Medtronic

# Итно безбедносно известување на терен

## HeartWare™ медицинско средство (систем) за вентрикуларна помош (HVAD™) појава на крутост на обвивката на кабелот за напојување што го попречува исклучувањето на кабелот за напојување

Препораки за водење на пациентите

Декември 2022 г.

Референтен број на Medtronic: FA1293

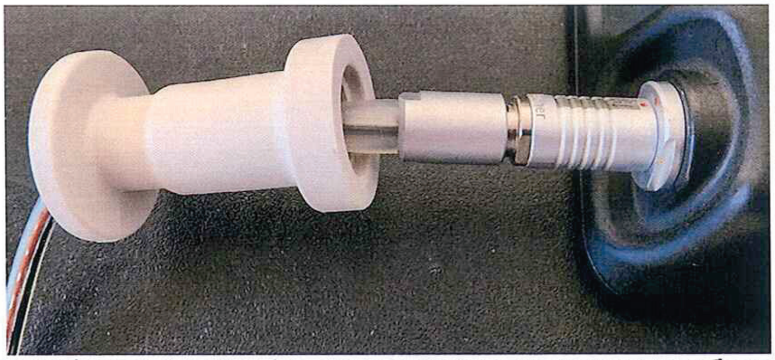
Почитуван здравствен работнику,

Medtronic Ви пишува за да ве извести за важните безбедносни информации поврзани со обвивката на кабелот за напојување на регулаторот на системот HVAD™. **Со текот на времето, обвивката на кабелот за напојување може да стане крута, создавајќи проблеми или неможност да се лизне обвивката наназад за да се пристапи до приклучокот на кабелот за напојување на регулаторот. Пристапувањето до приклучокот на кабелот за напојување може да се одложи, што може да доведе до повреда на пациентот заради подолготрајно сопирање на пумпата, ако треба да се реши некаков итен проблем со приклучокот на кабелот за напојување или регулаторот. Во случај да забележите крута обвивка на кабелот за напојување, контактирајте со теренскиот застапник за Medtronic за дополнителна проценка и/или сервисирање.**

Обвивката на кабелот за напојување се лизга врз конекцијата на пумпата/регулаторот за да го заштити (Слика 1). Белата обвивка на кабелот за напојување прво се монтира за време на имплантацијата на HVAD и треба да го покрива сребрениот приклучок на кабелот за напојување освен ако не е потребна замена на регулаторот. За време на процесот на замена на регулаторот, обвивката на кабелот за напојување се повлекува наназад од приклучокот на кабелот на кабелот за напојување (Слика 2). Потоа, по исклучувањето и повторното поврзување на кабелот за напојување со регулаторот, истата обвивка на кабелот за напојување се лизга назад на приклучокот на кабелот за напојување.

Проблемот е поради загубата на пластификаторот и може да се забрза од надворешни фактори. Пластификаторот го држи материјалот на обвивката на кабелот за напојување мек и приспособлив.

**Слика 1: Регулатор со обвивка на кабелот за напојување монтирана врз приклучок на кабелот за напојување**



**Слика 2: Обвивка на кабелот за напојување повлечена наназад од приклучокот на кабелот за напојување на кабелот за напојување**

Помеѓу 3 јануари 2017 година и 15 септември 2022 година, Medtronic доби 33 поплаки што пријавуваат крута и/или заглавена обвивка на кабелот за напојување. Кај забележаните поплаки, овој проблем се појавил по повеќе години употреба, а кај сите 33 настани, обвивката на кабелот за напојување била или тешка за отстранување или со неа не можело да се манипулира со рака и потребно било сервисирање или други алати за отстранување. Кај 25 од 33-те настани, била пријавена занемарлива или никаква повреда кај пациентот. Кај четири (4) од тие 33 настани, крута обвивка на кабелот за напојување била забележана кај пациенти кои биле хоспитализирани поради неповрзани причини. Обвивката на кабелот за напојување била отстранета и кратко време пумпата не била во функција. Кај преостанатите четири (4) настани, крута обвивка на кабелот за напојување била утврдена за време на рутинска клиничка посета или по аларм на регулаторот, за што пациентот бил хоспитализиран за да се сервисира и отстрани обвивката на кабелот за напојување. На овој проблем не му се припишуваат никакви критични повреди или смртни случаи.

Како што е наведено во делот Мерки за претпазливост во Упатствата за употреба и во Прирачникот за пациентите, пациентите и лекарите се предупредуваат **ДА НЕ ГИ** поправаат или сервисираат составните делови на системот HeartWare HVAD. Сервисирањето на обвивката на кабелот за напојување треба да го вршат само овластени застапници за Medtronic. Во случај на какво било оштетување или проблеми забележани со крута обвивка на кабелот за напојување, контактирајте со Medtronic за проценка и/или сервисирање.

**A. Препораки за водење на пациентите:**

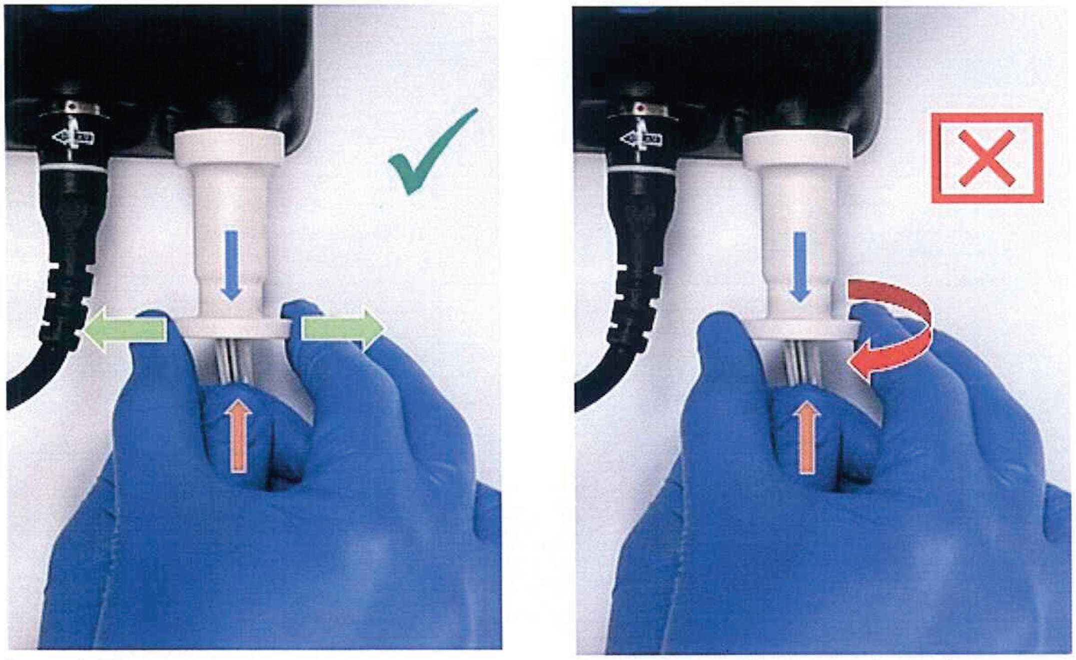
Во консултација со нашиот Независен лекарски панел за квалитет, Medtronic ги дава следниве препораки за водење на пациентите:

- Пред замената на регулатор во болнички услови, уверете се дека обвивката на кабелот за напојување не е заглавена или крута и дека може да се повлече наназад од приклучокот на кабелот за напојување, според упатствата подолу. Ова може да овозможи рано откривање на проблемот доколку обвивката на кабелот за напојување е забележително покрута за манипулирање, но сепак може да се поместува.
- За време на рутинските клинички посети, уверете се дека обвивката на кабелот за напојување не е заглавена или крута и дека може да се повлече наназад од приклучокот на кабелот за напојување.

Упатства за процена на обвивката на кабелот за напојување:

Додека го имобилизирате регулаторот, турнете го кабелот за напојување кон регулаторот и повлечете ја обвивката на кабелот за напојување наназад од прирабницата со странично движење со протресување (ова може да бара помош од второ лице) (Слика 3, лево). **НЕМОЈТЕ** да ја повлекувате обвивката на кабелот за напојување со преголема сила или да користите движење со извиткување затоа што тоа може да го оштети приклучокот на кабелот за напојување или да го откачи приклучокот на кабелот за напојување (Слика 3, десно).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ



**Слика 3: Користете движење со протресување од една до друга страна (лева слика) за да ја повлечете обвивката на кабелот за напојување. НЕМОЈТЕ да го користите движењето со извиткување за да ја извлекувате наназад обвивката на кабелот за напојување (десна слика).**

- Ако се утврди дека обвивката на кабелот за напојување изгледа круто или заглавено, контактирајте со теренскиот застапник за Medtronic за да ја процените потребата од извршување теренска постапка за сервисирање за отстранување на обвивката на кабелот за напојување.
- Како дел од постапката за сервисирање, ќе се разговара за ризиците за да се утврди планот за сервисирање, вклучувајќи го одлучувањето дали обвивката на кабелот за напојување ќе се замени доколку се отстрани. Ако обвивката на кабелот за напојување се отстрани, а не се замени, заштитата и одржувањето на кабелот за напојување ќе останат исти без обвивка на кабелотза напојување, но треба да се внимава да се избегнува прстенестата, браздеста област на конекторот на кабелот за напојување, освен ако немате намера да го исклучите кабелот за напојување од регулаторот. Теренскиот застапник за Medtronic ќе обезбеди дополнителни информации за ознаките.

**B. <u>Што треба да преземат клиентите:</u>**

- Имајте ги предвид препораките за водење на пациентите дадени погоре при управувањето со негата за Вашите пациенти со HVAD.
- Споделете го ова известување со сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата здравствена установа.

**C. <u>Дополнителни информации:</u>**

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за оваа безбедносна корективна мерка.

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

Одговорно лице за материовигиланца:

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