

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Stwardnienie osłony linii napędowej Systemu wspomagającego pracę komór HeartWare™ (HVAD™) utrudniające jej odłączenie

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

listopad 2022 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1293

[Unikatowy numer rejestracyjny producenta w UE \(SRN\): US-MF-000019976>](#)

Szanowni Państwo,

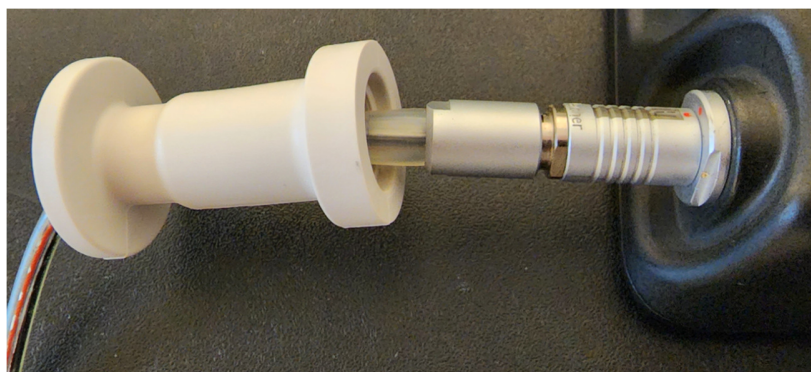
Firma Medtronic zwraca się do Pana/Pani, przekazując ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, związane z osłoną linii napędowej sterownika systemu HVAD™. **Wraz z upływem czasu osłona linii napędowej może ulec stwardnieniu, stwarzając trudności z przesunięciem osłony lub prowadząc do braku możliwości jej przesunięcia w celu uzyskania dostępu do złącza sterownika linii napędowej. Dostęp do złącza linii napędowej może być opóźniony, co może mieć wpływ na pacjenta w efekcie przedłużonego zatrzymania pompy, jeśli wystąpi pilna potrzeba rozwiązania problemu ze złączem linii napędowej lub sterownikiem. W przypadku stwierdzenia stwardnienia osłony linii napędowej należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic w celu przeprowadzenia dalszej oceny i/lub serwisu.**

Osłona linii napędowej przesuwana nad złączem pompy/sterownika, chroniąc je (Rycina 1). Biała osłona linii napędowej jest po raz pierwszy instalowana w trakcie wszczepiania systemu HVAD i powinna pokrywać srebrne złącze linii napędowej, jeśli nie jest konieczna wymiana sterownika. W procesie wymiany sterownika osłona linii napędowej jest zsuwana ze sterownika do kabla linii napędowej (Rycina 2). Następnie, po odłączeniu i powtórny połączeniu linii napędowej ze sterownikiem, ta sama osłona linii napędowej jest nasuwana na złącze linii napędowej.

Problem wynika z utraty plastyfikatora i może zostać przyspieszony przez czynniki środowiskowe. Plastyfikator utrzymuje materiał osłony linii napędowej w postaci miękkiej i plastycznej.



Rycina 1: Sterownik z osłoną linii napędowej zainstalowaną na złączu linii napędowej



Rycina 2: Osłona linii napędowej zsunięta ze złącza linii napędowej do kabla linii napędowej

W okresie od 3 stycznia 2017 r. do 15 września 2022 r. firma Medtronic otrzymała 33 reklamacje, w których opisywano stwardniałą i/lub zablokowaną osłonę linii napędowej. W tych reklamacjach problem wystąpił po wielu latach użytkowania i we wszystkich 33 przypadkach ręczne zdjęcie osłony linii napędowej było trudne lub niemożliwe i wymagało skorzystania z serwisu lub innych narzędzi. W 25 z 33 przypadków nie opisywano poniesienia szkody przez pacjentów lub szkoda była minimalna. W czterech (4) z tych 33 przypadków stwardniałą osłonę linii napędowej stwierdzono u pacjentów hospitalizowanych z innych przyczyn. Zdjęto osłonę linii napędowej, co wymagało zatrzymania pompy na krótki czas. W pozostałych czterech (4) przypadkach stwardniałą osłonę linii napędowej stwierdzono w trakcie rutynowej wizyty w ośrodku lub po wystąpieniu alarmu sterownika; w tych przypadkach

pacjenci byli hospitalizowani w celu wezwania serwisu i zdjęcia stwardniałej osłony. Nie wiązano krytycznych szkód ani zgonów z tym problemem.

Jak podano w punkcie Środki ostrożności Instrukcji obsługi i Instrukcji dla pacjenta, ostrzeżono pacjentów i klinicystów, aby **NIE** naprawiali i nie serwisowali żadnych elementów Systemu HeartWare HVAD. Serwisowaniem osłony linii napędowej mogą zajmować się wyłącznie autoryzowani przedstawiciele firmy Medtronic. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub trudności ze stwardniałą osłoną linii napędowej należy skontaktować się z firmą Medtronic w celu przeprowadzenia oceny i/lub serwisu.

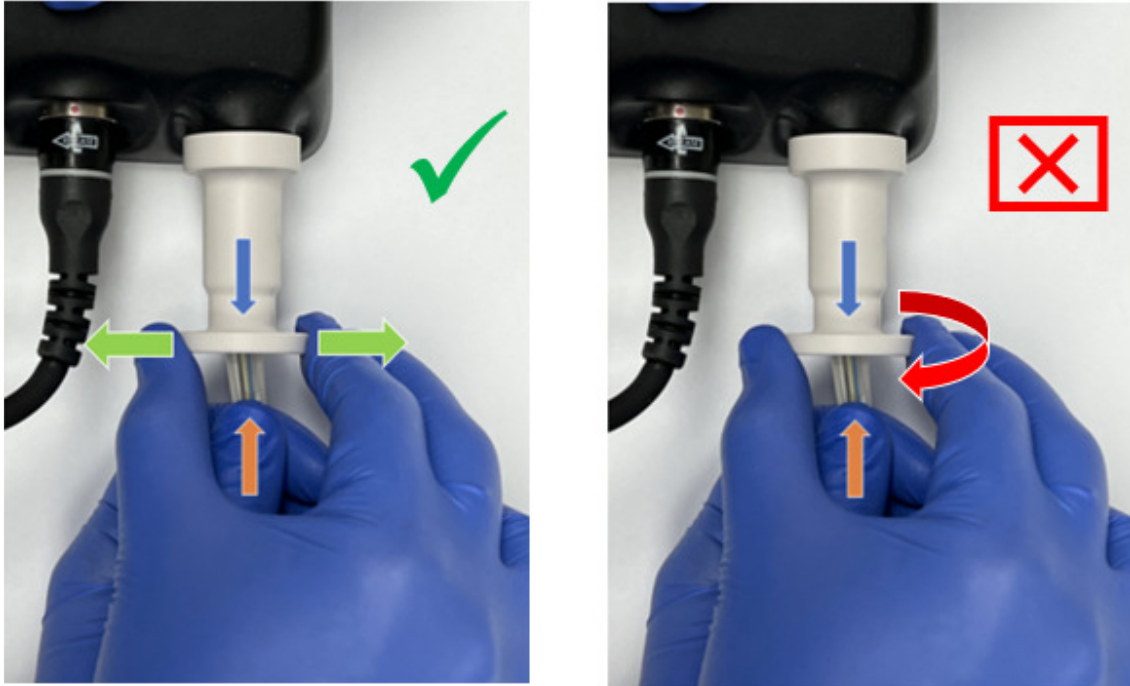
A. Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami:

Po konsultacji z naszym Niezależnym panelem praktyków dotyczącym jakości, firma Medtronic ustala następujące zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami:

- Przed wymianą sterownika w ośrodku należy sprawdzić, czy osłona linii napędowej nie uległa zablokowaniu lub stwardnieniu i czy można ją zsunąć ze złącza linii napędowej zgodnie z poniższą instrukcją. Takie postępowanie może umożliwić wczesne wykrycie problemu, jeśli manipulacja osłoną linii napędowej będzie trudniejsza, ale jeszcze możliwa.
- W trakcie rutynowych wizyt w ośrodku należy sprawdzić, czy osłona linii napędowej nie uległa zablokowaniu lub stwardnieniu i czy można ją zsunąć ze złącza linii napędowej.

Instrukcja oceny osłony linii napędowej:

Po unieruchomieniu sterownika należy popchnąć linię napędową w kierunku sterownika i pociągnąć osłonę linii napędowej do tyłu, od kołnierza, używając ruchów bocznych (może to wymagać pomocy ze strony drugiej osoby) (Rycina 3, lewa strona). **NIE WOLNO** pociągać osłony sterownika z nadmierną siłą ani posługiwać się ruchem obrotowym, gdyż w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia złącza linii napędowej lub przemieszczenia złącza linii napędowej (Rycina 3, prawa strona).



Rycina 3: Należy posłużyć się ruchami bocznymi (rysunek po lewej stronie), aby zsunąć osłonę linii napędowej. NIE wolno stosować ruchów obrotowych, aby zsunąć osłonę linii napędowej (rysunek po prawej stronie).

- W przypadku stwierdzenia, że osłona linii napędowej uległa stwardnieniu lub zablokowaniu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic w celu wykonania oceny pod kątem konieczności wezwania serwisu w celu zdjęcia osłony linii napędowej.
- W ramach usługi serwisowania zostaną omówione zagrożenia w celu określenia planu serwisu, w tym podjęcia decyzji, czy osłona linii napędowej zostanie wymieniona w przypadku jej zdjęcia. Jeśli osłona linii napędowej zostanie zdjęta, ale nie wymieniona, obsługa i konserwacja linii napędowej będą takie same bez osłony linii napędowej, ale należy zachować ostrożność, aby unikać otoczonego pierścieniem, rowkowanego obszaru złącza linii napędowej, o ile nie ma planów odłączenia linii napędowej od sterownika. Dodatkowe informacje zostaną dostarczone przez lokalnego przedstawiciela firmy Medtronic.

B. Działania ze strony klienta:

- W postępowaniu z pacjentami z wszczepionym systemem HVAD należy uwzględnić powyższe zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami.
- Należy udostępnić ten komunikat wszystkim osobom w danej instytucji, którzy powinni być świadomi jego treści.

C. Dodatkowe informacje:

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w danym kraju o tym działaniu.

Dziękujemy za zwrócenie uwagi na tę kwestię. W przypadku pytań dotyczących tego komunikatu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

A handwritten signature in purple ink that reads "Zielinski Dariusz". The signature is written in a cursive style and is contained within a thin black rectangular border.

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