

## Hitna sigurnosna obavijest

### **Pokrov pogonskog voda sprječava odspajanje pogonskog voda kod sustava HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)**

Upute za postupanje s pacijentima

29. studeni 2022.

Medtronic referenca: FA1293

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000019976

Poštovani,

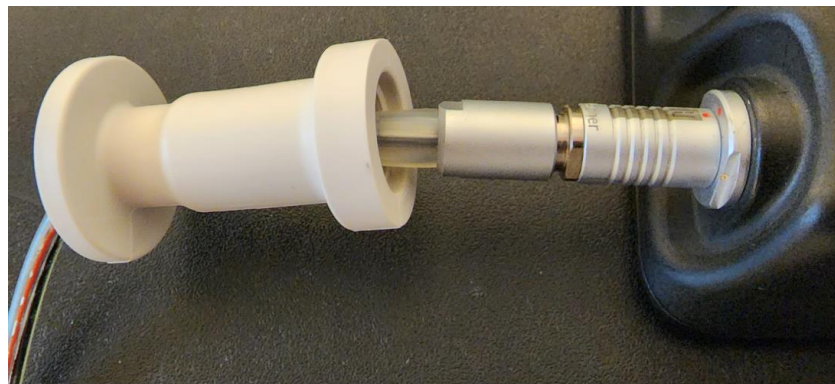
Tvrtka Medtronic obraća Vam se s važnim sigurnosnim informacijama u vezi s pokrovom pogonskog voda kontrolera sustava HVAD™. **S vremenom, pokrov pogonskog voda može otvrdnuti, što može otežati ili spriječiti povlačenje pokrova kako biste pristupili konektoru pogonskog voda kontrolera. Moglo bi potrajati dok ne ostvarite pristup priključku pogonskog voda, a to može naškoditi pacijentu zbog produljenog zaustavljanja pumpe, posebice u slučaju da bude potrebno riješiti hitan problem sa spojem pogonskog voda ili kontrolerom. U slučaju da primijetite da je pokrov pogonskog voda otvrdnut, obratite se terenskom predstavniku tvrtke Medtronic radi daljnje procjene i/ili servisa.**

Pokrov pogonskog voda navučen je na priključak pumpe/kontrolera radi zaštite (Slika 1). Bijeli pokrov pogonskog voda prvo se postavlja tijekom implantacije HVAD-a i trebao bi pokrivati srebrni priključak pogonskog voda, osim u slučaju zamjene kontrolera. Tijekom postupka zamjene kontrolera, pokrov pogonskog voda povlači se natrag s priključka na kabel pogonskog voda (Slika 2). Nakon iskopčavanja i ponovnog priključivanja pogonskog voda na kontroler, pokrov pogonskog voda navlači se natrag na priključak pogonskog voda.

Problem nastaje zbog gubitka plastifikatora i mogu ga ubrzati čimbenici iz okoliša. Plastifikator omekšava materijal pokrova pogonskog voda i čini ga savitljivim.



**Slika 1: Kontroler s pokrovom pogonskog voda postavljenim preko priključka pogonskog voda**



**Slika 2: Pokrov pogonskog voda povučen unatrag s priključka pogonskog voda na kabel pogonskog voda**

Između 3. siječnja 2017. i 15. rujna 2022. Medtronic je primio 33 pritužbe u vezi otvrdnutog i/ili zaglavljene pokrova pogonskog voda. U opaženim pritužbama, ovaj se problem pojavio nakon više godina korištenja i u sva 33 slučaja bilo je teško ili nemoguće ručno ukloniti ili pomicati pokrov pogonskog voda i bio je potreban servis ili drugi alati za uklanjanje. U 25 od ta 33 slučaja došlo je do zanemarive ili nikakve povrede pacijenta. U četiri (4) od ta 33 slučaja otvrdnuti pokrov pogonskog voda primijećen je kod pacijenata koji su hospitalizirani iz nepovezanih razloga. Pokrov pogonskog voda je uklonjen i pumpa je kraće vrijeme morala biti isključena. U preostala četiri (4) slučaja, tijekom rutinskog kliničkog posjeta ili nakon alarma kontrolera, otkriven je otvrdnuti pokrov pogonskog voda zbog čega je pacijent hospitaliziran radi servisiranja i uklanjanja pokrova pogonskog voda. Nikakve kritične ozljede ili smrti nisu pripisane ovom problemu.

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 pokrov pogonskog voda. U slučaju da primijetite

oštećenje ili poteškoće zbog otvrdnutog pokrova pogonskog voda, obratite se terenskom predstavniku tvrtke Medtronic radi daljnje procjene i/ili servisa.

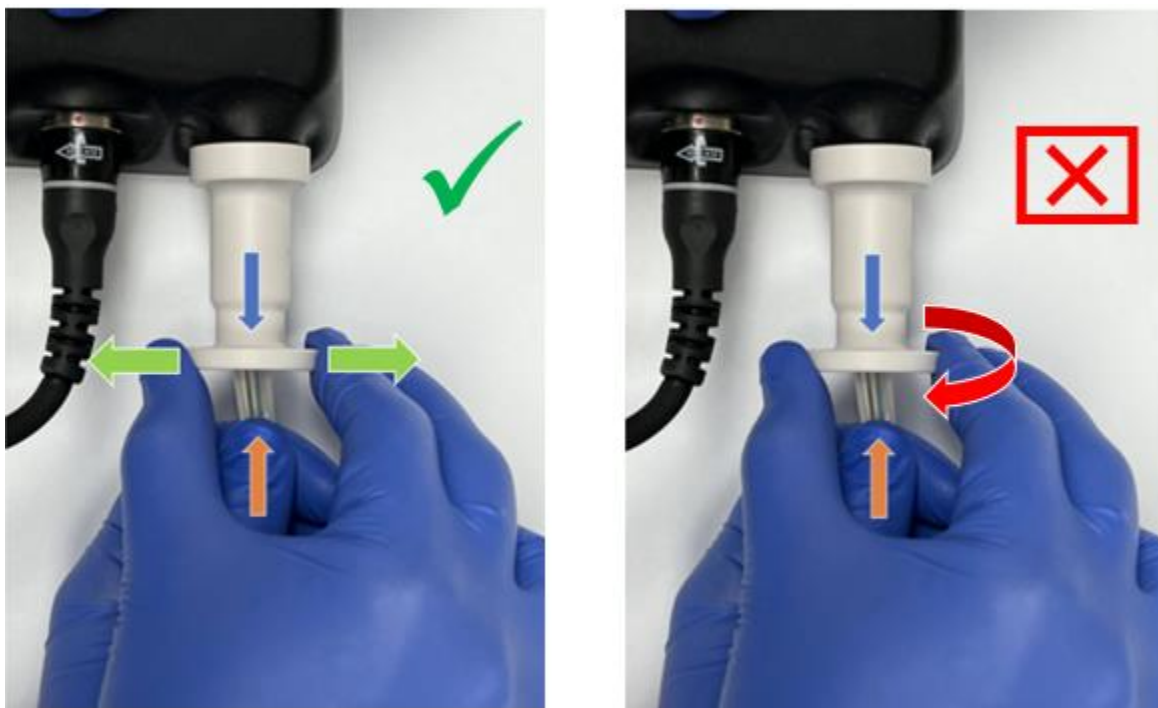
#### **A. Upute za postupanje s pacijentima:**

U konzultaciji sa svojim Neovisnim odborom praktičara za kvalitetu, Medtronic preporučuje sljedeće za pacijente:

- Prije promjene kontrolera u klinici, provjerite je li pokrov pogonskog voda zaglavljen ili otvrdnut i može li ga se povlačiti s priključka pogonskog voda, prema uputama u nastavku. To može omogućiti rano otkrivanje problema u slučaju da je primjetno teže rukovati pokrovom pogonskog voda, no još uvijek ga je moguće pomicati.
- Tijekom rutinskih kliničkih posjeta provjerite je li pokrov pogonskog voda zaglavljen ili otvrdnut i može li ga se povlačiti s priključka pogonskog voda.

#### Upute za procjenu pokrova pogonskog voda:

Prilikom imobilizacije kontrolera pritisnite pogonski vod prema kontroleru i povucite pokrov pogonskog voda unatrag od prirubnice micanjem lijevo-desno (to može zahtijevati pomoć druge osobe) (Slika 3, lijevo). **NEMOJTE** prejako ili uz uvijanje povlačiti pokrov pogonskog voda jer tako možete oštetiti priključak pogonskog voda ili prekinuti spoj pogonskog voda (Slika 3, desno).



**Slika 3: Pokrov pogonskog voda izvucite unatrag micanje lijevo-desno (lijeva slika). NEMOJTE povlačiti pokrov pogonskog voda uz izvijanje (desna slika).**

- Ako se utvrdi da je pokrov pogonskog voda otvrdnut ili zaglavljen, obratite se terenskom predstavniku tvrtke Medtronic kako bi procijenio je li potrebno obaviti popravak na terenu radi uklanjanja pokrova pogonskog voda.
- Kao dio postupka servisiranja raspravit će se o rizicima kako bi se utvrdio plan servisiranja, a to uključuje donošenje odluke treba li nakon uklanjanja zamijeniti pokrov pogonskog voda. Ako je pokrov pogonskog voda uklonjen i nije zamijenjen, njega i održavanje pogonskog voda ostat će isti bez pokrova pogonskog voda, međutim treba paziti da se izbjegne prstenasto, užljebljeno područje konektora pogonskog voda, osim ako ne namjeravate odspojiti pogonski vod od kontrolera. Dodatne informacije o označavanju pružit će terenski predstavnik tvrtke Medtronic.

**B. Postupci klijenata:**

- Razmotrite preporuke za postupanje s pacijentom pri skrbi za pacijente kojima je ugrađen HVAD.
- Ispunite priloženi obrazac potvrde kupca i pošaljite ga na [boris.filar@medtronic.com](mailto:boris.filar@medtronic.com)
- Podijelite ovu obavijest sa svim osobama u Vašoj organizaciji kojima je potrebna ova informacija.

**C. Dodatne informacije:**

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

Cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic Borisu Filaru na [boris.filar@medtronic.com](mailto:boris.filar@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

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

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