

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**System Medtronic HeartWare™ HVAD™**

Produkt	Modele
HVAD™ Graft wylotowy pompy	1125
HVAD™ Zestaw do implantacji pompy	1104
HVAD™ Zestaw akcesoriów do implantacji	1153

Kwiecień 2020

Numer referencyjny Medtronic: FA908

Szanowni Państwo,

Medtronic zwraca się do Państwa w celu przekazania ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa Systemu HVAD™ i potencjalnej możliwości jego uszkodzenia podczas zabiegu. W szczególności może dojść do rozerwania graftu wylotowego i pęknięcia śruby zacisku odciążającego podczas montażu pompy przed implantacją i mocowania graftu do pompy HVAD™. Przekazujemy Państwu wskazówki dotyczące dodatkowych etapów montażu i mocowania, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia i rozerwania podczas procedury montażu. Pacjenci, którzy obecnie korzystają z wszczepionej pompy HVAD™, nie wymagają żadnych działań, ponieważ potencjalne uszkodzenie dotyczy procedury montażu graftu wylotowego i zacisku odciążającego przed implantacją. Medtronic w tej chwili nie wycofuje produktu z użycia. Załącznik A zawiera fragmenty z Instrukcji Obsługi i opisuje dodatkowe kroki montażu i mocowania, aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia.

Z prawie 22 000 pomp HVAD dystrybuowanych do 5 marca 2020 r. do Medtronic wpłynęły 92 reklamacje (0,42%) związane z procesem montażu pompy przed implantacją, które obejmują zarówno uszkodzenie śruby zacisku odciążającego, jak i rozerwanie graftu wylotowego.

Rozkład zdarzeń jest następujący:

- 54 reklamacje (0,25%), w tym 2 zgony związane z rozerwaniem graftu wylotowego i 2 zgony związane z dalszymi powikłaniami po interwencjach związanych z uszkodzeniem graftu wylotowego. Rozerwanie może powodować krwawienie i prowadzić do krytycznych konsekwencji dla zdrowia pacjenta w 0,13% przypadków. W przypadku rozerwania graftu wylotowego istnieje ryzyko krwawienia w okresie okołoperacyjnym/pooperacyjnym. Należy wziąć pod uwagę możliwość tego zdarzenia u pacjentów leczonych z powodu krwawienia pooperacyjnego.
- 38 reklamacji (0,17%) dotyczyło pęknięcia śrub odciążających. Z powodu pęknięcia śrub odciążających nie zgłoszono żadnych negatywnych konsekwencji zdrowotnych dla pacjentów. Uszkodzenie produktu stwierdzono przed implantacją lub podczas niej w 74 przypadkach, a po implantacji w 18 przypadkach.

Medtronic współpracuje z organami regulacyjnymi, aby zatwierdzić zmianę projektu, która ma na celu zmniejszenie ryzyka uszkodzenia graftu wylotowego i śruby zacisku odciążającego podczas montażu i mocowania na pompie przed implantacją. Medtronic zapewni szkolenie w zakresie tej zmiany projektu po uzyskaniu niezbędnych zatwierdzeń regulacyjnych.

DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJAĆ

- Proszę zapoznać się z etapami montażu i mocowania graftu wylotowego i zacisku odciążającego wymienionymi w Załączniku A dotyczącymi przyszłych implantacji systemu HVAD™.
- Graft należy dokładnie sprawdzać pod kątem ewentualnego rozdarcia po zmontowaniu i przed implantacją.
- Lekarze powinni nadal stosować standardową kontrolę pacjentów, okołoperacyjną i natychmiast po zabiegu, w celu wykrycia tego problemu.

Prosimy o zachowanie kopii tego powiadomienia w Państwa dokumentacji. Prosimy o przekazanie tego zawiadomienia odpowiednim osobom w Państwa instytucji. Właściwy urząd w Państwa kraju został już poinformowany o tych działaniach. Serdecznie przepraszamy za wszystkie związane z tym uciążliwości dla Państwa i Państwa pacjentów. Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje priorytetem dla firmy Medtronic i będzie ona nadal monitorować działanie urządzeń, aby upewnić się, czy wypełniają one potrzeby Państwa oraz Państwa pacjentów.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

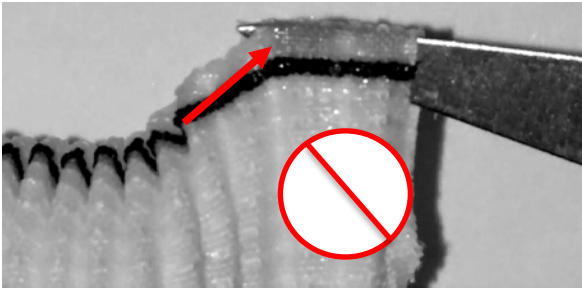

Roland Banas
Senior Business Manager
Central Eastern Europe, Cluster North
Cardiac Rhythm and Heart Failure
Medtronic Cardiac and Vascular Group

Załącznik A: Fragmenty instrukcji obsługi graftu wylotowego pochodzące z Instrukcji Obsługi (tekst standardowy) i dodatkowe kroki (podkreślony tekst kursywą)

1. Sprawdź opakowanie graftu wylotowego. Musi być oryginalnie zamknięty i nie posiadać widocznych uszkodzeń.
2. Otwórz opakowanie w warunkach aseptycznych, uważając, aby nie zanieczyścić sterylnego graftu. Przenieś graft wylotowy na pole sterylne.
3. Wsuń zacisk odciążający na graft wylotowy. Następnie rozciągnij graft wylotowy na kanale wylotowym pompy HVAD™.

W celu ułatwienia przeprowadzenia tej procedury można zastosować kleszczyki chirurgiczne.

Stosowanie ostro zakończonych narzędzi w celu zwiększenia średnicy graftu może spowodować uszkodzenie włókien materiału graftu, co może prowadzić do powstania nieszczelności wokół graftu wylotowego i/lub krwawienia. Należy używać wyłącznie narzędzi o tępym końcu w celu ułatwienia przeprowadzenia procedury montażu. Nie używaj nadmiernej siły podczas rozciągania, ponieważ może to spowodować rozdarcie graftu wylotowego.



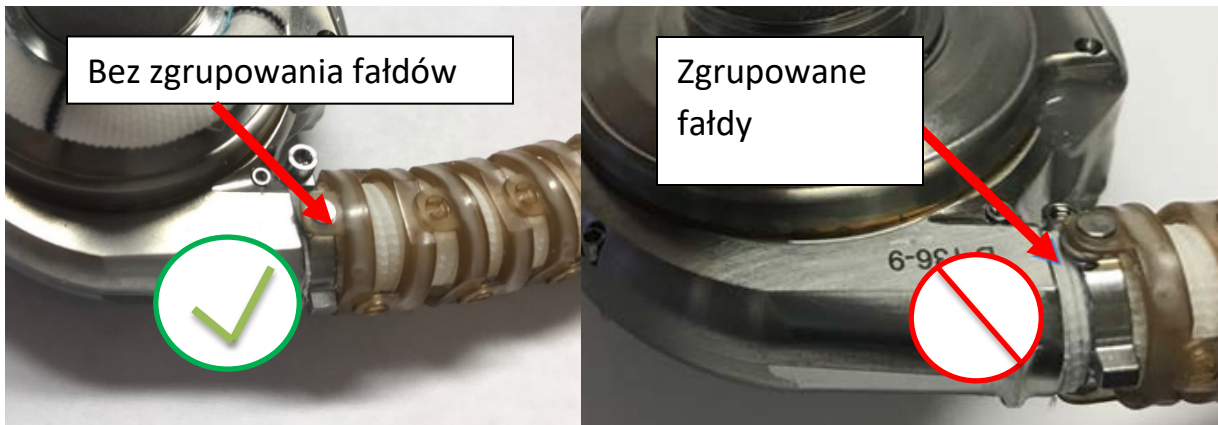
4. Sprawdź, czy graft wylotowy nie jest zagięty ani skręcony. W razie potrzeby, jeżeli graft wylotowy jest zagięty lub skręcony, należy go zdjąć i założyć ponownie.

Uważnie obejrzyj graft wylotowy pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, należy rozważyć użycie nowego graftu wylotowego. Przed zainstalowaniem zacisku odciążającego na kanale wylotowym pompy upewnij się, że śruba zacisku jest całkowicie poluzowana, ale nie wypada z korpusu zacisku.

5. Umieść zacisk graftu wokół krawędzi uszczelniającej kanału wylotowego pompy HVAD™.

Unikaj „grupowania” fałdów graftu pomiędzy zaciskiem odciążającym a korpusem pompy.

Utrzymując w pełni poluzowany zacisk odciążający wokół kanału wylotowego pompy, delikatnie pociągnij za graft wylotowy, aby zmniejszyć ilość fałdów graftu pomiędzy zaciskiem a korpusem pompy. Dodatkowe fałdy graftu mogą uniemożliwić ścisłe przyleganie zacisku odciążającego do korpusu pompy, co może prowadzić do zamocowania zacisku odciążającego wokół grzbietu kanału wylotowego pompy, a to potencjalnie może skutkować uszkodzeniem graftu podczas zaciskania.



6. Sprawdź, czy śruba zacisku znajduje się na kanale wylotowym i jest przymocowana do zacisku graftu. Jeśli śruba zacisku zostanie całkowicie usunięta lub wypadnie, pamiętaj, aby ją poprawnie ponownie umieścić, ponieważ zacisk ma gwint tylko z jednej strony.
7. Umieść śrubę zacisku w taki sposób, aby znajdowała się po wewnętrznej stronie kanału wylotowego. Dokręć śrubę zaciskową do pierwszego oporu.

Należy zachować ostrożność podczas dokręcania. Podczas dokręcania z nadmierną siłą można złamać śrubę zacisku odciążającego; nie używaj nadmiernej siły. Dokręcenie poza początkowy opór może spowodować pęknięcie śruby zaciskowej.

8. Delikatnie pociągnij za graft wylotowy, aby sprawdzić bezpieczne umieszczenie zacisku graftu na kanale wylotowym.
9. Sprawdź graft wylotowy i zacisk odciążający pod kątem obecności zagięć lub skręceń. W razie potrzeby zdejmij i ponownie załóż graft wylotowy.

Sprawdź graft wylotowy pod kątem zgrupowania fałd, uszkodzeń lub rozdarcia. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, należy rozważyć użycie nowego graftu wylotowego.

10. Zaciśnij graft wylotowy pompy HVAD™ przy użyciu zacisku naczyniowego, a następnie owiń całość czystym ręcznikiem.