

REG365 від 01 липня 2022 року

Державна служба України з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника **ХартВейр Інк.** [HeartWare Inc.] **14400 НВ 60 Авеню, Майамі Лейкс, Флоріда, 33014, США** [14400 NW 60th Avenue, Miami Lakes, Florida, 33014, USA] згідно довіреності від 20 травня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляємо про

### Повідомлення щодо безпеки

Довідкові матеріали компанії Medtronic: **FA1265**

Мета цього листа – інформувати вас про проблеми в роботі виробу, пов'язані з акумуляторними батареями системи підтримки шлуночків HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™). Компанія Medtronic вживає цього заходу, щоб покращити функціонування акумуляторної батареї та вирішити виявлені проблеми якості. Цей лист містить інформацію щодо двох проблем у функціонуванні акумуляторної батареї, а також рекомендації щодо ведення пацієнтів. В обох випадках важливе значення має той факт, що пацієнти повинні реагувати на всі тривоги, пов'язані з акумуляторною батареєю саме так, як описано в цьому листі. Якщо обидві акумуляторні батареї, підключені до контролера HVAD, несправні, може статися зупинка насоса через припинення подачі живлення на контролер. Несправність однієї акумуляторної батареї, підключеної до контролера HVAD, призведе до того, що контролер під час забезпечення живлення насоса отримуватиме енергію тільки від другого джерела. Це повідомлення не містить запиту щодо повернення або обміну відповідних акумуляторних батарей.

#### Опис проблеми

Компанія Medtronic вживає заходів щодо вирішення двох окремих проблем акумуляторних батарей: 1) у деяких акумуляторних батареях було виявлено дефект зварного шва, який може призвести до припинення подачі живлення від відповідної батареї; 2) взаємодія між конфігурацією програмного забезпечення та платою батареї може призвести до виникнення електричних несправностей у деяких батареях.

#### Проблема 1: дефект зварного шва

Компанія Medtronic виявила вісім (8) акумуляторних батарей із шести (6) партій одного й того самого постачальника з невідповідністю зварного шва, що з'єднує елементи батареї. Наявність такої невідповідності зварного шва може призвести до порушення функціонування акумуляторної батареї та припинення подачі живлення, перешкоджати повній зарядці батареї або правильній перезарядці. Три (3) з цих акумуляторних батарей були з однієї і тієї самої виробничої партії, і в травні 2022 р. компанія Medtronic розпочала процес відкликання цієї конкретної партії батарей. <Ваша організація не отримувала жодної несправної акумуляторної батареї з відкликаної партії, проте ми повідомляємо про цю несправність усім установам, які мають HVAD, щоб підвищити їхню обізнаність і наголосити на важливості реагування на відповідні сигнали тривоги та вилучення несправних батарейок з експлуатації>. <Ваша організація отримала одну або кілька акумуляторних батарей із цієї партії, а також уже отримала повідомлення про процес відкликання цих батарей у травні 2022 р.> Було вжито відповідних заходів щодо покращення контролю за процесом зварювання.

Якщо під час роботи акумулятора виявляється ця несправність, відбудеться запуск тривоги [Power Disconnect] (Вимкнення живлення). Ця тривога відобразиться на екрані контролера та на вкладці Alarm Log (Журнал тривог) монітора HVAD. Крім того, ця ситуація може супроводжуватися сигналом тривоги [Critical Battery] (Критичний стан батареї), якщо ємність акумулятора досягає 10 %. Коли акумулятор повністю розрядиться, світловий індикатор батареї згасне. Акумуляторні батареї, для яких видається сигнал тривоги [Power Disconnect] (Вимкнення живлення), можна перезарядити й тимчасово відновити; однак це не вирішить проблему повністю, і при подальшому використанні можуть подаватися додаткові сигнали тривоги [Power Disconnect] (Вимкнення живлення) і відключатися живлення. Нагадуємо, що сигнал тривоги [Power Disconnect] (Вимкнення живлення) попереджає користувача про те, що до зазначеного порту живлення не підключено жодне джерело живлення або що підключене джерело живлення несправне. Сигнал тривоги [Critical Battery] (Критичний стан батареї) попереджає, що час роботи відповідної акумуляторної батареї є обмеженим.

До 26 квітня 2022 р. компанія Medtronic отримала сім (7) скарг, що стосуються восьми (8) акумуляторних батарей із шести різних партій, у яких батареї перестали забезпечувати живлення або втримувати заряд. З семи скарг в одній (1) ішлося про те, що відповідний дефект призвів до смерті пацієнта, коли дві батареї з партії, відкликаної в травні 2022 р., одночасно вийшли з ладу та перестали подавати живлення на систему HVAD пацієнта. В інших скаргах повідомлялося, що пацієнт узагалі не постраждав або йому було заподіяно лише незначну шкоду, коли одна батарея вийшла з ладу, а друге працююче джерело живлення було підключено до системи HVAD. У скарзі, у якій повідомлялося про смерть пацієнта, було кілька випадків подачі активних тривог [Power Disconnect] (Вимкнення живлення), що відображаються на екрані контролера та зареєстровані на вкладці Alarm (Тривоги) монітора HVAD. Оскільки акумуляторну батарею вдалося тимчасово відновити, цю батарею, для якої відображалися сигнали [Power Disconnect] (Вимкнення живлення), продовжували використовувати протягом кількох місяців, що сталося, можливо, через відсутність розуміння щодо того, чи потрібно вивести цю батарею з експлуатації.

## Проблема 2: електричні несправності батареї

Електрична несправність акумуляторної батареї – це широкий за своїм значенням термін, який використовується для опису умов, усунути які для батареї може бути неможливим. Акумуляторні батареї, у яких виникла електрична несправність, можуть мати наведені нижче ознаки.

- Батарея може не забезпечувати живлення контролера.
- Дисплей ємності акумуляторної батареї може «зависнути» та неправильно відобразити рівень розряду батареї. Це може призвести до таких наслідків: сигнали тривоги [Low Battery] (Низький заряд батареї) або [Critical Battery] (Критичний стан батареї) не подаються, а інтенсивність світлових індикаторів батареї під час експлуатації не зменшується з часом.
- Акумулятор може не приймати заряд від зарядного пристрою.
- Дисплей ємності акумулятора або світлові індикатори батареї можуть не вмикатися.

До 19 травня 2022 р. надійшло 1159 скарг на електричні несправності акумуляторної батареї. У жодному з цих 1152 випадків пацієнтам не було заподіяно шкоди. Електричні несправності батареї призвели до п'яти (5) подій, у яких обидві батареї вийшли з ладу або від'єдналися від контролера. Зареєстровані результати лікування пацієнтів варіювалися залежно від безлічі факторів і включали один випадок смерті, одну заміну помпи, одне припинення серцевої діяльності, один епізод запаморочення й один випадок госпіталізації. Також було дві (2) окремі події, коли одна акумуляторна батарея вийшла з ладу через електричну несправність батареї, де в зареєстрованих результатах лікування пацієнтів повідомлялося про дві (2) окремі госпіталізації.

Компанія Medtronic визначила основну причину цієї проблеми як результат взаємодії між конфігурацією програмного забезпечення, що керує акумуляторною батареєю HVAD, і внутрішнім компонентом (електронною мікросхемою), що спричиняє збільшення кількості електричних несправностей батареї.

Компанія Medtronic замінила внутрішні компоненти всіх нових акумуляторних батарей і наразі очікує на дозвіл регулюючих органів на внесення змін до конфігурації програмного забезпечення батарей.

Рекомендації щодо ведення пацієнтів

Нагадати пацієнтам про необхідність постійно стежити за наявністю підключення контролера до двох джерел живлення, а також завжди мати під рукою повністю заряджені запасні батареї.

Нагадати пацієнтам про необхідність підтверджувати сигнали тривоги та повідомляти про них. Попри те, що електрична несправність акумулятора може й не призводити до виводу сигналу тривоги [Low Battery] (Низький заряд батареї) або [Critical Battery] (Критичний стан батареї), сигнал тривоги [Power Disconnect] (Вимкнення живлення) усе одно буде звучати, якщо батарея не забезпечує живлення. Якщо сигнал тривоги [Power Disconnect] (Вимкнення живлення) звучить, коли батарею фізично підключено, виведіть цю батарею з експлуатації. Див. наступні інструкції з посібника пацієнта.

Тривога (рядок 1 на контролері) Дія (рядок 2 на контролері)	Значення	Індикатор тривоги	Звук сигналу тривоги
[Critical Battery] (Критичний стан батареї) [Replace Battery 1] (Замініть батарею 1)	Залишився обмежений час роботи від батареї, підключеної до джерела живлення 1	Блимає червоним	Звучить Вимкнути сигнал звукової тривоги неможливо
[Critical Battery] (Критичний стан батареї) [Replace Battery 2] (Замініть батарею 2)	Залишився обмежений час роботи від батареї, підключеної до джерела живлення 2		
[Low Battery 1] (Низький заряд батареї 1) [Replace Battery 1] (Замініть батарею 1)	Низький заряд батареї 1	Жовтий	Сигнал тривоги стає гучнішим через 5 хвилин і ще гучнішим через 10 хвилин, якщо звук тривоги не було вимкнено. Можна вимкнути звук тривоги на 5 хвилин, натиснувши
[Low Battery 2] (Низький заряд батареї 2) [Replace Battery 2] (Замініть батарею 2)	Низький заряд батареї 2		

[Power Disconnect] (Вимкнення живлення)  [Reconnect Power 1] (Повторно підключіть живлення до батареї 1)	Джерело живлення 1 вимкнено або несправне		кнопку відключення звуку сигналу тривоги.
[Power Disconnect] (Вимкнення живлення)  [Reconnect Power 2] (Повторно підключіть живлення до батареї 2)	Джерело живлення 2 вимкнено або несправне		

- **ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ЗАВЖДИ** проводьте дослідження і, якщо можливо, усувайте причину будь-якого сигналу тривоги. Вимкнувши звук сигналу тривоги, ви не усунете причину його виникнення.
- **ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ЗАВЖДИ** тримайте під рукою запасний контролер і повністю заряджені запасні акумулятори батареї при температурі від 0 до 50 °C на випадок надзвичайної ситуації

Дотримуйтесь інструкцій з експлуатації, щоб правильно керувати джерелом живлення. Переконайтеся, що дисплей ємності акумулятора й індикатор батареї на контролері загораються, а світловий індикатор стану зарядного пристрою не блимає червоним або жовтим після підключення батареї.

Поінформуйте пацієнтів, щоб вони уважно стежили, чи не знижується яскравість світлового індикатора батареї з часом у процесі її використання. Це може бути ознакою наявності електричної несправності акумулятора. Один світловий сегмент на індикаторі батареї відповідає приблизно 25 % заряду батареї, а повний заряд батареї підтримується протягом 4–7 годин. Якщо ви помітите, що яскравість світлових індикаторів не зменшується з часом, виведіть батарею з експлуатації.

#### Що робити клієнтам

- Це повідомлення потрібно надати всім робітникам закладу, які працюють із зазначеним вище обладнанням, а також організаціям, до яких переводилися пацієнти.

Якщо у Вас є будь-які додаткові запитання, зверніться до представника Medtronic, який працює з Вами.

З повагою,



Спеціаліст відділу нормативно- правового регулювання  
Ірина Лицар

Підпис уповноваженої особи /  
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name: