

Medtronic

**Итно безбедносно известување
HeartWare™ вентрикуларен систем за помош (HVAD™)
Ажурирање на стапките на дефекти и препораки**

| Модел | Регион |
|-------|---------------------------------------|
| 1104 | ЕМЕА (Европа, Блискиот Исток, Африка) |

Декември 2021 г.

Референтен број на Medtronic: FA944

Почитуван/а здравствен работник:

Medtronic го праќа ова писмо како продолжение на нашето известување од декември 2020 и мај 2021 година, насловено „Итно безбедносно известување“ (во прилог), според кошто кај идентификувана подгрупа на HeartWare™ уреди за вентрикуларна помош (HVAD™) може да настане доцнење на рестартирањето или неуспешно рестартирање со повисока стапка од вкупната популација на HVAD системи. Ова е ажурирање на стапките на дефекти во оваа подгрупа, како и дополнителни податоци што може да помогнат во клиничките одлуки. **Не се идентификувани нови HVAD уреди како дел од ова известување.** Ова известување е пратено до здравствени работници со пациенти кои припаѓаат на оваа подгрупа.

Ажурирани стапки на дефект

По известувањето од мај 2021 година, Medtronic утврди два (2) нови настани на неуспешно рестартирање во рамки на подгрупата, за вкупно 41 настани кај 36 уреди. И во двата (2) нови настани настанала смрт на пациент. Покрај новите настани, двајца пациенти кај кои имало неуспешно рестартирање и кои се пријавени во претходното известување последователно починале, што резултира со вкупно 10 смртни случаи.

| Известување | Пропорционална стапка на настани |
|---------------------------------|----------------------------------|
| Известување од декември 2020 г. | 5,2 % |
| Известување од мај 2021 г. | 7,9 % |
| Известување од декември 2021 г. | 8,4 % |

| Категорија | # на настани |
|---|--------------|
| Доцнење на рестартирањето (имало рестартирање) при имплантација | 2 |
| Дефекти при имплантација | 5 |
| Доцнење на рестартирањето (имало рестартирање) постимплантатски | 9 |
| Постимплантатско неуспешно рестартирање | 25 |
| Вкупен # на настани | 41 |

Medtronic утврди две различни подгрупи во рамките на почетната подгрупа на погодени уреди од конкретни производствени серии на делови кои покажале различни стапки на дефекти. Овие две подгрупи се наречени „Подгрупа 1“ и „Подгрупа 2“.

- Во Подгрупа 1 спаѓаат 316 дистрибуирани пумпи што се произведени од една серија на делови од добавувач, кај коишто се забележани 9 случаи на доцнење на рестартирањето или неуспешно рестартирање, од коишто 2 случаи резултирале со смрт на пациенти. Според нашата евиденција, во моментов има 97 пациенти кои се на поддршка со пумпа од Подгрупа 1.
- Во Подгрупа 2 спаѓаат 174 дистрибуирани пумпи што се произведени од 2 последователни серии на делови од добавувач, кај коишто се забележани 32 случаи на доцнење на рестартирањето или неуспешно рестартирање, од коишто 8 случаи резултирале со смрт на пациенти. Според нашата евиденција, во моментов има 48 пациенти кои се на поддршка со пумпа од Подгрупа 2.

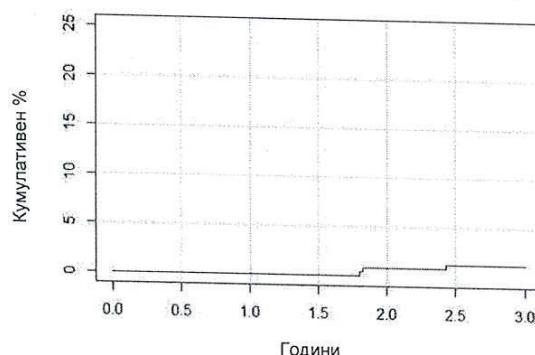
Во Додаток А може да го видите моделот и сериските броеви на уредите што спаѓаат во овие подгрупи. Разговарајте за оваа нова информација со Вашите пациенти како што е соодветно, особено со пациентите од Подгрупа 2. Обезбеден е Образец за комуникација со пациенти за да се олесни ваквиот разговор.

1Доцнење на рестартирањето или неуспешно рестартирање без забележува само откако пумпата ќе запре (на пр. двојно исклучување на напојувањето, исклучување на погонската линија, замена на регулатор итн.), а веројатноста за прекин на работата на пумпата се зголемува со времето поминатото на поддршка.

Беше извршена конкурентна анализа на ризик за да се процени кумулативната инциденца на настанување запирање на пумпата со доцнење на рестартирањето/неуспешно рестартирање што доведува до замена на пумпа

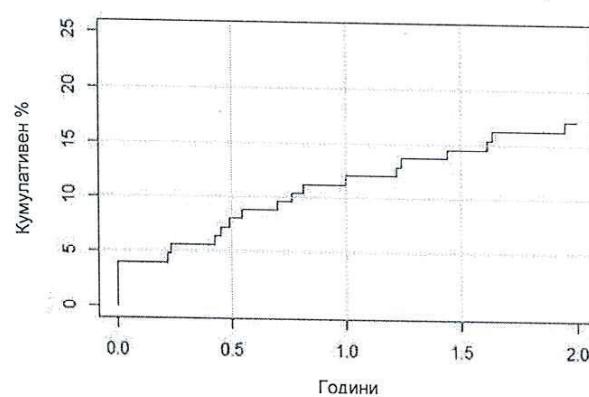
или смрт. Конкурентната анализа на ризик дава објаснување за варијабилноста во времето што пациентите го поминуваат на поддршка и за неповрзани настани што може да доведат до замена на уредот или смрт. Кога се вклучени само настани кога пумпата не се рестартирала, што доведува до експлантација/замена на пумпа или смрт, се обезбедува видливост на настаните кои се најрелевантни за донесување одлуки за управување со пациентот. Врз основа на траењето на имплантот за секоја подгрупа, Подгрупа 1 можеше да се анализира до 3 години, а Подгрупа 2 беше анализирана до 2 години.

Подгрупа 1: Случаи на замена на пумпа/смрт



Слика 1: Кумулативна инциденца на настанување запирање на пумпата со доцнење на рестартирањето/неуспешно рестартирање што доведува до замена на пумпа или смрт во Подгрупа 1

Подгрупа 2: Случаи на замена на пумпа/смрт



Слика 2: Кумулативна инциденца на настанување запирање на пумпата со доцнење на рестартирањето/неуспешно рестартирање што доведува до замена на пумпа или смрт во Подгрупа 2

Покрај настаните што довеле до замена на пумпата или смрт прикажани во претходните графикони, имаше 11 од вкупно 41 настан со доцнење на рестартирањето таму каде што пумпата на крајот се рестартирала. 6 настани во Подгрупа 1 и 5 настани од Подгрупа 2.

Следниве препораки за третирање пациенти се усогласени со претходното известување. Ажурираната на долунаведените препораки се со (ЗАДЕБЕЛЕНИ БУКВИ).

Препораки за третирање пациенти

Во консултации со нашиот Независен лекарски панел за квалитет, составен од кардиолози, хируззи и координатори за VAD, Medtronic препорачува дека одлуките за третман на пациенти со пумпа идентификувана во подгрупата уреди (Подгрупа 1 и Подгрупа 2) треба да се одредуваат поединечно од случај до случај, а давателите на здравствена нега да разговараат со своите пациенти со погодени уреди за да нагласат како да се избегне непотребно запирање на пумпата. Важно е да се истакне дека овој проблем не предизвикува запирање на VAD којшто работи; туку неуспешно рестартирање настанува откако ќе се случи запирање на работата на пумпата.

Нагласување на Упатството за употреба

- **Бидејќи неуспешното рестартирање се базира на запирање на пумпата, зајакнете ги упатствата од Упатствата за употреба до пациентите и персоналот за да се спречат непотребни запирања на пумпите:**
 - НЕ исклучувајте го кабелот за напојување со струја 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 нема 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 коишто не се поврзани со директно 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.

Замена на регулатор

- Информирајте ги пациентите на коишто им е имплантирана една од овие пумпи да го контактираат нивниот координатор за VAD пред каква било замена на регулаторот и да го координираат вршењето на замената на регулаторите во клинички амбиент.
- Фактори што треба да се земат предвид за замена на регулаторот вклучуваат, но не се ограничени на:
 - Дали пациентот е кандидат за замена на пумпа ако пумпата не се рестартира.
 - Пациент со наредба „Не реанимирај“ (DNR) и коморбидитети.
 - Колку долго се очекува пациентот да остане на терапија. Примерите вклучуваат, но не се ограничени на: нега во фаза на преттрансплантација, потенцијал за терапевтско закрепнување.
 - Раствојание/време што ќе му биде потребно на пациентот да стигне до болницата/клиниката за поддршка.
 - Согласност/усогласеност на пациентот и негувателот со протоколите за реакција на аларм и управување со изворот на енергија за да се спречат непотребни запирања на пумпата.

Кога се смета дека е потребно да се замени регулаторот

- Ако замената на регулатор се смета за потребна кај пациенти 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.
 - Штом пумпата ќе запре, на дисплејот на регулаторот ќе се појави аларм со висок приоритет [VAD Stopped] (VAD застана) со текст [Change Controller] (Сменете го регулаторот) или [Connect Driveline] (Поврзете го кабелот за напојување со струја). Отако повторно ќе се поврзе струјата и кабелот, ако пумпата сè уште не се рестартира:
 - Проверете го вклучувањето и исклучувањето (исклучете ги и двата извори и на струја и повторно поврзете ги) на тековниот регулатор или размиснете за замена на регулаторот. Ова ќе му овозможи на алгоритмот за рестартирање да се рестартира и да започне одново. Регулаторот автоматски се обидува да ја рестартира пумпата намногу 30 пати; алармот [VAD Stopped] (VAD застана) започнува по пет (5) обиди.



- Ако пумпата сè уште не се рестартира, продолжете со хемодинамичка поддршка и можна замена на пумпата.

Кога треба да се земе предвид замена на регулаторот

- 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, проактивно закажување замена на регулаторот може да помогне да се избегне пациентот да реагира на алармот со замена на регулаторот надвор од клиничка средина. Според Упатството за употреба, пациентите треба да се обратат кај својот лекар по добивање аларм од среден приоритет и да не преземаат ништо додека не добијат насоки од лекарот.
 - СОВЕТ: Пумпата нема да застане само поради аларм со среден приоритет. Аларм со среден приоритет може привремено да се исклучи во согласност со Упатството за употреба за да се добие време да се пренесе пациентот во клиника за да се одредат следните чекори додека пумпата сè уште функционира. Исто така, аларм со среден приоритет може и трајно да се исклучи согласно Упатството за употреба; меѓутоа, здравствените работници треба да го земат предвид ризикот пред да го направат тоа.
 - СОВЕТ: Кога одлучувате дали по избор треба да извршите замена на регулатор, треба секој случај да го разгледате поединечно. Во зависност од многу клинички фактори што не се достапни за Medtronic, здравствените работници треба да користат клиничка проценка во врска со продолжувањето на третманот на секој пациент посебно, како што е напоменато погоре.

Кога треба да се земе предвид замена на пумпата

Не се препорачува рутинска профилактичка експлантација на уредот HVAD™, бидејќи ризиците од експлантацијата може да бидат поголеми од можните придобивки. Одлука за експлантација и замена на HVAD™ пумпата треба да донесуваат лекари за секој случај посебно, 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 помагало.

Дали пациентот е кандидат за замена на пумпа по избор зависи од, но не ограничено на следново

- Дали пациентите имаат наредба „Не реанимирај“ (DNR)
- Коморбидитети
- Колку долго се очекува пациентот да остане на терапија, дали пациентот е во фаза на преттрансплантација или пумпата е целна терапија.

За прашања поврзани со информациите од ова известување, обратете се во Канцеларијата за медицински прашања на Medtronic на rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.

Ваши постапки

- Известете ги пациентите на кои им е вградена една од овие пумпи кај коишто е утврден ваков проблем
- Ова известување мора да се сподели со сите оние кои треба да бидат запознаени во рамките на Вашата организација или на која било организација каде што се префрлени пациентите

Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија е известена за оваа постапка.

Medtronic останува посветена на безбедноста на пациентите и ќе продолжи да ја следи ефикасноста на уредот и ќе известува по потреба за да се осигуриме дека ги исполнуваме Вашите потреби и потребите на Вашите пациенти. Искрено жалиме за сите проблеми што со ова може да настанат за Вас и Вашите пациенти. Ако имате некакви прашања, обратете се кај Вашиот локален застапник на Medtronic на rserafimosa@alkaloid.com.mk.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца:

Невена Станкова Доневска
+389 72 211 085
nstankova@hotmail.com



Прилог:

Додаток А: Список на модели и сериски броеви на уредите што спаѓаат во подгрупите

Додаток Б: Декември 2020 ИБН

Додаток В: Март 2021 ИБН

Додаток А: Список на модели и сериски броеви на уредите што спаѓаат во подгрупите

Подгрупа 1

| Country | Model Number | Serial Number |
|----------------|--------------|---|
| Austria | 1104 | HW31550 |
| Belgium | 1104 | HW31075, HW31520, HW35574 |
| Czech Republic | 1104 | HW31123 |
| Finland | 1104 | HW30766, HW35559 |
| France | 1104 | HW31077, HW31080, HW31095, HW31161, HW31348, HW31555, HW34006 |
| Germany | 1104 | HW30768, HW30769, HW30809, HW30813, HW30954, HW30966, HW30967, HW30970, HW31076, HW31111, HW31114, HW31192, HW31219, HW31226, HW31228, HW31235, HW31242, HW31251, HW31254, HW31255, HW31261, HW31398, HW31402, HW31451, HW31454, HW31541, HW31543, HW31544, HW31549, HW31559, HW31571, HW31579, HW31731, HW32260, HW32468, HW32499, HW35669 |
| Greece | 1104 | HW31146, HW31147, HW31162 |
| Italy | 1104 | HW31580 |
| Kazakhstan | 1104 | HW31079, HW31081, HW31168, HW35558 |
| Kuwait | 1104 | HW31009, HW31014 |
| Latvia | 1104 | HW30834 |
| Lebanon | 1104 | HW31018, HW31063, HW31510, HW35021 |
| Netherlands | 1104 | HW30984, HW31096, HW31164, HW31173 |
| Poland | 1104 | HW31129, HW35837 |
| Serbia | 1104 | HW31187 |
| South Africa | 1104 | HW31554 |
| Spain | 1104 | HW30797 |
| Switzerland | 1104 | HW30771, HW31244 |
| Turkey | 1104 | HW30848, HW30981, HW30982, HW31100, HW31110, HW31112, HW31137, HW31138, HW31430, HW31444, HW34954, HW30793, HW30794, HW30798, HW30800 |
| United Kingdom | 1104 | HW29362, HW30738, HW30741, HW30803, HW30838, HW30840, HW30939, HW31515, HW32264, HW34932 |

Уреди во Подгрупа 2

| Country | Model Number | Serial Number |
|----------------|--------------|---|
| Austria | 1104 | HW35581 |
| Belgium | 1104 | HW35503, HW35797 |
| Czech Republic | 1104 | HW35788, HW35897, HW35948 |
| Egypt | 1104 | HW35328 |
| Estonia | 1104 | HW35547 |
| Finland | 1104 | HW35662 |
| France | 1104 | HW35958, HW35965 |
| Germany | 1104 | HW35305, HW35332, HW35384, HW35396, HW35584, HW35629, HW35674, HW35692, HW35696, HW35702, HW35707, HW35769, HW35806, HW35807, HW35814, HW35859, HW35875, HW35939, HW35969, HW35975, HW35978, HW35996, HW36175 |
| Greece | 1104 | HW36210 |
| Italy | 1104 | HW35336, HW35484, HW35885, HW35987 |



| | | |
|-----------------|------|---|
| Kazakhstan | 1104 | HW35497, HW35575 |
| Latvia | 1104 | HW35095, HW35351 |
| Netherlands | 1104 | HW35158, HW35346, HW35382, HW35389, HW35401, HW35823, HW35961 |
| North Macedonia | 1104 | HW35365, HW35418, HW35895 |
| Norway | 1104 | HW35309, HW35756, HW35955 |
| Poland | 1104 | HW35846, HW35954 |
| Serbia | 1104 | HW35930, HW36242 |
| Slovakia | 1104 | HW35398 |
| South Africa | 1104 | HW35411 |
| Spain | 1104 | HW35162, HW35590 |
| Turkey | 1104 | HW35228, HW35278, HW35297, HW35298, HW35300, HW35303, HW35614, HW35746, HW35915, HW36103, HW36106 |
| United Kingdom | 1104 | HW35314, HW35329, HW35338, HW35391, HW35408, HW35409, HW35795, HW35822, HW35949, HW35960, HW36030 |

