

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

Seadme HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) süsteemi aku jõudluse värskendus

Patsiendihalduse soovitus

juuni 2022

Medtronicu viide: FA1265

Lugupeetud VAD-koordinaator, tervishoiutöötaja,

Selle kirja eesmärk on teavitada teid seadme HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) süsteemi akudega seotud toote jõudluse alastest probleemidest. Medtronic võtab meetmeid aku jõudluse parandamiseks ja kvaliteediprobleemide lahendamiseks. See kiri sisaldab teavet kahe aku jõudlusega seotud probleemi kohta ning patsiendi haldamise soovitusi. Mõlemas olukorras on oluline, et patsiendid reageeriks kõigile akuga seotud alarmidele, nagu on kirjeldatud selles kirjas. Kui kumbki HVAD-kontrolleriga ühendatud aku ei tööta, võib kontrolleri toitekaotuse tõttu tekkida pumba seiskumine. Ühe HVAD-kontrolleriga ühendatud aku talitlushäire tõttu kasutab kontrolleri pumba toiteallikana teist toiteallikat. Selle teabevahetuse raames ei nõuta akude tagastamist ega vahetamist.

Probleemi kirjeldus:

Medtronic võtab meetmeid kahe erineva akuprobleemi lahendamiseks. 1) mõnes akus on tuvastatud keevisõmbluse defekt, mis võib põhjustada aku toitealarme, 2) aku tarkvara konfiguratsiooni ja aku trükkplaadi vaheline koostoime võib mõnedes akudes põhjustada elektrilisi rikkeid.

Probleem nr 1: keevisõmbluse defekt

Medtronic on tuvastanud kaheksa (8) akut kuuest (6) ainulaadsest tarnijapartiist, mille akuelemente ühendav keevisõmblus ei vasta nõuetele. Kui olemas, võib see keevisõmbluse mittevastavus põhjustada aku talitusalarme ja mitte anda enam toidet või takistada aku täielikku laadimist või õiget laadimist. Kolm (3) neist akudest olid pärit samast akude tootmispartiist ja 2022. aasta mais algatas Medtronic selle konkreetse akupartii tagasikutsumise. **<Teie ei saanud sellest partiist ühtegi mõjutatud akut, siiski teavitame sellest nurjumisest kõiki HVAD-i asukohta et tõsta teadlikkust ja rõhutada alarmidele reageerimise ja vigaste akude kasutusest eemaldamise tähtsust>.** **<Teile saabub sellest partiist üks või mitu mõjutatud akut ja olete juba saanud teatise nende akude tagasikutsumise kohta 2022. aasta mais.>** Keevitusprotsessi kontrolli parandamiseks on võetud meetmeid.

Kui akul ilmneb kasutamise ajal selline talitlushäire, käivitab see alarmi [Power Disconnect] (Toide on lahti ühendatud). See alarm on nähtav kontrolleri kuval ja HVAD-monitori vahekaardil Alarm Log (Alarmide logi). Lisaks võib sellega kaasneda alarm [Critical Battery] (Aku kriitiline laetuse tase), kui aku

mahutavus jõuab 10%-ni. Aku indikaatori tuli kontrollerial kustub, kui aku on täielikult tühjenenud. Akusid, millel on alarm [Power Disconnect] (Toide lahutatud), võib olla võimalik laadida ja ajutiselt taastada; see aga ei lahenda probleemi jäädavalt ning kasutamise jätkamisel võivad ilmnedä täiendavalt ja korduvalt sama alarm ja toitekadu. Meeldetuletuseks hoiatab alarm [Power Disconnect] (Toide lahutatud) kasutajat, et näidatud toiteporti ei ole ühendatud toiteallikat või et ühendatud toiteallikas on defektne. Alarmi [Critical Battery] (Aku kriitiline laetuse tase) hoiatab, et näidatud aku kasutusaeg on piiratud.

2022. aasta 26. aprilli seisuga on Medtronic saanud seitse (7) kaebust, mis hõlmavad kaheksat (8) akut kuuest erinevast partiist, mille puhul akud on lakanud toidet andmast või ei suutnud oma laetust hoida. Seitsmest kaebusest üks (1) lõppes patsiendi surmaga, kui kaks 2022. aasta mais kaks akut tagasikutsutud partii tõrkusid töötamast samaaegselt ja lakkasid patsiendi HVAD-süsteemi toitega varustamast. Ülejäänud kaebused ei põhjustanud patsiendile mingit või märkimisväärset kahju, kui ühel akul tekkis talitlushäire ja teine toimiv toiteallikas oli ühendatud HVAD-süsteemiga. Patsiendi surmaga seotud kaebuses oli kontrolleri ekraanil mitu aktiivset alarmi [Power Disconnect] (Toide lahutatud), mis olid logitud ka HVAD-monitori vahekaardile Alarm (Alarm). Kuna aku ajutiselt taastus, jätkati alarmiga [Power Disconnect] (Toide lahutatud) akut kasutamist mitme kuu jooksul, mis võib olla tingitud segadusest, kas aku tuleks kasutusest eemaldada või mitte.

Probleem nr 2: aku elektrilised rikked

Aku elektriline rike on lai mõiste, mida kasutatakse aku puhul lahendamatu tingimuste kirjeldamiseks. Elektrilise rikkega akudel võib esineda järgmine:

- Aku ei pruugi anda kontrollerialle toidet.
- Aku mahutavuse näidik võib külmuda ja ei pruugi aku tühjenemist täpselt kuvada. Selle tagajärg võib olla järgmine: alarmid [Low Battery] (Aku madal laetuse tase) või [Critical Battery] (Aku kriitiline laetuse tase) nurjuvad ja aku indikaatori tuled ei vähene kasutamise ajal jooksvalt.
- Akulaadijaga ei pruugi õnnestuda akut laadida.
- Aku mahutavuse näidik või aku indikaatori tuled ei pruugi süttida.

2022. aasta 19. mai seisuga on aku elektririkete kohta esitatud 1159 kaebust. Nendest sündmustest 1152 juhul ei saanud patsient kahjustada. Aku elektririked põhjustasid viis (5) sündmust, kus mõlemad akud tõrkusid või lahutati kontrollerialist. Patsientide teatatud tulemused varieerusid olenevalt erinevatest teguritest ja hõlmasid ühte surma, ühte pumbavahetust, ühte südameseiskust, ühte pearingluse episoodi ja ühte haiglaravi juhtu. Samuti oli kaks (2) erinevat sündmust, kus üks aku rike tekkis aku elektririkke tõttu, kusjuures patsientide teatatud tulemused viitavad kahele (2) eraldi hospitaliseerimisele.

Medtronic on tuvastanud, et selle probleemi algpõhjus on HVAD-i akut reguleeriva tarkvarakonfiguratsiooni ja sisemise komponendi (elektroonilise kiibi) vaheline koostoime, mis põhjustab aku elektriliste rikete sagenemist. Medtronic on asendanud kõigi uute akude sisemised komponendid ja püüab saada aku tarkvara konfiguratsiooni muutmiseks regulatiivset heakskiitu.

Patsiendihalduse soovitused:

Palun tuletage oma patsientidele meelde, et kaks toiteallikat oleksid alati oma kontrolleriiga ühendatud ja et neil oleks alati saadaval täielikult laetud varuakud.

Tuletage patsientidele meelde, et nad alarme teadvustaksid ja neist teataksid. Kuigi aku elektririke ei pruugi käivitada alarmi [Low Battery] (Aku madal laetuse tase) või [Critical Battery] (Aku kriitiline laetuse tase), kõlab alarm [Power Disconnect] (Toide lahutatud) ikkagi ka siis, kui aku ei anna toidet. Kui aku on füüsiliselt ühendatud ja ilmub alarm [Power Disconnect] (Toide lahutatud), kõrvaldage see aku kasutusest. Tutvuge järgmiste juhistega patsiendi kasutusjuhendist:

Häire (1. rida kontrolleriil) Toiming (2. rida kontrolleriil)	Tähendus	Alarmi indikaator	Alarmi signaal
[Critical Battery] (Aku kriitiline laetuse tase) [Replace Battery 1] (Asendage aku 1)	Toiteallikaga 1 ühendatud aku kasutusaeg on piiratud	Vilgub punaselt	Vali Alarmi ei saa vaigistada
[Critical Battery] (Aku kriitiline laetuse tase) [Replace Battery 2] (Asendage aku 2)	Toiteallikaga 2 ühendatud aku kasutusaeg on piiratud		
[Low Battery 1] (Aku 1 madal laetuse tase) [Replace Battery 1] (Asendage aku 1)	Aku 1 on tühjenemas	Kollane	Alarm muutub valjemaks 5 minuti pärast ja veelgi valjemaks 10 minuti pärast, kui alarmi ei vaigistata. Alarmi vaigistamise nuppu vajutades saab äratuse viieks minutiks vaigistada.
[Low Battery 2] (Aku 2 madal laetuse tase) [Replace Battery 2] (Asendage aku 2)	Aku 2 on tühjenemas		
[Power Disconnect] (Toide lahutatud) [Reconnect Power 1] (Ühendage toide 1 uuesti)	Toiteallikas 1 on lahutatud või defektne		
[Power Disconnect] (Toide lahutatud) [Reconnect Power 2] (Ühendage toide 2 uuesti)	Toiteallikas 2 on lahutatud või defektne		

- HOIATUS! ALATI selgitage välja ja võimalusel parandage alarmi põhjus. Alarmi vaigistamine ei lahenda häireseisundit.

- HOIATUS! Hoidke varukontrollerit ja täielikult laetud varuakusid temperatuuril 0 °C kuni 50 °C (+32°F kuni 122°F) ALATI hädaolukorraks käepärast.

Toiteallika nõuetekohaseks haldamiseks järgige kasutusjuhendit. Veenduge, et pärast aku ühendamist põleks aku mahutavuse näidik, aku indikaator kontrolleril süttiks ja akulaadija olekutuli ei vilguks punaselt ega kollaselt.

Teavitage patsiente, et nad oleksid valvsad, kui aku indikaatori tuled aku kasutamise ajal jooksvalt ei vähene. See võib olla märk aku elektririkkest. Üks aku indikaatori valgusegment tähistab ligikaudu 25% aku laetusest ja täis aku laetus kestab 4-7 tundi. Kui märkate, et näidiku tuled aja jooksul ei vähene, kõrvaldage aku kasutusest.

Kliendipoolsed toimingud:

- < Täitke kliendi lisatud kinnitusvorm, saatke vorm aadressile XXXXX >
- Jagage seda kirja kõigi nendega, kes peavad teie organisatsioonis sellest teadma, või mis tahes organisatsiooniga, kuhu patsiendid on üle viidud.

Lisateave:

Medtronic on sellest tegevusest teavitanud teie riigi pädevat asutust.

Hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu valdkonna esindajaga telefoninumbri <XXXX>.

Lugupidamisega

kohalik / organisatoorse üksuse juht