

11. června 2013

Petr Havlis
Cardion
Rybnicka 136
Brno, Czech Republic, CZ63400

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO ZDRAVOTNICKÁ ZAŘÍZENÍ

Identifikační označení:	FSCA APR2013
Typ akce:	Bezpečnostní upozornění
Název výrobku:	Řídicí jednotka HeartWare®
Kód výrobku:	1400, 1401XX, 1407XX, 1408
Dotčená sériová čísla:	Sériová čísla všech řídicích jednotek HeartWare®

Petr Havlis,

společnost HeartWare vás chce informovat o případu úmrtí pacienta třicet čtyři měsíců po implantaci asistenčního komorového systému HeartWare®. Pacient byl nalezen o samotě, nereagující, s řídicí jednotkou vysílající poplach přibližně tři hodiny po události. Analýza protokolu záznamu činnosti potvrdila, že došlo k zastavení čerpadla. Funkční zkoušky řídicí jednotky u výrobce ukázaly, že zařízení (včetně ovládacích obvodů) pracoval všemi funkčními parametry v rámci specifikace, bez poplachů upozorňujících na závady či chyby. Přesnou příčinu příhody nelze s jistotou určit, nicméně máme podezření, že při výměně baterie zasáhl nechráněné napájecí přípojky řídicí jednotky elektrostatický výboj (ESD), což zapříčinilo nebo přispělo k poškození dat v řídicí jednotce motoru čerpadla s následným přerušením komutace, kdy řídicí software motoru přestal budit obvody řídicí jednotky motoru čerpadla a způsobil tak zastavení čerpadla.

Okolnosti , které přispěly ke smrtelné příhodě

ESD je známým nebezpečím pro elektronická zařízení. Během klinické zkoušky US IDE BTT ovladač ztratil komutaci pravděpodobně v důsledku ESD a pacient následně zemřel. Podobně jako při již uvedené příhodě byl pacient nalezen o samotě, s řídicí jednotkou vysílající poplach několik hodin po události. V obou případech byla u pacientů zjištěna okolnost (první pacient měl zašitou aortální chlopuň, u druhého byl shledán Ehlersovův-Danlosův syndrom s významnou ochablostí aortální a mitrální chlopně), která velkou měrou zvyšuje nebezpečí úmrtí v případech zastavení čerpadla.

V obou případech byli pacienti nalezeni o samotě, nereagující, s aktivní signalizací poplachu závady řídicí jednotky. Nebyla provedena výměna řídicí jednotky, protože záložní řídicí jednotka nebyla v dosahu. V blízkosti nebyl ani žádný pečovatel, jak je doporučeno na štítku výrobku. V obou případech neobvyklý zdravotní stav pro pacienty znamenal extrémní nebezpečí smrti v případě zastavení čerpadla.

Statická elektřina je přítomná téměř všude, a ve zvýšené míře pak v suchém prostředí a v blízkosti určitých materiálů, jakými jsou hedvábné oděvy a tkaniny. Výboj statické elektřiny, který je obvykle



označován jako elektrostatický výboj (ESD), může rušit činnost elektrického zařízení. Řídicí jednotka HeartWare® je elektronické zařízení, které je náchylné vůči ESD.

V případě pacientů, u kterých hrozí riziko závažného kardiovaskulárního selhání spojeného s vypnutím čerpadla (srostlá aortální chlopeč, aortální chlopeč, která byla zašita uzavřená z důvodu regurgitace aortální chlopně, nebo pacienti s velmi slabou endogenní funkcí komory), je školení o ESD maximálně důležité, a by mělo být provedeno v řízeném klinickém prostředí.

Co očekáváme od vás

V případech považovaných z lékařského hlediska za opodstatněné je třeba ohroženým pacientům doporučit, aby si k výměně baterií nebo řídicích jednotek zajistili přítomnost osoby schopné poskytnout pomoc.

Poučte své pacienty o následujících aspektech a zejména pacientům se zmíněnými riziky zdůrazněte význam nošení záložní řídicí jednotky u sebe při provádění výměny baterií.

Dávejte pozor na elektrostatický výboj (ESD) a jeho škodlivý až smrtelný potenciál.

V určitých situacích může řídicí jednotka spustit poplach v důsledku působení elektrostatického výboje (ESD). Mezi tyto poplachy patří Controller Failed (Selhání řídicí jednotky) nebo zvukový poplach vysoké priority bez doplňujícího textu na obrazovce řídicí jednotky. Pokud bude aktivován některý z těchto poplachů, pak musíte řídicí jednotku vyměnit za záložní řídicí jednotku.

Pokud bude vyvolán poplach Controller Fault (Závada řídicí jednotky), pak je nutno postupovat podle pokynů uvedených v návodu k použití (část „Poplachy střední priority, Závada řídicí jednotky“), protože pro tento poplach existuje celá řada příčin. Pokud bude vyvolán poplach Controller Fault (Závada řídicí jednotky) a poplach nebude zrušen, pak je nutno vyměnit řídicí jednotku.

Nepoužívejte zařízení, která mohou vyvolat silné elektrostatické výboje (například televize nebo monitory počítačů), protože elektrostatické výboje mohou poškodit elektrické součásti systému a zapříčinit nesprávnou funkci LVAD nebo jeho úplné zastavení.

Při výměně zdrojů napájení nebo řídicích jednotek mějte vždy připravenou záložní řídicí jednotku. Všímejte si neobvyklých změn v poplaších pro napájení nebo průtok v době po výměně příslušného zařízení.

Abyste vyloučili nebo minimalizovali možnost výskytu ESD, používejte doporučené postupy pro připojení do sítě / k baterii, které jsou popsány v příručce pro pacienty.

Nedotýkejte se kolíků konektoru a zabraňte výskytu cizorodých předmětů nebo materiálu v blízkosti odpojené zásuvky napájení řídicí jednotky. Vždy používejte 2 zdroje napájení a zásuvku napájení řídicí jednotky nikdy nenechávejte dlouho odpojenou při výměně zdrojů napájení.

Při nabíjení baterií mějte vždy v dosahu připravenou novou baterii ještě před odpojením vybité baterie.

Zajistěte, aby byl kryt pohonné jednotky nasazen a bezpečně zajištěn vůči řídicí jednotce. Dávejte pozor v okolí materiálů (například podlahy s koberci, hedvábné tkaniny, atd.) a elektronických



zařízení (TV obrazovky, mikrovlny v provozu, obrazovky notebooků a počítačů), které jsou náchylné vůči statické elektřině, a v těchto místech neprovádějte výměnu zdrojů napájení. Neprovádějte sušení oděvů ve vakuu a oděvy nevyjímejte ze sušičky; vždy používejte antistatické náplně a změkčovač látek do sušičky a zvažte používání zvlhčovače v domě.

Stávající situace nevyžaduje stažení ani výměnu přístrojů.

Společnost HeartWare vás informuje o nešťastných případech, připomíná pokyny pro zacházení s přístrojem uvedené v návodu k použití a zdůrazňuje postupy na ochranu před elektrostatickým výbojem.

Potvrďte prosím přijetí tohoto upozornění. Podepsaný formulář prosím naskenujte a odešlete ho faxem nebo e-mailem, jak je uvedeno níže: Quality Compliance Manager: Fax: + 1 (305) 364-2665 nebo e-mailem na adresu: quality@heartwareinc.com.

Potřebujete-li zodpovědět dotazy nebo objasnit podrobnosti, obraťte se na zástupce nebo zákaznickou službu společnosti HeartWare.

Distribuce tohoto upozornění pro zdravotnická zařízení

S tímto upozorněním je třeba obeznámit každého, kdo ve vaší nebo jakékoli jiné organizaci přichází do styku s dotčenými přístroji.

Kontaktní údaje

Evropa: Obracejte se na regionálního zástupce nebo úsek služeb pro organizace v USA, na čísle +1 (305) 818 4090. S HeartWare se můžete spojit také prostřednictvím oficiálního evropského zastoupení, společnosti MedPass International Ltd. na čísle +44 (0) 1452 619 222 (telefonicky i faxem).

Adresa společnosti

HeartWare, Inc.
14000 NW 57th Ct.
Miami Lakes, Florida 33014
USA

T: + 1 (877) 367-4823
T: + 1 (305) 818-4090
F: + 1 (305) 364-2665
E-mail: quality@heartwareinc.com

Tímto potvrzuji, že toto upozornění bude v souladu s platnými předpisy zasláno příslušným regulačním orgánům.

S úctou

Ramon Augusto Paz
VP, Quality Assurance

Příloha:

- Potvrzení korekce zdravotnického prostředku

Soubor: FSCA APR2013_EU.CZ.2



Formulář potvrzení

Identifikační označení: FSCA APR2013

Typ akce: Bezpečnostní upozornění
Název výrobku: Řídicí jednotka HeartWare®
Kód výrobku: 1400, 1401XX, 1407XX, 1408
Dotčená sériová čísla: Sériová čísla všech řídicích jednotek HeartWare®

Název klinické instituce nebo nemocnice	Cardion
---	---------

Podepsaná osoba potvrzuje, že jí byla oznámena a objasněna činnost potřebná ve smyslu bezpečnostního upozornění pro zdravotnická zařízení společnosti HeartWare č. FSCA APR2013.

_____	_____	_____
Funkce	Jméno	Podpis, datum

Podepsaný formulář prosím naskenujte a zašlete jej faxem nebo e-mailem k rukám:

Quality Compliance Manager
Fax: + 1 (305) 364-2665

E-mail: quality@heartwareinc.com