

Notificare urgentă privind siguranța pe teren

Sistem Dispozitiv de asistare ventriculară HeartWare™ (HVAD™): Programarea controlerului HVAD™ și utilizarea butonului de dezactivare a alarmei „VAD Stop” (oprirea dispozitivului de asistare ventriculară)

Notificare pentru client

Ianuarie 2024

Referință Medtronic: FA1455

Număr unic de înregistrare al producătorului în UE (SRN): US-MF-000019976

Stimate [profesionist din domeniul sănătății]:

Medtronic vă informează despre creșterea numărului de reclamații referitoare la controlere, raportându-se că acestea au fost lăsate din greșeală în modul de pornire manual în timpul schimbării controlerelor. Punem la dispoziție materiale instructive actualizate, care vă vor reaminti etapele de parcurs pentru a programa un controler HVAD folosind monitorul HeartWare™. Este esențial ca etapele recomandate să fie respectate înainte de a efectua schimbarea unui controler așa încât repornirea pompei HVAD™ să nu fie întârziată din neglijență.

Descrierea caracteristicilor:

Butonul de Dezactivare a alarmei „VAD Stop” de pe monitor este o caracteristică proiectată pentru a opri sonorul alarmei de prioritate ridicată [VAD Stopped] (VAD Oprit) în timpul programării unui controler de dispozitiv de asistare ventriculară (HVAD). Această alarmă se declanșează când un controler a fost pus sub tensiune, dar încă nu a fost conectată o linie de transmisie la acesta. Pe lângă oprirea alarmei [VAD Stopped] (VAD Oprit), această caracteristică dezactivează și pompa HVAD, împiedicând-o să pornească automat când este conectată o linie de transmisie la controler.

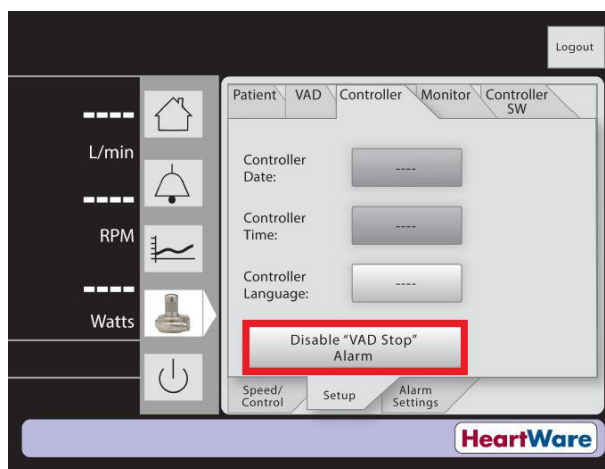


Figura 1: Imagine pe monitorul HeartWare în care este evidențiat într-un cadran roșu butonul de Dezactivare a alarmei „VAD Stop”.

Descrierea problemei:

Controlerul dispozitivelor HVAD lăsat din greșală în modul de pornire manual în timpul schimbării controlerului fac ca pompele HVAD să nu pornească automat odată ce o linie de transmisie este conectată la controler. Dacă etapele de programare a unui controler HVAD nu sunt urmate în mod corect și linia de transmisie a unui pacient este conectată la un controler care nu a fost oprit după programare, pompa nu va reporni și acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului. Din 21 noiembrie 2024 încoace, au existat 14 reclamații referitoare la această problemă. În toate cele 14 cazuri, pompa a repornit cu succes după ce clinicianul a conectat linia de transmisie a pacientului la un controler care nu era în modul de pornire manual. Ca urmare, după timpul de repaus al pompei, au existat 4 cazuri raportate de vătămare gravă, inclusiv cu necesitatea spitalizării, disfuncție neurologică și stop cardiac. Nu s-a raportat niciun deces care să fi fost cauzat de această problemă.

Se recomandă oprirea alimentării controlerului programat și deconectarea cablului de date al monitorului înainte de a efectua schimbarea controlerului.

Medtronic cere ca echipa dumneavoastră să examineze actualele instrucțiuni de utilizare (IFU) ale sistemului HVAD, precum și Anexa A, care explică în detaliu etapele de programare a unui controler HVAD înainte de a efectua schimbarea unui controler. Reprezentantul Medtronic local căruia îi sunteți alocat vă va furniza și o versiune electronică a *Ghidului de referință al sistemelor HVAD pentru medicii clinicieni*, care oferă o prezentare de ansamblu a sistemului HVAD și evidențiază etapele corecte de programare și schimbare a unui controler HVAD. Se recomandă ca acest ghid să fie pus pe fiecare monitor HeartWare aflat în uz în unitatea dvs. pentru a vă asigura că aceste materiale se află la dispoziția personalului când efectuează aceste sarcini. Vă rugăm să îl contactați pe reprezentantul Medtronic local căruia îi sunteți alocat dacă aveți nevoie de o copie a Instrucțiunilor de utilizare (IFU) sau dacă doriți să comandați exemplare tipărite ale ghidului de referință pentru programul dvs.

Acțiuni ale clientului:

Evidențele Medtronic indică faptul că în prezent urmăriți pacienți cu HVAD activ. Prin urmare, Medtronic vă solicită să luați următoarele măsuri:

- Examinați instrucțiunile IFU, Anexa A și ghidul de referință puse la dispoziția dvs. de reprezentantul Medtronic local căruia îi sunteți alocat și distribuiți-le personalului.
- Transmiteți această notificare tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dumneavoastră sau al oricărei organizații în care au fost transferați clienții potențial afectați.
- Completați Formularul de confirmare pentru clienți atașat și trimiteți-l prin e-mail către reprezentantul Medtronic căruia îi sunteți alocat.
- Vă rugăm să păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dumneavoastră.

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dumneavoastră cu privire la această acțiune.

Regretăm neplăcerile pe care le poate cauza acest lucru. Suntem dedicați siguranței pacienților și apreciem atenția promptă pe care o veți acorda acestei probleme. Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare, vă rugăm să contactați reprezentantul Medtronic local căruia îi sunteți alocat.

Cu stimă,

Manager local/Divizie

Anexa A

Programarea sau verificarea setărilor unui controler HVAD

1. Aprindeți monitorul apăsând butonul de pornire.
2. Conectați cablul de date al monitorului la portul de date al controlerului.
3. Apăsați pictograma Sistem (System) de pe ecran și introduceți parola 68773.
4. Apăsați fila [Setup] (Configurare), urmată de fila [Controller] (Controler).
5. Apăsați butonul [Disable VAD Stop Alarm] (Dezactivare alarmă oprire VAD).
6. Conectați la o sursă de alimentare electrică oricare dintre porturile de conectare la alimentare ale controlerului. După conectarea la sursa de alimentare, caseta de mesaj galbenă va dispărea de pe monitor și pe afișajul monitorului va apărea [VAD OFF] (VAD dezactivat).
7. Parcurgeți de la stânga la dreapta filele de pe monitor și programați parametrii pentru a corespunde setărilor actuale ale controlerului pacientului:
 - Fila [Speed/Control] (Viteză/Control) – programați viteza pentru a corespunde vitezei actuale setate
 - Fila [Setup] [Patient] (Configurare / Pacient) – programați Identificatorul (ID) pacientului, data implantării și nivelul actual al hematocritului
 - Fila [Setup] [VAD] (Configurare / Dispozitiv VAD) – programați Identificatorul (ID) pompei, porniți (ON) Ciclul Lavare și Răspunsul de Aspirație dacă sunt activate în prezent pentru pacient
 - Fila [Setup] [Controller] (Configurare / Controler) – asigurați-vă că sunt setate data, ora și limba
 - Fila [Alarm Settings] (Setările alarmei) – programați limitele de alarmă pentru a corespunde celor ale controlerului principal al pacientului
8. Pentru a împiedica declanșarea alarmei controlerului atunci când este oprit, recurgeți la una dintre următoarele opțiuni:
 - Opțiunea 1: Dacă este disponibil un adaptor de alarmă roșu, scoateți cablul de date din controler și introduceți adaptorul de alarmă în portul de date al controlerului. Apoi, opriți alimentarea electrică.
 - Opțiunea 2: Dacă nu este disponibil un adaptor de alarmă roșu, apăsați și mențineți apăsat butoanele Alarm Mute (Alarmă fără sonor) și Scroll (Derulare) în același timp, până când se aude un sunet de avertizare (beep) sau timp de cel puțin cinci secunde. Apoi, opriți alimentarea electrică.

Notă: După programarea setărilor, se recomandă oprirea alimentării controlerului programat și deconectarea cablului de date al monitorului înainte de a efectua o schimbare fără caracter de urgență a controlerului.

Notă: În cazul în care nu este oprită alimentarea controlerului după programare, controlerul va rămâne în „modul de pornire” manual. În acest caz, trebuie să fie apăsat butonul de pornire START albastru de pe monitor, de sub fila [Speed/Control] (Viteză/Control) pentru a porni manual pompa după schimbarea controlerului.