

## Итно известување за безбедност на терен

### Medtronic HeartWare™ систем HVAD™

| Производ                                | Модели |
|---|--------|
| Излезен графт на пумпата HVAD™          | 1125   |
| Комплет пумпа-имплант HVAD™             | 1104   |
| Комплет прибор за пумпата-имплант HVAD™ | 1153   |

Април 2020

Референтен број на Medtronic: FA908

Почитуван лекар или здравствен работник:

Medtronic со овој допис Ве известува за важните безбедносни информации поврзани со системот HVAD™ и можноста за оштетување кое може да се случи во текот на постапката. Поточно, можно е да дојде до кинење на излезниот графт, а навртката на делот за опуштање на затегнувањето (Graft Strain Relief) може да се скрши при поврзување на пумпата пред имплантирање и приклучување на пумпата HVAD™. Ние нудиме дополнителни чекори за поврзување и прицврстување за да се намали ризикот од оштетување и кинење за време на постапката на поврзување. Не е потребно дејство за пациенти кои моментално имаат имплантирана пумпа HVAD™ бидејќи можноста за оштетување се однесува на постапката на поврзување пред имплантација на излезниот графт и делот за опуштање на затегнувањето. Medtronic моментално не го повлекува производот од терен. Во Прилог А (приложен на ова писмо) опфатени се извадоци од Упатството за употреба и описаны се дополнителни чекори за поврзување и прицврстување за избегнување на можно оштетување.

Од приближно 22,000 пумпи HVAD дистрибуирани до 5 март, 2020, Medtronic примил 92 поплаки (0.42%) поврзани со процесот на поврзување пред-имплантација на пумпата, кои опфаќаат и оштетување на навртката на делот за опуштање на затегнувањето и кинење на излезниот графт.

Бројот на настани е разложен на следниот начин:

- 54 поплаки (0.25%) вклучително 2 смртни случаи поврзани со кинење на излезниот графт и 2 смртни случаи поврзани со последователни компликации по интервенција на излезниот графт. Овие кинења можат да доведат до крварење и довеле до критича повреда кај пациентите по стапка од 0.13%. Со кинење на излезниот графт, постои можност за периоперативно и постоперативно крварење. За оваа можност треба да се размисли кај пациенти кои се лекувани од пост-оперативно крварење.
- 38 поплаки (0.17%) биле поврзани со скршени навртки на делот за опуштање на затегнувањето. Не била пријавена повреда на пациенти заради скршени навртки на делот за опуштање на затегнувањето. Оштетување на производот било утврдено пред или за време на имплантација кај 74 случаи и по имплантација кај 18 случаи.

Medtronic работи со регулаторните агенции за одобрување на промена на дизајнот чија цел е намалување на ризикот од оштетување за време на поврзување на излезниот графт и прицврстување на навртката на делот за опуштање на затегнувањето на пумпата во текот на постапката на пред-имплантација. Medtronic ќе обезбеди обука за промена на дизајнот по добивање на потребните регулаторни одобренија.

#### **ВАШИ ДЕЈСТВИЈА**

- Ве молиме прегледајте ги чекорите наведени во Прилог А за поврзување и прицврстување на излезниот графт и делот за опуштање на затегнувањето за идните имплантации на системот HVAD™.
- Графтот треба внимателно да се провери по поврзување и пред имплантација за можно кинење.
- Лекарите треба да продолжат со стандардното периоперативно и непосредно постоперативно лекување на пациентот за откривање на овој проблем.

Ве молиме, чувајте примерок од ова известување во Вашите досиеја. Споделете го известувањето со другите соодветни лица во Вашата организација. Надлежниот орган во Вашата земја е известен за оваа дејство.

Искрено жалиме за тешкотите кои овој проблем може да Ви ги предизвика Вам и на Вашите пациенти. Medtronic останува посветен на безбедноста на пациентите и ќе продолжи да ја следи работата на уредот за да бидеме сигурни дека ги исполнуваме Вашите и потребите на Вашите пациенти.



Доколку имате какви било прашања, јавете се на Вашиот претставник на Medtronic на <+ 389 2 3204 466>, <[rserafimoska@alkaloid.com.mk](mailto:rserafimoska@alkaloid.com.mk)>

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца

Невена Станкова Доневска

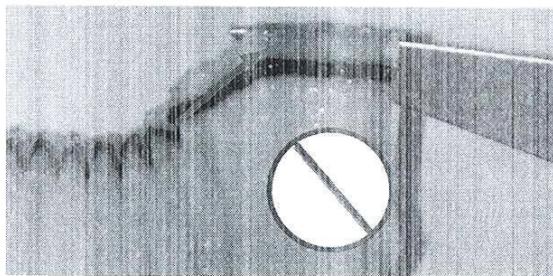
[nstankova@alkaloid.com.mk.](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk)



**Прилог А: Извадоци за прицврстување на излезен граѓт од Упатството за употреба (стандарден текст) и дополнителни чекори (подвличен текст со закосени букви)**

1. Проверете го пакувањето на излезниот граѓт. Тоа мора да биде затворено и без видливо оштетување.
2. Отворете го пакувањето во стерилни услови, внимавајте да не го контаминирате стерилен граѓт.  
Пренесете го излезниот граѓт во стерилен поле.
3. Лизгајте го делот за делот за опуштање на затегнувањето врз излезниот граѓт. Потоа, растегнете го излезниот граѓт врз излезниот проводник на пумпата HVAD™. Може да се користат хемостати за помош во постапката.

Употребата на инструмент со остар врв за проширување на дијаметарот на граѓтот може да ги оштети влакната на материјалот на граѓтот, што може да доведе до истекување околу излезниот граѓт и/или крварење. Користете само хемостати со тап край за помош во постапката. Немајте да употребувате прекумерна сила при растегнување бидејќи тоа може да предизвика кинење на излезниот граѓт.



4. Проверете дали излезниот граѓт не е скнат или прекршен. Ако е потребно, повторно прицврстете го граѓтот ако дојде до негово прекршување или превиткување.

Внимателно проверете го излезниот граѓт да нема какво било оштетување. Ако забележите оштетување, размислете за употреба на заменски излезен граѓт. Пред поставување на стегата на делот за растеретување на напрегање врз излезниот проводник на пумпата, уверете се дека навртката на стегата е целосно олабавена, но така да не паѓа од телото на стегата.

5. Поставете ја стегата на граѓтот врз работ на излезниот проводник на пумпата HVAD™.

Избегнувајте "групирање" на наборите на граѓтот помеѓу стегата на делот за опуштање на затегнувањето и телото на пумпата.

Додека ја одржувате стегата на делот за опуштање на затегнувањето врз излезниот проводник на пумпата целосно олабавена, нежно повлечете го излезниот граѓт за да го намалите групирањето на наборите помеѓу стегата и телото на пумпата. Дополнителните набори од граѓтот може да спречат испирање на стегата на делот за опуштање на затегнувањето на телото на пумпата, доведувајќи до поставување на стегата на делот за опуштање на затегнувањето врз работ на излезниот проводник на пумпата, што може да резултира со лацерација на граѓтот при затегање.



6. Проверете дали навртката на стегата е на излезниот проводник и прицврстете ја на стегата на граѓтот. Ако навртката на стегата е целосно отстранета или ако паѓа, повторно вметнете ја правилно бидејќи стегата има навои само на едната страна.
7. Поставете ја навртката на стегата така што да биде поставена на внатрешната страна на излезниот

проводник. Затегнете ја навртката на стегата се додека не почувствувајте отпор.

Внимавајте при затегањето. Можно е да се скриши навртката на делот за опуштање на затегнувањето на излезниот граѓт при затегање со прекумерна сила; не применувајте прекумерна сила. Ако продолжите со затегањето откако ќе го почувствуваате првиот отпор може да дојде до кршење на навртката на стегата.

8. Нежно повлечете го излезниот граѓт за да го проверите безбедното поставување на стегата на граѓтот на излезниот проводник.
9. Проверете го излезниот граѓт и делот за опуштање на затегнувањето да нема прекршувања или превиткување. Повторно прицврстете го излезниот граѓт, доколку е потребно.  
Проверете го излезниот граѓт да нема групирање, оштетување или кинење. Доколку откриете оштетување, размислете за употреба на заменски излезен граѓт.
10. Стегнете го излезниот граѓт на пумпата HVAD™ со вакууларна стега, потоа обвитејте го целиот со чиста крпа.

