilania a gniazdem zasilania w sterowniku i zazwyczaj trwają 1–2 sekundy.

Nieoczekiwany sygnał dźwiękowy pojawia się w momencie automatycznego zaniknięcia przerwy, co może być mylące dla pacjenta lub opiekuna, ponieważ kontroler może wyświetlać wystarczającą pojemność baterii lub prawidłowe podłączenie zasilacza AC/DC w momencie, gdy słyszalny jest dźwięk. Może również na moment pojawiać się ostrzeżenie o krytycznym poziomie naładowania baterii w wyniku tego zjawiska.

Przewidywana częstość występowania takiego nieoczekiwanego przełączania źródła zasilania w systemie HVAD w okresie 2 lat na pacjenta wynosi około 25%. Około 97% zgłoszonych przypadków tego problemu nie było związanych z wystąpieniem żadnych objawów u pacjenta. Jednak potencjalne szkody związane z przejściowymi przerwami w zasilaniu mogą być różne w zależności od tego, czy podłączone są dwa źródła zasilania (zgodnie z instrukcją użycia i podręczniku pacjenta), czy też używane jest tylko jedno źródło zasilania, jak również od podstawowego stanu zdrowia pacjenta. Prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych z powodu tego problemu wynosi około 0,003 na pacjenta.

Firma Medtronic nadal opracowuje i wprowadza udoskonalenia w systemie HVAD, aby poprawić jakość połączenia ze źródłem zasilania i zmniejszyć ryzyko niezamierzonego przełączania źródła zasilania. Opracowano środki zaradcze dla pacjentów aktualnie używających tego systemu, jak też przyszłe ulepszenia systemu, które zostaną wdrożone do procesu produkcyjnego po uzyskaniu wymaganych zezwoleń. Poinformujemy Państwa, gdy będą one dostępne.

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Zdajemy sobie sprawę z tego, że każdy pacjent wymaga indywidualnego podejścia klinicznego. W porozumieniu z Panelem Jakości Niezależnych Lekarzy firmy Medtronic opracowano następujące zalecenia umożliwiające skuteczne używanie źródeł zasilania w systemach HVAD:

- **Podkreślenie znaczenia ciągłego zapewnienia, że przez cały czas podłączone będą DWA źródła zasilania (zasilacz AC lub DC w połączeniu z baterią LUB dwie baterie) (z wyjątkiem sytuacji wymiany źródła zasilania).**
- **Przypominanie zasad najlepszej praktyki w kontekście używania źródeł zasilania, gdy pacjent kładzie się spać oraz gdy wstaje:**
 - Kładąc się spać, należy podłączyć całkowicie naładowaną baterię, a następnie podłączyć zasilacz AC.
 - Wstając rano należy pamiętać o podłączeniu dwóch całkowicie naładowanych baterii.
- **Należy poinstruować pacjentów, aby zgłaszali wszystkie uporczywe, nieoczekiwane sygnały dźwiękowe zespołowi VAD w celu uzyskania dodatkowych instrukcji.**
 - Patrz załącznik A: System HVAD ze sterownikiem 1.0 – identyfikacja nieoczekiwanych zmian źródła zasilania LUB
 - Patrz załącznik B: System HVAD ze sterownikiem 2.0 – identyfikacja nieoczekiwanych zmian źródła zasilania

- o Wszystkie nieoczekiwane zdarzenia należy zgłaszać lokalnemu przedstawicielowi firmy Medtronic. Zdarzenia można zgłaszać w trybie reklamacji, przesyłając pliki log files, zgodnie z normalnymi procedurami.
- o Jeśli nieoczekiwane zachowania będą utrzymywały się i będą potencjalnie mylące dla pacjenta lub będą powodowały u niego niepokój, wówczas należy w pierwszej kolejności rozważyć wymianę podejrzanego źródła zasilania i odesłanie go do firmy Medtronic do analizy zgodnie z normalną procedurą zgłaszania reklamacji.
- o Jeśli nieoczekiwane zachowania nadal utrzymują się po wymianie podejrzanego źródła zasilania, wówczas należy rozważyć wymianę sterownika – o ile według oceny lekarza stan pacjenta na to pozwala. Szczegółowe informacje na temat przeprowadzenia wymiany sterownika przedstawiono w instrukcji użycia systemu HVAD.

Prosimy przekazać niniejsze powiadomienie innym właściwym osobom w Państwa instytucji.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o podjętych działaniach.

Przepraszamy za wszystkie związane z tym uciążliwości dla Państwa oraz Państwa pacjentów. Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje priorytetem dla firmy Medtronic i będzie ona nadal monitorowała działanie urządzenia, aby upewnić się, czy wypełnia ono potrzeby Państwa oraz Państwa pacjentów.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,



Członek Zarządu
Waldemar Czaplejewicz