

\_\_\_\_ јуни 2021 г.

Почитуван/а лекар или здравствена установа,

На 3 јуни 2021 година, Medtronic објави глобално известување со коешто ја најавивме нашата одлука да ја запреме дистрибуцијата и продажбата на Medtronic HVAD™ системот и ги советувавме лекарите веднаш да престанат со нови имплантации на медицинското средство.

Medtronic разбира дека во текот на овој преоден период, може да има исклучителни околности што може да доведат до тоа некој лекар да размислува за имплантација на HVAD™ медицинското средство. Во известувањето од 3 јуни 2021 година, Medtronic советува дека ако по ова известување немате пристап до алтернативен комерцијален LVAD за Вашите пациенти што имаат итна потреба, Вие и Вашиот пациент треба да пополните образец за Информации за пациент за Medtronic HVAD™ системот за да ги прифатите ризиците од имплантација на HVAD пред да го вградите Вашиот HVAD уред. Во врска со можните ризици поврзани со употребата на HVAD™ медицинското средство, Medtronic препорачува да не се врши имплантација. Доколку немате пристап до алтернативни LVAD помагала и во зависност од Вашата лекарска проценка и откако ќе дискутирате за ризиците и алтернативните опции со Вашиот пациент, ако одлучите да продолжите со имплантација на HVAD™ како опција за спасување живот, особено е важно:

- Да му ја дадете на Вашиот пациент прикачената информативна брошура за да го информирате за ризиците поврзани со HVAD™ системот;
- Да ги следите сите други упатства од Упатството за употреба на HVAD™.

Пред да донесете одлука за имплантација на HVAD™ медицинското средство, Medtronic Ве потсетува дека во HVAD™ пумпата може да настане доцнење на рестартирањето или неуспешно рестартирање по запирање на пумпата. Доцнење во рестартирањето или неуспешно рестартирање на пумпата може да резултира со смрт, да доведе до миокарден инфаркт, да предизвика потешка срцева слабост и да има потреба од хоспитализација и дополнителни интервенции. Многу е важно да ги имате предвид овие ризици пред да донесете одлука за имплантација на Medtronic HVAD™ системот и да дискутирате за нив со Вашиот пациент пред постапката.

Сè поголем број клинички споредби добиени со набљудување покажуваат дека кај пациенти со HVAD™ систем може да дојде до поголема зачестеност на невролошки несакани реакции, вклучувајќи хеморагични цереброваскуларни нарушувања (HCVA), исхемични цереброваскуларни нарушувања (ICVA) и транзиторни исхемични напади (TIA), како и смртност, споредено со други комерцијално достапни LVAD помагала. Овие ризици треба да се земат предвид и добро да му се образложат на пациентот пред имплантацијата.

Во Medtronic, главен приоритет ни е безбедноста на пациентите. Знаеме дека нашата одлука да ја запреме дистрибуцијата и продажбата на Medtronic HVAD™ системот може да предизвика проблеми за Вас и Вашите пациенти. Компанијата Medtronic е посветена да обезбеди дека (1) доволна количина расположливи Abbott HeartMate™ 3 помагала или други алтернативни LVAD помагала за потребите на пациентите и (2) сите клиники каде што претходно се користел HVAD™ се обучени за користење на HeartMate™ 3 медицинското средство или други алтернативни LVAD помагала. Обратете се до Вашиот локален застапник за Medtronic или до Medtronic на <[rserafimosa@alkaloid.com.mk](mailto:rserafimosa@alkaloid.com.mk)> за какви било прашања.



# Medtronic

## Образец од Medtronic HVAD™ системот за Информации за пациент

Вашиот лекар избра да го употреби Medtronic HVAD™ системот како вентрикуларна помош за лева комора во отсуство на секакви други алтернативни опции за лекување за Вашата клиничка состојба и откако утврди дека придобивките се поголеми од ризиците.

Следниве информации се обезбедени за да Ве известиме дека:

- Поради можни безбедносни проблеми, Medtronic донесе одлука да ја запре продажбата на HVAD™ системот и им препорача на лекарите повеќе да не го имплантираат медицинското средство на пациенти;**
- Ризиците ја вклучуваат можноста HVAD™ пумпата да не се рестартира или да има доцнење во рестартирањето откако ќе биде запрена (на пр. за време на замена на регулаторот), што може да доведе до смрт, да ја влоши состојбата на срцето, да предизвика срцев удар и да се создаде потреба од дополнителни зафати и/или хоспитализација;**
- По имплантација на HVAD™ пумпата, поголема е веројатноста дека ќе доживеете невролошки настан, како мозочен удар; и**
- Веројатноста од настапување на овие компликации е помала кај други механички уреди што се дизајнирани да помогнат во функцијата на срцето.**

За да се сведат овие ризици на минимум, многу е важно:

- Да ги следите сите насоки што Ви ги дава медицинскиот тим и да доаѓате на закажаните прегледи.**
- Да водите грижа HVAD™ пумпата секогаш да биде вклучена барем на еден извор на струја и секогаш да имате на располагање резервен регулатор и целосно наполнети резервни батерии;**
- Да го следите крвниот притисок и веднаш да го известите Вашиот лекар ако вредностите се надвор од пропишаните граници**
- Да продолжите да земате лекови за разредување на крвта за да го намалите ризикот од мозочен удар и редовно да правите крвна слика за да се утврди дали лековите за разредување на крвта го даваат потребниот ефект; и**
- Веднаш да го известите Вашиот лекар доколку почувствувате какви било проблеми, вклучувајќи и не ограничено на, какво било оштетување на периферните делови, аларми со висок и среден приоритет или какви било аларми што можеби се решаваат пребрзо за да се препознаат, на Вашата HVAD™ пумпа и/или резервни делови.**



<Образец на писмо за пациентот -Наменето за употреба само од страна на клиника и од лекар>

**Важни информации за медицинско помагало  
За Medtronic HVAD™ системот**

<Да се внесе датум>

Почитуван пациент,

Medtronic неодамна ја извести нашата канцеларија за нови важни информации во врска со Вашиот Medtronic HVAD™ систем, помагало кое му помага на срцето да пумпа крв во телото. Medtronic побара од нас да ги споделиме овие информации со Вас.

Од Medtronic:

Од 3 јуни 2021, Medtronic одлучи да ја прекине продажбата и дистрибуцијата на Medtronic HVAD™ системот. Одлуката била донесена заради се поголемиот број клинички податоци кои покажуваат дека кај пациентите кои имаат вграден HVAD систем постои поголема веројатност да доживеат невролошки настани, како што се мозочен удар и смрт во споредба со други комерцијално достапни помагала за асистенција на левата комора. Покрај тоа, Medtronic утврдил дека кај HVAD™ пумпата може да дојде до одложување на рестартирањето или неуспешно рестартирање по нејзиното исклучување (на пример за време на замена на регулаторот). Имало пријави дека овие настани се случуваат кај околу 4 од 1,000 HVAD™ системи на пазарот. Неуспешното рестартирање може да доведе до смрт, да ја влоши состојбата на Вашето срце, да доведе до срцев удар, за што може да биде потребна хоспитализација.

Во Medtronic, безбедноста на пациентот е наш прв приоритет, и ние правиме се што е можно да ги намалиме на минимум ризиците по Вашето здравје. Имајќи го тоа на ум, подолу наведовме преглед на важни информации и препораки во врска со Вашиот HVAD™ систем.

- Medtronic препорачува да продолжите да ги следите редовно со Вашиот хирург, лекар или VAD координатор овие информации и да ги следите советите и упатствата на Вашиот лекар. Во консултација со независен панел на лекари, Medtronic не препорачува да го отстраните или да го замените Вашето HVAD™ помагало.
- Medtronic развива програма за поддршка која ќе вклучува финансиска помош за квалификувани пациенти.
- Medtronic ќе овозможи тековна поддршка за HVAD™ системот и ќе гарантира континуирана достапност на периферни уреди, вклучувајќи и регулатор Pioneer 2.0.
- Medtronic Ве потсетува никогаш да не ја исклучувате Вашата HVAD™ пумпа од два извори за напојување во исто време и секогаш да имате достапни бекап регулатор и целосно наполнети резервни батериии.



Ако сакате да разговарате со нашиот персонал за Medtronic помагалата и за овој проблем, може да се јавите во нашата канцеларија на <внесете информации за контакт со клиниката>. Ние ќе продолжиме да Ве известуваме како што ќе има достапни нови информации.

<Внесете податоци за лекарската ординација>

