

Medtronic

Итно известување за безбедност на терен Систем за вентрикуларна помош HeartWare™ (HVAD™)

Ажурирање во однос на управувањето со изворот на енергија и аналогната функција на HVAD

Мај 2024

Референтен број на Medtronic: FA944

Почитувани здравствени работници,

Како надополнување на претходните известувања, Medtronic го дава ова писмо за да ги (1) пренесе ажурирањата за препораките за постапување со пациентите околу управувањето со изворот на напојување и (2) да ве извести за новите информации што се вклучени во извештаите на Autologs и HVADlogs. Ажурираните стапки во однос на неуспехот или одложувањето на настаните за рестартирање се слични со тие што биле претходно пренесени (видете во Додаток Б). Medtronic го праќа ова известување до сите здравствени работници кои имаат пациенти што во моментот се на поддршка со HVAD.

Преглед:

- Препораки за постапување со изворот на струја за пациенти:** Замената на регулаторите треба да се извршува во клиничка средина освен ако не добиете насоки од аларм со висок приоритет или од Вашиот клинички тим VAD.
Се препорачува на кој било регулатор да му се прикачи AC адаптер што се користи за рестартирање на пумпа што престанала да работи. **Ако AC адаптерот на некој регулатор е недостапен, поврзете две целосно или делумно наполнети батерии на регулаторот, колку е можно побрзо за време на каков било обид за рестартирање на пумпата.**

За време на рестартирање на пумпата, ќе настане висока потрошувачка на енергија за време на повторените обиди за рестартирање поради тоа што пумпата е тешка за стартување со стандарден регулатор. Работењето на една батерија за време на овие обиди може да предизвика регулаторот да влезе во циклус на ресетирање што го оневозможува да ја рестартира пумпата или да пушта аларми. Поврзувањето на втора батерија или адаптер за наизменична/еднонасочна (AC/DC) струја ќе го прекине циклусот на ресетирање. Состојбата со ресетирањето е забележана кај 11,8 % од одложувањето или неуспехот да се рестартираат настани. Во овие случаи, циклусот на ресетирање бил решен и продолжиле обидите за рестартирање.

За време на нормалното работење, СЕКОГАШ имајте два извора поврзани со регулаторот. НИКОГАШ немојте да ги исклучувате и двата извори на напојување (батерии и AC или DC адаптер) од регулаторот истовремено. Се препорачува здравствените установи да го засилат информирањето на своите пациенти во однос на постапувањето со уредите и решавањето на проблемите со алармите на редовни интервали. Препораките за постапување со пациенти во Додаток А се реорганизирани и ажурирани и од клучно значење е тие целосно да се прегледаат.

- Autologs и HVADlogs: Medtronic препорачува да ја искористите нашата комплементарна услуга на HVADlogs и Autologs со поставување на датотеките за евиденција на регулаторот со секоја посета на пациент.** Новите информации во однос на настаните за стартување на моторот сега се достапни во HVADlogs и ќе бидат вклучени во извештаите од Autologs почнувајќи од 8 април 2024 година. Иако оваа дополнителна информација за датотеката за евиденција што е наведена подолу може да укажува дека некоја пумпа може да има тешкотии во рестартирањето при сопирање, постојат познати



ограничувања за овие податоци. Клиничките услови, вклучувајќи, но не и ограничувајќи се на тромбоза, варијација на хематокрит и вшмукување (сукција), што влијаат врз хемодинамиката на пациентот при настани за стартување на моторот може да влијаат врз тие параметри.

- Регулаторите на HVAD ги снимаат настаните за „стартување на моторот“ и нивните поврзани параметри за стартување на пумпата (на пр., почетна моќност, напон и струја на стартување).
- Повисоките параметри за стартување на пумпата укажуваат дека пумпата на HVAD била потешка за стартување.
- Пумпата што се стартува со параметри надвор од вообичаениот опсег ќе содржи дополнителни забелешки во извештаите на Autologs (видете ја Слика 1 подолу – податоците се нагласени во црвеното поле).
- Ако некој извештај на Autologs ја вклучува оваа дополнителна забелешка, Medtronic бара од здравствените работници да преземат дејство во однос на поднесување на датотеките за евиденција во HVADlogs за дополнителен преглед од страна на Тимот за технички услуги на Medtronic.
- Вашиот застапник за Medtronic потоа ќе контактира со вас за да разговарате за настаните за стартување на моторот и за тоа како тие настани може да бидат корисни во постапувањето со вашиот пациент.

Овие настани за стартување на моторот се само еден дополнителен податок што треба да се земе предвид при постапување со Вашите пациенти, на пример кога ги создавате поединечните планови за постапување со пациентите за замена на регулаторот.

ADDITIONAL NOTES (14-days)

-No alarms have been logged in the last 14 days of available data.

-5 Motor start events indicating pump starting parameter(s) outside of the typical range were recorded at the following date and times:

- October 24, 2022 at 15:58:05 on CON [REDACTED]
- February 18, 2023 at 17:12:11 on CON [REDACTED]
- February 24, 2023 at 17:29:52 on CON [REDACTED]
- March 16, 2023 at 16:04:35 on CON [REDACTED]
- March 18, 2023 at 16:06:45 on CON [REDACTED]

-Please submit logfiles through HVADlogs for further review of motor start events. For more information contact your local Medtronic Representative.

-HW [REDACTED] is in scope of FCA HVAD Pump Failure to Restart (FA944), Subgroup 2 which includes a higher risk of pump delay to restart or failure to restart. For more information, please refer to FA944 communications.

In case of any alarms, please refer to the IFU for more information. Report abnormal device performance to your local representative.

Слика 1. Пример од извештајот на Autologs со известување за настани за стартување на моторот надвор од вообичаениот опсег

Што треба да преземат клиентите:

- Пополнете го приложениот Образец за потврда од клиентот и испратете го по е-пошта на nstankova@alkaloid.com.mk и rserafimoska@alkaloid.com.mk.
- Споделете го ова известување со сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата здравствена установа.
- Разговарајте за овие нови информации со Вашите пациенти како што е соодветно.
- Medtronic обезбеди Образец за комуникација со пациенти за да ги олесни Вашите дискусии со пациентите (приложено).

Дополнителни информации:

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за оваа безбедносна корективна мерка.



Ние ја цениме Вашата навремена реакција за овој проблем. Ако имате какви било прашања во однос на ова известување, контактирајте со АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на nstankova@alkaloid.com.mk и rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Со почит,

Невена Станкова Донева, одговорно лице за материовигиланца
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

[†]Претходни известувања: декември 2020 година, мај 2021 година, декември 2021 година, октомври 2022 година и август 2023 година

Детални информации:

Додаток А – Препораки за управување со пациенти

Додаток Б – Комплетирање на анализата за ризикот: кумулативни стапки на дефекти со текот на времето за секоја популација на уреди

Додаток В – Модел и сериски броеви на активни уреди вклучени во постојаните подгрупи. Сериските броеви на уред за пумпи за коишто е потврдено дека повеќе не се во употреба не се вклучени во листата Додаток Г.



ДОДАТОЦИ

Додаток А: Препораки за третирање пациенти

Medtronic препорачува одлуките за третман за сите пациенти да се определуваат на индивидуална основа според случајот и тие здравствени работници да подготват индивидуализиран план за постапување со пациентите за пациентите од секоја подгрупа, особено за пациентите од подгрупата 2. Замената на регулаторите треба да се извршува во клиничка средина освен ако не добиете насоки од аларм со висок приоритет или од Вашиот клинички тим VAD.

Се препорачува здравствените работници да разговараат со своите пациенти за да го нагласат избегнувањето на непотребните сопирања на пумпата и да го подберат информирањето во однос на постапувањето со уредот и решавањето проблеми околу алармот на редовна основа. Важно е да се истакне дека овој проблем не предизвикува сопирање на пумпа што работи; туку по настан со сопирање на пумпата може да настане неуспешно рестартирање.

На кој било регулатор што се користи за рестартирање на сопрена пумпа треба да се прикачи АС адаптер. Користењето АС адаптер ќе обезбеди континуирано напојување и ќе овозможи најефикасни обиди за решавање проблеми и рестартирање. Ако АС адаптерот на некој регулатор е недостапен, поврзете две целосно или делумно наполнети батерии на регулаторот, колку е можно побрзо за време на каков било обид за рестартирање на пумпата.

За време на рестартирање на пумпата, ќе настане висока потрошувачка на енергија за време на повторените обиди за стартување поради тоа што пумпата е тешка за стартување со стандарден регулатор. Работењето на една батерија за време на овие обиди може да предизвика регулаторот да влезе во циклус на ресетирање што ќе го оневозможи да ја рестартира пумпата или да пушта аларми. За да го прекинете циклусот на ресетирање, поврзете втор извор на напојување.

Дополнително, за време на постојани периоди на висока енергетска потрошувачка со повеќе обиди за стартување додека е само на напојување со батерија, батериите може привремено да не можат да обезбедуваат напојување. Ова е безбедносен дизајн на батериите. Користењето на АС адаптер ќе го избегне овој проблем и ќе обезбеди постојано напојување.

Нагласете ги прирачникот за пациенти на системот HVAD (ПП и упатствата за употреба (УУ)

Бидејќи неуспешното рестартирање на настани се заснова на настан со запирање на пумпата, нагласете им ги насоките во рамките на Прирачникот за пациенти и Упатството за употреба на пациентите и на персоналот за да спречите непотребни запирања на пумпата:

- НЕ исклучувајте го кабелот за напојување со струја од регулаторот.
- СЕКОГАШ нека ви бидат два извора поврзани со регулаторот.
- НИКОГАШ не исклучувајте ги двата извори на енергија (батерии и адаптер за наизменична (АС) 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 конкретни 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.

Кога треба да се земе предвид замена на регулаторот

- 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 статус во фаза на преттрансплантација и/или потенцијал за терапевтско закрепнување.

- Растојание и време што ќе му биде потребно на пациентот да стигне до болницата/клиниката за поддршка.
- Разбирање и 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.
- 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.
- 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 здравствениот работник.
 - СОВЕТ: Пумпата нема да застане само поради аларм со среден приоритет. Алармот со среден приоритет може привремено да се исклучи за да се добие време да се пренесе пациентот во клиниката за да се одредат следните чекори додека пумпата сè уште функционира. Исто така, аларм со среден приоритет може и трајно да се исклучи од страна на тимот за VAD користејќи монитор HeartWare; сепак, здравствените работници треба да ги земат предвид поврзаните ризици пред да го прават тоа.

Кога се смета дека е потребно да се замени регулаторот

- Информирајте ги пациентите на коишто им е имплантирана една од овие пумпи да контактираат со нивниот координатор за VAD пред каква било замена на регулаторот и да го координираат вршењето на замената на регулаторите во клинички амбиент, освен ако за тоа нема насоки преку аларм со висок приоритет.
- **Замената на регулаторите за пациенти од подгрупи треба да се врши под клинички надзор во контролирана средина со директна можност пациентот да се поддржува хемодинамички.**
- Кога извршувате замена на регулаторот:
 - Осигурете се дека е прикачен AC адаптер како еден од изворите на напојување.
 - Ако AC адаптерот на некој регулатор е недостапен, поврзете две наполнети батерии на регулаторот, колку е можно побрзо за време на каков било обид за рестартирање на пумпата.
 - Потоа, ако пумпата не се рестартира по пет (5) обиди и се активира аларм [VAD Stopped] (VAD е исклучен), размислете за проверка со вклучување и исклучување (исклучете ги и двата извора на напојување и повторно поврзете ги) на моменталниот регулатор или размислете за замена на регулаторот. Ова ќе му овозможи на алгоритмот за рестартирање да се рестартира и да почне одново. Регулаторот автоматски се обидува да ја рестартира пумпата најмногу 30 пати; алармот [VAD Stopped] (VAD е исклучен) започнува по пет (5) обиди.
 - Ако пумпата сè уште не се стартува, продолжете со хемодинамичка поддршка и можна замена на пумпата.



Додаток Б: Моментални стапки на неуспешно или одложено рестартирање

Табелите 1 и 2 ги резимираат популациите на пумпата и моментално набљудуваните настани на неуспешно или одложено рестартирање, како и настани во подгрупите 1, 2 и 3:

Група	# на дистрибуирани пумпи	Вкупно кумулативни настани	Поврзани смртни случаи
Подгрупа 1	316	13	4
Подгрупа 2	174	44	14
Подгрупа 3	1.027	41	13
Општа популација	21.511	148	32
Вкупно	23.028	246	63

Табела 1: Кумулативни податоци за настани според популација на пумпи

Категорија	# на настани
Смрт	31
Повторна операција со замена на VAD	21
Интраоперативна замена на пумпа	7
Срцев застој	1
Хоспитализација	14
Влошена срцева слабост	1
Невролошки	1
Хиперперфузија	1
Асимптоматски настан со сопирање VAD	21
Вкупен # на настани	98

Табела 2: Вкупен број на настани категоризирани за подгрупите 1, 2 и 3.



Додаток В: Кумулативни стапки на дефекти за секоја популација на медицински средства

Табелата 3 подолу ги претставува кумулативните веројатности да доживеете сопирање на пумпата што доведува или до неуспешно рестартирање, или до доцнење на рестартирањето што доведува до замена, повлекување на медицинското средство или до смрт по три (3) години. Овие веројатности се слични со тоа што било претходно известно.

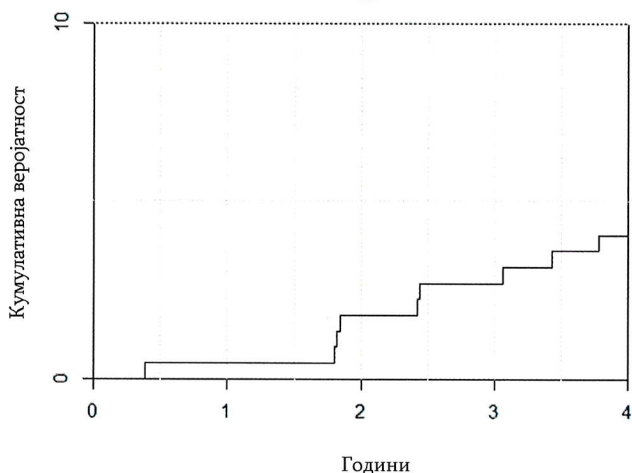
Група	Пациент на поддршка на светско ниво	Кумулативна веројатност да доживеете сопирање на пумпа што довело до неуспешно или одложено рестартирање (на 3 години)	Кумулативна веројатност за замена, повлекување на медицинското средство или смрт поради настан со пумпа со неуспешно или одложено рестартирање (на 3 години)
Подгрупа 1	31	2,7 %	1,4 %
Подгрупа 2	13	30,2 %	26,8 %
Подгрупа 3	~252	3,1 %	2,3 %
Општа популација	~1.754	0,5 %	0,1 %

Табела 3. Кумулативни веројатности за секоја подгрупа и општата популација на 3 години

Забелешка: Цифрите на левата страна подолу ја илустрираат стапката на пумпи што не успеале да се рестартираат или доцнеле со рестартирањето во секоја година на поддршка. Цифрите од десната страна подолу ја илустрираат стапката на пумпи што не успеале да се рестартираат и довеле повлекување на пумпата, смрт или замена на медицинското средство во секоја година на поддршка.

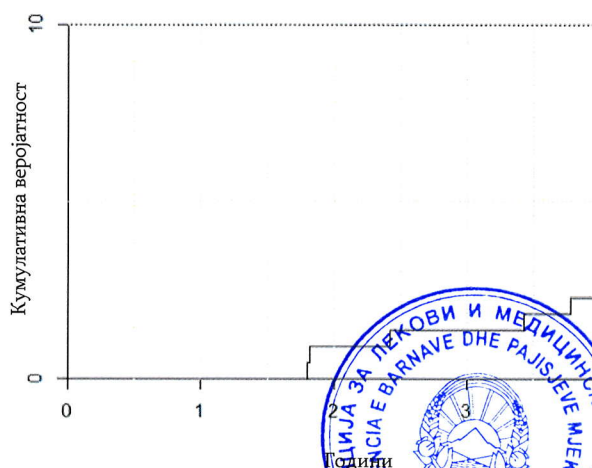
ПОДГРУПА 1

Веројатност за доживување на сопирање на пумпа што доведува до неуспешно или одложено рестартирање
Подгрупа 1



Година	Веројатност од дефект (интервал со доверба од 95 %)
1	0,45 % (0,1 %, 3,2 %)

Веројатност за доживување смрт или замена на медицинското средство / повлекување на пумпа
Подгрупа 1



Година	Веројатност од дефект (интервал со доверба од 95 %)
1	0%

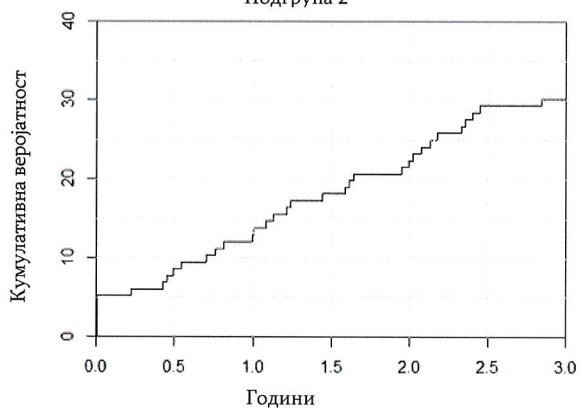
Година	Веројатност од дефект (интервал со доверба од 95 %)
2	1,8 % (0,7 %, 4,7 %)
3	2,7 % (1,2 %, 5,9 %)
4	4,0 % (2,1 %, 7,7 %)

Година	Веројатност од дефект (интервал со доверба од 95 %)
2	0,9 % (0,2 %, 3,6 %)
3	1,4 % (0,4 %, 4,2 %)
4	2,3 % (1,0 %, 5,5 %)

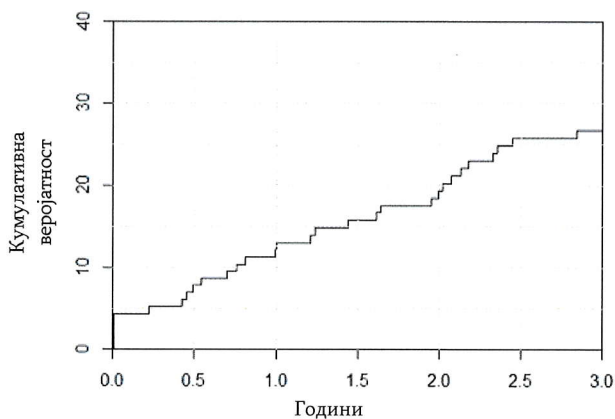
Слика 2: Кумулативна инциденца на настанување запирање на пумпата со доцнење на рестартирањето/неуспешно рестартирање (лево) и кумулативната инциденца на дефектите што довеле до замена на пумпа или смрт (десно) во подгрупата 1.

ПОДГРУПА 2

Веројатност за доживување на спирање на пумпа што доведува до неуспешно или одложено рестартирање
Подгрупа 2



Веројатност за доживување смрт или замена на уред / повлекување на пумпа
Подгрупа 2



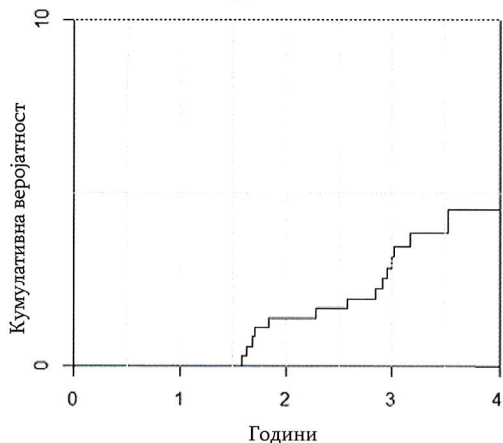
Година	Веројатност од дефект (интервал со доверба од 95 %)
1	12,9 % (8,1 %, 20,7 %)
2	22,4 % (16,0 %, 31,4 %)
3	30,2 % (22,9 %, 40,0 %)

Година	Веројатност од дефект (интервал со доверба од 95 %)
1	12,1 % (7,4 %, 19,8 %)
2	19,4 % (13,3 %, 28,2 %)
3	26,8 % (19,7 %, 36,4 %)

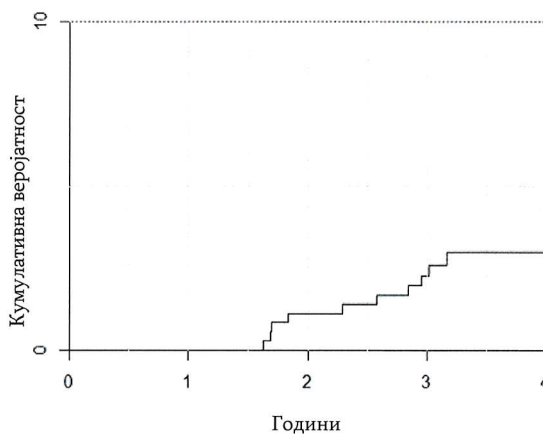
Слика 3: Кумулативна инциденца на настанување запирање на пумпата со доцнење на рестартирањето/неуспешно рестартирање (лево) и кумулативната инциденца на дефектите што довеле до замена на пумпа или смрт (десно) во подгрупата 2.

ПОДГРУПА 3

Веројатност за доживување на сопирање на пумпа што доведува до неуспешно или одложено рестартирање
Подгрупа 3



Веројатност за доживување смрт или замена на уред / повлекување на пумпа
Подгрупа 3



Година	Веројатност од дефект (интервал со доверба од 95 %)
1	0%
2	1,4 % (0,6 %, 3,3 %)
3	3,1 % (1,7 %, 5,6 %)
4	4,5 % (2,6 %, 7,8 %)

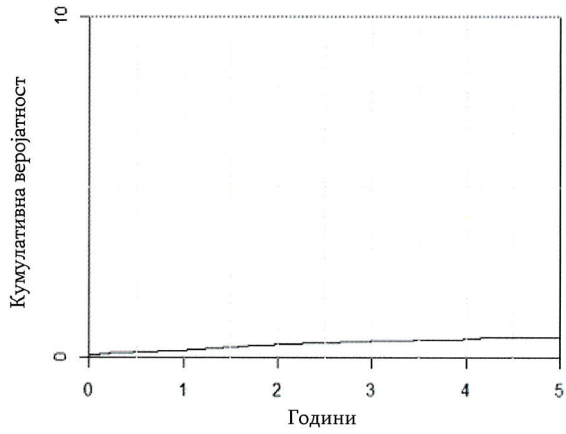
Година	Веројатност од дефект (интервал со доверба од 95 %)
1	0%
2	1,1 % (0,4 %, 2,9 %)
3	2,3 % (1,1 %, 4,5 %)
4	3,0 % (1,6 %, 5,5 %)

Слика 4: Кумулативна инциденца на настанување запирање на пумпата со доцнење на рестартирањето (неуспешно рестартирање (лево) и кумулативната инциденца на дефектите што довеле до замена на пумпа или смрт (десно) во подгрупата 3.

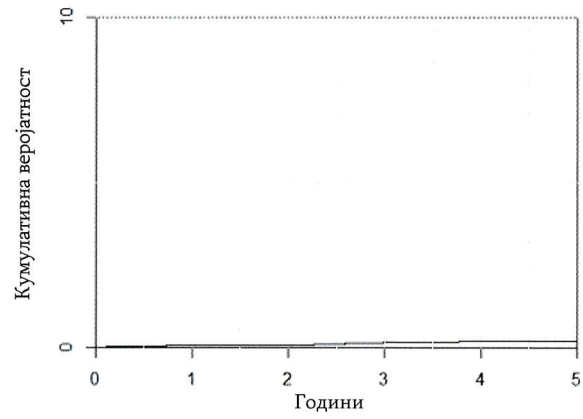


ПУМПИ ОД ОПШТАТА ПОПУЛАЦИЈА

Веројатност за доживување на сопирање на пумпа
што доведува до неуспешно или одложено
рестартирање
Општа популација



Веројатност за доживување смрт или замена на
уред / повлекување на пумпа
Општа популација



Година	Веројатност од дефект (интервал со доверба од 95 %)
1	0,2 % (0,1 %, 0,3 %)
2	0,4 % (0,3 %, 0,5 %)
3	0,5 % (0,3 %, 0,6 %)
4	0,5 % (0,4 %, 0,7 %)
5	0,6 % (0,4 %, 0,7 %)

Година	Веројатност од дефект (интервал со доверба од 95 %)
1	0,04 % (0,01 %, 0,1 %)
2	0,06 % (0,03 %, 0,1 %)
3	0,1 % (0,08 %, 0,2 %)
4	0,2 % (0,1 %, 0,3 %)
5	0,2 % (0,1 %, 0,3 %)

Слика 5: Кумулативна инциденца на настанување запирање на пумпата со доцнење на рестартирањето/неуспешно рестартирање (лево) и кумулативната инциденца на дефектите што довеле до замена на пумпа или смрт (десно) во општата популација.

Додаток Г: Сериски броеви на испорачаните медицински средства по земја. ***

***Забелешка: Долунаведените листи за секоја популација на подгрупи ги вклучуваат само медицинските средства што Medtronic или потврдил дека се активни, или не ги потврдил како неактивни од ноември 2023 година. Долунаведените листи не ги вклучуваат потврдените неактивни пумпи и соодветно на тоа, не ги вклучуваат сите засегнати пумпи што некогаш биле продадени/вградени.

Медицински средства во подгрупата 3

Земја	Број на модел	Сериски број
Македонија	1104	HW36696

