

**Итно безбедносно известување
Medtronic HVAD™ кабли за напојување, кабли за пренос на податоци на монитор и влезови на регулатор**

Име на производ	Број на производ
Адаптер за наизменична (AC) струја за регулатор	1425, 1430
Адаптер за еднонасочна (DC) струја за регулатор	1440
Батерија	1650DE
Адаптер за аларм	1450
Кабел за пренос на податоци на монитор	1575
Регулатор	1400, 1401, 1403, 1407

Март 2021 година

Референтен број на Medtronic: FA958

Почитуван/а здравствен работник,

Medtronic Ве известува за проблем поврзан со HeartWare HVAD регулаторот. Конкретно, постои можност каблите за напојување на регулаторот (адаптери за наизменична (AC) струја, адаптери за еднонасочна (DC) струја и каблите за батерији), HVAD™ адаптерот за аларм и HVAD™ каблите за пренос на податоци на монитор да предизвикаат оштетување на HVAD™ влезовите на регулаторот при вметнување на каблите во нив, поради неправилно поставување на каблите во влезовите. Со текот на времето, доколку неправилното поставување на каблите се повторува, доаѓа до абење на каблите за напојување и каблите за пренос на податоци и може да предизвика оштетување или виткање на металните иглички во влезовите на регулаторот. Ова оштетување може да резултира во неможност за целосно заклучување на приклучоците за каблите во регулаторот, што би можело да предизвика прекини или исклучување на напојувањето на регулаторот, што пак, може да доведе до прекин на електричното напојување во регулаторот и запирање на HVAD™ пумпата или губење на комуникацијата со HVAD™ мониторот. Кога тоа ќе се случи, можеби ќе биде потребно да се замени регулаторот за да се обноват врските помеѓу изворот на енергија и регулаторот.

За да се намали ризикот од оштетување на каблите за напојување на HVAD™ регулаторот, како и каблите за пренос на податоци на монитор, којшто може да произлегува од неправилното поставување, Medtronic обезбедува подетални упатства во ажурираните Упатства за употреба и Прирачникот за пациенти во врска со критериумите и зачестеноста на прегледите на каблите и влезовите на регулаторот кои ќе бидат вклучени. Додаток А.1 (приложен) содржи извадоци од тековните Упатства за употреба и Прирачникот за пациенти и во него се објаснети дополнителните упатства. Додаток Б (приложен) вклучува визуелен приказ на засегнатите делови.

Од 21 март 2017 година до 7 јануари 2021 година, Medtronic има добиено 855 (2,96 %) поплаки поврзани со овој проблем на регулаторот 2.0. Од 855-те добиени жалби, Medtronic откри еден (1) смртен случај поради неможноста за повторно поврзување на каблите за напојување со регулаторот поради овој проблем, седум (7) смртни случаи поврзани со компликации од замена на регулатор, каде биле забележани свиткани иглички во влезот на регулаторот, три (3) смртни случаи кои не се поврзани со оваа проблематика, но биле забележани свиткани иглички во влезот на регулаторот и шест (6) случаи каде е извршена замена на регулаторот и каде биле забележани повреди на пациентите, кои се движат од помали срцеви аритмии и анксиозност, до хоспитализација и срцев застој. Во преостанатите 838 случаи не била забележана повреда



Medtronic

на пациент, а немало повреда на пациент вклучително и во 817 случаи кога била извршена замена на регулатор без долгочини ефекти врз пациентот.

HeartWare®

Medtronic е во процес на редизајнирање на каблите за напојување на HVAD™ регулаторот (адаптер за наизменична (AC) струја, адаптер за еднонасочна (DC) струја и каблите за батерии), како и HVAD™ адаптерот за аларм и HVAD™ каблите за пренос на податоци на монитор, со употреба на нов материјал за внатрешниот приклучок за да го намали ризикот од оштетувања предизвикани од овој проблем. Medtronic ќе обезбеди дополнителни информации за промената на материјалот и промените во Упатствата за употреба и Прирачникот за пациенти откако ќе се добијат потребните регулаторни одобрувања.



Medtronic

HeartWare®

ВАШИТЕ ПОСТАПКИ:

Според евиденцијата на Medtronic, Вашата установа го има засегнатиот производ. Како резултат на тоа, Medtronic од Вас бара да ги преземете следниве постапки:

- Прегледајте ја содржината на Додаток А.1 во којашто се дадени дополнителни упатства за зачестеноста на проверки на HVAD™ регулаторот, HVAD™ каблите за напојување на регулаторот (адаптер за наизменична (AC) струја, адаптер за еднонасочна (DC) струја и каблите за батерии) и HVAD™ каблите за пренос на податоци на монитор.
- Прегледајте ја содржината на Додаток А.1 со Вашите пациенти кои во моментов се на поддршка.
- Ова известување мора да се пренесе до сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата организација или на која било организација каде што се префрлени потенцијално засегнатите пациенти.

Во иднина, кога ќе бидат достапни редизајнираните HVAD™ кабли за напојување на регулаторот, HVAD™ адаптер за аларм, и HVAD™ каблите за пренос на податоци на монитор, Medtronic ќе Ве контактира за дополнителни информации. Во моментов не се потребни дополнителни активности.

Надлежното тело во Вашата земја е известено за оваа постапка. Ако имате прашања во врска со ова, обратете се кај Вашиот теренски застапник за Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца

Невена Станкова Доневска

+389 72 211 085

nstankova@alkaloid.com.mk



Додаток А.1 - Препораки за управување со пациенти

1. Medtronic ги дава следниве препораки со цел да се намали оштетувањето на игличките во приклучоците:
 - За време на клиничките посети: давателот на здравствени услуги или лекарот треба да ги прегледаат следниве делови на HeartWare™ HVAD™ системот: Адаптерот за наизменична (AC) струја, адаптерот за еднонасочна (DC) струја на регулаторот, батериите и адаптерот за аларм, за да проверат дали има абење и оштетување. Оштетувањето и абењето вклучуваат, но не се ограничени на:
 - Приклучоци за поврзување: гребнатини на површината на приклучокот, неправилности на површината, вдлабнатини, изделкани парчиња или пукнатини.
 - Кабли: вдлабнатини, изделкани парчиња или пукнатини.
 - Оштетените или истрошени адаптери за наизменична (AC) струја, адаптери за еднонасочна (DC) струја, батерии и адаптери за аларми треба да бидат извадени од употреба и да се заменат со нови делови. Оштетената опрема треба да се пријави кај Вашиот клиничар и да се замени.
2. Исто така, Medtronic сака да го нагласи следниот дел од постојните Упатства за употреба и Прирачник за пациенти:
 - Советувајте ги пациентите внимателно да ги следат упатствата дадени во Прирачникот за пациенти, коишто се поврзани со одржување на регулаторот и батеријата. Внимавајте кога ги поврзувате и исклучувате каблите за напојување за да не дојде до присилно поврзување без да бидат соодветно усогласени.

Care of Your Controller

Once a week: Inspect the power connectors and connector pins on the controller for dirt or grime. This inspection can be done when you are changing power sources. Check the controller power connectors one at a time. DO NOT disconnect both power sources at the same time – your pump will stop. DO NOT disconnect the driveline to examine its connector. The only time the driveline connector should be inspected is during a controller exchange. DO NOT attempt to clean the controller connectors. If any dirt is found, report the condition to your clinician.

Care of Your Batteries

Once a week: Inspect batteries for physical damage, including the battery cable and connectors. DO NOT use batteries that appear damaged. Damaged batteries must be replaced.

- Нагласете ги постојните Предупредувања и Опомени во Упатствата за употреба и Прирачникот за пациенти, кои се однесуваат на поврзувањата.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Кога ги поврзувате каблите, НЕ вметнувајте ги приклучоците присилно еден во друг доколку нема соодветно усогласување. Ако присилно ги вметнувате приклучоците еден во друг, тоа може да доведе до нивно оштетување.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: СЕКОГАШ проверувајте дали каблите за напојување се правилно заклучени на регулаторот, нежно повлекувајќи го кабелот што е во близина на приклучокот за напојување на регулаторот, во спротивно каблите за напојување може да се олабават и да доведат до активирање аларм или запирање на пумпата.



Medtronic

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: СЕКОГАШ чувајте ги сите приклучоци суви, да нема на нив прашина и нечистотија, во спротивно HeartWare HVAD системот може да не функционира како што е предвидено.

HeartWare®

ОПОМЕНА! НЕ испуштајте го регулаторот или друга опрема. Ако Ви падне регулаторот, може да дојде до ненадејно запирање на пумпата. Ако Ви падне опремата, таа треба да се пријави кај HeartWare и да се прегледа.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: НЕ обидувајте се да поправите или сервисирате ниту еден дел на HeartWare® системот. Во случај на дефект на опремата на HeartWare® системот, контактирајте ги HeartWare.

Додаток Б

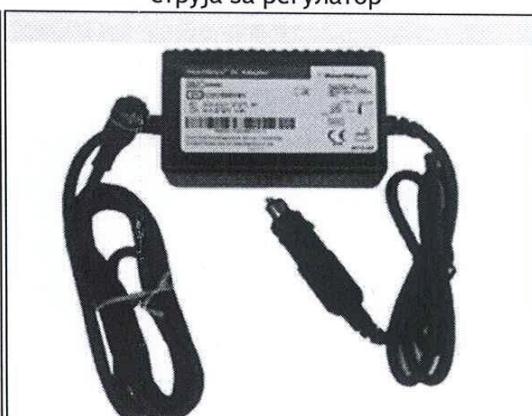
Подолу се дадени примери на уреди кои се споменати во оваа комуникација:

1.

HVAD™ Адаптер за наизменична

(AC) струја за регулатор 2.

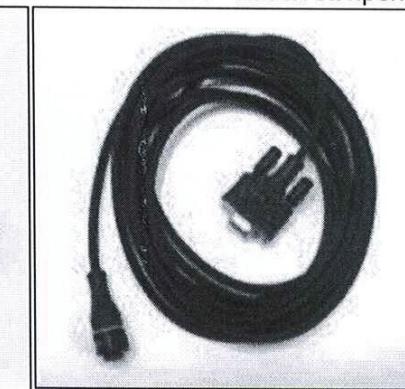
HVAD™ Адаптер за еднонасочна (DC)
струја за регулатор



3. HVAD™ Батерија



4. HeartWare™ Кабел за пренос на податоци



5. HeartWare™ Адаптер за аларм

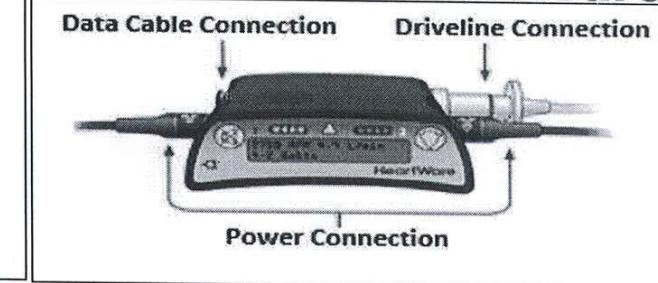


6. Влезови на регулатор

Medtronic



HeartWare®



<Незадолжително писмо за пациент - Само за клиничка и лекарска
употреба>

Важни информации за медицинскиот уред

За HeartWare™ вентрикуларниот систем за помош (HVAD™)

<Внесете датум>

Референтен број на Medtronic: FA958 и FA959

Почитуван пациент,

Medtronic HeartWare™ неодамна ја извести нашата канцеларија за важни информации поврзани со два посебни проблема:

(1) можноста за абење или оштетување на каблите за напојување на HVAD™ регулаторот (адаптерот за наизменична (AC) струја, адаптерот за еднонасочна (DC) струја и каблите за батерији), HVAD™ адаптерот за аларм и влезовите на HVAD™ регулаторот; и

(2) ажурирањата кои се вршат во Прирачникот за пациенти, а коишто се поврзани со Вашиот HVAD™ систем.

(1) Кабли за напојување на HVAD регулаторот

Каблите за напојување на регулаторот (адаптер за наизменична (AC) струја, адаптер за еднонасочна (DC) струја, адаптер за батерија) и адаптерот за аларм може да предизвикаат свиткување на металните иглички во влезот на регулаторот, доколку каблите за напојување се неправилно поставени кога ги приклучувате во регулаторот. Ако металните иглички во влезовите на регулаторот се свиткаат, можеби нема да можете целосно да поврзете извор на енергија во влезот на регулаторот. Ако забележите абење на каблите за напојување или оштетување во влезот на регулаторот, контактирајте ја нашата канцеларија што е можно посекоро за да може овие делови да се проценат и заменат. Во Додаток А се дадени слики од засегнатите делови. Следете ги упатствата во Прирачникот за пациенти наведени подолу за да спречите оштетување на каблите за напојување или влезовите на регулаторот:

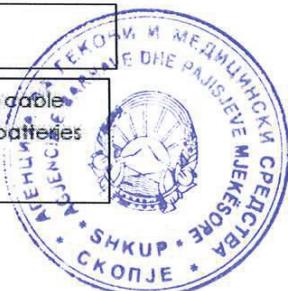
- Внимавајте кога ги поврзувате и исклучувате каблите за напојување за да не дојде до присилно поврзување без да бидат соодветно усогласени.

Care of Your Controller

Once a week: Inspect the power connectors and connector pins on the controller for dirt or grime. This inspection can be done when you are changing power sources. Check the controller power connectors one at a time. DO NOT disconnect both power sources at the same time – your pump will stop. DO NOT disconnect the driveline to examine its connector. The only time the driveline connector should be inspected is during a controller exchange. DO NOT attempt to clean the controller connectors. If any dirt is found, report the condition to your clinician.

Care of Your Batteries

Once a week: Inspect batteries for physical damage, including the battery cable and connectors. DO NOT use batteries that appear damaged. Damaged batteries must be replaced.



- Нагласете ги постојните Предупредувања и Опомени во Упатствата за употреба и Прирачникот за пациенти, кои се однесуваат на поврзувањата.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Кога ги поврзувате каблите, НЕ вметнувајте ги приклучоците присилно еден во друг доколку нема соодветно усогласување. Ако присилно ги вметнувате приклучоците еден во друг, тоа може да доведе до нивно оштетување.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: СЕКОГАШ проверувајте дали каблите за напојување се правилно заклучени на регулаторот, нежно повлекувајќи го кабелот што е во близина на приклучокот за напојување на регулаторот, во спротивно каблите за напојување може да се олабават и да доведат до активирање аларм или запирање на пумпата.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: СЕКОГАШ чувајте ги сите приклучоци суви, да нема на нив прашина и нечистотија, во спротивно HeartWare HVAD системот може да не функционира како што е предвидено.

ОПОМЕНА! НЕ испуштајте го регулаторот или друга опрема. Ако Ви падне регулаторот, може да дојде до ненадејно запирање на пумпата. Ако Ви падне опремата, таа треба да се пријави кај HeartWare и да се прегледа.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: НЕ обидувајте се да поправите или сервисирате ниту еден дел на HeartWare® системот. Во случај на дефект на опремата на HeartWare® системот, контактирајте ги HeartWare.

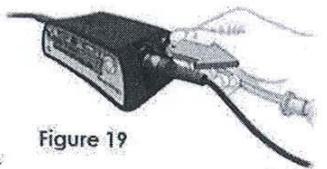
(2) Ажурирања во Прирачникот за пациенти

Medtronic го ажурира Прирачникот за пациенти како што е наведено во продолжение. Прирачникот за пациенти сега дава дополнително појаснување на следниве теми:

- **HVAD™ систем Одржување и век на користење на кутиите за транспорт:** Прирачникот за пациенти се ажурира за да се разјасни употребата на придружниот појас и упатствата за носење на конвертибилната торба за пациенти, покрај упатствата за чистење и векот на користење на сите кутии за транспорт.
- **HVAD™ Редослед на вклучување на регулаторот:** Прирачникот за пациенти се ажурира за да се разјасни редоследот на вклучување кој доведува ЛЕД-индикаторите за алармот, како и двата комплета ЛЕД-светилки за батерии да светнат црвено во време од 2,5 секунди, додека на LCD мониторот се прикажува пораката за вклучување. Ова ќе се види само ако двата извори на енергија се отстранат од регулаторот и повторно се поврзат. Најмалку еден извор на енергија треба постојано да биде поврзан со регулаторот за време на употреба.
- **Предвидено траење на алармот:** Прирачникот за пациенти се ажурира за да се разјасни предвиденото траење на алармите на HVAD™ системот и да Ве советува да се обратите кај клиничар доколку не можете да го идентификувате алармот пред тој да се исклучи.
- **Поврзување на HVAD™ регулаторот:** Прирачникот за пациенти се ажурира за да се појасни дека регулаторот нема да огласи звучен сигнал ако е исклучен звукот на активниот аларм и ако тој е поврзан со извор на енергија.
- **Капак на погонската линија:** Прирачникот за пациенти се ажурира за да се дадат дополнителни информации да се известат корисниците да го остават капакот на погонската линија при нејзино исклучување или повторно вклучување.

Засегнатите оддели од Прирачникот за пациенти, како и промените се наведени подолу:



Промена од	Промена во
<p>3. Полека вметнете го кабелот во регулаторот. НЕ вртете го приклучокот, туку дозволете природно да се заклучи. Доколку е добро поврзано, ќе слушнете звук на кликнување.</p> <p>ЗАБЕЛЕШКА: Додека го вметнувате приклучокот во регулаторот, белата стрелка ќе се помести малку во правилната позиција на заклучување.</p>	<p>3. Полека вметнете го кабелот во регулаторот. НЕ вртете го приклучокот, туку дозволете природно да се заклучи.</p> <p>Доколку е добро поврзано, ќе слушнете звук на кликнување на регулаторот ќе се вклучи индикаторот за батерија или за наизменична (AC)/еднонасочна (DC) струја, а ќе слушнете и звучен сигнал. Ако сте го активирале алармот или ако сте го исклучиле звукот на алармот, тогаш нема да слушнете звучен сигнал.</p> <p>ЗАБЕЛЕШКА: Додека го вметнувате приклучокот во регулаторот, белата стрелка ќе се помести малку во правилната позиција на заклучување.</p>
<p>3.8 Колку долго треба да трае опремата на HeartWare™ HVAD™ системот</p> <p>Деловите на HeartWare™ HVAD™ системот се дизајнирани и тестирали да функционираат во времетраење од:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HVAD® пумпата трае две години. • Регулаторот трае две години. • Секоја целосно наполнета батерија обезбедува... • Слично со батерија во... • За време на Вашата клиничка посета... • Ако ја ротирате употребата на батериите, тие би требало да траат 1 година. 	<p>Деловите на HeartWare™ HVAD™ системот се дизајнирани и тестирали да функционираат во времетраење од:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HVAD® пумпата трае две години. • Регулаторот трае две години. • Секоја целосно наполнета батерија обезбедува... • Слично со батерија во... • За време на Вашата клиничка посета... • Ако ја ротирате употребата на батериите, тие би требало да траат 1 година. • Кутиите за транспорт имаат век на користење од 12 месеци. Многу фактори може да влијаат врз векот на користење на кутиите за транспорт. Секогаш проверете ја кутијата за транспорт пред употреба и НЕ користете ја доколку има знаци на оштетување. Контактирајте го Вашиот клиничар за замена на кутијата.
N/A	 <p>ОПОМЕНА! НЕ одвојувајте го капакот на погонската линија од неа.</p>
<p>3. Повлечете го заокруженото подрачје за да го ослободите механизмот за заклучување.</p>  <p>Figure 19</p>	<p>3. Повлечете го заокруженото подрачје за да го ослободите механизмот за заклучување. НЕ отстранувајте го капакот на погонската линија од неа.</p>  <p>Figure 19</p>  <p>ОПОМЕНА! НЕ одвојувајте го капакот на погонската линија од неа.</p>
N/A	 <p>ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Секогаш користете го придружниот појас при ставање или вадење на конвертибилната торба за пациенти. Откако ќе го прицврстите ременот за половината, може да го отстраните придружниот појас за да ја носите конвертибилната торба за пациенти околу половината.</p>
N/A	<p>7. Кренете го придружниот појас над главата за да ја поткриете HeartWare™ конвертибилната торба за пациенти, а потоа прицврстете го ременот околу половината и приспособете го како што Ви одговара Вам. Доколку е потребно, користете го продолжувачот на ременот за да го продолжите.</p>



Проверете ги каблите за погонската линија и батериите за да бидете сигурни дека не се извртени или превиткани. Приспособете ја торбата како што треба за да ги отстраните превиткувањата во погонската линија или каблите.



Слика xx

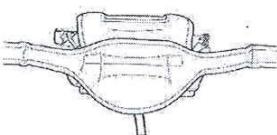
8. Приспособете го ременот, така што дисплејот на регулаторот ќе биде постојано видлив. Откако HeartWare™ конвертибилната торба за пациенти ќе биде соодветно прицврстена околу половината, може да го отстраните придружниот појас.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Секогаш користете го придружниот појас при ставање или вадење на торбата. Откако ќе го прицврстите ременот за половината, може да го отстраните придружниот појас за да ја носите конвертибилната торба за пациенти околу половината.

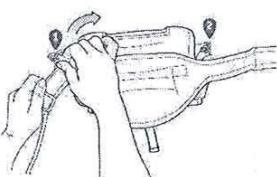
За да го отстраните ременот за половината од Вашата HeartWare™ конвертибилна торба за пациенти:

1. При поставување на торбата на маса или друга рамна површина, поставете ја така што страната со ременот ќе биде поставена нагоре, а прозирниот екран нема да биде свртен накај Вас.



Слика xx

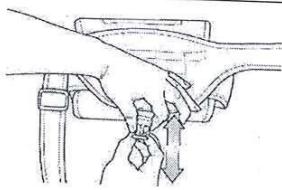
2. Откачете ги двете странични куки за прикачување.



Слика xx

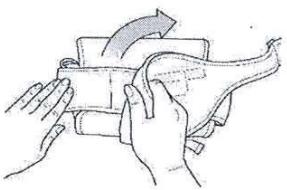
3. Одвојте ја долната тока.





Слика xx

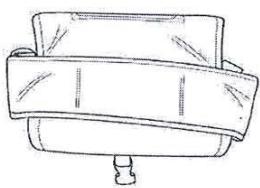
4. Отстранете го ременот за половина од торбата.



Слика xx

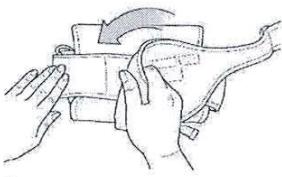
За да го закачите ременот за половината на Вашата конвертибилна торба за пациенти:

1. Поставете ја торбата на маса или друга рамна површина така што рамната страна ќе биде свртена надолу.



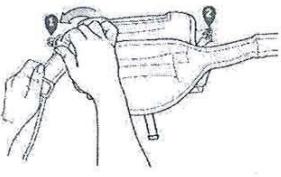
Слика xx

2. Порамнете ги чичак лентите, а потоа цврсто притиснете.



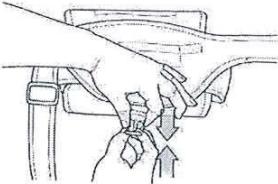
Слика xx

3. Преку металните прстени на двете страни на ќесето закачете ги куките за прикачување на краевите на ременот за половина.



Слика xx



	<p>4. Закачете ја токата на долната страна на ќесето. Приспособете го појасот по потреба.</p>  <p>Слика xx</p>
HeartWare® торбата за преку рамо и торбата за на половина може да се перат рачно со благ детергент и ладна вода, или да се перат во машина на деликатен циклус на перење. Не користете белило. Оставете ја торбата да се исуши на воздух. Не сушете ја торбата во машина за сушење алишта. Погрижете се торбата да биде целосно сува пред да ја користите и пред секоја употреба проверете дали има оштетување или абење.	HeartWare™ торбата за преку рамо, и-торбата за на половина, и конвертибилната торба за пациенти може да се перат рачно со благ детергент и ладна вода, или да се перат во машина на деликатен циклус на перење. Не користете белило. Оставете ја торбата да се исуши на воздух. Не сушете ја торбата во машина за сушење алишта. Погрижете се торбата да биде целосно сува пред да ја користите и пред секоја употреба проверете дали има оштетување или абење.
N/A	<p>ЗАБЕЛЕШКА: Доколку на екранот на регулаторот се појави аларм, а потоа се исклучи пред да ја прочитате причината за неговото вклучување, контактирајте го Вашиот клиничар, бидејќи ова може да значи дека има проблем кој се јавува повремено.</p>
N/A	<p>Редослед на вклучување на регулаторот Кога прв пат ќе го вклучите регулаторот во извор на електрична енергија, светлата на индикаторите за батеријата и алармот ќе се вклучат, а потоа ќе се исклучат. И зелените и црвените светла ќе се вклучат, а потоа ќе се исклучат. Иако индикаторот за црвена тревога ќе светне во време од 2,5 секунди, ова е нормално и не значи дека има проблем со системот. Редоследот на вклучување ќе заврши кога на екранот на регулаторот ќе се прикажат информациите за пумпата.</p>

Обратете се во нашата канцеларија на <Внесете информации за контакт со клиниката> за да зборувате со нашиот тим за Вентрикуларниот систем за помош за овој проблем или доколку имате прашања.

Искрено жалиме за сите проблеми што ова може да ги предизвика за Вас и Вашето семејство.

<Внесете информации за лекарската ординација>



Додаток А

Подолу се дадени примери на уреди кои се споменати во оваа комуникација:

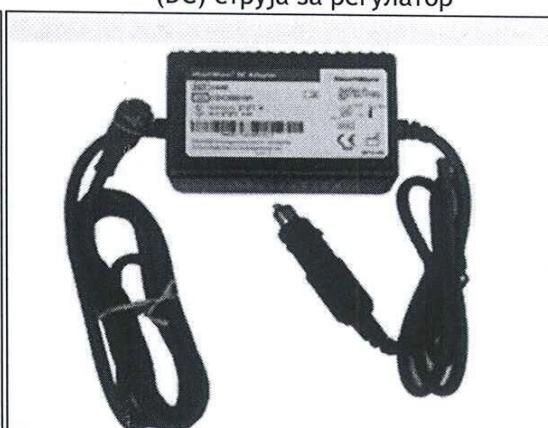
1. HVAD™ Адаптер за наизменична (AC) струја за регулатор
еднонасочна



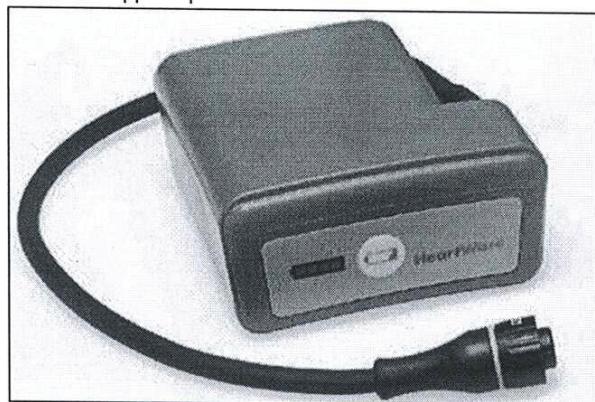
HVAD™ Controller
AC Adapter

2. HVAD™ Адаптер за

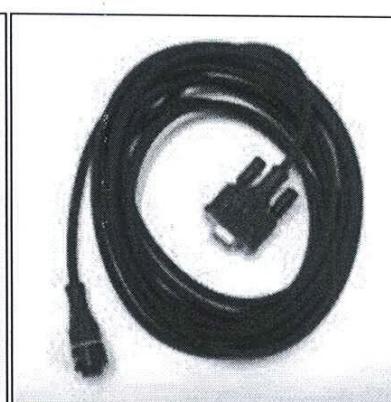
(DC) струја за регулатор



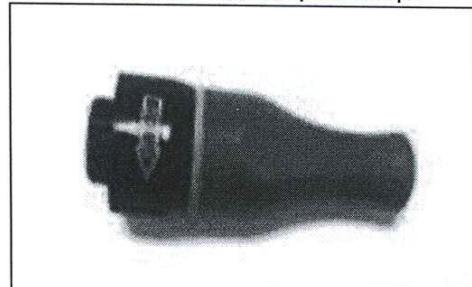
3. HVAD™ Батерија
податоци



4. HeartWare™ Кабел за пренос на



5. HeartWare™ Адаптер за аларм



6. Влезови на регулатор

