

Hitna sigurnosna obavijest
Medtronic HeartWare™ HVAD™ Sustav

Proizvod	Modeli
HVAD™ Pump Izlazni graft	1125
HVAD™ Pump Set za implantaciju	1104
HVAD™ Set dodatka za implantaciju	1153

07.04.2020.

Medtronicova referencija: FA908

Poštovani,

Medtronic Vam piše kako bi Vas obavijestio o važnoj sigurnosnoj informaciji u vezi s HVAD™ Sustavom i mogućnosti oštećenja koja se može javiti tijekom zahvata. Konkretno, Izlazni graft (Outflow Graft) može biti podložan stvaranju poderotina, a Vijak za smanjenje naprezanja (Strain Relief) može se slomiti tijekom sastavljanja pumpe prije implantacije i spajanja na HVAD™ Pumpu. Pružamo Vam dodatne korake za sastavljanje i spajanje kako bi se smanjio rizik od oštećenja i stvaranja poderotina tijekom postupka sastavljanja. Nije potreban nikakav postupak kod bolesnika kojima je trenutno implantirana HVAD™ Pumpa budući da se mogućnost oštećenja odnosi na postupak sastavljanja Izlaznog grafta i Vijka za smanjenje naprezanja prije implantacije. Medtronic trenutno ne povlači proizvod s tržišta. Dodatak A (u prilogu) uključuje isječke iz Uputa za upotrebu te opisuje dodatne korake za sastavljanje i spajanje kako bi se izbjegla mogućnost oštećenja.

Od približno 22.000 HVAD Pumpi koje su distribuirane do 5. ožujka 2020., Medtronic je primio 92 prijave (0,42 %) u vezi s postupkom sastavljanja prije implantacije, što uključuje i oštećenje na Vijku za smanjenje naprezanja i poderotine na Izlaznom graftu.

Broj događaja razložen je u nastavku:

- 54 prijave (0,25 %), uključujući 2 smrtna slučaja u vezi s poderotinama na Izlaznom graftu i 2 smrtna slučaja u vezi s povezanim komplikacijama, nakon intervencije na Izlaznom graftu. Ove poderotine mogu dovesti do krvarenja te su dovela do kritičnih ozljeda bolesnika pri stopi od 0,13 %. S poderotinama na Izlaznom graftu dolazi do mogućnosti perioperacijskog ili postoperacijskog krvarenja. Ovu mogućnost potrebno je razmotriti kod bolesnika koji se liječe zbog postoperacijskog krvarenja.
- 38 prijava (0,17 %) bilo je u vezi sa slomljenim Vijcima za smanjenje naprezanja. Nije bilo prijava ozljeda bolesnika u vezi sa slomljenim Vijcima za smanjenje naprezanja. Oštećenje proizvoda identificirano je prije ili tijekom implantacije kod 74 slučaja te nakon implantacije kod 18 slučajeva.

Medtronic surađuje s regulatornim tijelima za odobravanje promjena u dizajnu namijenjenih smanjenju rizika od oštećenja tijekom sastavljanja Izlaznog grafta i Vijka za smanjenje naprezanja te spajanja na pumpu tijekom postupa prije implantacije. Medtronic će omogućiti edukaciju u vezi s ovom promjenom dizajna nakon što primi nužna odobrenja od regulatornih tijela.

VAŠI POSTUPCI

- Molimo Vas da proučite korake navedene u Dodatku A u vezi sa slaganjem i spajanjem Izlaznog grafta i Vijka za smanjenje naprezanja za buduće implantacije HVAD™ Sustava.
- Graft je potrebno pažljivo prekontrolirati nakon sastavljanja i prije implantacije kako bi se isključile moguće poderotine.


- Liječnici trebaju nastaviti praktimirati standardno perioperacijsko i neposredno postoperacijsko vođenje bolesnika kako bi uočili ovaj problem.

Molimo Vas da zadržite kopiju ovog pisma u svojoj dokumentaciji. Molimo Vas da podijelite ovu obavijest s drugima u svojoj ustanovi na koje se ona odnosi.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju. Iskreno žalimo zbog svih poteškoća koje je ovaj problem mogao uzrokovati Vama i Vašim bolesnicima. Medtronic nastavlja biti predan sigurnosti bolesnika te će nastaviti nadzirati performanse proizvoda kako bismo bili sigurni da zadovoljavamo potrebe Vas i Vaših bolesnika.

Ako imate ikakvih pitanja, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku Adonisu Greonjancu na adonis.greonjanc@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,


Teo Šitin
BU Manager CRHF
Medtronic Adriatic d.o.o.

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB

Dodatak A: Spajanje Izlaznog grafta – isječci iz Uputa za upotrebu (normalan tekst) i Dodatni koraci (podcrtani tekst u kurzivu)

1. Pregledajte pakiranje Izlaznog grafta. Mora biti neotvoreno i bez vidljivih oštećenja.
2. Otvorite pakiranje na aseptični način, pazeći da ne kontaminirate sterilni graft. Prebacite Izlazni graft na sterilno polje.
3. Natakните Vijak za smanjenje naprežanja preko Izlaznog grafta. Zatim rastegnite Izlazni graft preko izlaznog trakta HVAD™ Pumpe. Postupak si možete olakšati uporabom hemostata. Uporaba instrumenta oštrog vrha za povećanje promjera grafta može oštetiti vlakna materijala od kojeg je izrađen graft, što dovodi do propuštanja oko Izlaznog grafta i/ili krvarenja. Upotrebljavajte isključivo hemostate tupog vrha kako biste si olakšali postupak. Nemojte koristiti prekomjernu silu tijekom rastežanja budući da to može dovesti do stvaranja poderotina na Izlaznom graftu.



4. Provjerite da Izlazni graft nije presavijen ili prejako zarotiran. Ako je potrebno, ponovno spojite graft u slučaju da je došlo do ovih poteškoća. Pažljivo pogledajte postoji li na Izlaznom graftu oštećenje. Ako primijetite oštećenje, razmislite o upotrebi zamjenskog Izlaznog grafta. Prije instalacije stezaljke za smanjenje naprežanja preko izlaznog trakta Pumpe, provjerite je li vijak stezaljke potpuno odvijen, ali ne toliko da ispadne iz same stezaljke.
5. Postavite stezaljku Grafta preko ruba izlaznog trakta HVAD™ Pumpe. Izbjegavajte nakupljanje nabora na graftu između stezaljke za smanjenje naprežanja i tijela Pumpe. Uz istovremeno održavanje potpuno olabavljene stezaljke za smanjenje naprežanja preko izlaznog trakta Pumpe, nježno povucite Izlazni graft kako biste smanjili nakupljanje nabora između stezaljke i tijela pumpe. Dodatni nabori na Graftu mogu spriječiti klizanje stezaljke za smanjenje naprežanja na tijelo pumpe, što može rezultirati time da stezaljka za smanjenje naprežanja zauzme položaj preko ruba izlaznog trakta Pumpe, a to može dovesti do stvaranja laceracija na Graftu prilikom pritezanja.



6. Provjerite nalazi li se stezaljka s vijkom na izlaznom traktu te je li spojena na stezaljku grafta. Ako je stezaljka s vijkom potpuno uklonjena ili ispadne, obavezno je ponovno ispravno umetnite budući da stezaljka ima navoje samo na jednoj strani.
7. Postavite stezaljku s vijkom tako da se nalazi na unutarnjoj strani izlaznog trakta. Pritegnite vijak stezaljke do pojave otpora. Budite oprezni prilikom pritezanja. Moгуće je slomiti Vijak za smanjenje naprežanja Izlaznog

grafta prilikom pritezanja upotrebom prekomjerne sile; nemojte upotrebljavati prekomjernu silu. Ako nastavite pritezati nakon što osjetite početni otpor, može doći do loma stezaljke s vijkom.

8. Nježno povucite Izlazni graft kako biste provjerili je li stezaljka Grafta sigurno postavljena na izlazni trakt.
9. Provjerite izlazni trakt i Vijak za smanjenje naprezanja za presavijanja i prejaku rotaciju, Ponovno spojite Izlazni graft ako je potrebno.
Provjerite Izlazni graft za nabiranje, oštećenja ili poderotine. Ako primijetite oštećenje, razmislite o upotrebi zamjenskog Izlaznog grafta
10. Pritegnite izlazni trakt HVAD™ Pumpe vaskularnom stezaljkom, a zatim sve skupa umotajte u čisti ručnik.