

Итно безбедносно известување
HeartWare™ вентрикуларен систем за помош (HVAD™), модел 1104
Препораки за третирање пациенти

Мај 2021

Референтен број на Medtronic: FA944

Почитуван/а Лекар или здравствен работник,

Medtronic го праќа ова писмо како продолжение на нашето известување од декември 2020 г. насловено „Итно безбедносно известување“ (во прилог). Во известувањето од декември 2020 г. беше описан проблем кај импланираните вентрикуларни системи Medtronic HeartWare™ (HVAD™), при што кај идентификувана подгрупа на пумпи може да се појави доцнење на рестартирањето или неуспешно рестартирање. Ова известување е испратено до здравствени работници кои имаат пациенти со пумпи од суп-популацијата што е имплантирана во моментов.

Од 22 април 2021 година, Medtronic откри дополнителни настани поврзани со проблемот со доцнењето/неуспешното рестартирање во идентификуваната подгрупа: четири (4) нови смртни случаи (вкупно 6) и шест (6) нови случаи на критична штета (како срцев застој или повторна операција за замена на пумпа) (вкупно 15), два (2) нови случаи на голема штета (како хоспитализација или продолжена постапка на имплантација како резултат на интероперативна замена на пумпа) (вкупно 9) и два (2) нови случаи на пациенти со животозагрозувачки настан (доцнење во рестартирањето на пумпата), меѓутоа тие закрепнале и немаат долгочочни последици (вкупно 10).

Во известувањето од Medtronic од декември 2020 година, дадовме неколку препораки за третирање пациенти коишто се дадени на страница 2 подолу. Целта на ова известување е да ги нагласиме истите препораки за третирање пациенти, како и да обезбедиме ажурирање со следниве информации за да помогнеме во донесувањето клинички одлуки во врска со замена на регулатор:

- Покрај препораката од септември, ВЕ СОВЕТУВАМЕ И ЗА СЛЕДНОВО: Кога одлучувате дали по избор треба да извршите замена на регулатор, треба секој случај да го разгледате поединечно. Во зависност од многу клинички фактори што не се достапни за Medtronic, здравствените работници треба да користат клиничка проценка како да донесуваат одлуки за продолжувањето на третманот на секој пациент посебно. Она што треба да се има предвид кога станува збор за пациентите го вклучува, но не е ограничено на следново:
 - Дали пациентот е кандидат за замена на пумпа ако пумпата не се рестартира? Примерите вклучуваат, но не се ограничени на: Пациент со наредба „Не реанимирај“ (DNR), коморбидитети.
 - Колку долго се очекува пациентот да остане на терапија? Примерите вклучуваат, но не се ограничени на: Нега во фаза на пред-трансплантирање, потенцијал за терапевтско закрепнување.
- Покрај препораката од септември, ВЕ СОВЕТУВАМЕ И ЗА СЛЕДНОВО: Пумпата нема да застане само поради аларм со среден приоритет. Алармот со среден приоритет може привремено да се исклучи согласно Упатството за употреба за да се добие време да се пренесе пациентот во клиника за да се одредат следните чекори додека пумпата сè уште функционира. Исто така, аларм со среден присрет може и трајно да се исклучи согласно Упатството за употреба, меѓутоа здравствените работници треба да го земат предвид ризикот пред да го направат тоа.

Имајте предвид дека, како што е наведено и во претходното известување, ако пумпата успешно се рестартирала откако настанало запирање, во иднина може да се случи доцнење на рестартирањето или неуспешно рестартирање. Ако се случи доцнење на рестартирањето или неуспешно рестартирање, известете го Вашиот претставник на Medtronic.

Оригиналното писмо ги содржеше следниве препораки за третирање пациенти. Долунаведените ажурирања се (ЗАДЕБЕЛЕНИ).

Препораки за третирање пациенти

Во консултација со нашата Независна група лекари за прашања поврзани со квалитет, Medtronic продолжува да ги препорачува следниве постапки за подгрупата уреди што покажуваат повисока стапка на дефекти (идентификуваната подгрупа на пумпи од три (3) конкретни серии):



Нагласување на Упатството за употреба

- На пациентите и персоналот нагласете им ги следниве точки од тековното Упатство за употреба за да се избегнат непотребни запирања на пумпата:
 - НЕ исклучувајте го кабелот за напојување со струја на пумпата од регулаторот.
 - НИКОГАШ не исклучувајте ги двата извори на енергија (батерии и адаптер за наизменична (AC) или еднонасочна (DC) струја) истовремено од регулаторот; еден надворешен извор на енергија треба постојано да биде поврзан со регулаторот.
 - НЕ заменувајте го регулаторот освен ако за тоа не се дадени изрични насоки преку аларм со висок приоритет или од страна на член на тимот за VAD.
 - Нагласете ја точната реакција на аларм за [Controller Fault] (Дефект во регулаторот) и аларм за [Electrical Fault] (Дефект во струјата). Ова се аларми со среден приоритет коишто не се поврзани со директно запирање на пумпата. Овие аларми ќе резултираат со зборот [Call] (Повик) на дисплејот на регулаторот, со што се известува пациентот дека треба да се јави на својот лекар.
 - Нагласете го доброто поврзување на извори на струја и кабелот за податоци во приклучоците на регулаторот.

Информирање на пациентите

- Информирајте ги пациентите на коишто им се имплантирани едни од овие пумпи да го контактираат својот координатор за VAD пред каква било замена на регулаторот и да го координираат заменувањето на регулаторите во клинички амбиент.

Кога се смета дека е потребно да се замени регулаторот

- Ако замената на регулатор се смета за потребна кај пациентите на кои им е имплантирана една од овие пумпи, земете го предвид следново:
 - Замена на регулаторите треба да се врши под клинички надзор во контролирана средина со директна можност да се стави пациентот на хемодинамичка поддршка. Неуспешно рестартирање може да биде фатално.
 - По запирање на пумпата, на дисплејот на регулаторот ќе се појави аларм со висок приоритет [VAD Stopped] (VAD застана) со зборовите [Change Controller] (Сменете го регулаторот) или [Connect Driveline] (Поврзете го кабелот на пумпата за напојување со струја). Отако повторно ќе се поврзе струјата и кабелот, ако пумпата сè уште не се рестартира:
 - Пробајте со вклучување и исклучување на тековниот регулатор или размислете за промена на регулаторот. Ова ќе му овозможи на алгоритамот за рестартирање да се ресетира и да започне одново. Регулаторот автоматски се обидува да ја рестартира пумпата најмногу 30 пати; алармот [VAD Stopped] (VAD застана) започнува по пет (5) обиди.
 - Ако пумпата сè уште не се рестартира, продолжете со хемодинамичка поддршка и замена на пумпата.

Кога треба да се земе предвид замена на регулаторот

- Ако регулаторот на пациентот работи подолго од две (2) години, земете предвид проактивно закажување замена на регулаторот пред да дотрае внатрешната батерија на регулаторот и да предизвика аларм за [Controller Fault] (Дефект на регулаторот).
- Иако алармот [Controller Fault] (Дефект на регулаторот) е аларм од среден приоритет коишто не е поврзан со запирање на пумпата, проактивно закажување замена на регулаторот може да помогне да се избегне пациентот да реагира на алармот со замена на регулаторот надвор од клиничка средина. Според Упатството за употреба, пациентите треба да се обратат кај својот лекар по добивање аларм од среден приоритет и да не преземаат ништо пред да добијат насоки од својот лекар.
 - Покрај препораката од септември, ВЕ СОВЕТУВАМЕ И ЗА СЛЕДНОВО: Кога одлучувате дали по избор треба да извршите замена на регулатор, треба секој случај да го разгледате поединечно. Во зависност од многу клинички фактори што не се достапни за Medtronic, здравствените работници треба да користат клиничка проценка како да донесуваат одлуки за продолжувањето на третманот на секој пациент посебно. Она што треба да се има предвид кога станува збор за пациентите го вклучува, но не е ограничено на следново:
 - Дали пациентот е кандидат за замена на пумпа ако пумпата не се рестартира? Примерите вклучуваат, но не се ограничени на: Пациент со наредба „Не реанимирај“ (DNR), коморбидитети
 - Колку долго се очекува пациентот да остане на терапија? Примерите вклучуваат, но не се ограничени на: Нега во фаза на пред-трансплантираја, потенцијал за терапевтско закрепнување
 - Покрај препораката од септември, ВЕ СОВЕТУВАМЕ И ЗА СЛЕДНОВО: Пумпата нема да застане само поради аларм со среден приоритет. Алармот со среден приоритет може привремено да се исклучи



Medtronic

HeartWare®

согласно Упатството за употреба за да се добие време да се пренесе пациентот во клиника за да се одредат следните чекори додека пумпата сè уште функционира. Исто така, аларм со среден приоритет може и трајно да се исклучи согласно Упатството за употреба, меѓутоа здравствените работници треба да го земат предвид ризикот пред да го направат тоа.

Ваши постапки

Ова известување мора да се сподели со сите оние кои треба да бидат запознаени во рамките на Вашата организација или на која било организација каде што се префрлени пациентите.

Надлежното тело во Вашата земја е известено за оваа постапка. Искрено жалиме за сите проблеми што сме ги предизвикале за Вас и Вашите пациенти. Medtronic останува посветена 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 прашања, обратете се кај Вашиот теренски застапник за Medtronic на rserafimosa@alkaloid.com.mk.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца:

Невена С. Доневска
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

