

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**System Medtronic HeartWare™ HVAD™**

Powiadomienie klienta

CFN/nr modelu	Opis produktu	Numery seryjne
1102	Zestaw implantacyjny pompy HVAD	Patrz załącznik A
1104		
1205		
MCS1705PU		

Sierpień 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1180

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic pisze, aby ostrzec Państwa i Państwa pacjentów o ważnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa systemów HVAD™, które zostały poddane naprawie systemu odciążającego układ napędowy wykonanej przez przedstawiciela terenowego firmy Medtronic.

Firma Medtronic korzysta z tej okazji, aby poinformować Państwa i Państwa pacjentów o tym problemie, w tym tych pacjentów, których systemy HVAD nie zostały poddane naprawie systemu odciążającego. Lista numerów seryjnych urządzeń, których dotyczy problem, znajduje się w załączniku A.

Wewnętrzne testy firmy Medtronic wykazały, że przy próbie uzyskania dostępu do złącza układu napędowego może być trudno odsunąć osłonę złącza linii napędowej nad systemem odciążającym. Na następnej stronie przedstawiamy zalecenia firmy Medtronic dotyczące postępowania z pacjentem w przypadku odsunięcia osłony złącza linii układu napędowego.

Trudności w odciążeniu osłony złącza układu napędowego nad systemem odciążającym mogą spowodować opóźnienie w dostępie do złącza układu napędowego. Opóźnienie to może prowadzić do przedłużonego zatrzymania pompy, jeżeli dostęp do złącza układu napędowego jest wymagany w celu usunięcia wadliwego połączenia układu napędowego lub wymiany sterowników. Ponadto, cofnięcie osłony złącza układu napędowego nad systemem odciążającym układ może naruszyć integralność naprawy. W testach laboratoryjnych najczęstszym zaobserwowanym problemem było zwijanie się taśmy, która zachodząc na koniec złącza układu napędowego roluje się podczas odciągania osłony złącza układu napędowego od sterownika.

Naprawa systemu odciążającego ma na celu naprawę uszkodzenia systemu bez konieczności wyłączenia pompy na czas wymiany linii napędowej lub wymiany pompy. Potencjalne trudności w ściąganiu osłony złącza układu napędowego nad systemem odciążającym nie są obecnie uwzględnione w oznakowaniu; dlatego informujemy o tym lekarzy, aby mogli podejmować świadome decyzje dotyczące ryzyka/korzyści i odpowiednio prowadzić swoich pacjentów. Odciągnięcie osłony złącza układu napędowego jest konieczne, aby uzyskać dostęp do złącza układu napędowego (patrz rysunek 1 poniżej), na przykład podczas wymiany sterownika w celu odłączenia układu napędowego od sterownika.

Rysunek 1



W okresie od 2009 r. do 29 czerwca-2021 r. 75 złączy układu napędowego pompy HVAD zostało poddanych usłudze naprawy systemu odciążającego układu napędowego wykonanej przez firmę Medtronic (39 z tych pomp HVAD może być nadal używanych na całym świecie). Firma Medtronic otrzymała trzy (3) skargi (dwie (2) w 2012 r. i jedną (1) w 2016 r.) związane z niemożnością lub trudnością w ściągnięciu pokrywy układu napędowego nad systemem odciążającym, z których wszystkie zgłaszały brak lub nieistotną szkodę dla pacjenta. Ponadto, firma Medtronic otrzymała jedną skargę w 2013 roku, w której pacjent zakleił taśmą system odciążający, bez udziału firmy Medtronic. Ta samodzielna naprawa przeszkodziła później w ponownym podłączeniu układu napędowego, co doprowadziło do hospitalizacji i śmierci pacjenta z powodu związanych z tym powikłań.

Jak wskazano w częściach Środki ostrożności Instrukcji obsługi systemu HVAD dotyczących użytkownika i Instrukcji Obsługi dla pacjenta, pacjenci i lekarze są ostrzeżeni, aby **nie** naprawiać ani nie serwisować żadnych elementów systemów HeartWare HVAD. Serwisowanie układu napędowego może być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanych przedstawicieli firmy Medtronic. W przypadku jakichkolwiek uszkodzeń układu napędowego należy skontaktować się z firmą Medtronic w celu dokonania oceny i/lub naprawy.

ZALECENIA DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA Z PACJENTAMI

Ryzyko wystąpienia tego problemu pojawia się, gdy konieczne jest odsunięcie osłony złącza układu napędowego w celu odsłonięcia połączenia układu napędowego ze sterownikiem (np. podczas wymiany sterownika w celu odłączenia układu napędowego od sterownika lub podczas kontroli połączenia układu napędowego). W związku z tym, firma Medtronic przedstawia następujące zalecenia dotyczące postępowania z pacjentem w przypadku pomp HVAD, które zostały poddane usłudze naprawy systemu odciążającego układu napędowego (39 aktywnych pomp HVAD, zgodnie z danymi firmy Medtronic):

- Osłonę złącza układu napędowego pozostawić na miejscu. Firma Medtronic nie zaleca manipulowania przy osłonie układu napędowego, odcinania jej lub usuwania w inny sposób.
- Należy poinformować pacjentów, że, jeśli to tylko możliwe, wymiana sterownika powinna być przeprowadzana pod nadzorem klinicznym, ponieważ prawdopodobnie trudno będzie zdjąć pokrywę układu napędowego, aby uzyskać dostęp do złącza układu napędowego. Gdy planowana jest przyszła wymiana sterownika (np. gdy wymieniany jest sterownik, który przekroczył 2-letni okres użytkowania), należy zaplanować obecność inżyniera serwisu terenowego firmy Medtronic w celu oceny naprawy systemu odciążającego i oceny potrzeby naprawy, bardziej rozległej naprawy wymagającej krótkiego czasu wyłączenia pompy, która polega na wymianie dystalnego końca przewodu napędowego, w tym złącza i systemu odciążającego.
- Należy rozważyć naprawę złącza w celu wymiany części układu napędowego poza ciałem pacjenta. Naprawa złącza wymaga wyłączenia pompy w celu wymiany uszkodzonego obszaru. Decyzja o wykonaniu naprawy złącza powinna być podejmowana w każdym przypadku indywidualnie, z uwzględnieniem unikalnego ryzyka dla każdego pacjenta, zdolności pacjenta do wytrzymania czasu odłączenia pompy i akceptacji ryzyka.

WYMAGANE DZIAŁANIA

- W opiece nad pacjentami z systemem HVAD należy uwzględnić powyższe zalecenia dotyczące zarządzania pacjentami.

Prosimy o zachowanie kopii tego komunikatu w swoich archiwach.

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy organ w Państwa kraju. W razie prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym osobom w organizacji.

Szczerze ubolewamy nad wszelkimi trudnościami, jakie problem ten może sprawić Państwu i Państwa pacjentom. Bezpieczeństwo pacjentów jest dla firmy Medtronic kwestią priorytetową. Będziemy w dalszym ciągu nadzorować działanie naszych urządzeń, aby w pełni spełnić potrzeby Państwa i Państwa pacjentów.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic pod adresem maciej.glowacki@medtronic.com.

Z poważaniem,



Dariusz Zieliński
Country Sales Manager
Cardiac Surgery & Mechanical Circulatory Support Poland

Załącznik A

Numery seryjne pomp EMEA HVAD, których dotyczy ten problem, które zostały poddane naprawie systemu odciążającego:

Opis produktu	Numer seryjny partii
Zestaw implantów pompy HVAD™	HW1110
	HW1173
	HW1475
	HW1542
	HW1798
	HW271
	HW472
	HW544
	HW1319
	HW20280
	HW20446
	HW20870
	HW20916
	HW20918
	HW21216
	HW2496
	HW29329
	HW32470
	HW32520
	HW34806
HW35284	
HW35644	
HW1857	