

## Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

### Vatsakeste abiseadme HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) süsteem

Patsiendihalduse soovitusel toiteallika kohta

Oktoober 2022

Medtronicu viide: FA944

Kasutamiseks riikides, mis järgivad EL-i MDR-i: EL-i tootja Single Registration Number: US-MF-000019976

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Medtronic esitab selle kirja järjena meie kommunikatsioonidele nimega „Kiireloomuline väliohutuse teatis“, kus Medtronic teatas, et HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) süsteemide tuvastatud alamhulkades (alamrühmad 1 ja 2) võib tulla ette viivitusi taaskäivitamisel või taaskäivitamise ebaõnnestumisi suuremal määral, kui üldises HVAD-süsteemide kogumis. Need kaks kindlat alamrühma olid pärit kindlatest osade tootmise hulkadest, milles on täheldatud erinevaid ebaõnnestumise määrasid. Neile alamrühmadele viidatakse kui „Alamrühm 1“ ja „Alamrühm 2“. Kaheaastase implantaadi kestvuse puhul on alamrühma 2 pumpade puhul mittetaaskäivitamise / taaskäivitamise hilinemisega seotud sündmusi tekitava kumulatiivne pumba seiskumise kogemise võimalus 21,8% ja alamrühma 1 pumpade puhul on kumulatiivne võimalus 2,1%. **Selle kommunikatsiooni osana pole tuvastatud uusi HVAD-seadmeid.** Medtronic saadab selle kommunikatsiooni kõigile arstidele, kes kasutavad praegu neid seadmeid.

Praeguse uurimise põhjal soovitatakse kõigil kasutajatel maailmas olenemata pumba alamhulgast enne pumba taaskäivitamise katset võimaluse korral kinnitada kontrolleri külge kontrolleri AC-adapter.

Allpool kirjeldatakse patsiendihalduse soovitusi, mis on eelnevalt antud seoses taaskäivitamise hilinemise või mittetaaskäivitamise probleemiga, millele eelneb uus soovitus, mis on lisatud **(RASVASELT)**.

## **Patsiendihalduse soovitus**

### **Kõik toetatavad patsiendid**

- **Kõigil HVAD-tervishoiutöötajatel ja kõigil HVAD-patsientidel soovitatakse võimaluse korral seiskunud pumba taaskäivitamiseks kasutatava kontrolleri külge kinnitada kontrolleri AC-adapter (nt kontrolleri vahetamise käigus ühendage AC-adapter uue kontrolleri külge). AC-adapteri kasutamisel tagatakse püsiv toide ning võimaldatakse kõige tõhusam rikkeotsing ja taaskäivituskatsed. Pideva suure tarbimise ajal (nt kui HVAD-pump üritab korduvalt taaskäivituda), ei pruugi aku toite andmiseks olla ajutiselt saadaval.**

Olles konsulteerinud meie sõltumatute arstide kvaliteedikomisjoniga, mis koosneb kardioloogidest, kirurgidest ja VAD-koordinaatoritest, soovib Medtronic, et nende seadmete alamhulgas (Alamrühm 1 ja Alamrühm 2) tuvastatud pumbaga patsientide raviotsused tuleks teha iga üksikjuhtumi puhul eraldi ning tervishoiuteenuse osutajad peaksid rääkima oma patsientidega, kellel on asjaomased seadmed, et rõhutada pumba mittevajaliku peatamise vältimist. On oluline märkida, et probleem ei põhjusta töötava VAD peatumist; pigem järgneb taaskäivitamise ebaõnnestumise juhtum pumba peatumise juhtumile.

### Kasutusjuhendi rõhutamine

- Kuna taaskäivitamise ebaõnnestumine põhineb pumba peatumise juhtumil, rõhutage patsientidele ja kasutusjuhendis toodud personalile juhiseid ebavajalikke pumba peatamiste vältimiseks:
  - ÄRGE lahutage jõuülekandesüsteemi kontrolleri.
  - ÄRGE KUNAGI lahutage kontrolleri mõlemat toiteallikat (patareisid ning vahelduv- või alalisvooluadapterit); üks väline toiteallikas peab alati olema kontrolleri ühendatud.
  - ÄRGE vahetage kontrolleri välja, välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliselt määratud kõrge prioriteediga häireolukorra või VAD-meeskonna liikme poolt.
  - Rõhutage õige reaktsiooni olulisust häirele [Controller Fault] (Kontrolleri rike) ja häirele [Electrical Fault] (Elektriline rike). Need on keskmise prioriteediga häired, mis pole seotud pumba viivitamatu seiskumisega. Nende häirete tulemus on sõna [Call] (Helistage) ilmumine kontrolleri näidikule, mis annab patsiendile teada vajadusest helistada oma arstile.
  - Rõhutage toiteallikate ja andmesidekaabli heade ühenduste loomise olulisust kontrolleri portidega.

### Kontrolleri vahetamine

- Teavitage patsiente, kellele on implanteeritud üks neist tuvastatud pumpadest, et nad pöörduksid enne kontrolleri asendamist oma VAD koordinaatori poole ja kooskõlastada kontrolleri asendamine kliinilises keskkonnas.
- Tegurid, mida tuleb kontrolleri vahetusel arvesse võtta, on muu hulgas järgmised:
  - kas patsient on kandidaat pumba vahetamiseks, kui pump ei taaskäivitu.
  - Mitteelustamise otsusega (DNR) ja komorbiidsustega patsiendid.

- Eeldatav patsiendi ravi kestus. Näited on muu hulgas järgmised: ravisild transplantaadi ravile, terapeutilise taastumise potentsiaal.
- Kaugus/aeg, mis patsiendil kulub, et jõuda abi saamiseks haiglasse/kliinikusse.
- Patsiendi ja hooldaja mõistmine/allumine alarmprotokollidele ja vooluallika haldamine ebavajalike pumba peatumiste ära hoidmiseks.

#### Kontrolleri asendamise vajalikkus

- Kui kontrolleri asendamist peetakse vajalikuks patsientide puhul, kellele on implanteeritud mõni nendest tuvastatud pumpadest, kaaluge järgmist:
  - Kontrolleri asendamine peab toimuma arsti järelevalve all kontrollitud keskkonnas, kus on viivitamatult võimalik patsient vajaduse korral ühendada hemodünaamilise abiseadmega. Taaskäivituse nurjumine võib lõppeda surmaga.
  - Pumba seiskumisel kuvatakse kõrge prioriteediga häire [VAD Stopped] (Vatsakese abiseade on seiskunud) tõttu kontrolleri näidikul tekst [Change Controller] (Vahetage kontrolleri) või [Connect Driveline] (Ühendage juhtliin). Kui toide ja jõuülekande ühendused on taastatud, kuid pump ei käivitu, tehke järgmist:
    - Kaaluge kasutusel oleva kontrolleri välja-/sisselülitamist (ühendage mõlemad toiteallikad lahti ja ühendage need uuesti) või kontrolleri asendamist. See võimaldab taaskäivitamise algoritmi lähtestada ja uuesti alustada. Kontrolleri üritab pumpa automaatselt taaskäivitada maksimaalselt 30 korda; häire [VAD Stopped] (Vatsakese abiseade on seiskunud) algab pärast viit (5) katset.
    - Kui pump endiselt ei käivitu, jätkake hemodünaamilise abiseadme ühendamise ja võimaliku pumba asendamisega.

#### Kontrolleri asendamise kaalumine

- Kui patsiendi kontrolleri kasutuselevõtmisest on möödunud üle kahe (2) aasta, kaaluge ennetavalt kontrolleri asendamise kavandamist ajale enne kontrolleri siseaku olelusringi lõppu jõudmist ja häire [Controller Fault] (Kontrolleri rike) käivitumist.
- Ehkki häire [Controller Fault] (Kontrolleri rike) on keskmise prioriteediga häire, mis ei ole seotud pumba seiskumisega, võib kontrolleri asendamise ennetav kavandamine aidata vältida patsiendi vajadust häirele reageerida, asendades kontrolleri väljaspool kliinilist keskkonda. Kasutusjuhendi kohaselt peavad patsiendid keskmise prioriteediga häire saamise korral helistama oma arstile ega tohi enne temalt suuniste saamist midagi ette võtta.
  - ARVESTAGE: Pump ei seisku üksnes keskmise prioriteediga häire tõttu. Keskmise prioriteediga häire saab kasutusjuhendi kohaselt ajutiselt vaigistada, et anda aega patsiendi viimiseks kliinikusse, kus tehakse kindlaks järgmised etapid, samal ajal kui pump endiselt töötab. Keskmise prioriteediga häiret saab kasutusjuhendi kohaselt ka lõplikult vaigistada, kuigi arstid peavad hoolikalt kaaluma sellega seotud riske.

- ARVESTAGE: Kontrolleri vahetamise kohta otsuse tegemisel tuleb arvestada igat juhtumit eraldi. Olenevalt kliiniliste tegurite hulgast, mida Medtronic ette ei näe, peaksid arstid, nagu on märgitud ülalpool, andma iga patsiendi kohta raviotsuse tegemisel oma kliinilise hinnangu.

Pumba asendamise kaalumisel

HVAD-seadme rutiinset profülaktilist eksplanteerimist ei soovitata, kuna eksplanteerimisega seotud riskid võivad üles kaaluda võimalikud eelised. HVAD-pumba eksplanteerimise ja vahetamise otsuse peavad arstid tegema olenevalt juhtumist, arvestades patsiendi kliinilist seisundit ja kirurgilisi riske. Kui arst leiab, et pumba vahetamine on sobiv, soovitame vahetada alternatiivse kaubanduslikult saadaval LVAD vastu.

Kas patsient on kandidaat vabatahtlikult pumba vahetamiseks, sõltub muu hulgas järgmisest:

- kas patsiendid on otsustanud mitteelustamise kasuks (DNR),
- komorbiidsused
- Patsiendi ravi eeldatav kestus, kas patsient on saamas sildravi transplantaadi saamiseks või on pump lõplik ravi.

**Kliendipoolsed toimingud:**

- Jagage seda teatist kõigiga, kes peavad teie organisatsioonis sellest teadma.
- Täitke lisatud kliendi kinnitusvorm ja saatke vorm meiliaadressile [dl.qrabalticsra@medtronic.com](mailto:dl.qrabalticsra@medtronic.com)

**Lisateave:**

Medtronic on sellest tegevusest teavitanud teie riigi pädevat asutust.

Hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu esindajaga telefoninumbri [aurelijus.valintelis@medtronic.com](mailto:aurelijus.valintelis@medtronic.com)

Lugupidamisega

**Aurelijus Valintelis**