

## Hitna sigurnosna obavijest

### Sustav HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™): Programiranje upravljača proizvoda HVAD™ i uporaba tipke za isključivanje alarma zaustavljanja VAD-a („VAD Stop“)

Obavijest kupcima

08. siječanj 2025.

Medtronicova referencija: FA1455

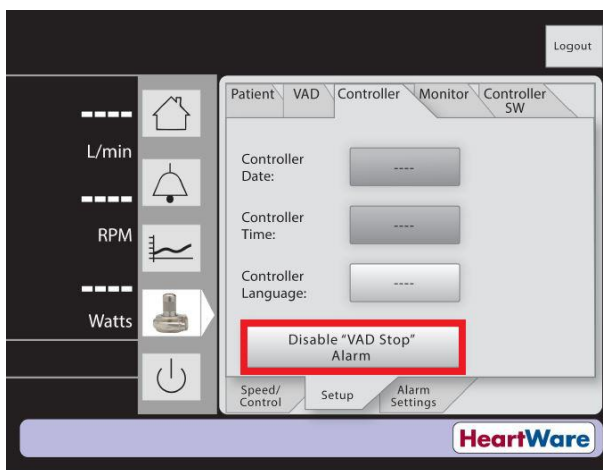
jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača iz EU-a: US-MF-000019976

Poštovani,

Medtronic vam se obraća s obavijesti o povećanom broju pritužbi u vezi s upravljačima u kojima se navodi kako upravljači nenamjerno ostanu u ručnom načinu pokretanja prilikom zamjene upravljača. Pružamo vam dodatne edukacijske materijale s pomoću kojih ćete moći dodatno poboljšati korake potrebne za programiranje upravljača HVAD proizvoda s pomoću monitora HeartWare™. Nužno je da se pridržavate preporučenih koraka prije zamjene upravljača tako da ne dođe do neželjenog ponovnog pokretanja pumpe proizvoda HVAD™.

#### Opis značajke:

Tipka za isključivanje alarma zaustavljanja VAD-a („VAD Stop“) osmišljena je za utišavanje alarma visokog prioriteta (pri zaustavljanju VAD-a) tijekom programiranja upravljača HVAD-a. Taj se alarm aktivira kad je upravljač uključen, ali na njega još nije priključen pogonski kabel. Osim utišavanja alarma [VAD Stopped], ta značajka omogućuje i automatsko pokretanje pumpe HVAD-a kada je na upravljač priključen pogonski kabel.



Slika 1: slika monitora HeartWave s tipkom za isključivanje alarma zasutavljanja VAD-a („VAD Stop“) označenom crvenom bojom.

## Opis problema:

Nehotično ostavljanje HVAD upravljača u načinu rada ručnog pokretanja tijekom zamjene upravljača dovodi do toga da se HVAD ne pokrenu automatski kada se pogonski kabel priključi na upravljač. Ako ispravno ne pratite korake za programiranje HVAD upravljača i bolesnikov se pogonski kabel priključi na upravljač koji nije bio isključen nakon programiranja, pumpa se neće ponovno pokrenuti, što može dovesti do ozljede bolesnika. Od 21. studenog 2024. bilo je 14 pritužbi na taj problem. U svih 14 slučajeva pumpa se uspješno ponovno pokrenula nakon što je liječnik priključio pogonski kabel na upravljač koji nije bio u načinu rada ručnog pokretanja. Kao posljedica toga, nakon isteka vremena za isključivanje pumpe bila su 4 prijavljena slučaja teških ozljeda, uključujući potrebu za hospitalizacijom, neurološku disfunkciju i srčani zastoj. Nije bilo smrti povezanih s ovim problemom.

## Preporučuje se da se programirani upravljač prije zamjene upravljača isključi i odspoji od podatkovnog kabela monitora.

Medtronic traži da vaš tim prije mijenjanja upravljača pregleda postojeće upute za uporabu HVAD-a, zajedno s dodatkom A, koji sadrži detaljne korake za programiranje HVAD upravljača. Vaš terenski predstavnik društva Medtronic pružit će vam i digitalnu verziju *referentnog vodiča za HVAD ustav za liječnike* koji sadrži pregled HVAD sustava i u kojem su istaknuti ispravni koraci za programiranje i zamjenu HVAD upravljača. Preporučuje se da taj vodič stavite na svaki HeartWave monitor koji se u vašoj ustanovi upotrebljava kako biste zajamčili da su ti materijali dostupni osoblju koje provodi te zadatke. Obratite se svojem terenskom predstavniku društva Medtronic ako vam je potreban jedan primjerak ili ako želite naručiti tiskane primjerke referentnog vodiča za svoj program.

## Radnje korisnika:

Prema evidencijama društva Medtronic, trenutačno pratite aktivne pacijente s HVAD uređajem. Zbog toga Medtronic traži da poduzmete sljedeće mjere:

- Pregledajte upute za uporabu, dodatak A i referentni vodič koje vam je pružio vaš terenski predstavnik društva Medtronic te ih podijelite sa svojim osobljem.
- Prosljedite ovu obavijest svima koji trebaju biti obaviješteni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su potencijalno pogođeni pacijenti bili prebačeni.
- Zadržite primjerak ovog pisma za svoju evidenciju.

## Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj Hitnoj sigurnosnoj obavijesti.

Žao nam je zbog neugodnosti koje bi Vam ovo moglo prouzročiti. 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.

## Dodatak A

Programiranje ili provjeravanje postavki na HVAD upravljaču

1. Uključite monitor pritiskom na tipku za uključivanje.
2. Spojite kabel monitora na podatkovni priključak upravljača.
3. Pritisnite ikonu sustava na zaslonu i unesite lozinku 68773.
4. Pritisnite karticu [Setup] (Postavke), a potom karticu [Controller] (Upravljač).
5. Pritisnite tipku [Disable VAD Stop Alarm] (Isključivanje alarma zaustavljanja VAD-a).
6. Priključite izvor napajanja na bilo koji priključak napajanja na upravljaču. Nakon priključivanja napajanja na monitoru će nestati žuti okvir s porukom te će se na zaslonu monitora prikazati poruka [VAD OFF] (VAD isključen).
7. Pomičite se kroz kartice na monitoru s lijeva udesno i programirajte parametre tako da odgovaraju pacijentovim trenutačnim postavkama upravljača:
  - Kartica [Speed/Control] (Brzina/kontrola) - programirajte brzinu tako da odgovara trenutačnoj zadanoj brzini
  - Kartica [Setup] (Postavke) [Patient] (Pacijent) - programirajte identifikacijsku oznaku pacijenta, datum implantacije i trenutačnu razinu hematokrita
  - Kartica [Setup] (Postavke) [VAD] - programirajte identifikacijsku oznaku pumpe, postavite opcije Lavare Cycle (Lavare ciklus) i Suction Response (Odgovor usisa) na „On“ (Uključeno) ako su trenutačno uključene za tog pacijenta
  - Kartica [Setup] (Postavke) [Controller] (Upravljač) - pobrinite se da su datum, vrijeme i jezik postavljeni
  - Kartica [Alarm Settings] (Postavke alarma) - programirajte ograničenja alarma kako bi odgovarala pacijentovu primarnom upravljaču
8. Kako biste spriječili oglašavanje alarma dok je upravljač isključen, primijenite jednu od sljedećih opcija:
  - 1. opcija: ako je dostupan crveni adapter alarma, iskopčajte podatkovni kabel iz upravljača i umetnite adapter u podatkovni priključak upravljača. Zatim iskopčajte napajanje.
  - 2. opcija: ako crveni adapter alarma nije dostupan, istodobno pritisnite i držite tipke za utišavanje alarma i pomicanje kroz ekrane sve dok se ne začuje zvučni signal ili najmanje pet sekundi. Zatim iskopčajte napajanje.

**Napomena:** nakon programiranja postavki preporučuje se da se upravljač prije zamjene upravljača koja nije hitna isključi i odspoji od podatkovnog kabela monitora.

**Napomena:** ako se upravljač ne isključi nakon programiranja, upravljač će ostati u načinu rada ručnog pokretanja. U tom slučaju treba pritisnuti plavu tipku START (Pokretanje) ispod kartice [Speed/Control] (Brzina/kontrola) kako biste ručno pokrenuli pumpu nakon zamjene upravljača.