

Итно безбедносно известување
HeartWare™ вентрикуларен систем за помош (HVAD™), модел 1104
 Препораки за управување со пациенти

Декември 2020 г.

Референтен број на Medtronic: FA944

Почитуван/а Лекар или здравствен работник,

Со ова писмо Ве информираме за потенцијален проблем кај системот на Medtronic HeartWare™ за вентрикуларна помош (HVAD™). Medtronic откри специфична подгрупа на уредите HVAD кај кои може да настане доцнење на рестартирањето или неуспешно рестартирање. Еден дел на внатрешната пумпа од три (3) конкретни серии ги става завршените пумпи под поголем ризик од доцнење на рестартирањето или неуспешно рестартирање. Ризикот постои само кога пумпата е запрена, на пример при замена на регулаторот, кога се прави обид да се рестартира пумпата. Доцнење на рестартирањето или неуспешно рестартирање може да настане во кое било време откако ќе запре пумпата, дури и ако првично пумпата започнала со работа за време на имплантацијата. Ако пумпата успешно се рестартирала откако настанало запирање, во иднина може да се случи доцнење на рестартирањето или неуспешно рестартирање.

Овој проблем не влијае на ефикасноста на пумпата додека работи.

Според евиденцијата на Medtronic, Вие следите еден или повеќе пациенти со имплантиран систем HVAD од наведената подгрупа, како што е наведено во приложената листа на сериски броеви.

Широм светот, произведени и дистрибуирани се 506 системи HVAD кои ги содржат засегнатите делови. Оваа подгрупа на пумпи е произведена во периодот 2017-2019 г. Во периодот помеѓу 1 март 2017 г. и 16 ноември 2020 г., Medtronic доби 26 поплаки поврзани со пумпите од оваа подгрупа, кои не може да започнат со работа, да се рестартираат или има доцнење во рестартирањето.

Пумпите од оваа подгрупа имаат стапка од 5,2 % на неуспешно започнување со работа, неуспешно рестартирање или доцнење во рестартирањето. Од 16 ноември 2020 г., Medtronic откри два (2) смртни случаи, девет (9) случаи на критична штета (како срцев застој или повторна операција за замена на пумпа), седум (7) случаи на голема штета (како хоспитализација или продолжена постапка на поставување имплант поради интероперативна замена на пумпа) и осум (8) случаи на занемарлива штета (како потенцијално животозагрозувачки настан во кој пациентот се опоравил без долгорочни последици или пациент искусил доцнење на имплантот). Погледнете ја табелата подолу.

Категорија	# на поплаки	Стапка на појава во подгрупа
Неуспешен имплант	6	1,2 %
Доцнење на рестартирањето (се рестартира) постимплантациски	7	1,4 %
Неуспешно рестартирање постимплантациски	13	2,6 %

Во општата популација на пумпи, забележаната стапка на пумпи што не започнуваат да работат на почеток, не се рестартираат или имаат доцнење во рестартирањето е 0,087 % за пумпите што работат во двоен статор (нормално работење со двата статори што ја движат пумпата) и 0,4 % кај пумпите што работат во единечен статор (кога е прекинат континуитетот во пумпата со електричното поврзување на регулаторот) на пример, поради случајно оштетување на кабелот за поврзување со струја при употреба.

Препораки за управување со пациенти

Во консултација со нашата Независна група лекари за прашања поврзани со квалитет, Medtronic ги препорачува следниве постапки за подгрупата уреди кои покажуваат повисока стапка на дефекти (3-те серии):



- На пациентите и персоналот нагласете им ги следниве точки од тековното Упатство за употреба (IFU) за да се избегнат непотребни запирања на пумпата:
 - НЕ исклучувајте го кабелот за напојување со струја на пумпата од регулаторот.
 - НИКОГАШ не исклучувајте ги двата извори на енергија (батерии и адаптер за наизменична (AC) или еднонасочна (DC) струја) истовремено од регулаторот; еден надворешен извор на енергија треба постојано да биде поврзан со регулаторот.
 - НЕ заменувајте го регулаторот освен ако за тоа не се дадени изрични насоки преку аларм со висок приоритет или од страна на член на тимот за VAD.
 - Нагласете ја точната реакција на аларм за [Controller Fault] (Дефект во регулаторот) и аларм за [Electrical Fault] (Дефект во струјата). Ова се аларми со среден приоритет кои не се поврзани со директното запирање на пумпата. Овие аларми ќе резултираат со зборот [Call] (Повик) на дисплејот на регулаторот, со што се известува пациентот дека треба да се јави на својот лекар.
 - Нагласете го доброто поврзување на извори на струја и кабелот за податоци во приклучоците на регулаторот.
- Информирајте ги пациентите на коишто им се имплантирани едни од овие пумпи да го контактираат својот координатор за VAD пред каква било замена на регулаторот и да го координираат заменувањето на регулаторите во клинички амбиент.
- Ако замената на регулатор се смета за потребна кај пациентите на кои им е имплантирана една од овие пумпи, земете го предвид следново:
 - Замена на регулаторите треба да се врши под клинички надзор во контролирана средина со директна можност да се стави пациентот на хемодинамичка поддршка. **Неуспешно рестартирање може да биде фатално.**
 - По запирање на пумпата, на дисплејот на регулаторот ќе се појави аларм со висок приоритет [VAD Stopped] (VAD застана) со зборовите [Change Controller] (Сменете го регулаторот) или [Connect Driveline] (Поврзете го кабелот на пумпата за напојување со струја). Откако повторно ќе се поврзе струјата и кабелот на пумпата, ако пумпата сè уште не се рестартира:
 - Пробајте со вклучување и исклучување на тековниот регулатор или размислете за промена на регулаторот. Ова ќе му овозможи на алгоритмот за рестартирање да се ресетира и да започне одново. Регулаторот автоматски се обидува да ја рестартира пумпата најмногу 30 пати; алармот [VAD Stopped] (VAD застана) започнува по пет (5) обиди.
 - **Ако пумпата сè уште не се рестартира, продолжете со привремена хемодинамичка поддршка и замена на пумпата.**
- Ако регулаторот на пациентот работи подолго од две (2) години, земете предвид проактивно закажување замена на регулаторот пред да дотрае внатрешната батерија на регулаторот и да предизвика аларм за [Controller Fault] (Дефект на регулаторот). Иако алармот [Controller Fault] (Дефект на регулаторот) е аларм од среден приоритет кој не е поврзан со запирање на пумпата, проактивното закажување замена на регулаторот може да помогне да се избегне реакција од пациентот во врска со алармот и замена на регулаторот надвор од клиничка средина. Според Упатството за употреба, пациентите треба да се обратат кај својот лекар откако ќе добијат аларм од среден приоритет.

Истрагата за причината за овој проблем во трите (3) серии е во тек и ќе Ве известиме доколку има некакви промени во нашите препораки. Надлежното тело во Вашата земја е известено за оваа постапка.

Ваши постапки

- Прегледајте ја приложената листа на сервиски броеви и потврдете дали Вашиот(те) пациент(и) е(се) сè уште на поддршка
- Ова известување мора да се пренесе до сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата организација или на која било организација каде што се префрлени потенцијално засегнатите пациенти

Искрено жалиме за сите проблеми кои сме ги предизвикале за Вас и Вашите пациенти. Medtronic останува посветена на безбедноста на пациентите и ќе продолжи да ја следи ефикасноста на уредот за да се осигуриме дека ги исполнуваме Вашите потреби и потребите на Вашите пациенти. Ако имате прашања во врска со ова, обратете се кај Вашиот теренски застапник за Medtronic на < rserafimoska@alkaloid.com.mk >.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца:

Невена Станкова Донева

+389 72 211 085

nstankova@alkaloid.co.mk

