

Итно безбедносно известување на терен
Замена на кабли за напојување, кабли за пренос на податоци на мониторот за
свитканите иглички во влезот на регулаторот™ за системот Medtronic HVAD

Име на делот	Број на активниот дел	Сериски број
Адаптер за наизменична струја за регулатор	1430XX	CAC499999 и подолу
Адаптер за еднонасочна струја за регулатор	1440XX	CDC599999 и подолу
Батерија	1650XX	BAT949999 и подолу
Кабел за пренос на податоци на монитор	1575	НП
Комплет за монитор	1521XX	НП
Комплет за регулатор	1407XX	НП

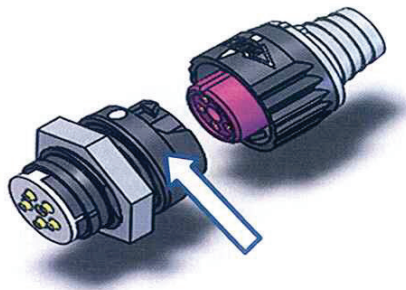
Август 2022 г.

Референтен број на Medtronic: FA958 Фаза II

Почитуван здравствен работник,

Ова писмо се надоврзува на писмото за известување на клиентите на Medtronic од март 2021 година насловено „Итно безбедносно известување“ во однос на можноста за оштетување или виткање на металните иглички во влезот на регулаторот поради изабеност на каблите за напојување на HVAD™ (адаптер за наизменична струја, адаптер за еднонасочна струја и батерији) и каблите за пренос на податоци на мониторот HeartWare™. Целта на ова писмо е да Ве информира дека се имплементира промена на дизајнот на каблите за напојување и каблите за пренос на податоци. Новодизајнираните делови се очекува да бидат достапни во Q4 2023 година. Освен тоа, Medtronic Ве информира за достапноста на ажурираното Упатство за употреба (IFU) и Прирачникот за пациенти (PM) во однос на корисниот век и проверката на деловите на системот HVAD (погледнете во додаток A.1. и A.2.). Даток Б (приложен) вклучува визуелен приказ на засегнатите делови.

Medtronic го редизајнира приклучокот за изворите за напојување и каблите за пренос на податоци на мониторот на регулаторот на HVAD со употреба на нов материјал за внатрешниот приклучок (погледнете ја слика 1 подолу за илустрација) за да го намали ризикот од оштетувања предизвикани од изабеност на приклучоците на каблите. Со тек на време, постојаното неправилно порамнување при вметнувањето на каблите за напојување и каблите за пренос на податоци во регулаторот може да предизвика абеење на приклучоците за каблите за напојување и приклучоците за каблите за пренос на податоци и може да предизвика оштетување или виткање на металните иглички во влезовите на регулаторот. Ова оштетување може да доведе до неможност за поврзување или целосно заклучување на приклучоците за каблите во регулаторот, што може да доведе до прекини или исклучување на напојувањето на регулаторот и може да доведе до прекин на електричното напојување во регулаторот и застој на пумпата на HVAD или губење на комуникацијата со мониторот. Кога тоа ќе се случи, можеби ќе биде потребно да се замени регулаторот за да се обноват врските помеѓу изворите на енергија или кабелот за пренос на податоци и регулаторот.



Слика 1. Илустрација на нов материјал за средишниот приклучок (прикажан во виолетова боја само за илустративни цели)

Ќе започнеме со замена на засегнатите делови (наведени погоре) со новодизајнираните делови кога ќе станат достапни во вашиот регион. Medtronic ќе Ве извести кога деловите ќе станат достапни. Додека не ги добиете новите делови, треба да продолжите да ги користите тековните делови заедно со претходно пренесените упатства за проверка, вклучени во Препораките за третирање на пациентите, за да го намалите ризикот од оштетување или виткање на металните иглички во влезовите на регулаторот на HVAD.

До 30 април 2022 година, стапката на појавата на поплаки за виткање на игличките е 6,60 % земајќи предвид 1.022 настани на 15.495 продадени примарни регулатори на HVAD 2.0. Од 1.022-те поплаки, Medtronic утврди 15 смртни случаи: еден (1) смртен случај поврзан со неможност за повторно поврзување на напојување со регулаторот поради овој проблем, четири (4) смртни случаи поради пријавени исклучувања на системот за пренос и/или двојниот извор на напојување каде свитканите иглички биле пронајдени по враќањето на производот и можеби придонеле за настанот, седум (7) смртни случаи поради компликации од замена на регулаторот каде биле забележани свиткани иглички во влезот на регулаторот по враќањето на производот и три (3) смртни случаи кои не се поврзани со оваа проблематика, но каде била забележана свиткана игличка во влезот за пренос на податоци. Беа утврдени и 12 поплаки каде што беше извршена замена на регулаторот, а повредите на пациентите се движеа од мали срцеви аритмии и вознемиреност до хоспитализација и срцев напад. Имаше 995 поплаки без повреда на пациентите.

<Освен тоа, Medtronic Ве информира за достапноста на електронското Упатство за употреба (eIFU), кога новиот производ ќе стане достапен во Вашата држава. Најновото ажурирање на eIFU вклучува ажурирани корисни информации за векот и дополнителни упатства поврзани со чекорите за проверка, за да се намали ризикот од оштетување или виткање на металните иглички во влезот на регулаторот на HVAD (погледнете во прилог A.1 и A.2). Погледнете во додаток B за земјите во кои важи. Прирачниците може да се гледаат со користење тековна верзија на кој било познат интернет-прелистувач. За најдобри резултати, користете Adobe Acrobat® Reader со прелистувачот. Хартините прирачници им се достапни на клиентите бесплатно. Тие треба да пристигнат за 3 до 7 дена. За гледање, преземање, печатење или нарачка, одете на www.medtronic.com/manuals или контактирајте со вашиот теренски застапник на Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Препораки за третирање пациенти

Оваа промена на дизајнот ги засега изворите на напојување и кабелот за пренос на податоци на мониторот - не го засега самиот регулатор. **Не е неопходно ниту пак се препорачува замена на регулаторот поради ова дејство.**

Според информациите во писмото од март 2021 година, Medtronic ги додаде следните препораки за намалување на штетата на игличките на приклучокот во Упатството за употреба (IFU) и Прирачникот за пациенти (PM). Проверката за изабеност и замена ако приклучоките се избени е важна и кај тековниот и кај новиот дизајн за да се спречи оштетување на влезот на регулаторот ако приклучокот се оштети или изаби:

- **За време на клиничките посети:** давателот на здравствени услуги или лекарот треба да ги прегледаат следниве делови на системот HeartWare HVAD: адаптерот за наизменична (AC) струја, адаптерот за еднонасочна (DC) струја на регулаторот, батериите и адаптерот за аларм, за да проверат дали има абеење и оштетување. Оштетувањето и абеењето 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 избени адаптери за наизменична струја, адаптери за еднонасочна струја, батерии и адаптери за алармите треба да бидат извадени од употреба и да се заменат со нови делови. Оштетената опрема треба да се пријави кај HeartWare и да се замени.

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 поврзвате и исклучувате каблите за напојување за да не дојде до присилно поврзување без да бидат соодветно порамнети.

Грижа за Вашиот регулатор

Еднаш во неделата: Проверете ги конекторите за струја и игличките на конекторот за присуство на нечистотија. Оваа проверка може да се врши кога правите замена на изворите на електрична енергија. Проверувајте ги конекторите на регулаторот еден по еден. НЕМОЈТЕ да ги исклучувате двата извора на електрична енергија во исто време. Вашата пумпа ќе престане да работи. НЕМОЈТЕ да го исклучувате системот за пренос за да го проверите неговиот конектор. Конекторот на системот за пренос смее да биде проверен само при промена на регулаторот. НЕМОЈТЕ да се обидувате да ги чистите конекторите на регулаторот. Ако најдете на нечистотија, информирајте го Вашиот доктор.

Грижа за Вашите батерии

Еднаш во неделата: Проверете ги батериите за присуство на физички оштетувања, вклучувајќи ги нивните кабли и конектори. НЕМОЈТЕ да користите батерии кои изгледаат оштетено. Оштетените батерии мора да се заменат.

- Нагласете ги постојните опомена и предупредувања во Упатството за употреба и Прирачникот за пациенти, кои се однесуваат на поврзувањата.

ВНИМАНИЕ: Кога ги поврзвате каблите, НЕ вметнувајте ги приклучоците присилно еден во друг доколку нема соодветно усогласување. Ако присилно ги вметнувате приклучоците еден во друг, може да дојде до нивно оштетување.

ВНИМАНИЕ: 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 олабаат и да доведат до активирање аларм или запирање на пумпата.

ВНИМАНИЕ: СЕКОГАШ одржувајте ги сите приклучоци суви, без прашина и нечистотија, во спротивно системот HeartWare HVAD може да не функционира како што е предвидено.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! НЕ испуштајте го регулаторот или друга опрема да падне на земја. Ако ви падне регулаторот, може да дојде до ненадеен застој на пумпата. Ако ви падне опремата, таа треба да се пријави кај HeartWare и да се прегледа.

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

Упатства за клиенти

- Споделете го ова известување (вклучувајќи ги **додатоците А, Б и В**) со сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата здравствена установа или на која било здравствена установа каде што е испратен постоечкиот производ.
- Вашиот застапник за Medtronic ќе Ви се јави кога новите делови ќе бидат достапни за Вашата локација. Тогаш ќе бидат дадени дополнителни упатства за замената на деловите.
- Во моментот кога деловите ќе станат достапни во Вашиот регион, од Вас ќе биде побарано да му ги вратите на Medtronic сите неупотребени утврдени делови од Вашиот список преку соработка со застапникот на Medtronic. Употребените делови за пациентите треба да се заменат по достапноста на деловите и ќе бидат отстранети локално.

Дополнителни информации

Medtronic ја извести Агенцијата за лекови и медицински средства за оваа постапка.

Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и ја цениме Вашата навремена реакција за овој проблем. 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 Донева
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

Додаток А.1: IFU (Упатство за употреба)

#	Промена од	Промена во
1	ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Оштетената опрема треба да се пријави кај HeartWare и да се прегледа.	ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Оштетената опрема треба да се пријави кај HeartWare и да се прегледа замени.
2	НП	За време на клиничките посети: давателот на здравствени услуги или лекарот треба да ги прегледаат батериите за да утврдат дали има абеење и оштетување. Оштетувањето и абеењето 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 изабени батерии треба да се извадат од употреба и да се заменат. ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Оштетената опрема треба да се пријави кај HeartWare и да се замени.
3	НП	Очекуван корисен век на адаптерите за наизменична едностранна струја за регулаторот на HVAD™ • Адаптерот за наизменична струја за регулаторот на HVAD™ е дизајниран и тестиран да функционира шест месеци.

		- Адаптерот за еднонасочна струја за регулаторот на HVAD™ е дизајниран и тестиран да функционира една година. За време на клиничките посети: давателот на здравствени услуги или лекарот треба да ги прегледаат адаптерите за наизменична и еднонасочна струја за да утврдат дали имаат абеење и оштетување. Абеењето и оштетувањето 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 изабени адаптери за наизменична и еднонасочна струја треба да се извадат од употреба и да се заменат. ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Оштетената опрема треба да се пријави кај HeartWare и да се замени.
4	НП	Очекуван корисен век на кабелот за пренос на податоци на мониторот на HVAD™ Кабелот за пренос на податоци на мониторот е дизајниран и тестиран да функционира една година. Периодично проверувајте ги сите кабли за пренос на податоци на мониторот за да утврдите дали имаат абеење и оштетување. Оштетувањето и абеењето 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 изабени кабли за пренос на податоци на мониторот треба да се извадат од употреба и да се заменат. ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Оштетената опрема треба да се пријави кај HeartWare и да се замени.
5	НП	Очекуван корисен век на адаптерот за алармот на HVAD™ Адаптерот за алармот е дизајниран и тестиран да функционира една година. За време на клиничките посети: давателот на здравствени услуги или лекарот треба да ги прегледаат адаптерите за алармот за да утврдат дали имаат абеење и оштетување. Оштетувањето и абеењето вклучуваат, но не се ограничени на: Приклучоци за поврзување: гребнатини на површината на приклучокот, неправилности на површината, вдлабнатини, изделкани парчиња или пукнатини. Оштетените или изабени адаптери за алармот треба да се извадат од употреба и да се заменат. ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Оштетената опрема треба да се пријави кај HeartWare и да се замени.

Промена од	Промена во
1 ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Оштетената опрема треба да се пријави кај Вашиот клинички лекар и да се провери.	ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Оштетената опрема треба да се пријави кај Вашиот клинички лекар и да се провери замени.
2 Колку долго треба да трае опремата на системот HeartWare™ HVAD™ Деловите на системот HeartWare™ HVAD™ се дизајнирани и тествани да функционираат во времетраење од: - Пумпата на HVAD® две години. - Регулаторот две години. - Секоја целосно наполнета батерија дава приближно 4 до 7 часа употреба за нормални активности како што се читање или гледање телевизија. Батеријата може да трае пократко со зголемување на нивото на Вашата активност. Меѓутоа, ако некоја батерија дава помалку од 2 часа поддршка, таа треба да се замени. - Слично како и батеријата на мобилен телефон, батериите на HeartWare® се празнат со текот на времето. Ако целосно наполнета батерија трае помалку од 2 часа, извадете ја од употреба и заменете ја со нова батерија. - Во текот на Вашата клиничка посета, Вашиот давател на здравствени услуги може да ја провери Вашата батерија и да преземе информации од регулаторот за да одреди колку пати е полната и празната батеријата. Се очекува батериите да имаат корисен работен век од 500 циклуси на полнење и празнење. Батериите кои ќе дојдат до крајот на нивниот корисен век треба да се извадат од употреба и да се заменат. - Ако ја ротирате употребата на батериите, тие би требало да траат 1 година.	Колку долго треба да трае опремата на системот HeartWare™ HVAD™ Деловите на системот HeartWare™ HVAD™ се дизајнирани и тествани да функционираат во времетраење од: - Пумпата на HVAD® две години. - Регулаторот две години. Адаптерот за наизменична струја за регулаторот шест месеци. Адаптерот за еднонасочна струја за регулаторот една година. Адаптерот за алармот една година. - Секоја целосно наполнета батерија дава приближно 4 до 7 часа употреба за нормални активности како што се читање или гледање телевизија. Батеријата може да трае пократко со зголемување на нивото на Вашата активност. Меѓутоа, ако некоја батерија дава помалку од 2 часа поддршка, таа треба да се замени. - Слично како и батеријата на мобилен телефон, батериите на HeartWare® се празнат со текот на времето. Ако целосно наполнета батерија трае помалку од 2 часа, извадете ја од употреба и заменете ја со нова батерија. - Во текот на Вашата клиничка посета, Вашиот давател на здравствени услуги може да ја провери Вашата батерија и да преземе информации од регулаторот за да одреди колку пати е полната и празната батеријата. Се очекува батериите да имаат корисен работен век од 500 циклуси на полнење и празнење. Батериите кои ќе дојдат до крајот на нивниот корисен век треба да се извадат од употреба и да се заменат. - Ако ја ротирате употребата на батериите, тие би требало да траат 1 година. За време на клиничките посети: давателот на здравствени услуги или лекарот треба да ја преземаат следниве делови на системот HeartWare™ HVAD™ адаптерите за



Промена од	Промена во
	наизменична и еднонасочна струја, батериите (слики 6, 7 и 8) и адаптерот за алармот, за да проверат дали имаат абеење и оштетување. Оштетувањето и абеењето 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 изабени адаптери за наизменична струја, адаптери за еднонасочна струја, батериите и адаптери за алармите треба да бидат извадени од употреба и да се заменат со нови делови. ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Оштетената опрема треба да се пријави кај Вашиот клинички лекар и да се замени.

Додаток Б

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

1. Адаптер за наизменична струја за регулаторот на HVAD



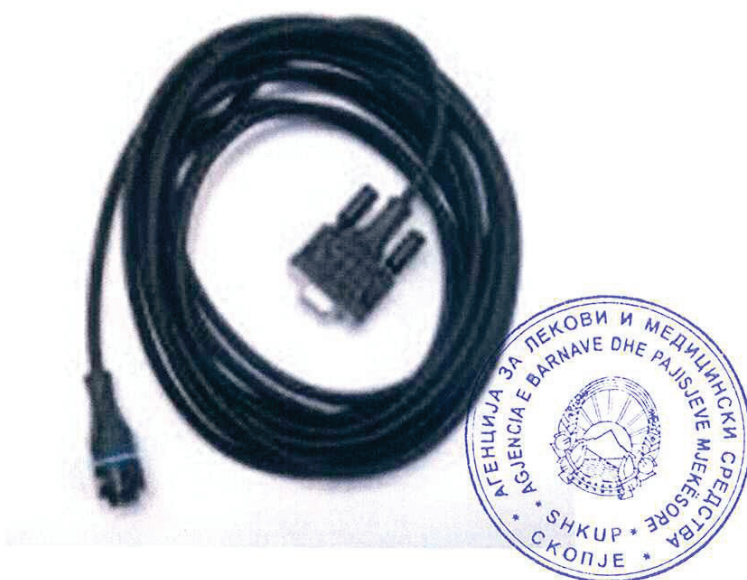
2. Адаптер за еднонасочна струја за регулаторот на HVAD



3. Батерија за HVAD



4. Кабел за пренос на податоци на мониторот на HeartWare



Appendix C

Земји во кои ќе биде достапно електронско упатство за употреба eIFU

Држава
Австрија
Белгија
Бугарија
Хрватска
Кипар
Чешка Република
Данска
Естонија
Финска
Франција
Германија
Грција
Унгарија
Ирска
Италија
Латвија
Литванија
Луксембург
Холандија
Норвешка
Полска
Португалија
Романија
Словачка
Словенија
Шпанија
Шведска
Швајцарија
Обединето Кралство
САД

