

Итно безбедносно известување**Уред за вентрикуларна помош HeartWare™ (HVAD™)**

Препораки за третирање пациенти

Модел	Опис на производот
1104	Комплет за вградување пумпа HVAD™
MCS1705PU	Комплет за вградување пумпа HVAD™

Април 2022 г.

Референтен број на Medtronic: FA1243

Почитуван лекар/здравствен работник:

Medtronic Ви пишува за да Ве информира дека истражуваме нов проблем со системот за вентрикуларна помош HeartWare™ (HVAD™). Medtronic прими три (3) жалби од пациенти со сомнеж за тромбоза на пумпата; меѓутоа, утврден е дефект на уредот по проверката на трите (3) вратени пумпи. Знаците за абење покажаа дека пропелерот ротирал неконцентрично и ја допирал централната оска на пумпата (погледнете на Слика 1 Склоп на пумпата). Истрагата што е во тек покажува дека тоа било предизвикано од дефект на заварувањето што овозможило влегување влага во централната оска и ги кородирало магнетите што овозможуваат концентрично ротирање на пропелерот.

Слика 1: Склоп на пумпата

Овие три пумпи биле произведени меѓу декември 2017 и мај 2018 година. Кај сите три пациенти е извршена замена на пумпата. Времето меѓу почетната манифестија и замената на пумпата беше пет дена за два (2) пациенти и пет месеци за еден (1) пациент. Последователно, кај еден (1) пациент беше извршена трансплантија два месеци по замената на пумпата и тој почина еден месец подоцна; уште еден (1) пациент почина три седмици по замената на VAD.

Во тек е активна истрага за да се утврди кои пумпи HVAD може да бидат засегнати. Во овој момент, Medtronic ги информира сите даватели на здравствени услуги кои ги вградуваат и управуваат со овие уреди HVAD за можноста за овој дефект и ќе објави дополнителни, детални информации откако ќе бидат достапни дополнителни податоци. Со ова писмо, сакаме да ве предупредиме дека кај пациентите со засегнати уреди може да се манифестираат знаци и симптоми кои наликуваат на тромбоза на пумпата.

Кај трите пациенти се манифестираа еден или повеќе од следните знаци и симптоми:

- Ненормални звуци на пумпата како што се: гребење или прекумерни вибрации
- Преодни скокови на напојувањето на датотеките за евидентија и аларми за висока моќност
- Покачена лактат дехидрогеназа (LDH)
- Мала брзина на моторот што доведува до ниска перфузија
- Вртоглавица/зашеметеност

Кога кај пациентите се манифестираат овие знаци и симптоми, префрлете ги и поднесете ги сите датотеки за евиденција .csv во <https://autologs.medtronic.com>. На интернет-страницата, погрижете се да го изберете радио-кончето HVADlogs (Датотеки за евиденција HVAD) и изберете „Urgent (Итно)“. Вашиот претставник на Medtronic може да Ви помогне во врска со дополнителните прашања за датотеките за евиденција и анализата. Medtronic ќе ги анализира овие датотеки за евиденција како дел од тековната истрага.

**Препораки за третирање пациенти**

Не се препорачува рутинска профилактичка експлантација на уредот HVAD, бидејќи ризиците поврзани со експлантацијата може да бидат поголеми од можните придобивки. Лекарите треба да носат одлука за експлантација и замена на пумпата HVAD за секој случај посебно (дали пациентот е кандидат за замена на пумпата, трансплантацija на срцето или експлантација на пумпата за опоравување), земајќи ја предвид клиничката состојба на пациентот и ризиците од хируршки зафат.

За пациентите кај кои се манифестираат некои од горенаведените знаци и симптоми, размислете дали клиничката манифестија може да биде поради тромбоза на пумпата и третирајте соодветно. Погрижете се да ги поднесете датотеките за евиденција .csv во Medtronic за преглед.

Упатства за клиентите:

Записите на Medtronic укажуваат дека на вашата локација има пациенти кои можеби сè уште се на поддршка; бараме да го направите следново:

- Ова известување мора да се сподели со сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата организација или на која било организација каде што се префрлени потенцијално засегнатите пациенти.
- Пополнете го приложениот образец за потврда на клиентот и испратете го преку е-пошта до [<rserafimosa@alkaloid.com.mk>](mailto:rserafimosa@alkaloid.com.mk).

Medtronic ја извести Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД) . Medtronic останува посветена на понатамошна истрага на овој проблем и ќе продолжи да ја следи ефикасноста на уредот за да се увериме дека ги исполнуваме Вашите потреби и потребите на Вашите пациенти. Ќе следат дополнителни информации откако ќе станат достапни повеќе податоци. За какви било дополнителни прашања, можете да се обратите кај Вашиот застапник за Medtronic на <rserafimosa@alkaloid.com.mk>.

Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Доневска

+389 72 211 085

nstankova@alkaloid.com.mk