

Итно известување за безбедност на терен
Ажурирање за работата на батеријата за уредот за
вентрикуларна помош HeartWare™ (HVAD™)

Име на делот	Број на активниот дел	Сериски број
Батерија	1650DE	BAT974999 и подолу

Јуни 2023 г.

Референтен број на Medtronic: FA1265

Почитуван здравствен работнику,

Ова писмо е продолжение на постоечкото писмо за известување на клиентите на Medtronic од јуни 2022 година со наслов „Итно известување за бебедност на терен“ во однос на интеракцијата помеѓу режимот на конфигурирање на батеријата и внатрешната печатена плоча на батеријата, што може да предизвика електрични дефекти кај некои батериии.

Целта на ова писмо е да Ве информираме дека е спроведена промената во режимот за конфигурирање на батеријата за справување со проблемот со електричниот дефект на батеријата и Medtronic ќе почне да ги заменува сите батерии со новите батерии со промената во режимот. Како што беше описано во писмото од јуни 2022 година, електричните дефекти на батериите (проблем #2) се предизвикани поради интеракција помеѓу софтверската конфигурација што управува со батеријата на HVAD и внатрешна компонента. Стручните соработници на застапникот на Medtronic, АЛКАЛОИД КОНС,-ќе Ве известат кога ќе бидат достапни новите батерии за Вашата локација. Земете предвид дека оваа промена со нов режим на конфигурирање влијае само врз надворешните батерии и не влијае врз внатрешната батерија на контролор.

Батериите кои имаат електричен дефект може да го покажуваат следново:

- Батеријата може да не го напојува контролорот на HVAD.
- Екранот за капацитетот на батеријата може да се замрзне и може да не го прикажува правилно празнењето на батеријата. Тоа може да доведе до следново: Алармите [Low Battery] (Слаба батерија) или [Critical Battery] (Критична батерија) не се појавуваат или индикаторските сијалички на батеријата не се намалуваат со текот на времето при употребата.
- Батеријата не може да се полни од полначот за батерии.
- Екранот за капацитетот на батеријата или индикаторските сијалички за батеријата може да не се вклучат.

Земете предвид дека ова е различен проблем во однос на замената на производот поради „Свиткани иглички(“Bent Pins”)“. Преземете го соодветно дејство описано подолу, врз основа на состојбата на замената на производот на Вашата локација:

- Ако Вашата здравствена установа ги добила батериите преку замената поради „Свиткани иглички(“Bent Pins”)“ (FA958, иницирана на 23 август 2022 година), повторно ќе треба да ги замените сите батерии во сопственост на болницата и пациентите за нови батерии со оваа промена во режимот на конфигурација.
- Ако Вашата здравствена установа веќе ги заменила батериите преку замената поради „Свиткани иглички(“Bent Pins”)“ ќе треба да направите една замена на сите батерии во сопственост на болницата и пациентите за да ги добиете новите батерии што ги вклучуваат



и промените за дописот околу „Свиткани иглички(“Bent Pins”)“, и за оваа промена во режимот на конфигурација.

- Ако не сте сигурни дали Вашата здравствена установа извршила претходни замени поврзани со замената околу „Свиткани иглички(“Bent Pins“)“, контактирајте со Вашиот локален теренски претставник на Medtronic, АЛКАЛОИД КОНС на rserafimosa@alkaloid.com.mk за помош.

Сè додека не ги добиете новите батерии, треба да продолжите да ги користите моменталните батерии, заедно со претходно доставените препораки за третирање пациенти (погледнете подолу).

Податоци за клинички поплаки:

Од 2009 година имало 1.300 поплаки за електрични дефекти на батериите, вклучувајќи 1.385 батерии од 134.137 продадени батерии (1,03 %). Од овие настани, 1.291 не довеле до никаква штета кај пациентите и/или асимптоматски привремени сопирања на пумпата. Електричните дефекти на батериите довеле до девет (9) настани каде што или и двете батерии имале дефект, или престанале да го напојуваат регулаторот со енергија, што довело до симптоми/штета кај пациентот. Пријавените исходи кај пациентите за овие настани вклучувале еден смртен случај, една замена на пумпа, еден срцев напад, една епизода на вртоглавица, една психијатриска епизода, една срцева аритмија и три случаи на хоспитализација.

Препораки за третирање пациенти

Оваа промена на режимот ги засега батериите – не го засега самиот регулатор. **Не е неопходна, ниту пак се препорачува замена на регулаторот поради оваа дејство.**

Потсетете ги Вашите пациенти секогаш да имаат два извора на струја поврзани со нивниот регулатор 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 следниве упатства од прирачникот за пациенти:

Аларм (линија 1 на регулаторот) Дејство (линија 2 на регулаторот)	Значење	Индикатор за аларм	Звук за аларм
[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 стиши 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, па 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).
[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		

- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! СЕКОГАШ испитајте ја и, ако е можно, поправете ја причината за кој било аларм. Намалувањето на звукот на алармот не ја решава причината заради којашто се алармира.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! СЕКОГАШ имајте на располагање резервен контролер и целосно наполнети резервни батериии на температура помеѓу 0 °C и 50 °C (+32 °F до 122 °F) во случај на итност.

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 батерија.

Информирајте ги пациентите да бидат внимателни доколку индикаторите за батеријата не се намалуваат со текот на времето додека батеријата е во употреба. Тоа може да биде знак за електричен дефект на батеријата. Еден сегмент од светлото на индикаторот за батеријата или екранот за капацитетот на батеријата претставува приближно 25 % од наполнетоста на батеријата, а целосно наполнета батерија трае помеѓу 4 и 7 часа. Ако забележите дека Вашите индикаторски сијалички не намалуваат со текот на времето, отстранете ја батеријата од употреба.

Упатства за клиенти

- Споделете го ова известување со сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата здравствена установа или на која било организација каде што е испратен постоечкиот производ.
- Вашиот застапник за Medtronic ќе Ви се јави кога новите батериии ќе бидат достапни за Вашата локација. Тогаш ќе бидат дадени дополнителни упатства за замената на батеријата.
- Во моментот кога батеријата ќе биде достапна во Вашиот регион, од Вас ќе биде побарано да му ги вратите на Medtronic сите неупотребени, неизгарени идентификувани батериии во вашиот инвентар, преку соработка со застапникот на Medtronic, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ - Скопје. Употребените или застарените батериии за пациентите треба да се заменат кога ќе биде достапна батерија и ќе бидат отстранети локално.

Дополнителни информации



Застапникот за Medtronic за Република Северна Македонија АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје ја извести Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) за оваа постапка.

Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и ја цениме Вашата навремена реакција за овој проблем. За какви било дополнителни прашања можете да се обратите кај Вашиот застапник за Medtronic, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на rserafimosa@alkaloid.com.mk

Одговорно лице за материовигиланца:

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

