Medtronic HeartWare

Итно безбедносно известување
HeartWare™ вентрикуларен систем за помош (HVAD™)
Упатства за враќање

Јули 2021

Референтен број на Medtronic: FA981 Фаза II

Почитуван/а VAD координатор/здравствен работник,

Medtronic го праќа ова писмо како продолжение на нашето известување за клиенти од јуни 2021 г. насловено „Итно безбедносно известување": Известување за системот Medtronic HVAD™ (во прилог). Со известувањето од јуни 2021 година ја најавивме нашата одлука да ја запреме дистрибуцијата и продажбата на HeartWare вентрикуларниот систем за помош (HVAD™) и ги советувавме лекарите веднаш да престанат со нови имплантации на системот Medtronic HVAD. Ова известување претставува упатство за враќање на системот Medtronic HVAD и други делови. Нема промени во препораките за третирање пациенти кои беа објавени во известувањето од јуни 2021 година.

Вратете го следниов производ:

Број на модел	Опис на производот
1104	Комплет за имплантација на пумпата HVAD™
MCS1705PU	Комплет за имплантација на пумпата HVAD™
1125	ИЗЛЕЗЕН ГРАФТ НА ПУМПАТА HVAD™
MCS1725OG	ИЗЛЕЗЕН ГРАФТ НА ПУМПАТА HVAD™
1153	Додатоци за имплант за пумпата HVAD™
MCS1753AK	Додатоци за имплант за пумпата HVAD™
100	Погонска линија за продолжен кабел

Medtronic препорачува да **не** ги враќате периферните уреди или хируршките алатки HVAD кои се потребни за управување со пациентите коишто во моментот се на поддршка. Medtronic и понатаму ќе ги поддржува овие производи, така што може да ги нарачате по потреба. Доколку вашиот Центар нема активни пациенти за HVAD поддршка, Medtronic бара да ги вратите сите HVAD производи на Medtronic.

Ваши постапки

- Вратете ги сите неупотребени засегнати производи (наведени во табелата погоре) од Вашите залихи до Medtronic. Вашиот застапник за Medtronic може да Ви помогне при враќање на засегнатиот производ.
- За сите други прашања и проблеми, вклучително и ако имате проблем да најдете алтернативно помагало за Вашиот пациент во текот на овој преоден период, обратете се до Канцеларија за медицински работи на Medtronic на rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.
- Проследете го ова известување до сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата организација.

Надлежното тело во Вашата земја е известено за оваа постапка.
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 некакви прашања, обратете се до Вашиот локален застапник за Medtronic или до Medtronic на <rserafimoska@alkaloid.com.mk >.

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА И МАТЕРИОВИГИЛАНЦА
Невена Станкова Доневска
nstankova@alkaloid.com.mk
+389 72 211 085

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE / SHKUP / СКОПЈЕ

Прилог: Итно безбедносно известување, јуни 2021 г.

Medtronic

Итно безбедносно известување
Medtronic HVAD™ систем
Писмо за известување

Јуни 2021 г.

Референтен број на Medtronic: FA981

Почитуван лекар/здравствен работник/ценет клиент,

Medtronic издава глобално известување со коешто ја најавуваме нашата одлука да ја запреме дистрибуцијата и продажбата на HeartWare вентрикуларниот систем за помош (HVAD)™. **Лекарите треба веднаш да ги запрат новите имплантации на Medtronic HVAD™ системот**. **Во овој момент, не се препорачува профилактичка експлантација на системот HVAD™.**

ШТО ТРЕБА ДА ПРЕЗЕМАТ КЛИЕНТИТЕ

Medtronic ги замолува клиентите да го преземат следново: лекарите треба:

1. Да запрат нови имплантации на системот Medtronic HVAD™.
2. Да продолжат со нормална употреба на периферните делови и да се обратат до Medtronic за замена на периферни делови (на пример: регулатори, батерии и адаптери за наизменична/еднонасочна струја (AC/DC), кутија за носење).

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ:

Сѐ поголем број клинички споредби добиени со набљудување покажуваат поголема зачестеност на невролошки несакани реакции и смртност кај системот HVAD™ споредено со други комерцијално достапни трајни медицинското средство за вентрикуларна помош за лева комора (LVAD). Земајќи го предвид ова, како и достапноста на алтернативни медицински средства како Abbott HeartMate™ 3, Medtronic донесе одлука да ја запре дистрибуцијата и продажбата на HVAD™ системот. Medtronic советува повеќе да не се вршат имплантации на HVAD систем во иднина.

Покрај тоа, во декември 2020 година, Medtronic објави Итно безбедносно известување за да ги информира лекарите за проблем кај HVAD™ системот при којшто може да настане доцнење во рестартирањето или неуспешно рестартирање на пумпата. Во известувањето е објаснето дека една подгрупа на HVAD™ медицински средства содржи дел за внатрешната пумпа од три (3) конкретни партии којшто го зголемува ризикот од неуспешно рестартирање. Medtronic не може да ја прецизира основната причина за неуспешно рестартирање кај секоја пумпа.

Во согласност со известувањето од декември 2020 година, стапката на дефект меѓу пумпите што не спаѓаат во подгрупата на 3 конкретни партии во моментов останува ~ 0,4 %. Во периодот помеѓу јануари 2009 година и 22 април 2021 година, Medtronic прими вкупно 106 поплаки што вклучуваат доцнење во рестартирањето или неуспешно рестартирање на HVAD™ пумпата. Дваесет и шест (26) од овие поплаки се однесуваа на HVAD™ медицински средства што работат во нормални услови (режим на двоен статор), додека 80 се однесуваа на медицински средства што работат во резервен режим (режим на единечен статор) што овозможува континуирана функција на пумпата ако е прекинат електричниот континуитет помеѓу пумпата и регулаторот. Од 26-те поплаки што настанале во нормални услови, 4 резултирале со смрт на пациентот, а 5 со итна експлантација. Од 80-те поплаки што настанале во режим на единечен статор, во Medtronic се пријавени 10 смртни случаи и 8 експлантации. Иако Medtronic ја препозна главната причина и олеснувањето за пумпи во рамки на 3-те конкретни партии, не можевме да ја прецизираме главната причина за другите дефекти во рестартирањето што беа пријавени за HVAD™ пумпите.

ПОСТАПКИ ПРЕЗЕМЕНИ ОД MEDTRONIC:

Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и да служиме на потребите на речиси 4 000 HVAD™ пациенти што во моментов имаат имплантирано медицинско средство. Свесни сме дека оваа информација може да ги

Medtronic

загрижи пациентите и нивните негуватели и затоа Medtronic е посветена на нивна поддршка, во координација со нивните лекари.

Иако ќе ја запреме дистрибуцијата и продажбата на HVAD™ системот, на пациентите кои во моментот имаат HVAD™ имплант, може да им биде потребна поддршка многу години подоцна. Ќе продолжиме да обезбедуваме тековна поддршка за производот, вклучувајќи го регулаторот Pioneer и периферните делови, и ќе работиме внимателно за да ги ублажиме потенцијалните ризици поврзани со HVAD™ системот.

- Medtronic работи најбрзо што може на подготвување план за водење на тековната поддршка за пациентите, негувателите и здравствените работници кои учествуваат во негата. Овој план вклучува програма за поддршка за пациенти, негуватели, лекари и координатори за VAD. Деталите за програмата сè уште се во подготовка, со насоки од панел од лекари советници.
- Medtronic ќе подготви информативна брошура што лекарите ќе може да ја даваат на нивните пациенти кои во моментот се на HVAD поддршка и кои би имале прашања во врска со употребата и безбедноста на нивното медицинско средство.
- Исто така, соработуваме со производители на други комерцијални LVAD медицински средства за да помогнеме да се обезбедат алтернативни опции за медицински средства за пациенти кои би можеле да бидат кандидати за LVAD медицински средства.

ПРЕПОРАКИ ЗА УПРАВУВАЊЕ СО ПАЦИЕНТИ

Како реакција на неодамнешниот проблем со дефектите и развојот на податоците за можни невролошки ризици поврзани со HVAD™ пумпата, Medtronic ангажираше независен панел од лекари (Independent Practitioner Quality Panel (IPQP)) составен од кардиолози, хирурзи и координатори за VAD за да дадат препораки за соодветно управување со пациентите. Врз основа на собраните информации до денес и придонесот од IPQP, препораката на Medtronic во моментов е лекарите да продолжат да ја следат најдобрата клиничка пракса и да управуваат со пациентите со имплантирана HVAD™ пумпа според препораките од Упатството за употреба.

- **Не се препорачува профилактичка експлантација на HVAD™ медицинското средство,** бидејќи ризиците од експлантацијата може да бидат поголеми од можните придобивки. Одлука за експлантација и замена на HVAD™ пумпата треба да донесуваат лекари посебно за секој случај, земајќи ја предвид клиничката состојба на пациентот и ризиците од хируршки зафат. Ако лекарот одлучи дека е соодветно да се замени пумпата, препорачуваме да се замени со алтернативно комерцијално LVAD медицинско средство.

Пациенти на HVAD поддршка

- За постоечки пациенти на HVAD™ поддршка, лекарите треба да ги следат насоките од Упатството за употреба и да се придржуваат до тековната најдобра клиничка пракса, вклучувајќи следење на крвниот притисок и меѓународниот нормализиран сооднос (INR).

Препораки за крвен притисок (Реф. US IFU00625 и OUS IFU00593)

- Целите за следење на крвниот притисок треба да се одредат посебно за секој пациент според неговата состојба. Препорачани практики за следење на крвниот притисок се следниве:
  - Пред испишување, пациентите и/или негувателите треба да се обучат да мерат крвен притисок и да ги запишуваат вредностите.
  - За пациенти со опиплив пулс, целите за среден артериски притисок (MAP) треба да бидат ≤ 85 mmHg.
  - За пациенти без опиплив пулс, претпочитан метод е манжетна за рака и доплер со цели за среден артериски притисок (MAP) ≤ 90 mmHg.
  - Како дел од упатствата што ги добиваат при испишување, пациентите треба да добијат конкретни MAP цели за коишто треба да го известат лекарот за можна интервенција.

Препораки за антикоагулација (Реф. US IFU00625 и OUS IFU00593)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

   - Препорака за долгорочен орален антикоагулациски режим со комбинација на варфарин (со INR цел 2,0 - 3,0) и дневна доза аспирин (ASA) > 81 mg.

- Продолжете со користење Autologs™ и HVADLogs за подобро да ги разберете перформансите на пумпата и за помош при донесувањето клинички одлуки.

- Пациентите треба да продолжат со нормална употреба на периферните делови на HVAD™ системот (на пример: Pioneer регулатори, батерии, адаптери за наизменична/еднонасочна (AC/DC) струја и кутиите за носење) во согласност со Упатството за употреба и треба да се обратат до својата клиника за замена, по потреба. Пациентите треба да се потсетат дека <u>не треба никогаш</u> да ја исклучуваат пумпата од двата извори на струја истовремено и <u>секогаш</u> да имаат на располагање резервен регулатор и целосно наполнети резервни батерии.

Пациенти што имаат потреба од поставување LVAD

- **Ако во Вашиот центар, покрај HVAD™ се имплантираат алтернативни комерцијални LVAD медицински средства, користете алтернативен комерцијален LVAD**, како Abbott HeartMate™ 3 LVAD.

- Доколку по ова известување, немате пристап до алтернативен комерцијален LVAD за Вашите пациенти што имаат итна потреба, потребно е Вие и Вашиот пациент да пополните „образец за Информации за пациентот" за да ги прифатите ризиците од имплант HVAD пред да го вградите Вашиот HVAD уред.

- Ако сте центар за имплантација „само на HVAD", Medtronic е на располагање да помогне во обука за алтернативно медицинско средство, како Abbott HeartMate™ 3 LVAD. Исто така, достапни сме да работиме со Вас и Вашиот персонал во подготовката на план за преминување од HVAD™ на алтернативен LVAD.

- За сите други прашања и проблеми, вклучително и ако имате проблем да најдете алтернативно медицинско средство за Вашиот пациент во текот на овој преоден период, обратете се до Вашиот локален застапник за Medtronic или до Medtronic на <rserafimoska@alkaloid.com.mk>.

Соработуваме со Abbott за да обезбедиме континуитет во набавката за поддршка на идните имплантации на HeartMate™ 3 LVAD. По ова известување, Medtronic ќе контактира со сите клиники за да го координира повлекувањето на неупотребените засегнати производи, доколку има такви.

<u>ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ</u>

Надлежното тело во Вашата земја е известено за оваа постапка. Споделете го ова со сите во Вашата организација кои треба да бидат запознаени со ова или со сите оние каде што сте го испратиле производот.

Безбедноста на пациентите е нашата главна грижа. Ништо не е поважно од безбедноста и добросостојбата на пациентите. Знаеме дека најголемата обврска што ја имаме кон лекарите и пациентите е постојано да создаваме безбедни медицински технологии коишто ја ублажуваат болката, го обновуваат здравјето и го продолжуваат животот.

Ако имате некакви прашања, обратете се до Вашиот локален застапник за Medtronic или до Medtronic на <rserafimoska@alkaloid.com.mk >.

Го цениме Вашето време и внимание што ги одвоивте за да го прочитате ова важно известување и ќе продолжиме да Ве информираме за какви било дополнителни препораки.

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА И МАТЕРИОВИГИЛАНЦА
Невена Станкова Доневска
<u>nstankova@alkaloid.com.mk</u>
+389 72 211 085

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ