

## Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

### Süsteemi Medtronic HVAD™ toitekaablite, monitori andmekaablite ja kontrolleri portide paindunud kontaktid

Tagasikutsumine

Osa nimetus	Aktiivne osa number	Seerianumber
Kontrolleri AC-adapter	1430XX	CAC499999 ja vanemad
Kontrolleri DC-adapter	1440XX	CDC599999 ja vanemad
Aku	1650XX	BAT949999 ja vanemad
Monitori andmekaabel	1575	N/A
Monitori komplekt	1521XX	N/A
Kontrolleri komplekt	1407XX	N/A

August 2022

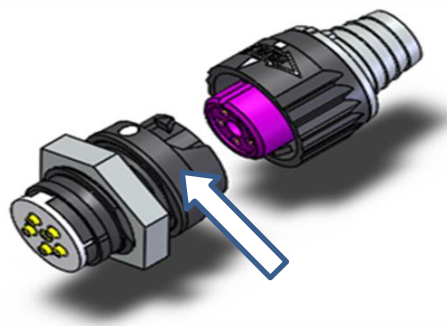
Medtronicu viide: FA958 II faas

MDR-i: [EL-i tootja Single Registration Number \(SRN\): MF-000019976.](#)

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

See on jätkukiri Medtronicu 2021. aasta märtsikuu kliendi teavituskirjale pealkirjaga „Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis“, mis rääkis HVAD™ toitekaablite (vahelduvvoolu adapter, alalisvoolu adapter ja akud) ja HeartWare™ monitori andmekaablite võimalikust kulumisest tingitud kontrolleri pordi metallkontaktide kahjustusest või paindumisest. Selle kirja eesmärk on teavitada teid voolu- ja andmekaablite disainimuutuse läbiviimisest. Uue disainiga osad Q4 2023. Lisaks teavitab Medtronic, et saadaval on Instructions for Use (IFU) ja Patient Manual (PM), kus on värskendatud teave HVAD süsteemiosade kasutusea ja inspeksiooni kohta (vt lisa A.1. ja A.2.). Lisa B (manuses) sisaldab probleemsete komponentide illustratsiooni.

Medtronic on ümber konstrueerinud HVAD kontrolleri toiteallikad ja monitori andmekaablid kasutades sisemise ühenduspistiku puhul uut materjali (vt alltoodud illustreerivat pilti 1), mille eesmärk on vähendada kaabli konektori kulumisest tingitud kahjustuste riski. Aja jooksul kulutab korduv vale joondatus kontrollerrisse sisestamisel toite- ja andmekaablite konektoreid ja ning võib kontrolleri pordi metallkontakte kahjustada või painutada. Need kahjustused võivad päädida suutmatusega kaableid ühendada või täielikult sisestada kontrollerrisse, mis võib tekitada kontrolleri elektritoite häiringuid ja katkestusi ning kontrollerial võib toide kaduda ja HVAD-i pump peatuda või katkeda sideühendus monitoriga. Sellisel juhul võib olla vaja kontrolleri välja vahetada ning taastada ühendused toiteallikate või andmekaabli ja kontrolleri vahel.



Pilt 1. Uue sisemise ühenduspistiku materjal (näidatud lillalt ainult illustratiivsel eesmärgil)

Alustame mõjutatud osade (toodud eespool) asendamist uue disainiga osade vastu kohe, kui need on teie piirkonnas saadaval. Medtronic teavitab teid, kui osad on saadaval. Uute osade saamiseni võite jätkata vanade osade kasutamist järgides eelnevalt edastatud inspeksiooni juhiseid, mis on toodud patsiendihalduse soovitusel, et vähendada HVAD-i kontrolleri portide metallkontaktide kahjustamise ja painutamise riski.

2022. aasta 30. aprilli seisuga on paindunud kontaktide kaebuste esinemissagedus 6,60% arvestades 1 022 juhtumit 15 495 müüdüd peamise HVAD kontrolleri 2.0 seadme kohta. Medtronic on tuvastanud 1 022 kaebuse kohta 15 surmajuhtumit: ühe (1) surma, mis toimus, kuna selle probleemi tõttu ei suudetud toidet kontrolleri uuesti ühendada, neli (4) surma, mis toimusid jõuülekanne ja/või kahekordse toiteallika katkestuse tõttu ning toote tagastamisel leiti paindunud kontaktid, mis võisid sündmusele kaasa aidata, seitse (7) surma, mis olid seotud kontrolleri vahetusest tekkinud komplikatsioonidega, kus täheldati toote tagastamisel, et kontrolleri pordi kontaktid olid paindunud ja kolm (3) surma, mis ei ole selle probleemiga seotud, kuid mille puhul täheldati, et kontrolleri andmepordi kontakt oli paindunud. Veel tuvastati 12 kaebust, kus kontrolleri vahetati ja patsiendi kahjustused olid väikestest südame rütmihäiretest ja ärevusest haiglaravi vajaduse ja südameseiskumiseni. Esitati 995 kaebust, mille puhul patsient kahju ei saanud.

Medtronic teavitab ka juhendi *electronic Instructions for Use (eIFU)* saadavusest. Viimane eIFU värskendus hõlmab värskendatud teavet kasutusea kohta ja täiendavaid suuniseid inspeksiooni toimingute kohta, mis aitavad vähendada HVAD kontrolleri pordi metallkontaktide kahjustamise või painutamise riski (vt lisa A.1 ja A.2). Vt kohaldatavaid riike lisast C. Juhendeid saab vaadata mistahes suurema veebilehitseja praeguse versiooni abil. Parima tulemuse saamiseks, kasutage veebilehitsejaga programmi Adobe Acrobat® Reader. Paberandjal juhendid on klientidele tasuta. Need peaksid jõudma 3-7 päeva jooksul. Allalaadimiseks, printimiseks või tellimiseks külastage lehte [www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals) või võtke ühendust Medtronicu valdkonnaesindajaga - [martynas.aukstikalnis@medtronic.com](mailto:martynas.aukstikalnis@medtronic.com)

## Patsiendihalduse soovitusel

See disainimuutus mõjutab toiteallikaid ja monitori andmekaablit – see ei mõjuta kontrolleri ennast. **Kontrolleri vahetamine pole vajalik ega soovitatav selle tegevuse tõttu.**

Nagu 2021. aasta märtsi kirjas teatati, on Medtronic nüüd lisanud juhenditesse Instructions for Use (IFU) ja Patient Manual (PM) järgmised soovitused, et leevendada konnektori kontaktide kahjustusi. Kulumiskontroll ja pistikute asendamine kulumise korral on oluline nii praeguse kui ka uue disaini puhul, et vältida kontrolleri pordi kahjustamist, kui pistik kahjustub või kulub:

- **Haiglaviitide ajal:** tervishoiuteenuse osutaja või arst peab kontrollima HeartWare HVAD süsteemi järgmisi komponente. Kontrolleri AC- ja DC-adaptoreid, akusid ja alarmi adapterit kulumise ja kahjustuste suhtes. Kahjustused ja kulumine hõlmab muu hulgas järgmist.
  - Ühenduspistikud: pistiku esikülje kriimud, pinna ebaregulaarsused, täkked, murdunud tükid või mõrad.
  - Kaablid: täkked, murdunud tükid või mõrad.

Kahjustunud või kulunud AC-adapterid, DC-adapterid, akud ja alarmi adapterid tuleb kasutusest välja võtta ning asendada uute komponentidega. Kahjustunud seadmestikust tuleb teavitada ettevõtet HeartWare ja seadmestik tuleb välja vahetada.

Medtronic soovib ühtlasi üle rõhutada olemasoleva IFU ja PM-i järgmiseid osi.

- Juhendage patsiente, et nad järgiksid patsiendi käsiraamatus toodud suuniseid, mis on seotud kontrolleri ja aku eest hooldamisega. Olge toitekaablite ühendamisel ja eraldamisel ettevaatlik ning ärge suruge ühendusi, mis ei ole kohakuti, jõuga kokku.

### Kontrolleri hooldus

**Järgige kord nädalas järgmisi suuniseid.** Kontrollige kontrolleri olevald toitekonnektoreid ja konnektorite tihvte mustuse või määrumise suhtes. Seda ülevaatuset võib teha toiteallikate vahetamisel. Kontrollige kontrolleri toitekonnektoreid üksikshaaval. ÄRGE lahutage mõlemat toiteallikat samal ajal – sel juhul pump seiskuks. ÄRGE lahutage juhtliini, et selle konnektorit üle vaadata. Juhtliini konnektorit tohib kontrollida üksnes kontrolleri vahetamisel. ÄRGE proovige kontrolleri konnektoreid puhastada. Kui täheldate mustust, teavitage sellest kliinitsisti.

### Akude hooldus

**Järgige kord nädalas järgmisi suuniseid.** Kontrollige akusid füüsiliste kahjustuste suhtes, muu hulgas aku kaabli ja konnektorite kahjustusi. ÄRGE kasutage akusid, mis näivad kahjustunud. Kahjustunud akud tuleb asendada.

- Meenutage olemasoleva kasutusjuhendi ja patsiendi käsiraamatu ühendustega seotud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

**TÄHELEPANU!** ÄRGE suruge kaablite ühendamisel ühendusi jõuga kokku, kui need ei ole õigesti kohakuti. Kui surute kokku ühendusi, mis ei ole kohakuti, võivad ühendused kahjustada saada.

**TÄHELEPANU!** Veenduge ALATI, et toitekaablid oleks korralikult kontrollis lukustunud, tõmmates kaablit õrnalt kontrolleri toiteühenduse lähedalt, sest muidu võib toitekaabel lahti tulla ja käivitada alarmi või peatada pumba töö.

**TÄHELEPANU!** Hoidke ALATI kõik ühendused vabad vedelikest, tolmust ja mustusest, sest muidu ei pruugi HeartWare HVAD süsteem ettenähtul viisil toimida.

**HOIATUS!** ÄRGE kukutage kontrolleri ega teisi seadmeid. Kontrolleri kukumisel võib pump äkitselt töö lõpetada. Kukkunud seadmetest tuleb teatada HeartWare'ile ja need tuleb üle kontrollida.

**TÄHELEPANU!** ÄRGE proovige ühtegi HeartWare®-i süsteemi komponenti parandada ega hooldada. Kui HeartWare®-i süsteemil on talitushäireid, siis võtke ühendust HeartWare'iga.

### **Kliendi juhised:**

- Jagage seda teatist (sh lisa A, B ja C) kõigi nendega, kes peavad teie organisatsioonis sellest teadma või mis tahes organisatsiooniga, kuhu olemasolev toode on viidud.
- Ettevõtte Medtronic esindaja võtab teiega ühendust, kui teie asutusele on saadaval uued osad. Osade vahetamiseks antakse sel ajal täiendavad juhised.
- Ajal, mil osad on teie piirkonnas saadaval, palutakse teil kõik teie laost leitud kasutamata komponendid Medtronicule tagastada koostöös teie Medtronicu esindajaga. Patsiendi kasutatud osad tuleb välja vahetada, kui need on saadaval, ja need kõrvaldatakse kohapeal.
- Täitke lisatud kliendi kinnitusvorm ja saatke vorm meiliaadressile [rs.vigilance.eu@medtronic.com](mailto:rs.vigilance.eu@medtronic.com)

### **Lisateave**

Medtronic on sellest tegevusest teavitanud teie riigi pädevat asutust.

Oleme pühendunud patsientide ohutuse tagamisele ja hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu valdkonna esindajaga telefoninumbri [martynas.aukstikalnis@medtronic.com](mailto:martynas.aukstikalnis@medtronic.com)

Lugupidamisega

kohalik / organisatoorse üksuse juht

## Lisa A.1. IFU (Kasutusjuhend)

#	Muutus millest	Muutus milleks
1	<b>HOIATUS!</b> Kahjustunud seadmestikust tuleb teavitada ettevõtet HeartWare ja seadmestik tuleb üle kontrollida.	<b>HOIATUS!</b> Kahjustatud seadmest peab teatama ettevõttele HeartWare ja <del>üle kontrollida</del> laskma selle välja vahetada.
2	N/A	<p><b>Kliinikuvisiitide ajal:</b> tervishoiutöötaja või arst peab kontrollima akusid, et neil ei esineks kulumist ega kahjustusi. Kahjustused ja kulumine hõlmavad muu hulgas järgmist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konnektoripistikud: pistikupinna kriimustused, pinna ebaühtlus, mõlgid, täkked või mõrad.</li> <li>• Kaablid: mõlgid, täkked või mõrad.</li> </ul> <p>Kahjustatud või kulunud akud tuleb kasutuselt kõrvaldada ja asendada.</p> <p><b>HOIATUS!</b> Kahjustatud seadmest peab teatama ettevõttele HeartWare ja laskma selle välja vahetada.</p>
3	N/A	<p>Süsteemi HVAD™ kontrolleri vahelduv- ja alalisvooluadapterite oodatav kasulik tööiga</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Süsteemi HVAD™ kontrolleri vahelduvvooluadapteri konstruktsioon tagab katsetulemuste põhjal kuuekuuse toimivuse.</li> <li>• Süsteemi HVAD™ kontrolleri alalisvooluadapteri konstruktsioon tagab katsetulemuste põhjal üheaastase toimivuse.</li> </ul> <p><b>Kliinikuvisiitide ajal:</b> tervishoiutöötaja või arst peab kontrollima vahelduv- ja alalisvooluadaptereid, et neil ei esineks kulumist ega kahjustusi. Kahjustused ja kulumine hõlmavad muu hulgas järgmist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konnektoripistikud: pistikupinna kriimustused, pinna ebaühtlus, mõlgid, täkked või mõrad.</li> <li>• Kaablid: õlgid, täkked või mõrad.</li> </ul> <p>Kahjustatud või kulunud vahelduv- ja alalisvooluadapterid tuleb kasutuselt kõrvaldada ja asendada.</p> <p><b>HOIATUS!</b> Kahjustatud seadmest peab teatama ettevõttele HeartWare ja laskma selle välja vahetada.</p>

4	N/A	<p>Süsteemi HVAD™ monitori andmesidekaabli oodatav kasulik tööiga</p> <p>Monitori andmesidekaabli konstruktsioon tagab katsetulemuste põhjal üheaastase toimivuse.</p> <p>Kontrollige kõiki monitori andmesidekaableid korrapäraselt, et neil ei esineks kulumist ega kahjustusi. Kahjustused ja kulumine hõlmab muu hulgas järgmist.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konnektoripistikud: pistikupinna kriimustused, pinna ebaühtlus, mölgid, täkked või mõrad.</li> <li>• Kaablid: ölgid, täkked või mõrad.</li> </ul> <p>Kahjustatud või kulunud monitori andmesidekaablid tuleb kasutuselt kõrvaldada ja asendada.</p> <p><b>HOIATUS!</b> Kahjustatud seadmest peab teatama ettevõttele HeartWare ja laskma selle välja vahetada.</p>
5	N/A	<p>Süsteemi HVAD™ alarmiadapteri oodatav kasulik tööiga</p> <p>Alarmiadapteri konstruktsioon tagab katsetulemuste põhjal üheaastase toimivuse.</p> <p><b>Kliinikuvisiitide ajal:</b> tervishoiutöötaja või arst peab kontrollima alarmiadaptereid, et neil ei esineks kulumist ega kahjustusi</p> <p>Kahjustused ja kulumine hõlmavad muu hulgas järgmist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konnektoripistikud: pistikupinna kriimustused, pinna ebaühtlus, mölgid, täkked või mõrad.</li> </ul> <p>Kahjustatud või kulunud alarmiadapterid tuleb kasutuselt kõrvaldada ja asendada.</p> <p><b>HOIATUS!</b> Kahjustatud seadmest peab teatama ettevõttele HeartWare ja laskma selle välja vahetada.</p>

### Patsiendi käsiraamatu lisa A.2

	Muutus millest	Muutus milleks
1	<p><b>HOIATUS!</b> Kahjustunud seadmestikust tuleb teavitada klinitsisti ja seadmestik tuleb üle kontrollida.</p>	<p><b>HOIATUS!</b> Kahjustatud seadmest peate teatama oma klinitsistile ja <del>üle kontrollida</del> laskma selle välja vahetada.</p>

	Muutus millest	Muutus milleks
2	<p>Süsteemi HeartWare™ HVAD™ seadmete kasutusiga</p> <p>Süsteemi HeartWare™ HVAD™ komponentide konstruktsioon tagab testimistulemuste põhjal järgmise kestusega funktsionaalsuse.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HVAD® pumba kasutusiga on kaks aastat.</li> <li>• Kontrolleri kasutusiga on kaks aastat.</li> <li>• Iga täielikult laetud aku tagab tavatoimingute (näiteks lugemise või teleri vaatamise) korral toite ligikaudu neljaks kuni seitsmeks tunniks. Akutoite kestus võib aktiivsustaseme suurenedes lüheneda. Kui aku tagab toite vähem kui kaheks tunniks, tuleb see välja vahetada.</li> <li>• Mobiiltelefonis oleva akuga sarnaselt väheneb HeartWare®-i akude laeng aja jooksul. Kui täielikult laetud aku tagab süsteemi toite vähem kui kaheks tunniks, kõrvaldage see kasutuselt ja asendage uue akuga.</li> <li>• Tervishoiutöötaja võib kliinikuvisiidil akut kontrollida ning laadida kontrollierist alla andmed, et teha kindlaks aku laadimise ja tühjenemise kordade arv. Akude eeldatav kasulik tööiga hõlmab 500 laadimis- ja tühjenemistsükli. Akud, mille kasulik tööiga on möödunud, tuleb kasutuselt kõrvaldada ja asendada.</li> <li>• Kui kasutate akusid vaheldumisi, on aku eeldatav kasutusiga üks aasta.</li> </ul>	<p>Süsteemi HeartWare™ HVAD™ seadmete kasutusiga</p> <p>Süsteemi HeartWare™ HVAD™ komponentide konstruktsioon tagab testimistulemuste põhjal järgmise kestusega funktsionaalsuse.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HVAD® pumba kasutusiga on kaks aastat.</li> <li>• Kontrolleri kasutusiga on kaks aastat.</li> <li>• <b>Kontrolleri vahelduvvooluadapter: kuus kuud.</b></li> <li>• <b>Kontrolleri alalisvooluadapter: üks aasta.</b></li> <li>• <b>Alarmiadapter: üks aasta.</b></li> <li>• Iga täielikult laetud aku tagab tavatoimingute (näiteks lugemise või teleri vaatamise) korral toite ligikaudu neljaks kuni seitsmeks tunniks. Akutoite kestus võib aktiivsustaseme suurenedes lüheneda. Kui aku tagab toite vähem kui kaheks tunniks, tuleb see välja vahetada.</li> <li>• Mobiiltelefonis oleva akuga sarnaselt väheneb HeartWare®-i akude laeng aja jooksul. Kui täielikult laetud aku tagab süsteemi toite vähem kui kaheks tunniks, kõrvaldage see kasutuselt ja asendage uue akuga.</li> <li>• Tervishoiutöötaja võib kliinikuvisiidil akut kontrollida ning laadida kontrollierist alla andmed, et teha kindlaks aku laadimise ja tühjenemise kordade arv. Akude eeldatav kasulik tööiga hõlmab 500 laadimis- ja tühjenemistsükli. Akud, mille kasulik tööiga on möödunud,</li> </ul>

	Muutus millest	Muutus milleks
		<p>tuleb kasutuselt kõrvaldada ja asendada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kui kasutate akusid vaheldumisi, on aku eeldatav kasutusiga üks aasta.</li> </ul> <p><b>Kliinikuvisiitide ajal:</b> tervishoiutöötaja või arst peab kontrollima ettevõtte HeartWare™ süsteemi HVAD™ järgmisi komponente: kontrolleri vahelduv- ja alalisvooluadapterid, akud (Joonised 6, 7 ja 8) ning alarmiadapter (Joonis 5), et neil ei esineks kulumist ega kahjustusi. Kahjustused ja kulumine hõlmab muu hulgas järgmist.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konnektoripistikud: pistikupinna kriimustused, pinna ebaühtlus, mõlgid, täkked või mõrad.</li> <li>• Kaablid: mõlgid, täkked või mõrad.</li> </ul> <p>Kahjustatud või kulunud vahelduvvooluadapterid, alalisvooluadapterid, akud ja alarmiadapterid tuleb kasutuselt kõrvaldada ning uute komponentidega asendada.</p> <p><b>HOIATUS!</b> Kahjustatud seadmest peate teatama oma klinitsistile ja laskma selle välja vahetada.</p>



## Lisa B

Allpool on esitatud pildid selles teatises käsitletud probleemsetest seadmetest:

### 1. HVAD Kontrolleri AC-adapter



### 2. HVAD Kontrolleri DC-adapter



3. HVAD aku



4. HeartWare monitori andmekabel



**Appendix C**

Countries applicable to the eIFU language

<b>Country</b>
Austria
Belgium
Bulgaria
Croatia
Cyprus
Czech Republic
Denmark
Estonia
Finland
France
Germany
Greece
Hungary
Ireland
Italy
Latvia
Lithuania
Luxembourg
Netherlands
Norway
Poland
Portugal
Romania
Slovakia
Slovenia
Spain
Sweden
Switzerland
United Kingdom
United States