

Hitna sigurnosna obavijest

Sustav HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Preporuke za postupanje s pacijentima u vezi s izvorom napajanja

13. listopada 2022.

Medtronic referenca: FA944

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

Poštovani,

Tvrtka Medtronic upućuje ovaj dopis kao dopunu obavijesti iz ožujka 2021. godine pod nazivom „Hitna sigurnosna obavijest“, u kojoj tvrtka Medtronic navodi da kod identificirane podskupine (definirana kao podskupine 1 i 2) sustava HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) može doći do kašnjenja ponovnog pokretanja ili neuspješnog ponovnog pokretanja češće nego kod cjelokupne populacije sustava HVAD. Navedene dvije podskupine bile su dio posebnih serija proizvodnih dijelova kod kojih su zabilježene različite stope neuspjeha. Te dvije podskupine nazivaju se „podskupina 1“ i „podskupina 2“. Dvije godine nakon implantacije, kod pumpi iz podskupine 2 kumulativna vjerojatnost zaustavljanja pumpe koje dovodi do neuspješnog / kašnjenja ponovnog pokretanja iznosi 21,8 %, dok kod pumpi iz podskupine 1 kumulativna vjerojatnost iznosi 2,1 %. **Nisu identificirani novi uređaji HVAD na koje bi se odnosila ova obavijest.** Tvrtka Medtronic šalje ovu obavijest svim kliničarima koji trenutno imaju pacijente na potpori.

Dok je istraga u tijeku, preporučuje se svim korisnicima globalno da, bez obzira na podskupinu pumpi, ako je to moguće, prikopčaju kontroler na adapter za izmjeničnu struju prije pokušaja ponovnog pokretanja pumpe.

U nastavku su opisane prethodno pružene preporuke za postupanje s pacijentima u vezi s kašnjenjem ili neuspješnim ponovnim pokretanjem, a prije njih se nalazi nova preporuka napisana (**PODEBLJANIM TEKSTOM**).

Preporuke za postupanje s pacijentima

Svi pacijenti na podršci

- **Preporučuje se da svi zdravstveni djelatnici i pacijenti koji koriste HVAD, kad god je to moguće, prikopčaju kontroler koji se koristi za ponovno pokretanje zaustavljene pumpe na adapter za izmjeničnu struju (npr. tijekom zamjene kontrolera spojite adapter za izmjeničnu struju na novi kontroler). Korištenjem adaptera za izmjeničnu struju osigurava se neprekidno napajanje i omogućava učinkovito rješavanje problema i ponovno pokretanje pumpe. Tijekom dugotrajnog razdoblja visoke potrošnje energije (tj. kada pumpa HVAD opetovano pokušava da se ponovno pokrene), baterija možda privremeno neće moći osigurati dovoljno napajanja.**

U konzultaciji s našim Neovisnim odborom praktičara za kontrolu, sačinjenim od kardiologa, kirurga i VAD koordinatora, tvrtka Medtronic preporučuje da se odluke o liječenju pacijenata s pumpom koja je navedena u podskupini uređaja (podskupina 1 i podskupina 2) trebaju donijeti na individualnoj osnovi te da zdravstveni djelatnici trebaju razgovarati sa svojim pacijentima koji imaju pogođene uređaje kako bi naglasili potrebu za izbjegavanjem nepotrebnih zaustavljanja pumpe. Važno je napomenuti da ovaj problem ne dovodi do prekida rada VAD-a, nego da do neuspješnog ponovnog pokretanja dolazi nakon zaustavljanja pumpe.

Naglašavanje uputa za upotrebu

- Budući da je neuspješno ponovno pokretanje uvjetovanje zaustavljanjem pumpe, u uputama za upotrebu potrebno je naglasiti pacijentima i osoblju da spriječe nepotrebno zaustavljanje pumpe:
 - NEMOJTE isključivati vod kontrolera pumpe iz kontrolera.
 - NIKADA nemojte u isto vrijeme isključiti oba izvora napajanja (baterije i adapter za izmjeničnu ili istosmjernu struju) iz kontrolera; jedan vanjski izvor napajanja treba uvijek ostati povezan s kontrolerom.
 - NEMOJTE mijenjati kontroler osim ako je tako izričito naredilo stanje alarma visokog prioriteta ili član tima VAD.
 - Naglasiti pravilan odgovor na alarm [Controller Fault] (Kvar kontrolera) i alarm [Electrical Fault] (Električni kvar). To su alarmi srednjeg prioriteta koji nisu povezani s neposrednim zaustavljanjem pumpe. Ti će alarmi dovesti do pojave riječi [Call] (Nazovi) na zaslonu kontrolera, obavještavajući pacijenta da nazove svojeg kliničara.
 - Naglasiti dobro povezivanje izvora napajanja i podatkovnog kabela u priključcima kontrolera.

Zamjena kontrolera

- Obavijestiti pacijente koji imaju ugrađenu jednu od ovih identificiranih pumpi da kontaktiraju svojeg VAD koordinatora prije zamjene bilo kojeg kontrolera i da koordiniraju obavljanje zamjene kontrolera u kliničkom okruženju.
- Čimbenici koje treba uzeti u obzir prilikom odluke o zamjeni kontrolera uključuju, između ostalog,

sljedeće:

- Je li pacijent kandidat za zamjenu pumpe ako se pumpa ne može ponovno pokrenuti.
- Pacijenti s odlukom o odbijanju reanimacije i komorbiditetima.
- Duljina vremena tijekom kojeg se očekuje da će pacijent biti na terapiji. Primjeri uključuju, između ostalog, sljedeće: skrb tijekom razdoblja do transplantacije, potencijal terapijskog oporavka.
- Udaljenost/vrijeme potrebno da pacijent stigne do bolnice/klinike gdje će primiti potporu.
- Pacijentovo i njegovateljevo razumijevanje/pridržavanje postupaka alarmiranja protokola za odgovor i upravljanje izvorom napajanja u cilju sprječavanja nepotrebnih zaustavljanja pumpe.

Kada se smatra da je zamjena kontrolera neophodna

- Ako se smatra da je zamjena kontrolera neophodna pacijentima kojima je ugrađena jedna od ovih identificiranih pumpi, razmotrite sljedeće:
 - Zamjenu kontrolera treba obaviti pod nadzorom kliničara u kontroliranom okruženju s neposrednom mogućnošću da se pacijent stavi na hemodinamičku potporu. Neuspješno ponovno pokretanje može biti pogubno.
 - Nakon zaustavljanja pumpe, alarm visokog prioriteta [VAD Stopped] (VAD zaustavljen) dovest će do pojave teksta [Change Controller] (Zamijenite kontroler) ili [Connect Driveline] (Povežite vod kontrolera) na zaslonu kontrolera. Nakon što se ponovno uspostavi napajanje i priključivanje prijenosnog voda, ako se pumpa ponovno ne pokrene:
 - Razmislite o isključivanju i ponovnom uključivanju napajanja postojećeg kontrolera ili razmislite o zamjeni kontrolera. To će omogućiti ponovno pokretanje algoritma za ponovno postavljanje i početak. Kontroler automatski pokušava ponovno pokrenuti pumpu maksimalno 30 puta; alarm [VAD Stopped] (VAD zaustavljen) se javlja nakon pet (5) pokušaja.
 - Ako se pumpa i dalje ne pokreće, nastavite s hemodinamičkom potporom i potencijalno zamjenom pumpe.

Kada treba razmotriti zamjenu kontrolera

- Ako pacijentov kontroler radi preko dvije (2) godine, razmislite o proaktivnom zakazivanju zamjene kontrolera prije nego što unutarnja baterija kontrolera dostigne kraj vijeka trajanja i aktivira alarm [Controller Fault] (Kvar kontrolera).
- Iako je alarm [Controller Fault] (Kvar kontrolera) alarm srednjeg prioriteta koji nije povezan sa zaustavljanjem pumpe, proaktivno zakazivanje zamjene kontrolera može pomoći u izbjegavanju da pacijent reagira na alarm zamjene kontrolera izvan kliničkog okruženja. Prema uputama za upotrebu, pacijenti trebaju nazvati svojeg kliničara nakon primitka alarma srednjeg prioriteta te ne trebaju poduzimati nikakve radnje prije nego što dobiju upute od svog kliničara.
 - NAPOMENA: Pumpa se neće zaustaviti samo zbog alarma srednjeg prioriteta. Alarm srednjeg prioriteta može se privremeno utišati prema uputama za upotrebu kako bi se omogućilo vrijeme

potrebno za transport pacijenta u kliniku i donošenje odluke o daljnjim postupcima dok pumpa još radi. Alarm srednjeg prioriteta može se i trajno utišati prema uputama za upotrebu, ali kliničari trebaju uzeti u obzir ovaj rizik prije nego što to urade.

- NAPOMENA: Razmatranja treba izvršiti na individualnoj osnovi kada se donosi odluka o tome treba li elektivno zamijeniti kontroler. Ovisno o broju kliničkih čimbenika koji nisu poznati tvrtki Medtronic, kliničari trebaju koristiti vlastitu kliničku prosudbu prilikom donošenja odluka o liječenju pojedinačnih pacijenata, kao što je prethodno navedeno.

Kada treba razmotriti zamjenu pumpe

Rutinska profilaktička eksplantacija uređaja HVAD ne preporučuje se jer rizici povezani eksplantacijom mogu biti veći od potencijalnih koristi. Odluku o eksplantaciji i zamjeni pumpe HVAD mora donijeti liječnik ovisno o slučaju, uzevši u obzir kliničko stanje pacijenta i kirurške rizike. Ako liječnik odluči da je zamjena pumpe prikladna, preporučujemo zamjenu zamjenskim komercijalnim LVAD-om.

Je li pacijent kandidat za elektivnu zamjenu pumpe ovisi o, između ostalog, sljedećem:

- Postoji li za pacijenta odluka o odbijanju reanimacije
- Komorbiditeti
- Duljina vremena tijekom kojeg se očekuje da će pacijent biti na terapiji; prima li pacijent terapiju do transplantacije ili pumpa predstavlja odredišnu terapiju.

Postupci klijenata:

- Podijelite ovu obavijest sa svim osobama u Vašoj organizaciji kojima je potrebna ova informacija.
- Ispunite priloženi obrazac potvrde kupca i pošaljite ga na našeg zastupnika, tvrtku Medic d.o.o.

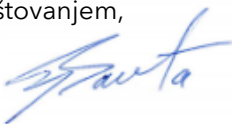
Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležno tijelo u vašoj zemlji (HALMED) o ovoj radnji.

Cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic na: Boris Filar, boris.filar@medtronic.com, odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

u.z.



Mr.sc. Mery Pejšković

Voditelj CV odjela

Medtronic Adriatic d.o.o.

mery.pejkovic@medtronic.com

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