

Итно известување за безбедност на терен MedtronicHeartWare™ AC адаптер на полнач на батерији на системот HVAD™ Некомпатибилност на приклучокот за напојување на регулаторот

Опис на помагалото	Броеви на модел (можат да содржат различни суфикси)	Сериски броеви
HeartWare™ полнач на батерији спакуван со AC адаптер	1610	сите
HeartWare™ AC адаптер за полнач на батерији	1640	сите

Јануари, 2020

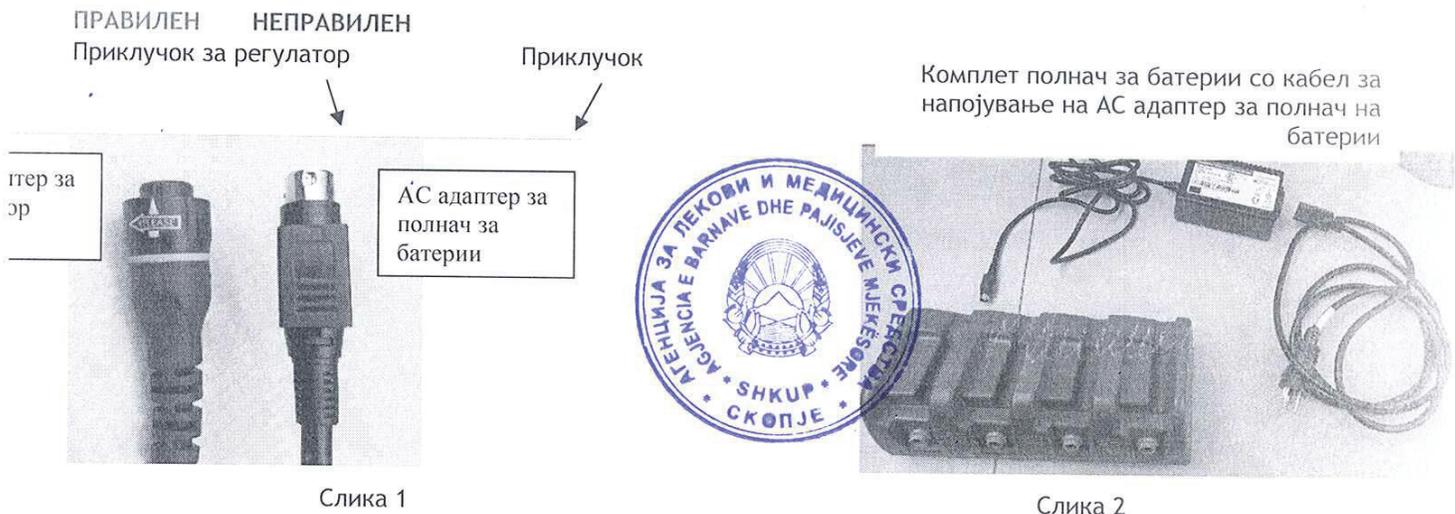
Референтен број на Medtronic: FA902

Почитуван лекар или здравствен работник,

Medtronic HeartWare Ве информира за можноста на корисникот на системот HVAD™ погрешно да го постави AC адаптерот за полнач на батерији во приклучокот за напојување на регулаторот на HVAD. Кога ќе дојде до тоа, комуникациските кола помеѓу батеријата и регулаторот може да бидат оштетени. Ако дојде до оштетување на колото, ќе биде потребно да се изврши замена на регулаторот за повторно воспоставување на комуникација помеѓу батериите и регулаторот. Напојувањето на регулаторот и HeartWare HVAD™ пумпата ќе продолжи да се одржува ако AC адаптерот на полначот на батерији е погрешно вметнат во приклучокот за напојување на регулаторот и исто така ако е приклучен секундарен извор на напојување во регулаторот.

AC адаптерот за полначот на батерији не е наменет да биде приклучен во приклучокот за напојување на регулаторот. Видете Слика 1 за визуелен опис на разликите помеѓу AC адаптерот на регулаторот и AC адаптерот на полначот на батерији.

Комплетите на полнач на батерији (Модел 1610) и AC адаптерите за полнач на батерији (Модел 1640; видете слика 2) имаат потенцијал за појава на овој проблем на приклучување. Овој проблем не се јавува кај други модели. До 13 јануари, 2020 имало 36 поплаки пријавени на Medtronic потенцијално поврзани со овој проблем. Од оваа популација, имало една пријавена смрт како резултат на компликации поврзани со замена на регулаторот. Другите потенцијални штети се опишани во продолжение. Предвидениот процент на појава на овој проблем изнесува 0,6%.



Погрешно вметнување на AC адаптер за полнач за батерији во приклучокот за напојување на регулаторот може да предизвика оштетување на комуникациските кола во регулаторот, што може да доведе до тоа регулаторот повеќе

да не прикажува LED индикатори за статусот на батеријата. Покрај тоа, ќе се јават аларми кога некоја батерија е приклучена на регулаторот. Регулаторот ќе продолжи да добива напојување од кој било извор на напојување кој останал успешно приклучен, вклучувајќи ја и секундарната батерија.

Ако колата во регулаторот се оштетени како резултат на овој проблем, ќе биде неопходно да се замени регулаторот за повторно да се воспостави комуникација помеѓу регулаторот и батеријата и да се исклучи алармот. Замената на регулаторот би можела да доведе до оштетување на пациентот заради прекин на работата на пумпата. Привремениот прекин на работа на пумпата би можел да доведе до влошување на симптомите на срцева слабост и/или симптоми поврзани со хиперфузија која се движи од блага слабост до вртоглавица, вознемиреност, гадење, зашеметеност/губење на свеста или смрт. Сериозноста на штетата зависи од кардиолошкиот статус на пациентот.

Medtronic ќе им достави на регулаторните органи додаток на Упатството за употреба (IFU) за лекарот за HVAD и прирачникот за пациентот. Предложениот клучен јазик вклучува:

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Користете САМО HeartWare-испорачан AC адаптер за регулатор, DC адаптер за регулатор или батерији за приклучување во приклучоците за напојување на регулаторот. Обидот да користете друг кабел (пр. AC адаптер за полнач за батерији или кабел за податоци) може да го оштети регулаторот и да бара замена на регулаторот.

Напомена: Кога се објавува во Вашето географско поднебје, содржината на ажурираното Упатство за употреба и прирачникот за пациентот може да се разликуваат од предложената содржина врз основа на Упатство за употреба (IFU) и Прирачник за пациентот одобрени од локалните регулаторни органи, каде што е потребно.

Препораки за лекување на пациентот

Ние разбираме дека секој пациент има потреба од единствени клинички согледувања. Medtronic го препорачува следното за пациентите со HVAD кои користат единици за полнење батерији со AC адаптер за полнач за батерији (Модел 1610 и 1640, соодветно):

- Упатете ги пациентите внимателно да го следат упатството дадено во прирачникот за пациентот во врска со приклучување на извор на напојување (видете ја сликата дадена десно). Внимавајте кога ги приклучувате и исклучувате каблите за напојување за да се уверите дека корисниците проверуваат дали е приклучен исправен кабел на нивниот регулатор.
- Упатете ги пациентите да ги пријавуваат кои било постојани, неочекувани, звучни тонови на нивниот лекар за да добијат дополнителни упатства.
 - Пријавете ги сите неочекувани настани на Вашиот локален претставник на Medtronic и доставете поплака, вклучувајќи и датотеки за логирање, по нормални процеси.
 - Ако звучните тонови не престанат по повторно приклучување на изворот на напојување, можно е да биде потребна замена на регулаторот за повторно воспоставување на комуникација и бришење на условите за аларм. Замената на регулатор би требало да се врши само ако состојбата на пациентот го овозможува тоа во согласност со одлуката на лекарот.



3.2.2. Приклучување на извор на напојување

За да го приклучите изворот на напојување:

1. за да ги приклучите сите извори на напојување (батерија, АС адаптер или DC адаптер) фатете го кабелот за напојување во близина на неговиот приклучок.

Оставете го приклучокот слободно да се врти

2. Израмнете ја цврстата бела стрелка на приклучокот на кабелот со точката на регулаторот (слика 24).

3. Нежно притиснете го кабелот во регулаторот. НЕ го превиткувајте приклучокот, туку оставете го слободно да дојде на место. Ако е правилно приклучен ќе слушнете звучен сигнал (клик).

НАПОМЕНА: Кога го притискате приклучокот во регулаторот белата стрелка ќе се смени благо во правилна положба на заклучување.

4. Потврдете дека кабелот за напојување е правилно заклучен во регулаторот со нежно повлекување на кабелот во близина на приклучокот.

Повторете ги горните чекори за вториот извор на напојување.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: НИКОГАШ не ги исклучувајте двата извори на напојување (батерији, АС адаптер, DC адаптер) во исто време, бидејќи пумпата ќе престане да работи и ќе се активира (без напојување) аларм. Најмалку еден извор на напојување мора да биде секогаш приклучен.

ВНИМАНИЕ: СЕКОГАШ проверувајте дали каблите за напојување се правилно заклучени во регулаторот со благо повлекување на кабелот во близина на приклучокот.

ВНИМАНИЕ: НЕМОЈТЕ да ги притискате приклучоците заедно без правилна израмнетост. Притискањето заедно на неизрамнети приклучоци може да доведе до оштетување на приклучоците.

ВНИМАНИЕ: СЕКОГАШ внимавајте да нема течност, прав и нечистотија на приклучоците, или HVAD системот може да не функционира правилно.



Medtronic ќе ги извести сите регулаторни агенции за овој проблем. Ова известување мора да се достави до сите кои треба да бидат запознаени со проблемот во Вашата организација или до сите организации каде што биле пренесени помагалата со потенцијалниот проблем. Искрено жалиме за сите потешкотии кои овој проблем може да Ви ги предизвика Вам или на Вашите пациенти. Medtronic останува посветен на безбедноста на пациентите и ќе продолжи да ја следи работата на помагалото за бидеме сигурни дека ги исполнуваме Вашите потреби и потребите на Вашите пациенти.

Доколку имате други прашања, обратете се на Вашиот претставник на Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца
Невена Станкова Донева
nstankova@alkaloid.com.mk

