Medtronic

Итно безбедносно известување

Батерија за уредот за вентрикуларна помош HeartWare™ (HVAD™)

Повлекување

Мај 2022 г.

Референтен број на Medtronic: FA1257

Почитуван здравствен работнику,

Целта на ова писмо е да Ве информираме дека Medtronic објавува отповикување на една серија на батерии за системот за вентрикуларна помош HeartWare™ (HVAD™) (вкупно 429 батерии). Сериските броеви на засегнатите батерии се наведени во Прилог А. Medtronic ја повлекува засегнатата серија на батерии наведени во Прилог А за понатамошна истрага. Повлечените батерии ќе бидат заменети со нов производ, а се преземаат дејства за да се подобри контролата на процесот на заварување.

Опис на проблемот:

Утврдено е дека оваа една серија на батерии има повеќе појави на дефект на заварувањето што ги погодува внатрешните компоненти во батеријата за HVAD. Ако постои, дефектот на заварувањето може:

- да предизвика дефект на батеријата и таа да прекине со напојувањето со енергија.
- да го спречи одржувањето на целосна наполнетост на батеријата или нејзиното правилно полнење.

Ако се случи ваков дефект на батеријата во текот на употребата, тој ќе активира аларм [Power Disconnect] (Исклучено напојување). Овој аларм ќе биде видлив на екранот на контролорот во картичката Alarm Log (Дневник на аларми) на HVAD Monitor (Монитор на HVAD). Покрај тоа, може да биде придружен и од аларм [Critical Battery] (Критична батерија) кога енергијата на батеријата ќе достигне 10 %. Battery Indicator Light (Светлото на индикаторот за батеријата) на контролорот ќе се исклучи кога енергијата на батеријата ќе се потроши целосно. Батериите кај кои се појавил аларм [Power Disconnect] (Исклучено напојување) можеби ќе можат да се наполнат и привремено да се обноват; меѓутоа, тоа не го решава проблемот трајно и може да се појават дополнителни аларми [Power Disconnect] (Исклучено напојување) и губење на енергијата ако продолжи употребата. Дефект на двете батерии поврзани со контролорот на HVAD може да предизвика застој на пумпата поради прекин на напојувањето на контролорот. Дефект на една батерија што е поврзана со контролорот на HVAD може да доведе до тоа контролорот да се потпира на вториот извор на напојување за напојување на пумпата. Како потсетување, алармот [Power Disconnect] (Исклучено напојување) предупредува дека не е вклучен извор на напојување во назначената порта за напојување или дека поврзаниот извор на напојување е неисправен. Алармот [Critical Battery] (Исклучено напојување) предупредува дека на назначената батерија преостанува ограничено време.

До 22 април 2022 година, Medtronic прими две (2) жалби, вклучувајќи три (3) батерии од засегнатата серија, каде што батериите прекинале со напојувањето или не успеале да ја одржат наполнетоста. Од двете жалби, едната (1) резултираше со смрт на пациентот каде двете батерии од засегнатата серија откажале истовремено и прекинале со напојување на системот HVAD на пациентот. Другата жалба не резултираше со никаква повреда на пациентот каде една батерија од засегнатата серија откажала, но втор извор на напојување бил поврзан со системот HVAD. Кај жалбата што резултираше со смрт на пациентот, имало повеќе случаи на активни аларми [Power Disconnect] (Исклучено напојување) кои се гледале на

екранот на контролорот и биле евидентирани во картичката Alarm (Аларм) на HVAD Monitor (Монитор на HVAD). Со оглед на тоа што батеријата можела привремено да се обнови, батеријата кај која се појавувале аларми [Power Disconnect] (Исклучено напојување) продолжила да се користи неколку месеци веројатно поради забуна околу тоа дали батеријата треба да се отстрани од употреба.

Препораки за водење на пациентите:
Ве молиме потсетете ги Вашите пациенти секогаш да имаат два извори на струја поврзани со нивниот контролор и постојано да имаат на располагање целосно наполнети резервни батерии. Ако се појави аларм [Power Disconnect] (Исклучено напојување) додека физички е поврзана батерија, таа батерија треба да се повлече од употреба. Погледнете ги следните упатства од прирачникот за пациенти:

Аларм (линија 1 на контролорот) **Дејство** (линија 2 на контролорот)	Значење	Индикатор за аларм ▲	Звук за аларм
[Power Disconnect] **(Исклучено напојување)** [Reconnect Power 1] **(Поврзано напојување 1)**	Изворот на напојување 1 е исклучен или неисправен	**Жолто**	Алармот станува погласен по 5 минути и дури и уште погласен по 10 минути ако алармот не се стиши. Алармот може да се стиши 5 минути со притискање на копчето Alarm Mute (Стишување на алармот).
[Power Disconnect] **(Исклучено напојување)** [Reconnect Power 2] **(Поврзано напојување 2)**	Изворот на напојување 2 е исклучен или неисправен		

- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! СЕКОГАШ испитајте ја и, ако е можно, поправете ја причината за секој аларм. Стишувањето на алармот не ја отстранува состојбата за која што се алармира.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! СЕКОГАШ имајте на располагање резервен контролор и целосно наполнети резервни батерии на температура меѓу 0 °C и 50 °C (+32 °F до 122 °F) во случај на итна состојба

Што треба да преземат клиентите:
- Веднаш идентификувајте ги и отстранете ги сите засегнати батерии наведени во Прилог А.
- Веднаш известете ги пациентите со засегнати батерии дека Medtronic го спроведува ова повлекување и нека ги отстранат овие батерии од употреба.
- Вашиот теренски застапник за Medtronic може да Ви помогне при враќање на засегнатиот производ.
- Ве молиме споделете го ова известување со сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата организација или со која било организација каде што се испратени засегнатите батерии.

Дополнителни информации:
Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија е известена за оваа постапка.

Medtronic

Ако имате некакви прашања во врска со ова известување, обратете се до Вашиот теренски застапник за Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Доневска
nstankova@alkaloid.com.mk
+389 72 211 085

Attachment A: Impacted Serial Numbers

N. Macedonia	1650DE	BAT934953