

Hitna sigurnosna obavijest
Sustav Medtronic HeartWare™ HVAD™
 Obavijest klijentima

CFN/broj modela	Opis proizvoda	Serijski brojevi
1102	Komplet za implantiranje HVAD pumpe	Pogledajte Dodatak A
1104		
1205		
MCS1705PU		

16. kolovoza 2021.

Medtronic referenca: FA1180

Poštovani,

tvrtka Medtronic ovim putem želi Vas i Vaše pacijente upozoriti na važne sigurnosne informacije koje se odnose na sustave HVAD™ na kojima je terenski predstavnik tvrtke Medtronic izvršio popravke dijela za smanjenje naprezanja pogonskog voda.

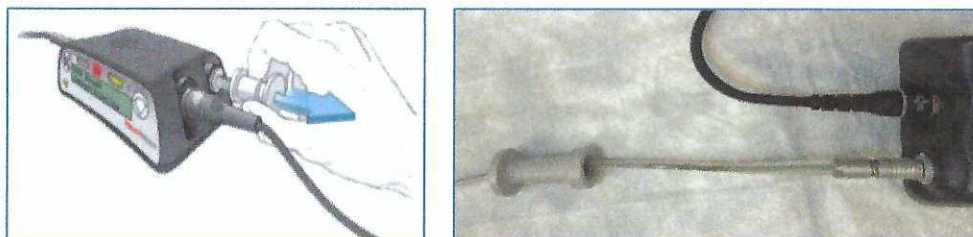
Medtronic koristi ovu priliku da Vas i Vaše pacijente obavijesti o ovom problemu, uključujući one pacijente u čijim sustavima HVAD nije popravljen dio za smanjenje naprezanja. U dodatku A pogledajte popis serijskih brojeva spornih proizvoda.

Premda u našoj evidenciji kod niti jednog Vašeg pacijenta s pumpom HVAD nije izvršen popravak dijela za smanjenje naprezanja, tvrtka Medtronic želi Vas i Vaše pacijente obavijestiti o potencijalnom problemu. Interno ispitivanje tvrtke Medtronic pokazalo je da će možda biti teško izvući pokrov pogonskog voda preko popravljenog dijela za smanjenje naprezanja pri pokušaju pristupa priključku pogonskog voda. Na sljedećoj stranici naveli smo preporuke tvrtke Medtronic za postupanje s pacijentima u slučaju izvlačenja pokrova pogonskog voda.

Otežano izvlačenje pokrova pogonskog voda preko popravljenog dijela za smanjenje naprezanja može uzrokovati kašnjenje u pristupu priključku pogonskog voda. To kašnjenje može dovesti do produljenog zaustavljanja pumpe ako je potreban pristup priključku pogonskog voda za rješavanje marginalnog spoja pogonskog voda ili za promjenu kontrolera. Nadalje, izvlačenje pokrova pogonskog voda preko popravljenog dijela pogonskog voda može ugroziti integritet popravka. U laboratorijskom testiranju najčešće uočen problem bila je traka koja se preklapa preko završetka priključka pogonskog voda koja se odmotavala pri povlačenju pokrova pogonskog voda iz kontrolera.

Popravljen dio za smanjenje naprezanja namijenjen je za popravak oštećenja smanjenja naprezanja bez potrebe za vremenom isključivanja pumpe pri popravku spoja pogonskog voda ili zamjenu pumpe. Potencijalno otežano izvlačenje pokrova pogonskog voda preko popravka trenutačno nije uključeno na oznaci; stoga, obavještavamo liječnike kako bi donijeli informiranu odluku s obzirom na rizik/korist i na odgovarajući način postupali s pacijentima. Izvlačenje pokrova pogonskog voda potrebno je kako bi se pristupilo priključku pogonskog voda (pogledajte sliku 1 u nastavku), na primjer, pri zamjeni kontrolera kako bi se isključio pogonski vod s kontrolera.

Slika 1



Između 2009. i 29. lipnja 2021., na 75 priključaka pogonskog voda pumpe HVAD tvrtka Medtronic je izvršila popravak dijela za smanjenje naprezanja pogonskog voda (39 od tih pumpi HVAD potencijalno se još uvijek koriste širom svijeta). Tvrtka Medtronic primila je tri (3) pritužbe (dvije (2) 2012. i jednu (1) 2016.) koje su se odnosile na nemogućnost ili otežano izvlačenje pokrova pogonskog voda preko popravka, u kojima je prijavljeno da nije bilo ozljede pacijenta ili je ozljeda bila neznatna. Nadalje, tvrtka Medtronic primila je još jednu pritužbu 2013. u kojoj je pacijent postavio traku preko dijela za smanjenje naprezanja, bez sudjelovanja tvrtke Medtronic. Taj je samostalni popravak kasnije ometao ponovno spajanje pogonskog voda što je dovelo do hospitalizacije i pacijentove smrti zbog povezanih komplikacija.

Kao što je navedeno u dijelu Mjere opreza u Uputama za uporabu i Priručniku za pacijenta, pacijente i liječnike se upozorava da **ne** popravljaju niti servisiraju bilo koji dio sustava HeartWare HVAD. Samo ovlaštene predstavnici tvrtke Medtronic smiju servisirati pogonski vod. U slučaju bilo kakvog oštećenja pogonskog voda, kontaktirajte tvrtku Medtronic za procjenu i/ili popravak.

UPUTE ZA POSTUPANJE S PACIJENTIMA

Rizik ovog problema javlja se kada se pokrov pogonskog voda mora izvući kako bi se došlo do spoja pogonskog voda s kontrolerom (npr. tijekom zamjene kontrolera kako bi se odspojio pogonski vod s kontrolera ili tijekom pregleda spoja pogonskog voda). Prema tome, Medtronic daje sljedeće preporuke za postupanje s pacijentom za sporne pumpe HVAD na kojima je popravljen dio pogonskog voda za smanjenje naprezanja (39 aktivnih pumpi HVAD prema evidenciji tvrtke Medtronic):

- Ostavite pokrov pogonskog voda na svom mjestu. Medtronic ne preporučuje modifikaciju ili rezanje pokrova pogonskog voda ili njegovo uklanjanje.
- Pacijente savjetujte da se zamjena kontrolera mora izvršiti pod kliničkim nadzorom kada god je to moguće jer će vjerojatno biti otežano izvlačenje pokrova pogonskog voda za pristup priključku pogonskog voda. Kada se planira moguća zamjena kontrolera (npr. pri zamjeni kontrolera koji je stariji od 2 godine iskoristivog vijeka trajanja), zakažite da terenski predstavnik tvrtke Medtronic bude prisutan za procjenu popravka dijela za smanjenje naprezanja i ocjenu potrebe popravka spoja, a to je prošireniji popravak koji zahtijeva kratko isključivanje pumpe koja zamjenjuje distalni dio pogonskog voda uključujući priključak i dio za smanjenje naprezanja.
- Razmotrite popravak spoja za zamjenu dijela pogonskog voda izvan tijela pacijenta. Popravak spoja zahtijeva isključivanje pumpe kako bi se zamijenilo oštećeno područje. Odluka o popravku spoja mora se donijeti ovisno o slučaju, uzevši u obzir jedinstvene rizike za mogućnost pojedinog pacijenta da izdrži isključivanje pumpe i pristane na taj rizik.

RADNJE S VAŠE STRANE

- Razmotrite preporuke za postupanje s pacijentom pri skrbi za pacijente kojima je ugrađen HVAD.

Kopiju ove obavijesti sačuvajte za svoju evidenciju.

Hrvatska Agencija za lijekove i medinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji. Prema potrebi podijelite ovu obavijest s drugima u svojoj ustanovi.

Iskreno žalimo zbog poteškoća koje ovo može prouzročiti Vama i Vašim pacijentima. Tvrtka Medtronic ostaje posvećena sigurnosti pacijenata i nastavit će pratiti učinak uređaja kako bi osigurala da ispunjava Vaše potrebe i potrebe Vaših pacijenata.

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Medtronic, Adonisu Greonjancu na adonis.greonjanc@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,


Mr.sc. Mery Pejkočić

Voditelj CV odjela
Medtronic Adriatic d.o.o.
mery.pejkovic@medtronic.com

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2

Dodatak A

EMEA serijski brojevi spornih pumpi HVAD na kojima su popravljene dijelovi za smanjenje napreznja:

Opis proizvoda	Serijski broj lota
Komplet za implantiranje HVAD™ pumpe	HW1110
	HW1173
	HW1475
	HW1542
	HW1798
	HW271
	HW472
	HW544
	HW1319
	HW20280
	HW20446
	HW20870
	HW20916
	HW20918
	HW21216
	HW2496
	HW29329
	HW32470
	HW32520
	HW34806
HW35284	
HW35644	
HW1857	

