

Hitna sigurnosna obavijest

Sustav HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Upute za postupanje s pacijentima

| Model | Opis proizvoda |
|-----------|--------------------------------------|
| 1104 | Komplet za implantiranje HVAD™ pumpe |
| MCS1705PU | Komplet za implantiranje HVAD™ pumpe |

26. travanj 2022.

Medtronicova referencija: FA1243

Poštovani,

obaviještavamo Vas da istražujemo novu poteškoću sa sustavom HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™). Tvrtka Medtronic je zaprimila tri (3) pritužbe pacijenata sa sumnjom na trombozu pumpe; no, poteškoća u radu proizvoda identificirana je nakon pretrage tri (3) vraćene pumpe. Oznake trošenja ukazale su na nekoncentričnu vrtnju propelera i njegovo dodirivanje središnjeg stupa pumpe (pogledajte Sliku 1: Sklop pumpe). Istraga koja je u tijeku sugerira da je to uzrokovano oštećenjem vara koje je omogućavalo ulazak vlage u središnji stup i nagrizanje magneta koji održavaju koncentričnu vrtnju propelera.

Slika 1: Sklop pumpe



Te tri pumpe proizvedene su između prosinca 2017. i svibnja 2018. Izvršena je zamjena pumpi za sva tri pacijenta. Vrijeme između inicijalne pojave i zamjene pumpe iznosilo je pet dana za dva (2) pacijenta i pet mjeseci za jednog (1) pacijenta. Za jednog (1) pacijenta naknadno je izvršena transplantacija dva mjeseca nakon zamjene pumpe, a preminuo je jedan mjesec kasnije; još je jedan (1) pacijent preminuo tri tjedna nakon zamjene VAD-a.

U tijeku je aktivna istraga za identifikaciju pumpi HVAD na koje se navedeno možda odnosi. Trenutačno tvrtka Medtronic obavještava o mogućnosti ovog načina kvara sve zdravstvene radnike koji implantiraju HVAD-ove i upravljaju njima, te će izdati dodatnu, detaljnu obavijest čim dodatne informacije postanu dostupne.

Ovom Vas obavješću želimo upozoriti da pacijenti sa spornim proizvodima mogu pokazivati znakove i simptome koji su slični trombozi pumpe.

Tri pacijenta imala su jedan ili više sljedećih znakova i simptoma:

- Abnormalni zvukovi pumpe, primjerice: brušenje ili pretjerane vibracije
- Prolazne vršne vrijednosti snage u datotekama zapisnika i alarmi visokih vrijednosti watta
- Povišene vrijednosti laktat dehidrogenaze (LDH)
- Niska brzina motora koja dovodi do niske perfuzije
- Omaglica / ošamućenost

Ako pacijenti pokazuju te znakove i simptome, prenesite i pošaljite sve datoteke zapisnika .csv na <https://autologs.medtronic.com>. Kada otvorite web-mjesto, morate odabrati izborni gumb HVADlogs (Zapisnici HVAD) te odabrati Urgent (Hitno). Predstavnik tvrtke Medtronic može pomoći u slučaju pitanja o slanju datoteke zapisnika i analizi. Medtronic će analizirati te datoteke zapisnika u sklopu istrage koja je u tijeku.

Upute za postupanje s pacijentima

Rutinska profilaktička eksplantacija uređaja HVAD ne preporučuje se jer rizici povezani eksplantacijom mogu biti veći od potencijalnih koristi. Liječnici trebaju donijeti odluku o eksplantaciji i zamjeni pumpe HVAD ovisno o slučaju (je li pacijent kandidat za zamjenu pumpe, transplantaciju srca ili eksplantaciju pumpe za oporavak), uzevši u obzir kliničko stanje pacijenta i kirurške rizike.

Za pacijente koji pokazuju bilo koje od prethodno navedenih znakova i simptoma provjerite je li klinička slika uzrokovana trombozom pumpe te primijenite odgovarajuću terapiju. Svakako pošaljite datoteke zapisnika .csv tvrtki Medtronic zbog pregleda.

Upute za korisnika:

Evidencija tvrtke Medtronic pokazuje da Vaša ustanova ima pacijenata koji su možda još uvijek na potpori te od Vas tražimo da učinite sljedeće:

- Ovu je obavijest potrebno podijeliti sa svima onima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su prebačeni pacijenti na koje se potencijalno odnosi.
- Ispunite priloženi obrazac potvrde kupca i pošaljite svom lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj radnji.

Tvrtka Medtronic ostaje posvećena daljnjoj istrazi ovog problema i nastavit će pratiti učinak proizvoda kako bi osigurala da ispunjava Vaše potrebe i potrebe Vaših pacijenata. Daljnje obavijesti poslat ćemo kada više informacija postane dostupno. Za sva dodatna pitanja obratite se predstavniku tvrtke Medtronic mr.sc. Mery Pejkić na mery.pejkovic@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

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

Mr.sc. Mery Pejkić
Voditelj CV odjela
Medtronic Adriatic d.o.o.