

## Итно безбедносно известување

Систем Medtronic HeartWare™ HVAD™

Известување за клиент

CFN/Број на модел	Опис на производот	Сериски броеви
1102	Комплет за имплантација на пумпата HVAD	Погледнете во додаток А
1104		
1205		
MCS1705PU		

Август 2021 г.

Референтен број на Medtronic: FA1180

Почитуван координатор на VAD/здравствен работник,

Medtronic Ви пишува за да Ви обрне внимание Вам и на Вашите пациенти за важни безбедносни информации поврзани со системите HVAD™ кои биле подложени на поправка на спојката за намалување на напрегањето на преносниот систем извршена од страна на теренски сервисен застапник на Medtronic.

Medtronic ја користи оваа можност да Ве информира Вас и Вашите пациенти за овој проблем, вклучувајќи ги и оние пациенти на чии системи HVAD не била извршена поправка на спојката за намалување на напрегањето. Погледнете го списокот на сериски броеви на засегнатите уреди во додаток А.

Иако нашата евиденција покажува дека на опремата HVAD на Вашите пациенти не е извршена поправка на спојката за намалување на напрегањето, Medtronic Ве информира Вас и Вашите пациенти за веројатноста за појава на овој проблем. Внатрешното тестирање на Medtronic покажа дека може да биде тешко да се повлече капакот на преносниот систем за да се изврши поправка на спојката за намалување на напрегањето при обид да се пристапи до приклучокот на преносниот систем. На следната страница, ги даваме препораките за управување со пациентите на Medtronic поврзани со повлекувањето на капакот на преносниот систем.

Тешкотијата во повлекувањето на капакот на преносниот систем за да се изврши поправка на спојката за намалување на напрегањето може да предизвика доцнење во пристапот до приклучокот на преносниот систем. Ова доцнење може да доведе до продолжен застој на пумпата ако треба да се пристапи до приклучокот на преносниот систем за да се обработи краен приклучок на преносниот систем или за да се заменат контролерите. Освен тоа, повлекувањето на капакот на преносниот систем за да се изврши поправка на спојката за намалување на напрегањето на преносниот систем може да ја загрози целокупноста на поправката. Каде лабораториските тестирања, најчест проблем што се забележуваше беше враќањето на лентата што се преклопува со крајот на приклучокот на преносниот систем при извлекувањето на капакот на преносниот систем од контролерот.

Поправката на спојката за намалување на напрегањето е предвидена за поправка на оштетување на спојката за намалување на напрегањето без да има потреба од исклучување на пумпата за поправка на спојот на преносниот систем или замена на пумпата. Моментално, можната тешкотија во повлекувањето на капакот на преносниот систем заради поправката не е вклучена во ознаките; затоа, ги известуваме лекарите со цел да можат да носат информирани одлуки за ризикот/придобивките и соодветно да управуваат со своите пациенти. Повлекувањето на капакот на преносниот систем е потребно за пристап до приклучокот на преносниот систем (погледнете на слика 1 подолу), на пример, при замена на контролерот за исклучување на преносниот систем од контролерот.

Слика 1



Меѓу 2009 година и 29 јуни 2021 година, 75 приклучоци на преносниот систем на пумпи HVAD беа сервисирани за поправка на спојката за намалување на напрегањето на преносниот систем од Medtronic (мозно е 39 од тие пумпи HVAD и понатаму да се во употреба, ширум светот). Medtronic прими три (3) жалби (две (2) во 2012 и една (1) во 2016 година) поврзани со неможноста или тешкотијата во повлекувањето на капакот на преносниот систем заради поправка, а од сето тоа не е наведена никаква или е наведена занемарлива штета за пациентите. Освен тоа, Medtronic прими една жалба во 2013 година кадешто пациент ја прекрил спојката за намалување на напрегањето, без вклученост на Medtronic. Оваа самостојна поправка подоцна го попречила повторното поврзување на преносниот систем, што довело до хоспитализација и смрт на пациентот поради поврзаните компликации.

Како што е наведено во делот Мерки за претпазливост во информациите за употреба (IFU) и прирачникот за пациентите (PM), пациентите и лекарите се предупредуваат да не ги поправаат или сервисираат составните делови на системите HeartWare HVAD. Сервисирањето на преносниот систем треба да го вршат само овластени застапници на Medtronic. Доколку дојде до некакво оштетување на преносниот систем, стапете во контакт со Medtronic за проценка и/или поправка.

#### **ПРЕПОРАКИ ЗА УПРАВУВАЊЕ СО ПАЦИЕНТИ**

Ризикот од овој проблем се појавува кога капакот на преносниот систем треба да се повлече за да се открие поврзувањето на преносниот систем со контролерот (на пример, при замена на контролерот за исклучување на преносниот систем од контролерот или при проверка на поврзувањето на преносниот систем). Medtronic ги дава следните препораки за управување со пациентите за засегнатите пумпи HVAD кои биле сервисирани за поправка на спојката за намалување на напрегањето на преносниот систем (39 активни пумпи HVAD според евиденцијата на Medtronic):

- Оставете го капакот на преносниот систем на место. Medtronic не препорачува да се чепка или да се отсече или на друг начин да се отстрани капакот на преносниот систем.
- Советувајте ги пациентите дека, секогаш кога е можно, замените на контролерот треба да се вршат под надзор на лекар, бидејќи веројатно ќе биде тешко да се повлече капакот на преносниот систем за да се дојде до приклучокот на преносниот систем. Кога се планира идна замена на контролерот (на пр., при замена на контролер што го поминал својот корисен век од 2 години), закажете присуство на теренски сервисен инженер на Medtronic за да ја процени поправката на спојката за намалување на напрегањето и да направи проценка на потребата од поправка на спојот, поголема поправка што бара кратко исклучување на пумпата што го заменува дисталниот крај на преносниот систем вклучувајќи ги приклучокот и спојката за намалување на напрегањето.
- Размислете за поправка на спојот за замена на делот од преносниот систем надвор од телото на пациентот. Поправката на спојот бара исклучување на пумпата за замена на оштетената област. Одлуката за поправка на спојот треба да се донесува посебно за секој случај, земајќи ги предвид посебните ризици за можноста на секој пациент да издржи исклучување на пумпата и прифаќањето на ризикот.

#### **ВАШИТЕ ПОСТАПКИ**

- Имајте ги предвид препораките за управување со пациентите дадени погоре при управувањето со негата за Вашите пациенти HVAD.

Зачувавте копија од ова известување за Вашата евиденција.

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за оваа постапка. Ве молиме споделете го ова известување со другите во Вашата организација, како што е соодветно.

Искрено жалиме за сите проблеми кои сме ги предизвикале за Вас и Вашите пациенти. Medtronic останува посветен на безбедноста на пациентите и ќе продолжи да ја следи ефикасноста на уредот за да се осигуриме дека ги исполнуваме Вашите потреби и потребите на Вашите пациенти.

Ако имате некакви прашања, обратете се кај Вашиот локален застапник на Medtronic на <[rserafimoska@alkaloid.com.mk](mailto:rserafimoska@alkaloid.com.mk)>.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца  
Невена Станкова Доневска  
+389 72 211 085  
[nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk)



## Додаток А

Сериски броеви на засегнатите пумпи HVAD во ЕМЕА кај кои била извршена поправка на спојката за намалување на напрегањето:

Опис на производот	Сериски број на серијата
Комплет за имплантација на пумпата HVAD™	HW1110
	HW1173
	HW1475
	HW1542
	HW1798
	HW271
	HW472
	HW544
	HW1319
	HW20280
	HW20446
	HW20870
	HW20916
	HW20918
	HW21216
	HW2496
	HW29329
	HW32470
	HW32520
	HW34806
	HW35284
	HW35644
	HW1857

