

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

System wspomagania pracy serca HeartWare™ (HVAD™)

Aktualizacja wskaźnika awaryjności i zaleceń

Model	Region
1104	EMEA

Grudzień 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA944

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic przekazuje niniejszy list jako kontynuację naszych komunikatów z grudnia 2020 r. i maja 2021 r. zatytułowanych „Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu” (w załączeniu), w których zidentyfikowana podgrupa systemów wspomagania pracy serca HeartWare™ (HVAD™) może doświadczać opóźnień w ponownym uruchomieniu lub braku ponownego uruchomienia z większą częstotliwością niż ogólna populacja systemów HVAD. W niniejszej aktualizacji przedstawiono aktualne dane dotyczące częstości awarii w tej podgrupie oraz dodatkowe dane pomocne w podejmowaniu decyzji klinicznych. **W ramach niniejszego komunikatu nie zidentyfikowano żadnych nowych urządzeń HVAD.** Ten komunikat jest wysyłany do lekarzy, których pacjenci znajdują się w tym podzbiorze.

Zaktualizowany wskaźnik awaryjności

Od czasu komunikatu z maja 2021 r. firma Medtronic zidentyfikowała dwa (2) nowe zdarzenia związane z brakiem ponownego uruchomienia w podzbiorze, co daje łącznie 41 zdarzeń dotyczących 36 urządzeń. Dwa (2) nowe zdarzenia obejmowały zgon pacjenta. Oprócz nowych zdarzeń, dwóch pacjentów, u których wystąpiły zdarzenia związane z niepowodzeniem ponownego rozpoczęcia zdarzenia, zgłoszone w poprzednim komunikacie, następnie zmarło, co daje łączną liczbę 10 zgonów pacjentów.

Komunikacja	Proporcjonalny wskaźnik zdarzeń
Komunikacja z grudnia 2020 r.	5,2%
Komunikacja z maja 2021 r.	7,9%
Komunikacja z grudnia 2021 r.	8,4%

Firma Medtronic zidentyfikowała dwie odrębne podgrupy w ramach początkowego podzbioru urządzeń,

Kategoria	Nr zdarzeń
Opóźnienie przy ponownym uruchamianiu (ponownie uruchomiono) podczas wszczepiania	2
Problemy podczas wszczepiania	5
Opóźnienie przy ponownym uruchamianiu (ponownie uruchomiono) po wszczepieniu	9
Brak ponownego uruchomienia po wszczepieniu	25
Łączny nr zdarzeń	41

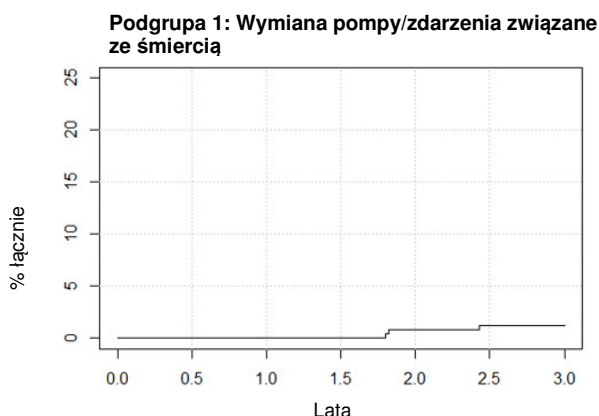
których dotyczy ten problem, z określonych partii produkcyjnych komponentów, które wykazywały różne wskaźniki awaryjności. Te dwie podgrupy są określane jako „Podgrupa 1” i „Podgrupa 2”.

- Podgrupa 1 obejmuje 316 dystrybuowanych pomp wyprodukowanych z jednej partii komponentów dostawcy, wykazujących 9 zdarzeń opóźnienia lub braku ponownego uruchomienia, z których 2 wiązały się ze zgonem pacjenta. Z naszych danych wynika, że obecnie 97 pacjentów jest wspomaganych pompą z podgrupy 1.
- Podgrupa 2 obejmuje 174 dystrybuowanych pomp wyprodukowanych z 2. kolejnych partii komponentów dostawcy, wykazujących 32 zdarzenia opóźnienia lub braku ponownego uruchomienia, z których 8 wiązało się ze zgonem pacjenta. Z naszych danych wynika, że obecnie 48 pacjentów jest wspomaganych pompą z podgrupy 2.

Numery modeli i seryjne urządzeń należących do tych podgrup podano w załączniku A. Prosimy o omówienie tych nowych informacji z pacjentami, jeśli jest to właściwe, zwłaszcza z pacjentami z podgrupy 2. W celu ułatwienia dyskusji z pacjentami dostarczany jest Szablon Komunikacji z Pacjentem.

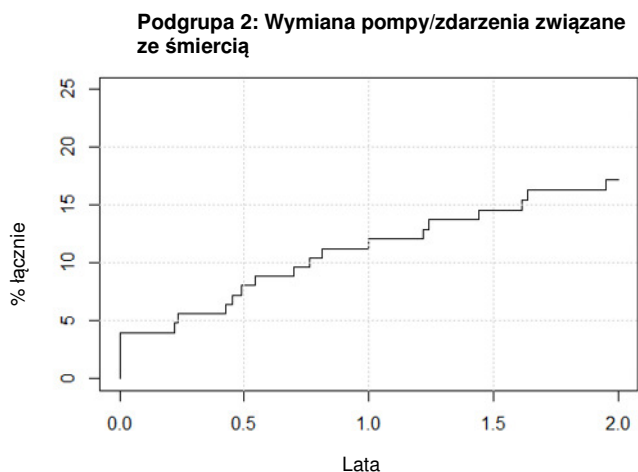
1Opóźnienie lub brak ponownego uruchomienia jest obserwowane tylko po zatrzymaniu pompy (np. podwójne odłączenie zasilania, odłączenie układu napędowego, wymiana sterownika, itp.), a prawdopodobieństwo zatrzymania pompy wzrasta wraz z czasem przebywania na wsparciu.

Przeprowadzono analizę ryzyka konkurencyjnego w celu oszacowania skumulowanej częstości występowania zatrzymania pompy z opóźnieniem/nieudaną próbą ponownego uruchomienia prowadzącą do wymiany pompy lub zgonu. Analiza ryzyka konkurencyjnego uwzględnia zmienność w długości okresu, w którym pacjenci znajdują się na wspomaganium oraz niepowiązane zdarzenia, które mogą prowadzić do wymiany urządzenia lub zgonu. Tylko uwzględnienie zdarzeń, w których pompa nie uruchomiła się ponownie, co doprowadziło do wymiany pompy lub zgonu, zapewnia widoczność zdarzeń najistotniejszych z punktu widzenia podejmowania decyzji dotyczących postępowania z pacjentem. Na podstawie czasu trwania implantacji dla każdej podgrupy, podgrupa 1 mogła być analizowana do 3 lat, a podgrupa 2 do 2 lat.



Rok	Wskaźnik	Niższy przedział ufności	Wyższy przedział ufności
1	0	Nd	Nd
2	0,8%	0,2%	3,2%
3	1,2%	0,4%	3,8%

Rysunek 1: Skumulowana częstość występowania zatrzymania pompy z opóźnieniem/nieudaną próbą ponownego uruchomienia prowadzącą do wymiany pompy lub zgonu w podgrupie 1



Rok	Wskaźnik	Niższy przedział ufności	Wyższy przedział ufności
1	12,1%	7,5%	19,4%
2	17,2%	11,7%	25,5%

Rysunek 2: Skumulowana częstość występowania zatrzymania pompy z opóźnieniem/nieudaną próbą ponownego uruchomienia prowadzącą do wymiany pompy lub zgonu w podgrupie 2

Oprócz zdarzeń prowadzących do wymiany pompy lub zgonu przedstawionych na poprzednich wykresach, w 11 z 41 zdarzeń z opóźnieniem ponownego uruchomienia pompa została ostatecznie ponownie uruchomiona. 6 zdarzeń w podgrupie 1 i 5 zdarzeń z podgrupy 2.

Poniższe zalecenia dotyczące postępowania z pacjentem są zgodne z wcześniejszymi komunikatami. Aktualizacje poniższych zaleceń wyróżniono (POGRUBIENIE).

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

W porozumieniu z naszym Niezależnym Zespołem Lekarzy ds. Jakości, składającym się z kardiologów, chirurgów i koordynatorów VAD, firma Medtronic zaleca, aby decyzje dotyczące leczenia pacjentów z pompą zidentyfikowaną w podgrupie urządzeń (**podgrupa 1 i podgrupa 2**) **były podejmowane indywidualnie dla każdego przypadku, a dostawcy usług medycznych rozmawiali ze swoimi pacjentami z urządzeniami, których dotyczy ten problem, aby podkreślić unikanie niepotrzebnego zatrzymywania pompy. Należy zauważyć, że problem ten nie powoduje zatrzymania pracującego VAD; zdarzenie polegające na niepowodzeniu ponownego uruchomienia następuje raczej po zdarzeniu zatrzymania pompy.**

Wzmocnienie instrukcji użytkownika

- **Ponieważ niepowodzenie ponownego uruchomienia jest uwarunkowane zdarzeniem zatrzymania pompy, należy wzmocnić wskazówki dla pacjentów i personelu w instrukcji użytkownika, aby zapobiec niepotrzebnym zatrzymaniom pompy:**

- NIE odłączać układu napędowego od sterownika.
- NIGDY nie odłączać jednocześnie obu źródeł zasilania (akumulatorów i zasilacza AC lub DC) od sterownika; jedno zewnętrzne źródło zasilania powinno pozostać podłączone do sterownika przez cały czas.
- NIE wymieniać sterownika, jeśli nie zostało to wyraźnie wskazane przez alarm o wysokim priorytecie lub przez członka zespołu VAD.
- Zapewnić właściwą reakcję na alarmy [Controller Fault] (Usterka sterownika) i [Electrical Fault] (Usterka elektryczna). Są to alarmy o średnim priorytecie, niezwiązane z natychmiastowym zatrzymaniem pompy. W wyniku tych alarmów na wyświetlaczu sterownika pojawia się komunikat [Call] (Zadzwoń), informujący pacjenta o konieczności wezwania lekarza.
- Zapewnić poprawne połączenia źródeł zasilania i kabla danych w portach sterownika.

Wymiana kontrolera

- Należy poinformować pacjentów, którym wszczepiono jedną ze zidentyfikowanych pomp, aby skontaktowali się ze swoim koordynatorem VAD przed jakąkolwiek wymianą sterowników oraz aby uzgodnili wykonanie wymiany sterowników w warunkach klinicznych.
- Czynniki, które powinny być brane pod uwagę przy **wymianie kontrolera** obejmują, ale nie ograniczają się do:
 - Tego czy pacjent jest kandydatem na wymianę pompy jeżeli nie uruchomi się ona ponownie.
 - Pacjentów z poleceniem odstąpienia od resuscytacji (DNR) i z chorobami współistniejącymi.
 - Tego jak długo pacjent powinien pozostać na terapii. Przykłady obejmują między innymi: Pomost do opieki transplantacyjnej, terapeutyczny potencjał powrotu do zdrowia.
 - **Odległość/czas, jaki zajmie pacjentowi dotarcie do szpitala/kliniki w celu uzyskania pomocy.**
 - **Zrozumienie/przestrzeganie przez pacjenta i opiekuna protokołów reakcji na alarmy i zarządzanie źródłem zasilania w celu zapobiegania niepotrzebnym zatrzymaniom pompy.**

Kiedy wymiana kontrolera jest konieczna

- Jeżeli wymiana sterownika zostanie uznana za konieczną w przypadku pacjentów, którym wszczepiono jedną ze zidentyfikowanych pomp, należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Wymiana sterowników powinna odbywać się pod nadzorem lekarza w kontrolowanym środowisku z możliwością zapewnienia pacjentowi natychmiastowego wsparcia hemodynamicznego. Nieudane ponowne uruchomienie pompy może mieć skutek śmiertelny.
 - Po zatrzymaniu pompy, alarm o wysokim priorytecie [VAD Stopped] (Zat. pom. VAD) spowoduje pojawienie się komunikatu [Change Controller] (Wymień sterownik) lub [Connect Driveline] (Podłącz linię napędową) na wyświetlaczu sterownika. Po ponownym podłączeniu zasilania i układu napędowego, jeśli pompa nie uruchomi się ponownie:
 - Należy sprawdzić cykl zasilania (odłączyć obydwa źródła zasilania i ponownie je podłączyć) aktualnego sterownika lub wziąć pod uwagę wymianę sterownika. Pozwoli to na zresetowanie algorytmu ponownego uruchamiania i rozpoczęcie go od nowa. Sterownik automatycznie próbuje ponownie uruchomić pompę maksymalnie 30 razy; alarm [VAD Stopped] (Zat. pom. VAD) pojawia się po pięciu (5) próbach.

- Jeśli pompa w dalszym ciągu się nie uruchamia, należy zapewnić pacjentowi tymczasowe wsparcie hemodynamiczne i najprawdopodobniej wymienić pompę.

Kiedy rozważana jest wymiana kontrolera

- Jeżeli sterownik pacjenta jest używany dłużej niż dwa (2) lata, należy zaplanować wymianę sterownika przed zużyciem się wewnętrznego akumulatora sterownika i uruchomieniem alarmu [Controller Fault] (Usterka sterownika).
- Chociaż alarm [Controller Fault] (Usterka sterownika) jest alarmem o średnim priorytecie i nie jest związany z zatrzymaniem pracy pompy, zaplanowanie wymiany sterownika pomoże uniknąć sytuacji, w której pacjent, zaalarmowany pojawiającym się błędem, dokona wymiany sterownika w swoim własnym zakresie poza środowiskiem klinicznym. Zgodnie z instrukcją użytkownika, pacjenci powinni poinformować swojego lekarza o pojawieniu się alarmu o średnim priorytecie i nie powinni podejmować żadnych działań przed otrzymaniem wskazówek od swojego lekarza.
 - INFORMUJEMY, ŻE: Pompa nie zostanie zatrzymana wyłącznie z powodu alarmu o średnim priorytecie. Alarm o średnim priorytecie może zostać tymczasowo wyciszony zgodnie z instrukcją użytkownika, aby dać czas na przewiezienie pacjenta do kliniki w celu ustalenia dalszych kroków, podczas gdy pompa nadal działa. Alarm o średnim priorytecie może być również wyciszony na stałe zgodnie z instrukcją użytkownika, jednak lekarze powinni rozważyć to ryzyko przed podjęciem takiej decyzji.
 - INFORMUJEMY, ŻE: rozważaniem każdego przypadku indywidualnie przy podejmowaniu decyzji, czy dokonywaniu wymiany kontrolera, czy też nie. W zależności od wielu czynników klinicznych, do których Medtronic nie ma wglądu, lekarze powinni kierować się własnym osądem klinicznym przy podejmowaniu decyzji o leczeniu poszczególnych pacjentów, jak wspomniano powyżej.

Kiedy rozważana jest wymiana pompy

Nie zaleca się profilaktycznej profilaktyki eksplantacji urządzenia HVAD™, ponieważ ryzyko związane z eksplantacją może przewyższać potencjalne korzyści. Decyzja o eksplantacji i wymianie pompy HVAD™ powinna być podejmowana przez lekarzy indywidualnie, z uwzględnieniem stanu klinicznego pacjenta i ryzyka operacyjnego. Jeśli lekarz stwierdzi, że wymiana pompy jest wskazana, zalecamy wymianę na alternatywny komercyjny system LVAD.

To, czy pacjent jest kandydatem do planowej wymiany pompy, zależy od następujących czynników, ale nie tylko

- **Czy pacjenci podpisami polecenie odstąpienia od resuscytacji (DNR)**
- **Mają choroby współistniejące**
- **Długość czasu, przez jaki pacjent ma pozostać na terapii, czy jest to pomost do przeszczepu, czy też pompa jest terapią docelową.**

W przypadku szczegółowych pytań dotyczących danych przedstawionych w niniejszym komunikacie, prosimy o kontakt z Biurem Spraw Medycznych firmy Medtronic pod adresem rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.

Państwa działania

- Powiadomić pacjentów, którym wszczepiono jedną z tych zidentyfikowanych pomp, której dotyczy ten problem
- Niniejsza informacja powinna zostać przekazana wszystkim osobom, których może ona dotyczyć, w Twojej instytucji lub w innych instytucjach, w których wszczepiono pacjentom urządzenie

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Firma Medtronic pozostaje zaangażowana w bezpieczeństwo pacjentów i będzie nadal monitorować działanie urządzenia i dostarczać aktualizacji, stosownie do potrzeb, aby mieć pewność, że spełniamy potrzeby Państwa i pacjentów. Szczerze ubolewamy nad wszelkimi trudnościami, jakie problem ten może sprawić Państwu i pacjentom. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Dariusz Zieliński

Country Sales Manager

Cardiac Surgery & Mechanical Circulatory Support Poland

Załącznik:

Załącznik A: Lista numerów modeli i seryjnych urządzeń należących do tych podgrup

Załącznik B: Grudzień 2020 r. FSN

Załącznik C: Marzec 2021 r. FSN

Załącznik A: Lista numerów modeli i seryjnych urządzeń należących do tych podgrup

Urządzenia w pogrupie 1

Country	Model Number	Serial Number
Poland	1104	HW31129, HW35837

Urządzenia w podgrupie 2

Country	Model Number	Serial Number
Poland	1104	HW35846, HW35954