

Итно безбедносно известување на терен

Ажурирање за работата на батеријата за медицинското средство за вентрикуларна помош
HeartWare™ (HVAD™)

Препораки за водење на пациентите

Јули 2022 г.

Референтен број на Medtronic: FA1265

Почитуван здравствен работник,

Целта на ова писмо е да Ве информираме за проблеми со работата на производ поврзани со батериите за системот за вентрикуларна помош HeartWare™ (HVAD™). Medtronic презема дејство за да ја подобри работата на батеријата и да ги реши проблемите со квалитетот. Ова писмо дава информации за два проблеми со работата на батериите како и препораки за водење на пациентите. Во двата случаи, важно е пациентите да реагираат на сите аларми поврзани со батериите како што е опишано во ова писмо. Ако дојде до дефект на двете батерии поврзани со контролорот на HVAD, може да настане застој на пумпата поради прекин на напојувањето на контролорот. Дефект на една батерија што е поврзана со контролорот на HVAD ќе доведе до тоа контролорот да се потпира на вториот извор на напојување за напојување на пумпата. Со оваа преписка не се бара да се вратат или заменат батерии.

Опис на проблемот:

Medtronic презема дејства за да реши два посебни проблеми со батериите: 1) откриен е дефект во заварувањето во внатрешноста на некои батерии што може да предизвика застој на испораката на енергија од батеријата, 2) заемно дејство меѓу софтверската конфигурација на батеријата и печатената плоча на батеријата може да предизвика електрични дефекти во некои батерии.

Проблем 1: дефект во заварувањето

Medtronic идентификуваше осум (8) батерии од шест (6) уникатни серии на снабдувачи со неприлагоденост на заварувањето што ги поврзува батериските ќелии. Ако е присутна, оваа неприлагоденост на заварувањето може да предизвика дефект на батеријата и истата повеќе да не дава напојување, или да ја спречи батеријата да држи целосна наполнетост или правилно да се полни. Три (3) од овие батерии беа од истата производствена серија на батерии, и во мај 2022 година, Medtronic иницираше враќање на оваа конкретна серија на батерии. **Вие примивте една или повеќе од засегнатите батерии од оваа серија и веќе сте известени за процесот на повлекување на овие батерии во мај 2022 година.** Преземени се дејства за да се подобри контролата на процесот на заварување.

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 капацитетот на батеријата ќе достигне 10 %. Светлото на индикаторот за батеријата на контролорот ќе се исклучи кога 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. Како потсетување, алармот [Power Disconnect] (Исклучено напојување) го предупредува корисникот 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 не преостанува ограничено време.

До 26 април 2022 година, Medtronic прими седум (7) жалби, вклучувајќи осум (8) батерии од шест различни серии, каде што батериите прекинале со напојувањето или не успеале да ја одржат наполнетоста. Од

седумте жалби, едната (1) резултираше со смрт на пациентот каде двете батерии од серијата повлечена во мај 2022 година откажале истовремено и прекинале со напојување на системот HVAD на пациентот. Другите жалби не резултираа со никаква повреда на пациентот или резултираа со занемарлива повреда на пациентот каде една батерија од засеаната серија откажала, а втор, функционален 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.

Проблем 2: електрични дефекти на батеријата

Електричен дефект на батеријата е широк поим што се користи за се опфатат услови кои можеби се нерешливи за батеријата. Батериите кои имаат електричен дефект може да го покажуваат следното:

- Батеријата може да не го напојува контролорот.
- Екранот за капацитетот на батеријата може да се замрзне и може да не го прикажува правилно празнењето на батеријата. Тоа може да доведе до следното: алармите за [Low Battery] (Слаба батерија) или [Critical Battery] (Критична батерија) да не се појават и индикаторските светла за батеријата да не ослабуваат со текот на времето при употребата.
- батеријата не може да се полни од полначот за батери.
- екранот за капацитетот на батеријата или индикаторските светла за батеријата може да не се вклучат.

До 19 мај 2022 година, имаше 1.159 жалби за електрични дефекти на батериите. Од тие настани, 1.152 не резултираа со повреда на пациентите. Електричните дефекти на батериите резултираа со пет (5) настани каде или двете батерии се расипаа или се исклучија од контролорот. Пријавените исходи на пациентите се разликуваа врз основа на мноштво фактори и вклучуваа еден смртен случај, една замена на пумпа, еден срцев напад, една епизода на вртоглавица и еден случај на хоспитализација. Имаше и два (2) посебни настани каде една батерија се расипа поради електрични дефекти на батеријата каде пријавените исходи на пациентите покажуваат две (2) посебни хоспитализации.

Medtronic ја идентификуваше главната причина за овој проблем како заемно дејство меѓу софтверската конфигурација што управува со батеријата на HVAD и внатрешна компонента (електронски чип) што предизвикува зголемување на електричните дефекти на батериите. Medtronic ја замени внатрешната компонента за сите нови батерии и е во процес на барање регулаторно одобрение за да направи промена на софтверската конфигурација на батериите.

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.

Потсетете ги пациентите да ги потврдат и да ги пријават алармите. Иако електричен дефект на батеријата можеби нема да активира аларм [Low Battery] (Слаба батерија) или [Critical Battery] (Критична батерија), алармот [Power Disconnect] (Исклучено напојување) сепак ќе се огласи ако батеријата не дава напојување. Ако се појави аларм [Power Disconnect] (Исклучено напојување) додека физички е поврзана батерија, повлечете ја батеријата од употреба. Погледнете ги следните упатства од прирачникот за пациенти:



Аларм (линија 1 на контролорот)	Значење	Индикатор за аларм	Звук за аларм
---------------------------------	---------	--------------------	---------------

Дејство (линија 2 на контролорот)			
[Critical Battery] (Критична батерија) [Replace Battery 1] (Замени батерија 1)	Преостанува ограничено време на батеријата поврзана со изворот на напојување 1	Трепка црвено	Гласно Не може да се стии алармот
[Critical Battery] (Критична батерија) [Replace Battery 2] (Замени батерија 2)	Преостанува ограничено време на батеријата поврзана со изворот на напојување 2		
[Low Battery 1] (Слаба батерија 1) [Replace Battery 1] (Замени батерија 1)	Батеријата 1 е слаба	Жолто	Алармот станува погласен по 5 минути и дури и уште погласен по 10 минути ако алармот не се стии. Алармот може да се стии 5 минути со притискање на копчето Стишување на алармот.
[Low Battery 2] (Слаба батерија 2) [Replace Battery 2] (Замени батерија 2)	Батеријата 2 е слаба		
[Power Disconnect] (Исклучено напојување) [Reconnect Power 1] (Поврзано напојување 1)	Изворот на напојување 1 е исклучен или неисправен		
[Power Disconnect] (Исклучено напојување) [Reconnect Power 2] (Поврзано напојување 2)	Изворот на напојување 2 е исклучен или неисправен		

- **ОПОМЕНА! 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.
- **ОПОМЕНА! 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

Следете го упатството за употреба (IFU) за правилно управување со изворот на напојување. Уверете се дека екранот за капацитетот на батеријата е вклучен, индикаторот за батеријата на контролорот е вклучен и дека светилката за статусот на полначот на батеријата не трепка црвено или жолто по поврзувањето на батеријата.

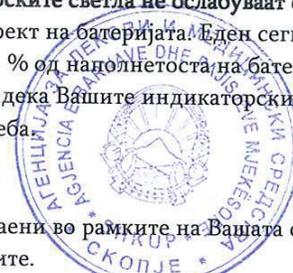
Информирајте ги пациентите да бидат претпазливи ако индикаторските светла не ослабуваат со текот на времето при употребата. Тоа може да биде знак за електричен дефект на батеријата. Еден сегмент од светлото на индикаторот за батеријата претставува приближно 25 % од наполнетоста на батеријата, а целосно наполнета батерија трае меѓу 4 и 7 часа. Ако забележите дека Вашите индикаторски светла не ослабуваат со текот на времето, отстранете ја батеријата од употреба.

Што треба да преземат здравствените работници:

- Споделете го ова писмо со сите оние кои треба да бидат запознаени во рамките на Вашата организација или на која било организација каде што се префрлени пациентите.

Дополнителни информации:

Medtronic ја извести Агенцијата за Лекови и Медицински Средства (МАЛМЕД) за оваа постапка.



Medtronic

HeartWare

Ние 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 nstankova@alkaloid.com.mk.

Одговорно лице за материовигиланца:

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

