

04. března 2014

NALÉHAVÉ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO ZDRAVOTNICKÁ PRACOVISTĚ

Dotčená zařízení: Systémový ovladač HeartMate II[®], model č. 105109 (Pocket Controller[™]) všech sériových čísel, distribuovaný v těchto variantách konfiguračního provedení: HeartMate II LVAS – implantační sada s uzavřenými vývodními trubicemi (kat. č. 106015, 106016), systémový ovladač HeartMate II (kat. č. 106762, 106017) a implantační sada HeartMate II LVAS (kat. č. 107801).

Popis problému:

Společnost Thoratec se dověděla o nedávných případech závažných příhod a úmrtí v souvislosti s procesem výměny primárního systémového ovladače za záložní systémový ovladač u pacientů používajících „kapesní“ systémový ovladač. Systémový ovladač je externí jednotka, která řídí funkce implantovaného zařízení na podporu levé komory HeartMate II (LVAD, viz obrázek 1).

Kapesní systémový ovladač HeartMate II LVAS byl předepsán 2 142 pacientům buďto při implantaci HeartMate II LVAD, nebo jako náhrada za starší model ovladače (systémový ovladač EPC). Ke 4. únoru 2014 byly společnosti Thoratec známy čtyři (4) případy úmrtí (0,2 % pacientů), ke kterým došlo při vyměňování jednoho kapesního systémového ovladače za jiný. Ke dvěma (2) úmrtím došlo, když pacienti vyměňovali ovladače v rozporu s pokyny na štítku o samotě, aniž se předem spojili s nemocnicí. V dalších pěti (5) případech (0,2 % pacientů) došlo při vyměňování kapesního systémového ovladače k dočasné ztrátě vědomí nebo jiným příznakům hypoperfuze. Thoratec prošetřením těchto případů neodhalil žádnou chybu přístrojů z hlediska parametrů, ani žádné nedostatky v postupech kontroly kvality.

Analyticky Thoratec prokázal, že k osmi ze zmíněných devíti (8/9) případů došlo u pacientů, kteří přešli na kapesní systémový ovladač poté, co byli původně proškoleni pro používání systémového ovladače EPC v době implantace HeartMate II LVAS. Nebezpečí vážného poškození zdraví či smrti při výměně kapesního systémového ovladače pravděpodobně souvisí s nezpůsobilostí pacienta a/nebo pečovatele provést dostatečně rychlé kompletní zapojení perkutánního vodiče do kapesního ovladače. U pacientů s nově implantovaným HeartMate II LVAS se školení v době mezi implantací a propuštěním z nemocnice provádí několik týdnů opravdu intenzivně. Pacientům, kteří přešli na kapesní systémový ovladač ze systémového ovladače EPC, se však obvykle dostává k novému přístroji jen relativně krátkého proškolení při ambulantních návštěvách zdravotnického zařízení. Tito pacienti tudíž nemusejí získat dostatečné školení ohledně rozdílů mezi těmito dvěma ovladači, zejména z hlediska připojení perkutánního vodiče.

Stávající označení štítky i způsob školení na HeartMate II LVAS vychází z předpokladu, že pacient bude potřebovat měnit systémové ovladače v době podpory VAD. Výměna systémových ovladačů vyžaduje krátké přerušení funkce pumpy; to je však dobře známé a obecně přijímané riziko metody VAD. Podle instrukčního štítku si má pacient při výměně systémových ovladačů sednout nebo lehnout, protože přerušení funkce pumpy může způsobit závratě. Navíc dva štítky a uživatelské rozhraní na systémovém ovladači pacienta dále instruuji, aby se po zobrazení zprávy s varovnou výzvou „Vyměňte ovladač“ obrátil na nemocnici a požádal o pomoc.

Na štítky přístroje HeartMate II LVAS a do školicích materiálů budou doplněny tyto informace:

- Objasnění postupu zapojení perkutánního vodiče do kapesního systémového ovladače.
- Zdůraznění pokynů, že pacient musí dodržet všechny výstražné alarmy kapesního systémového ovladače a kontaktovat nemocnici, když je k tomu vyzván na uživatelském rozhraní ovladače.
- Pokud to bude možné, výměny systémového ovladače neprovádět bez bezprostřední přítomnosti a asistence proškoleného kompetentního pečovatele.
- Doporučení k pravidelnému opakování školicích instrukcí, simulačního zkoušení a hodnocení trvalé způsobilosti pacienta i pečovatele patřičně rychle provést výměnu systémového ovladače.
- Přehled faktorů, které nesmí být lékařem opomenuty při zvažování přechodu pacienta z EPC na kapesní systémový ovladač.

Bezprostřední opatření, která je třeba provést:

- 1) Projděte si přiložené úpravy značení HeartMate II LVAS (dodatek k návodu k použití a dodatek k příručce pacienta) a seznamte s nimi veškerý personál, v jehož působnosti je pacienty a pečovateli školit v zacházení s kapesním systémovým ovladačem. Vyplňte přiložený formulář potvrzení, připojte podpis a zašlete jej společnosti Thoratec faxem na číslo (+44 (0) 1480 454126) nebo e-mailem na adresu europa@thoratec.com. Pokud podepsání nespadá do vaší osobní kompetence, předejte věc k podpisu odpovědné osobě a až poté zašlete společnosti Thoratec.
- 2) Provedte přeškolení a hodnocení všech stávajících pacientů a pečovatelů o výměně kapesního systémového ovladače podle upraveného značení. Nejvyšší pozornost je třeba věnovat pacientům, kteří na kapesní ovladač přešli z předchozího modelu systémového ovladače. Po přeškolení příslušného nemocničního personálu a stávajících pacientů ve smyslu tohoto bezpečnostního upozornění vyplňte formulář Potvrzení o přeškolení a podepsaný jej zašlete společnosti Thoratec faxem na číslo (+44 (0) 1480 454126) nebo e-mailem na adresu europa@thoratec.com. Pro usnadnění naleznete v příloze příklad formuláře dokumentace proškolení pacienta.

Po zaslání obou potvrzení společnosti Thoratec není třeba provádět žádná další opatření.

Tento text je překladem bezpečnostního upozornění pro zdravotnická pracoviště ze dne 4. března 2014, které bylo rozesíláno v angličtině. Níže podepsaný tímto potvrzuje, že kompetentní státní úřady byly informovány o tomto bezpečnostním upozornění pro zdravotnická pracoviště.

Děkujeme vám za spolupráci. Společnost Thoratec vás bude soustavně informovat o nových poznatcích, které mohou být užitečné při optimalizaci výsledků pro pacienty.

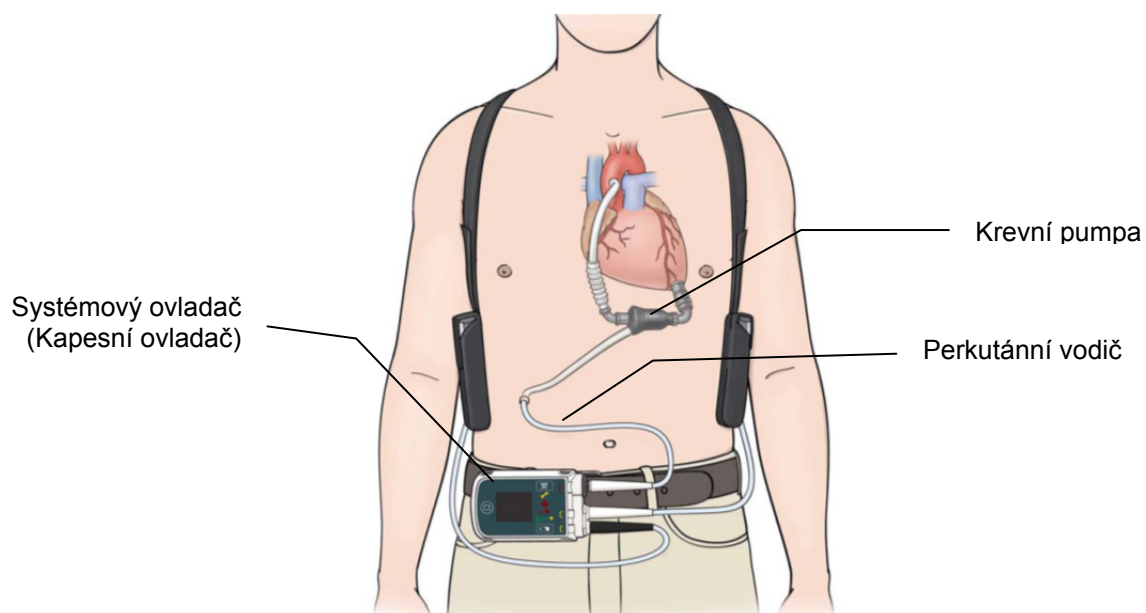
S pozdravem,

THORATEC CORPORATION

Donald A. Middlebrook
viceprezident pro kvalitu a právní záležitosti
Tel: (925) 730-4117
E-mail: dmiddlebrook@thoratec.com

Přílohy:

- A – Dodatek návodu k použití (dokument č. 110237)
- B – Dodatek k příručce pacienta (dokument č. 110249)
- C – Formulář dokumentace proškolení pacienta



Obrázek 1. Implantovaný HeartMate II LVAS a externí součásti

Potvrzení

Kapesní systémový ovladač HeartMate II LVAS

**VYPLŇTE VŠECHNY ÚDAJE A BEZ ODKLADŮ
NÁM FORMULÁŘ ZAŠLETE.**

Před odesláním formuláře zaškrtněte všechna následující pole.

- Potvrzuji, že jsem obdržel naléhavé bezpečnostní upozornění pro zdravotnická pracoviště od společnosti Thoratec (ze dne 04. března 2014) týkající se kapesního systémového ovladače HeartMate II LVAS.
 - Porozuměl jsem informaci o nebezpečí, kterou Thoratec v dokumentu sděluje, a beru na vědomí, že označení komerčně distribuovaných přístrojů štítky bude upraveno tak, aby odráželo nové informace z léčebné praxe.
 - Prostudoval jsem připojený dodatek ke značení přístroje HeartMate II LVAS, společně se všemi osobami odpovědnými za školení pacientů a pečovateli o kapesním systémovém ovladači.
-
- (Volitelně) Potřebuji více informací. Zavolejte mi na číslo uvedené níže.

Jméno (hůlkovým písmem): _____

Podpis: _____

Název zařízení: _____

Datum: _____

Telefon: _____

E-mail: _____

**TOTO POTVRZENÍ ZAŠLETE DO
THORATEC CORPORATION.
Fax: +44 (0) 1480 454126
E-mail: europeaninfo@thoratec.com**

Potvrzení o přeškolení pacientů

Kapesní systémový ovladač HeartMate II LVAS

VYPLŇTE VEŠKERÉ POŽADOVANÉ ÚDAJE

Před odesláním formuláře zaškrtněte následující pole.

- Všichni stávající pacienti používající kapesní systémový ovladač byli znovu proškoleni a přezkoušeni podle dodatku k návodu k použití.

Jméno (hůlkovým písmem): _____

Podpis: _____

Název zařízení: _____

Datum: _____

Telefon: _____

E-mail: _____

**TOTO POTVRZENÍ ZAŠLETE DO
THORATEC CORPORATION.
Fax: +44 (0) 1480 454126
E-mail: europeaninfo@thoratec.com**

PŘÍLOHA A

Dodatek k návodu k použití

(Dokument č. 110237)

Další kopie poskytne příslušný zástupce společnosti Thoratec.

PŘÍLOHA B

Dodatek k příručce pacienta

(Dokument č. 110249)

Další kopie poskytne příslušný zástupce společnosti Thoratec.

PŘÍLOHA C

Příklad formuláře dokumentace proškolení pacienta

Příklad formuláře pro zákazníka

Příklad formuláře dokumentace proškolení k výměně kapesního ovladače

Pouze pro potřebu zákazníka – nezasílat společnosti Thoratec

Název zařízení: _____

Vyplnil: _____ Datum: _____
Čitelné jméno a podpis

Identifikátor pacienta	Datum školení	Školení provedeno*	Další informace
		<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	
		<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	
		<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	
		<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	
		<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	
		<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	
		<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	
		<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	
		<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	
		<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	
		<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	
		<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	

*Potvrďte proškolení pacienta o:

- 1) Obsahu dodatku návodu k použití
- 2) Předvedení způsobilosti pacienta a pečovatele opakovaně správně a rychle provést zapojení perkutánního vodiče do kapesního ovladače.
- 3) Předání dodatku k příručce pacienta (dokument č. 110249) pacientovi.