

Итно известување за безбедност на терен

Систем за вентрикуларна помош (HVAD™) HeartWare™:
Програмирање на контролорот HVAD™ и користење на копчето за
оневозможување на алармот „VAD Stop“.

Ивестување за корисниците

Февруари 2024 година

Референтен број на Medtronic: FA1455

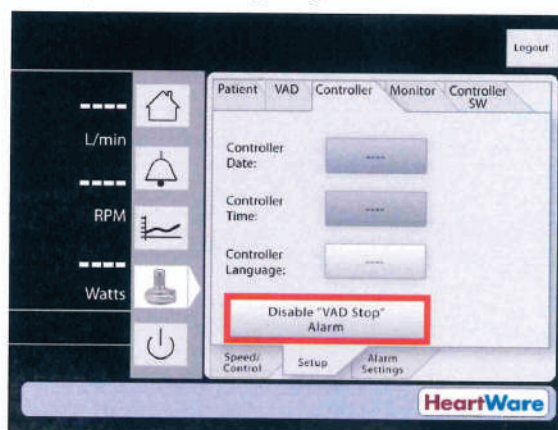
Почитуван здравствен работнику:

Medtronic ви пишува за да ве информира

зголемување на бројот на поплаки поврзани со контролерите за кои што постојат пријави дека ненамерно се оставени во режим на рачно стартување при замена на контролорите. Обезбедуваме ажурирани едукативни материјали, кои ќе помогнат да се зајакнат чекорите потребни за програмирање на HVAD контролер со помош на мониторот HeartWare™. Од клучно значење е да се следат препорачаните чекори пред да се изврши промена на контролерот за да не се одложи ненамерно рестартирањето на пумпата HVAD™.

Опис на функцијата:

Копчето за оневозможување аларм „VAD Stop“ на мониторот е функција дизајнирана да го стисне алармот со висок приоритет [VAD Stopped] за време на програмирањето на HVAD контролерот. Овој аларм се јавува кога контролерот е вклучен, но погонската линија сè уште не е поврзана со него. Покрај стиснувањето на алармот [VAD Stopped], оваа функција исто така го оневозможува автоматското вклучување на пумпата HVAD кога погонската линија е поврзана со контролерот.



Слика 1: мониторот HeartWare со копчето за оневозможување аларм „VAD Stop“ обележано во црвена боја.



Medtronic

Опис на проблемот:

Контролерите HVAD ненамерно оставени во режим на рачно стартување за време на промената на контролерот резултираат со тоа што HVAD-пумпите не се палат автоматски откако ќе се поврзе погонската линија со контролерот. Ако чекорите за програмирање на HVAD-контролер не се следат правилно и погонската линија на пациентот е поврзана со контролер што не бил исклучен по програмирањето, пумпата нема да се рестартира и може да доведе до повреда на пациентот. Заклучно со 21 ноември 2024 година, имало 14 жалби поврзани со овој проблем. Во сите 14 случаи, пумпата успешно се рестартирала откако клиничарот ја поврзал погонската линија на пациентот со контролер што не бил во режим на рачно стартување. Како резултат на тоа, по исклучувањето на пумпата, имало 4 пријави за сериозна штета, вклучувајќи потреба од хоспитализација, невролошка дисфункција и срцев удар. Не се припишуваат смртни случаи на овој проблем.

Се препорачува да го исклучите програмираниот контролер и да го исклучите кабелот за податоци на мониторот пред да извршите промена на контролерот.

Medtronic бара од вашиот тим да ги прегледа тековните упатства за употреба (IFU) на системот HVAD, како додаток на Додатокот А кој има детални чекори за програмирање на HVAD контролер пред да се изврши промена на контролер. Вашиот теренски претставник на Medtronic, исто така, ќе обезбеди дигитална верзија на референтниот водич за *HVAD системот за лекарите*, кој обезбедува преглед на системот HVAD и ги истакнува правилните чекори за програмирање и замена на HVAD контролер. Препорачливо е ова упатство да се постави на секој монитор HeartWare што се користи во вашата здравствена установа за да се осигурате дека овие материјали се достапни за персоналот при извршувањето на овие задачи. Контактирајте со вашиот теренски претставник на Medtronic ако ви треба копија од Упатството за употреба или сакате печатени копии од референтниот водич нареден за вашата програма.

Дејства од страна на корисниците:

евиденцијата на Medtronic покажува дека моментално следите активни пациенти со HVAD. Како резултат на тоа, Medtronic бара да ги преземете следниве дејства:

- Прегледајте ги Упатството за употреба, Додаток А и упатството за референци обезбедени од вашиот претставник на терен на Medtronic и споделете ги со персоналот.
- Ова известување мора да се сподели со сите кои треба да знаат за ова во вашата здравствена установа или во секоја здравствена установа во која се префрлени потенцијално засегнатите пациенти.
- Пополнете го приложениот Формулар за потврда за клиент и испратете го по е-пошта до nstankova@alkaloid.com.mk
- Чувајте копија од ова известување за вашата евиденција.



Додаток А

Програмирање или проверка на поставките на HVAD контролерот

1. Вклучете го мониторот со притискање на копчето за вклучување.
2. Поврзете го податочниот кабел на мониторот со податочната порта на контролерот.
3. Притиснете ја иконата на екранот на системот и внесете ја лозинката 68773.
4. Притиснете ја картичката [Setup], а потоа картичката [Controller].
5. Притиснете го копчето [Disable VAD Stop Alarm].
6. Поврзете извор на енергија во која било од портите за поврзување на напојувањето на контролерот. По приклучувањето на струја, жолтото поле за пораки на мониторот ќе исчезне и [VAD OFF] ќе се појави на екранот на мониторот.
7. Движете се од лево кон десно низ картичките на мониторот и програмските параметри за да одговараат на тековните поставки на контролерот на пациентот:
 - Картичка [Speed/Control] — брзината на програмата за да одговара на моменталната поставена брзина
 - Картичка [Setup] [Patient] — програма за ID на пациентот, датум на имплант и моментално ниво на хематокрит
 - Картичка [Setup] [VAD] — програмски ID на пумпата, вклучете ги Lavare Cycle и Suction Response ако тие се моментално овозможени за пациентот
 - Картичка [Setup] [Controller] — проверете дали датумот, времето и јазикот се поставени
 - Картичка [Alarm Settings] — програмирајте ги границите на алармот да одговараат на оние на примарниот контролер на пациентот
8. За да спречите контролерот да алармира додека е исклучен, користете една од следниве опции:
 - Опција 1: ако е достапен адаптер за црвен аларм, извадете го податочниот кабел од контролерот и вметнете го адаптерот за аларм во податочната порта на контролерот. Потоа, отстранете го напојувањето.
 - Опција 2: ако црвен адаптер за аларм не е достапен, притиснете ги и држете ги истовремено копчињата Alarm Mute и Scroll додека не се слушне звучен сигнал или најмалку пет секунди. Потоа, отстранете го напојувањето.

Забелешка: по програмирањето на поставките, се препорачува да го исклучите контролерот и да го исклучите кабелот за податоци на мониторот пред да извршите замена на контролерот што не е итна.

Забелешка: ако контролерот не се исклучи по програмирањето, контролерот ќе остане во рачен „режим на старт“. Во овој случај, синото копче СТАРТ на мониторот под картичката [Speed/Control] мора да се притисне за рачно да се вклучи пумпата по замена на контролерот.

