

Oluline ohutusteave

HeartWare™ ventrikulaarne abiseade (HVAD™)

Patsiendi ravikorralduse soovitused

Mudel	Seadme kirjeldus
1104	Pumba implanteerimiskomplekt HVAD™
MCS1705PU	Pumba implanteerimiskomplekt HVAD™

Aprill 2022

Medtronicu viide: FA1243

Lugupeetud tervishoiuspetsialist

Selle kirjaga soovib Medtronic teid teavitada uuest probleemist seoses ventrikulaarse abiseadme süsteemiga HeartWare™ (HVAD™), mida me uurime. Medtronic on saanud kolm (3) kaebust patsientide kohta, kellel kahtlustati pumba tromboosi, kuid kolme (3) tagastatud pumba kontrollimisel tuvastati seadme rike. Kulumisjäljed osutavad, et labaratas pöörles mitte-kontsentriselt ja puutus kokku pumba keskpõstiga (vt joonist 1, pumba kokkupanek). Käivasoleva uurimise käigus on arvatud, et seda põhjustas keevitusdefekt, mis lubas niiskusel tungida keskpõsti ja korrodeerida magnetid, mille abil labaratas pöörleb kontsentriselt.

Joonis 1: pumba



Need kolm pumba toodeti ajavahemikus detsember 2017 kuni mai 2018. Kõigil kolmel patsiendil tehti pumbavahetus. Ajavahemik esimeste ilmingute tekkimise ja pumba vahetuse vahel oli kahel (2) patsiendil viis päeva ja ühel (1) patsiendil viis kuud. Ühele (1) patsiendile tehti hilisem siirdamine kaks kuud peale pumba vahetamist ja ta suri ühe kuu pärast, üks (1) patsient suri kolm nädalat pärast VAD-i (ventrikulaarse abiseadme) vahetamist.

Aktiivne uurimistöö on käimas, et tuvastada millised HVAD-i pumbad võivad olla mõjutatud. Medtronic edastab hetkel teabe kõigile tervishoiuteenuse pakkujatele, kes implanteerivad ja haldavad HVAD-i seadmeid, võimalikust režiimirikkest ja saadab üksikasjalikuma lisateabe niipea kui selgub täpsem teave.

Selle kirjaga soovime teie tähelepanu juhtida asjaolule, et mõjutatud seadmetega patsientidel võivad ilmned a pumba tromboosiga sarnanevad tunnused ja sümptomid.

Kolmel patsiendil esines üks või mitu järgnevat tunnust või sümptomit.

- Ebatavaline heli pumbas: hõõrdumine või liigne vibratsioon
- Lühiajalised võimsuse kõikumised logifailides ja alarmid High Watt (Suur vatt)
- Laktaadi dehüdrogenaasi tõus (LHD)
- Väike mootorikiirus, mille tulemuseks on väike perfusioon
- Peapööritus/pearinglus

Kui patsientidel esinevad need tunnused ja sümptomid, siis palun laadige üles ning esitage kõik .csv logifailid aadressil <https://autologs.medtronic.com>. Valige veebilehel kindlasti HVADlogs-i raadionupp ja valige „Urgent“ (Kiire). Ettevõtte Medtronic kohalik esindaja võib teid abistada logifailide edasise esitamise ja analüüsi küsimustes. Medtronic analüüsib logifaile osana pooleliolevast uurimisest.

Patsiendi ravikorraldusalased soovitused

HVAD-i seadme rutiinne, profülaktiline eksplantatsioon pole soovitatav, sest eksplantatsiooniga seostatavad riskid võivad olla suuremad võimalikust kasust. Arstid peava tegema otsuse eksplantatsiooni ja HVAD-i pumba vahetuse suhtes juhtumipõhiselt (kas patsient on pumba vahetuse, südame transplantatsiooni või taastava pumba eksplantatsiooni kandidaat), võttes arvesse patsiendi kliinilist seisundit ja kirurgilisi riske.

Patsientide puhul, kellel esinevad mis tahes ülaltoodud tunnused või sümptomid, kaaluge, kas nende kliiniline esinemine võib olla tingitud pumba tromboosist, ja ravige vastavalt. Kontrollige, et .csv logifailid esitataks ülevaatamiseks ettevõttele Medtronic.

Kliendijuhised

Ettevõtte Medtronic andmed näitavad, et teie asukohas on patsiente, kes võivad siiani olla toetatud; soovime teil teha järgmist.

- Seda teatist tuleb jagada kõigiga, kes peavad sellest teadma teie organisatsioonis või mis tahes teises organisatsioonis, kuhu potentsiaalselt mõjutatud patsiendid on edasi saadetud.
- **Palun täitke lisatud kliendi kinnitusvorm ja saatke see aadressile <XXXXX>.**

Medtronic on teavitanud teie riigi pädevat ametiasutust sellest toimingust. Medtronic jätkab selle probleemi uurimist ja jälgib seadme toimivust, et jätkuvalt vastata teie ja teie patsientide vajadustele. Lisateavet saadetakse kohe, kui täpsem teave selgub. Küsimuste korral võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga telefonil <XXXX>.

Lugupidamisega

Kohalik juht / juht väljaspool USA-d