

«Medtronic Ukraine»

LLC4 Mykoly Grinchenka

StrBC «HORIZON PARK»

Ukraine, 03038, Kyiv

Tel +38044392 04 01

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

REG533 від 14.11.2023

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 Медтронік, Інк. [Medtronic Inc.] 710 Медтронік Парквей Міннеаполіс, МН 55432, США [710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432, USA] згідно довіренності від 09 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляємо про

Термінове повідомлення щодо безпеки

Оновлення інструкції із застосування та посібника пацієнта щодо терміну експлуатації системи HVAD™

Повідомлення для клієнта

Листопад 2023 р.

Вих. номер Medtronic: FA1372

Вітаємо,

Цим листом компанія Medtronic інформує Вас про очікувані оновлення інструкції із застосування (ІЗ) системи HVAD™ і посібника пацієнта (ПП). Мета цих оновлень – уточнити (1) умови, за яких може спрацьовувати сигнал тривоги [Controller Fault] (несправність контролера) системи HVAD, а також рекомендовані дії для усунення проблеми, та (2) інструкції, що стосуються терміну експлуатації компонентів системи HVAD. Компанія Medtronic не просить повертати виріб із медичного закладу.

Опис проблеми

Станом на 15 серпня 2023 року компанія Medtronic отримала вісім (8) скарг, пов'язаних з неточною інформацією, що стосується терміну експлуатації, яка міститься в ІЗ і ПП. Із восьми (8) випадків про жодні ускладнення в пацієнтів не повідомлялося.

Далі подано докладний виклад оновленого вмісту й рекомендації щодо обслуговування й використання компонентів системи HVAD.

- Сигнал тривоги [Controller Fault] (несправність контролера) призначений для того, щоб спрацювати, коли термін експлуатації внутрішньої батареї пристрою добігає кінця. Це буде зазначено в журнальних файлах і зазвичай трапляється після того, як закінчується прогнозований 2-річний термін експлуатації контролера.
- Якщо прогнозований термін експлуатації (2 роки після видачі пацієнту) основного контролера добіг кінця, завантажте журнальні файли й надішліть до компанії Medtronic HeartWare на аналіз.
- Якщо прогнозований термін експлуатації (2 роки після видачі пацієнту) резервного контролера добіг кінця, виведіть його з експлуатації та замініть на новий контролер.
- **Ризик, пов'язаний із завершенням терміну експлуатації внутрішньої батареї, полягає в тому, що може не спрацювати сигнал тривоги [No Power] (немає живлення), коли будуть відключені обидва джерела живлення. Утім завершення терміну експлуатації внутрішньої батареї не впливає на жодні інші функції й сигнали тривоги контролера.**
- Лікаря слід оцінити, чи переважає в окремому випадку ризик, пов'язаний із закінченням терміну експлуатації внутрішньої батареї, над ризиком, пов'язаним зі зміною контролера (див. додаток А). Крім того, лікарю слід зважити те, чи існує високий ризик для пацієнта в разі невдалого перезапуску / затримки перезапуску системи (див. рекомендації щодо лікування пацієнтів в оновленому Терміновому повідомленні щодо медичного пристрою від серпня 2023 р., які стосуються подій, пов'язаних із невдалим перезапуском / затримкою перезапуску помпи). Якщо прийнято рішення, що заміна контролера є необхідною для вирішення проблеми, пов'язаної із сигналом тривоги [Controller Fault] (несправність контролера), через закінчення терміну служби внутрішнього акумулятора, запрограмуйте новий контролер так, щоб використати його для зміни, після чого він стане основним контролером пацієнта. Замінивши контролер, перевірте термін експлуатації резервного контролера, що залишився, і замініть, якщо необхідно для гарантованої роботи.
- Дайте пацієнтам вказівку перевіряти резервний контролер щотижня. Необхідно оглянути всі чотири (4) з'єднання та їхні контакти, чи вони не забруднені або не засмічені. Якщо виявлено забруднення чи засмічення, пацієнту слід звернутися до лікаря.
- Оновлено ПОПЕРЕДЖЕННЯ в ІЗ і ПП

Необхідні дії:

За даними документації Medtronic ці зміни ІЗ та ПП стосуватимуться медичних закладів України. Тому компанія Medtronic звертається до медичних закладів із проханням вжити таких заходів:

Medtronic

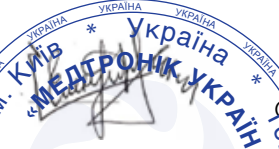
- перегляньте оновлену інформацію в ІЗ та ПП і передайте її пацієнтам, якщо потрібно;
- Це повідомлення має бути надане всім робітникам закладу, які працюють із зазначеним вище обладнанням, а також організаціям, до яких переводилися відповідні пацієнти.

Додаткова інформація

Мета цього листа – повідомити про майбутнє оновлення ІЗ та ПП для системи HVAD™. Інформація в цьому листі призначена для того, щоб запобігти проблемам, поки не з'являться нові ІЗ та ПП. Якщо у вас є запитання щодо вказаної вище інформації, зв'яжіться з місцевий представник компанії Medtronic.

З повагою,

З повагою,

Менеджер з нормативно-правового забезпечення  Олена Серпутько

Додатки:

- Додаток А



Додаток А

Зведена інформація про заплановані оновлення ІЗ для використання за межами США (текст може змінюватися)

Контролер HVAD

Сигнал тривоги [Controller Fault] (несправність контролера) вказує на те, що, можливо, контролер вийшов з ладу, але помпа досі працює. Сигнал тривоги [Controller Fault] (несправність контролера) також призначений для того, щоб сигналізувати про закінчення прогнозованого терміну експлуатації пристрою.

Пацієнти мають брати зі собою на візити до лікарні всі контролери, джерела живлення (батареї й адаптери змінного та постійного струму) і адаптер системи сигналізації. Під час візитів до лікарні постачальник медичних послуг або лікар має перевіряти, чи не закінчився прогнозований термін експлуатації контролера.

- Якщо прогнозований термін експлуатації (2 роки після видачі пацієнту) основного й резервного контролерів не закінчився, продовжуйте регулярно перевіряти з'єднання пристрою та їхні контакти.
- Якщо прогнозований термін експлуатації (2 роки після видачі пацієнту) резервного контролера добіг кінця, виведіть його з експлуатації та замініть на новий контролер.
- Якщо прогнозований термін експлуатації (2 роки після видачі пацієнту) основного контролера добіг кінця, завантажте журнальні файли й надішліть до компанії HeartWare на аналіз.

- Якщо аналіз журнальних файлів свідчить про наявність сигналів тривоги [Controller Fault] (несправність контролера) після закінчення прогнозованого терміну експлуатації, виконайте інструкції щодо сигналу тривоги [Controller Fault] (несправність контролера).
- Якщо аналіз журнальних файлів свідчить про те, що сигналів тривоги [Controller Fault] (несправність контролера) не було після закінчення прогнозованого терміну експлуатації, лікарю слід вирішити, чи варто пацієнту й надалі користуватися контролером.
 - Надалі може спрацювати сигнал тривоги [Controller Fault] (несправність контролера), якщо закінчиться термін експлуатації внутрішньої батареї. Цей сигнал тривоги [Controller Fault] (несправність контролера) буде активний і не зникатиме. Ризик, пов'язаний із завершенням терміну експлуатації внутрішньої батареї, полягає в тому, що може не спрацювати сигнал тривоги [No Power] (немає живлення), коли будуть відключені обидва джерела живлення. Лікарю слід оцінити, чи переважає в окремому випадку ризик, пов'язаний із закінченням терміну експлуатації внутрішньої батареї, над ризиком, пов'язаним зі зміною контролера. Якщо прийнято рішення, що заміна контролера є необхідною для вирішення проблеми, пов'язаної із сигналом тривоги [Controller Fault] (несправність контролера), через закінчення терміну експлуатації внутрішньої батареї, запрограмуйте новий контролер замість того, щоб використовувати резервний.

Чинники, які слід узяти до уваги, перш ніж замінювати контролер, серед іншого:

- слід зважити, чи може пацієнт перенести зупинку помпи в процесі заміни контролера;
- наскільки пацієнт і особа, яка за ним доглядає, розуміють та виконують вимоги щодо реагування на сигнали тривоги й поводження з джерелом живлення;
- відстань і час для прибуття пацієнта до лікарні або клініки з метою отримання допомоги;
- період часу, протягом якого пацієнт має залишатися на лікуванні.

Якщо вирішено, що необхідна заміна контролера, переконайтеся, що термін експлуатації резервного контролера, що залишився, є більший, ніж тривалість часу, протягом якого пацієнт має залишатися на лікуванні. Прогнозований термін експлуатації основного й резервного контролера – 2 роки після видачі пацієнту.

Сигнал тривоги [Controller Fault] (несправність контролера) призначений для того, щоб спрацювати після закінчення прогнозованого терміну експлуатації контролера, якщо добігає кінця термін експлуатації внутрішньої батареї. Це буде зазначено в аналізі журнальних файлів. Цей сигнал тривоги [Controller Fault] (несправність контролера) буде активний і не зникатиме. Сигнал тривоги продовжуватиме видавати повторюваний звук, якщо його повністю не вимкне лікар на моніторі. Ризик, пов'язаний із завершенням терміну експлуатації внутрішньої батареї, полягає в тому, що може не спрацювати сигнал тривоги [No Power] (немає живлення), коли будуть відключені обидва джерела живлення. Отож лікарю слід оцінити, чи переважає в окремому випадку ризик, пов'язаний із закінченням терміну експлуатації внутрішньої батареї, над ризиком, пов'язаним зі зміною контролера. Якщо прийнято рішення, що заміна контролера є необхідною для вирішення проблеми, пов'язаної із сигналом тривоги [Controller Fault] (несправність контролера), через закінчення терміну експлуатації внутрішньої батареї, запрограмуйте новий контролер замість того, щоб використовувати резервний.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Сигнал тривоги [Controller Fault] (несправність контролера) може спрацювати після закінчення прогнозованого терміну експлуатації контролера. Якщо сигнал тривоги пов'язаний із завершенням терміну експлуатації внутрішньої батареї контролера, сигнал тривоги [No Power] (немає живлення) може не спрацювати на контролері, коли будуть відключені обидва джерела живлення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Завжди потрібно зважувати, чи може пацієнт перенести зупинку помпи, перш ніж замінювати контролер. Помпа не працюватиме впродовж часу заміни контролера.

Звук сигналу тривоги [Controller Fault] (несправність контролера) можна повністю вимкнути, проте це не може зробити пацієнт. Потрібний монітор. Пацієнт може вимкнути звук сигналу тривоги на 5 хвилин або на 1 годину. Вимкнення звуку не вирішує проблему, через яку спрацював сигнал тривоги [Controller Fault] (несправність контролера).

Рекомендації для резервного контролера

Щотижня: дайте пацієнту вказівку оглядати всі 4 з'єднання та їхні контакти, чи вони не забруднені або не засмічені. Пацієнту не слід пробувати чистити з'єднувачі контролера. Потрібно дати вказівку пацієнту звернутися до свого лікаря в разі виявлення бруду чи сміття на з'єднувачах. Зовнішні поверхні контролера слід очищати чистою тканиною. Можна використовувати вогку тканину, але не мокру.

Рекомендації для батарей HVAD

Стежте за тим, щоб не закінчився прогнозований термін експлуатації батарей.

- Завантажте журнальні файли контролера, щоб визначити, скільки разів заряджалася й розряджалася батарея. Прогнозований термін експлуатації становить 500 циклів заряджання й розряджання. Взаємозаміна батарей мала б забезпечити підтримку пацієнта впродовж 1 року. Батареї, прогнозований термін експлуатації яких завершується, потрібно вивести з експлуатації й замінити. Якщо повністю зарядженої батареї вистачає на менше ніж 2 години, її слід вилучити з ужитку та замінити.

Рекомендації для всіх компонентів системи HVAD

Оглядайте всі компоненти системи HVAD, чи немає ознак пошкодження. Про пошкодження обладнання потрібно повідомити компанію Medtronic, а саме обладнання слід замінити.

Периферійні пристрої й допоміжне обладнання системи HVAD були розроблені й випробувані для роботи впродовж зазначених далі періодів, починаючи з моменту видачі пацієнту.

Периферійні пристрої й допоміжне обладнання системи HVAD	Прогнозований термін експлуатації (починаючи з моменту видачі пацієнту)
Контролер HVAD (основний і резервний)	2 роки
Батареї HeartWare	500 циклів заряджання й розряджання
Адаптер змінного струму контролера	6 місяців
Адаптер постійного струму контролера	1 рік

Адаптер системи сигналізації	1 рік
Кабель даних монітора	1 рік
Зарядний пристрій батареї HeartWare	1 рік
Контейнери для перенесення (плечова сумка, поясна сумка і комбінована сумка HeartWare для пацієнта)	1 рік

Додаток В – Зведена інформація про оновлення посібника пацієнта (ПП)

Зведена інформація про формулювання, додані до версії ПП для території США, викладена нижче. Зауважте, що ці відомості можуть бути подані в різних розділах ПП залежно від контексту.

Контролер HVAD

Сигнал тривоги [Controller Fault] (несправність контролера) вказує на те, що, можливо, контролер вийшов з ладу, але pompa досі працює. Сигнал тривоги [Controller Fault] (несправність контролера) також призначений для того, щоб сигналізувати про закінчення прогнозованого терміну експлуатації пристрою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Сигнал тривоги [Controller Fault] (несправність контролера) може спрацювати після закінчення прогнозованого терміну експлуатації контролера. Не замінійте контролер самотужки. Зателефонуйте своєму лікарю, щоб він це зробив належним чином. Сигнал тривоги [No Power] (немає живлення) контролера може не спрацювати, коли відключені обидва джерела живлення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Якщо закінчився прогнозований термін експлуатації контролера, не замінійте пристрій самотужки. Зателефонуйте своєму лікарю, щоб він це зробив належним чином.

Рекомендації для резервного контролера

Щотижня оглядайте всі 4 з'єднання та їхні контакти на контролері, чи вони не забруднені або не засмічені. Не пробуйте чистити з'єднувачі контролера. Якщо побачили бруд чи засмічення, повідомте про стан пристрою своєму лікарю.

Рекомендації для батарей HVAD

Стежте за тим, щоб не закінчився прогнозований термін експлуатації батарей.

- Кожної повністю зарядженої батареї має вистачати на приблизно 4-7 годин використання для звичайних операцій, як-от читання чи перегляду телевізора. Батарея може працювати менше в разі збільшення рівня активності. Подібно до батареї у стільниковому (чи мобільному) телефоні, батареї HeartWare з часом утрачають заряд. Якщо повністю зарядженої батареї вистачає на менше ніж 2 години, вилучіть її з ужитку та зверніться до свого лікаря, щоб він її замінив.

Рекомендації для всіх компонентів системи HVAD

Оглядайте всі компоненти системи HVAD, чи немає ознак пошкодження. Про пошкодження обладнання необхідно повідомити лікарю, а саме обладнання слід замінити.

Компоненти системи HVAD були розроблені й випробувані для роботи впродовж зазначених далі періодів, починаючи з моменту її видачі вам.

Периферійні пристрої й допоміжне обладнання системи HVAD	Прогнозований термін експлуатації (починаючи з моменту видачі вам)
Помпа HVAD	2 роки
Контролер HVAD (основний і резервний)	2 роки
Батареї HeartWare	500 циклів заряджання й розряджання
Адаптер змінного струму контролера	6 місяців
Адаптер постійного струму контролера	1 рік
Адаптер системи сигналізації	1 рік
Зарядний пристрій батареї HeartWare	1 рік
Контейнери для перенесення (плечова сумка, поясна сумка і комбінована сумка HeartWare для пацієнта)	1 рік