

**Medtronic**

**Итно безбедносно известување на терен  
HeartWare™ вентрикуларно средство (HVAD™)**

Препораки за управување со пациенти во врска со извор на струја

Октомври 2022

Референтен број на Medtronic: FA944

Почитуван здравствен работнику,

Medtronic го праќа ова известување како продолжение на нашите известувања од декември 2020, мај 2021 и декември 2021 година, насловено „Итно безбедносно известување“, со кои Medtronic извести дека кај идентификувана подгрупа (дефинирана како подгрупи 1 и 2) на HeartWare™ вентрикуларно медицинско средство (HVAD™) може да дојде до доцнење на рестартирањето или до неуспешно рестартирање со повисока стапка од вкупната популација на HVAD системи. Тие две различни подгрупи се дел од конкретни производствени серии на делови кои покажале различни стапки на дефекти. Двете подгрупи се наречени „Подгрупа 1“ и „Подгрупа „2“. При траење на имплантот од две години, постои 21,8 % кумулативна веројатност дека кај пумпите во Подгрупата 2 ќе настане прекин во работата што доведува до неуспешно рестартирање/доцнење на рестартирањето, а пумпите во Подгрупата 1 имаат кумулативна веројатност од 2,1 %. **Не се идентификувани нови HVAD уреди како дел од ова известување.** Medtronic го праќа ова известување до сите здравствени работници кои имаат пациенти што во моментов се на поддршка.

Според тековното истражување, се препорачува сите корисници щирум єветот, без оглед на потпопулацијата на пумпата, кога е можно, да поврзат AC адаптер со регулаторот на регулаторот пред да се обидат да ја рестартираат пумпата.

Подолу се објаснети препораките за управување за пациентите што беа дадени претходно во врска со проблемот со доцнење на рестартирањето и неуспешно рестартирање на кои им претходи новата препорака додадена со (ЗАДЕБЕЛЕНИ БУКВИ).



## Препораки за управување со пациенти

### Сите пациенти на поддршка

- Се препорачува сите здравствени работници кои работат со HVAD и сите пациенти на HVAD, кога е можно, да поврзат АС адаптер со регулатор за регулаторот што се користи за да ја рестартираат пумпата што престанала да работи (на пр. за време на замена на регулаторот, да поврзат АС адаптер со следниот регулатор). Користењето АС адаптер ќе обезбеди континуирано напојување и ќе овозможи најефикасни обиди за решавање проблеми и рестартирање. За време на континуиран период на висока потрошувачка на енергија (т.е. кога HVAD пумпата постојано се обидува да се рестартира), батеријата може привремено да не може да обезбеди струја.

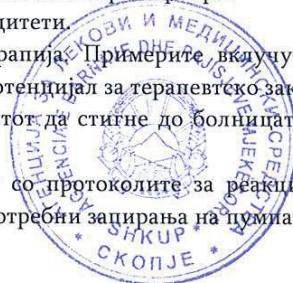
Во консултации со нашиот Независен лекарски панел за квалитет, составен од кардиолози, хирурзи и координатори за VAD, Medtronic препорачува одлуките за третман на пациенти со пумпа идентификувана во подгрупата уреди (Подгрупа 1 и Подгрупа 2) да се одредуваат поединечно од случај до случај, а давателите на здравствена нега да разговараат со своите пациенти со погодени уреди за да нагласат како да се избегне непотребно запирање на пумпата. Важно е да се истакне дека овој проблем не предизвикува запирање на VAD којшто работи; неуспешно рестартирање настанува откако ќе се случи запирање на работата на пумпата.

### Нагласување на Упатството за употреба

- Бидејќи неуспешното рестартирање се базира на запирање на пумпата, на персоналот и на пациентите нагласете им ги упатствата од Упатствата за употреба за да се спречат непотребни запирања на пумпите:
  - НЕ исклучувајте го кабелот за напојување со струја 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 нема конкретни 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 на контролор) и аларм за [Electrical Fault] (Електричен дефект). 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.

### Замена на регулатор

- Информирајте ги пациентите на коишто им е имплантирана една од овие пумпи да го контактираат нивниот координатор за VAD пред каква било замена на регулаторот и да го координираат вршењето на замената на регулаторите во клинички амбиент.
- Фактори што треба да се земат предвид за замена на регулаторот вклучуваат, но не се ограничени на:
  - Дали пациентот е кандидат за замена на пумпа ако пумпата не се рестартира.
  - Пациент со наредба „Не реанимира“ (DNR) и коморбидитети.
  - Колку долго се очекува пациентот да остане на терапија. Примерите вклучуваат, но не се ограничени на: нега во фаза на преттрансплантија, потенцијал за терапевтско закрепнување.
  - Растојание/време што ќе му биде потребно на пациентот да стигне до болницата/клиниката за поддршка.
  - Согласност/усогласеност на пациентот и негувателот со протоколите за реакција на аларм и управување со изворот на енергија за да се спречат непотребни запирања на пумпата.
  - ...



#### Кога се смета дека е потребно да се замени регулаторот

- Ако замената на регулатор се смета за потребна кај пациенти 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.
  - Штом пумпата ќе запре, на дисплејот на контролорот ќе се појави аларм со висок приоритет [VAD Stopped] (VAD е исклучен) со текст [Change Controller] (Промени контролор) или [Connect Driveline] (Поврзи погонска линија). Откако повторно ќе се поврзе струјата и кабелот, ако пумпата сè уште не се рестартира:
    - Проверете го вклучувањето и исклучувањето (исклучете ги и двета извори на струја и повторно вклучете ги) на тековниот регулатор или размислете за промена на регулаторот. Ова ќе му овозможи на алгоритмот за рестартирање да се ресетира и да започне одново. Регулаторот автоматски се обидува да ја рестартира пумпата најмногу 30 пати; алармот [VAD Stopped] (VAD е исклучен) започнува по пет (5) обиди.
    - Ако пумпата сè уште не се рестартира, продолжете со хемодинамичка поддршка и можна замена на пумпата.

#### Кога треба да се земе предвид замена на регулаторот

- Ако контролорот на пациентот работи подолго од две (2) години, земете предвид проактивно закажување замена на контролорот пред да дотрае внатрешната батерија на контролорот и да предизвика аларм за [Controller Fault] (Дефект на контролор).
- Иако алармот [Controller Fault] (Дефект на контролор) е аларм од среден приоритет којшто не е поврзан со запирање на пумпата, проактивно закажување замена на контролорот може да помогне да се избегне пациентот да реагира на алармот со замена на контролорот 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 додека не добијат насоки од својот лекар.
  - COBET: Пумпата нема да застане само поради аларм со среден приоритет. Аларм со среден приоритет може привремено да се исклучи во согласност со 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.
  - COBET: 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 во врска со продолжувањето на третманот на секој пациент посебно, како што е напоменато погоре.

#### Кога треба да се земе предвид замена на пумпата

Не се препорачува рутинска профилактичка експлантација на уредот HVAD, бидејќи ризиците поврзани со експлантацијата може да бидат поголеми од можните придобивки. Одлука за експлантација и замена на HVAD пумпата треба да донесуваат лекари за секој случај посебно, земајќи ја предвид клиничката состојба на пациентот и ризиците од хируршки зафат. Ако лекарот одлучи дека е соодветно да се замени пумпата, препорачуваме да се замени со алтернативно комерцијално LVAD медицинско средство.

Дали пациентот е кандидат за замена на пумпа по избор зависи од, но не е ограничено на следново:

- Дали пациентите имаат наредба „Не реанимира“ (DNR)
- Коморбидитети
- Колку долго се очекува пациентот да остане на терапија, дали пациентот се наоѓа во фаза на преттрансплантација или пумпата е целна терапија.

**Што треба да преземат клиентите:**

- Споделете го ова известување со сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата организација.

**Дополнителни информации:**

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за оваа постапка.

Ние ја цениме Вашата навремена реакција за овој проблем. Ако имате некакви прашања во врска со ова писмо, обратете се кај Вашиот застапник за Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk

Одговорно лице за материовигиланца

Невена Станкова Доневска

+389 72 211 085

nstankova@alkaloid.com.mk

