

## Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

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

Tagasikutsumine

Osa nimetus	Aktiivne osa number	Seerianumber
Aku	1650DE	BAT974999 ja vanemad

Mai 2023

Medtronicu viide: FA1265

<Kasutamiseks riikides, mis järgivad EL-i MDR-i: EU tootja Single Registration Number: US-MF-000019976>

Lugupeetud <tervishoiutöötaja>!

See on jätkukiri Medtronicu olemasolevale 2022. aasta juunikuu kliendi teavituskirjale pealkirjaga „Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis“, mis rääkis aku konfiguratsioonirežiimi ja aku sisemise trükkplaadi vahelisest koostoimest, mis võib põhjustada mõnedes akudes elektririkkeid.

Selle kirja eesmärk on teavitada teid, et aku elektririkkeprobleemi leevendamiseks on rakendatud aku konfiguratsioonirežiimi muudatus, ja et Medtronic alustab kõikide akude vahetamist uute režiimimuudatusega akude vastu. Nagu 2022. aasta juunikuu kirjas kirjeldatud, põhjustas aku elektririkkeid (probleem nr 2) HVAD-i akut reguleeriva tarkvarakonfiguratsiooni ja sisemise komponendi vaheline koostoime. Medtronicu valdkonnaesindajad teavitavad teid, kui teie asutusele on saadaval uued akud. Palun pange tähele, et see uue konfiguratsioonirežiimi muudatus mõjutab ainult välisakusid ega mõjuta kontrolleri siseakut.

Elektrilise rikkega akudel võib esineda järgmine.

- Aku ei pruugi anda HVAD-i kontrolleri toidet.
- Aku mahutavuse näidik võib hanguda ja ei pruugi kuvada täpselt aku tühjenemist. 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.

Palun pange tähele, et see on paindunud kontaktide tootevahetusest eraldi probleem. Palun rakendage alltoodud asjakohane meede lähtuvalt oma asutuse vahetusolekust.

- Kui teie asutus on saanud akusid paindunud kontaktide vahetuse kaudu (FA958, algatatud 23. augustil 2022), on teil vaja selle konfiguratsioonirežiimi muudatusega uuesti kõik haigla ja patsientidele kuuluvad akud uute vastu vahetada.
- Kui teie asutus ei ole juba akusid paindunud kontaktide vahetuse kaudu välja vahetanud, on teil vaja teha kõikide haigla ja patsientidele kuuluvate akude üks vahetus, et saada uued akud, mis sisaldavad nii paindunud kontaktide teatise muudatusi kui ka seda konfiguratsioonirežiimi muudatusi.
- Kui te ei ole kindel, kas teie asutus on teostanud paindunud kontaktidega seotud eelnevaid vahetusi, võtke palun ühendust oma Medtronicu valdkonnaesindajaga, et saada abi.

Kuni uute akude saamiseni peate jätkama praeguste akude kasutamist koos eelnevalt edastatud patsiendihalduse soovitusetega (vaadake allpool).

#### Kliiniliste kaebuste andmed:

Alates 2009. aastast on aku elektririkete kohta esitatud 1300 kaebust, mis hõlmavad 1385 akut 134 137 müüdüd akust (1,03%). Nendest sündmustest 1291 puhul ei tekkinud patsientidele vigastusi ja/või pumba asümptomaatilisi ajutisi seiskumisi. Aku elektririked põhjustasid üheksa (9) sündmust, kus mõlemad akud tõrkusid või lakkasid kontrolleri toidet andmast, mille tõttu tekkisid patsiendil sümptomid/vigastused. Patsientide teatatud tulemused nende sündmuste puhul hõlmasid ühte surma, ühte pumbavahetust, ühte südameseiskust, ühte pearingluse episoodi, ühte psühhiaatrilist episoodi, ühte südame arütmia ja kolme haiglaravi juhtu.

#### **Patsiendihalduse soovitused**

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

**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.

<b>Alarm</b> (1. rida kontrolleriil) <b>Toiming</b> (2. rida kontrolleriil)	Tähendus	Alarmi indikaator	Alarmi signaal
<b>[Critical Battery] (Aku kriitiline laetuse tase)</b> <b>[Replace Battery 1] (Asendage aku 1)</b>	Toiteallikaga 1 ühendatud aku kasutusaeg on piiratud	<b>Vilgub punaselt</b>	Vali Alarmi ei saa vaigistada

<b>[Critical Battery] (Aku kriitiline laetuse tase)</b> <b>[Replace Battery 2] (Asendage aku 2)</b>	Toiteallikaga 2 ühendatud aku kasutusaeg on piiratud		
<b>[Low Battery 1] (Aku 1 madal laetuse tase)</b> <b>[Replace Battery 1] (Asendage aku 1)</b>	Aku 1 on tühjenemas	<b>Kollane</b>	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.
<b>[Low Battery 2] (Aku 2 madal laetuse tase)</b> <b>[Replace Battery 2] (Asendage aku 2)</b>	Aku 2 on tühjenemas		
<b>[Power Disconnect] (Toide lahutatud)</b> <b>[Reconnect Power 1] (Ühendage toide 1 uuesti)</b>	Toiteallikas 1 on lahutatud või defektne		
<b>[Power Disconnect] (Toide lahutatud)</b> <b>[Reconnect Power 2] (Ühendage toide 2 uuesti)</b>	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 kontrolleri 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 või aku mahutavuse näidiku valgusesegment 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.

### Kliendi juhised

- **< Täitke kliendi lisatud kinnitusvorm, saatke vorm aadressile XXXXX >**
- Jagage seda teatist 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 akud. Akude vahetamiseks antakse sel ajal täiendavad juhised. >**

- Ajal, mil akud on teie piirkonnas saadaval, palutakse teil kõik teie laost leitud kasutamata, veel kehtiva kõlblikkusajaga akud Medtronicule tagastada koostöös teie Medtronicu esindajaga. Patsiendi kasutatud või veel kehtiva kõlblikkusajaga akud tuleb välja vahetada, kui need on saadaval, ja need kõrvaldatakse kohapeal.>

### **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 teatise kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu valdkonnaesindajaga telefoninumbri <XXXX>. Lisaküsimuste korral võite pöörduda Medtronic Office of Medical Affairs poole, aadressil [rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com](mailto:rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com).

Lugupidamisega

kohalik / organisatoorse üksuse juht