

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

System wspomagania pracy serca HeartWare™ (HVAD™)

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Model	Opis produktu
1104	Zestaw do implantacji pompy HVAD™
MCS1705PU	Zestaw do implantacji pompy HVAD™

kwiecień 2022 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1243

Szanowni Państwo,

Medtronic informuje, że prowadzimy badania w sprawie nowego problemu z systemem wspomagania pracy serca HeartWare™ (HVAD™). Firma Medtronic otrzymała trzy (3) skargi pacjentów z podejrzeniem zakrzepicy pompy; jednak po sprawdzeniu tych trzech (3) zwróconych pomp stwierdzono wadliwe działanie urządzenia. Ślady zużycia wskazywały, że wirnik obracał się niecentrycznie i stykał się ze słupkiem środkowym pompy (patrz rysunek 1 Montaż pompy).

Trwające badanie sugeruje, że przyczyną była wada spawalnicza, która spowodowała przedostanie się wilgoci do słupka środkowego i korozję magnesów utrzymujących wirnik w ruchu koncentrycznym.

Rysunek 1: Montaż pompy



Te trzy pompy zostały wyprodukowane między grudniem 2017 r. a majem 2018 r. U wszystkich trzech pacjentów przeprowadzono wymianę pompy. Czas między początkowym wykryciem a wymianą pompy wynosił pięć dni w przypadku dwóch (2) pacjentów i pięć miesięcy w przypadku jednego (1) pacjenta. Jeden (1) pacjent został następnie przeszczepiony dwa miesiące po wymianie pompy i zmarł miesiąc później; jeden (1) kolejny pacjent zmarł trzy tygodnie po wymianie VAD.

Trwa aktywne badanie mające na celu ustalenie, których pomp HVAD może dotyczyć problem. W chwili obecnej firma Medtronic informuje o możliwości wystąpienia tego rodzaju awarii wszystkich pracowników służby zdrowia, którzy wszczepiają urządzenia HVAD i zarządzają nimi, i wyda dodatkowe, szczegółowe komunikaty, gdy tylko dostępne będą dalsze informacje.

Celem niniejszego listu jest ostrzeżenie Państwa, że u pacjentów z urządzeniami, których dotyczy problem, mogą wystąpić oznaki i objawy przypominające zakrzepicę pompy.

U trzech pacjentów wystąpiła co najmniej jedna z następujących oznak i objawów:

- nieprawidłowe dźwięki pompy, takie jak: zgrzytanie lub nadmierne wibracje
- przejściowe skoki mocy w plikach dziennika i alarmy o wysokiej wartości
- podwyższony poziom dehydrogenazy mleczanowej (LDH)
- mała prędkość silnika powodująca niską perfuzję
- zawroty głowy / oszołomienie

Jeśli u pacjenta wystąpią takie oznaki i objawy, należy przesłać wszystkie pliki dziennika w formacie .csv na adres <https://autologs.medtronic.com>. Po wejściu na stronę należy wybrać przycisk radiowy HVADlogs i zaznaczyć opcję „Urgent” (Pilne). Przedstawiciel firmy Medtronic może pomóc w przypadku dalszych pytań dotyczących przesyłania i analizy plików dziennika. Firma Medtronic przeanalizuje pliki dzienników w ramach prowadzonego badania.

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Nie zaleca się profilaktycznej eksplantacji urządzenia HVAD, ponieważ ryzyko związane z eksplantacją może przewyższać potencjalne korzyści. Lekarze powinni podejmować decyzje dotyczące eksplantacji i wymiany pompy HVAD indywidualnie dla każdego przypadku (czy pacjent jest kandydatem do wymiany pompy, przeszczepu serca lub eksplantacji pompy w celu odzyskania sprawności), biorąc pod uwagę stan kliniczny pacjenta i ryzyko operacyjne.

W przypadku pacjentów, u których wystąpią którekolwiek z powyższych objawów, należy rozważyć, czy przyczyną takiego stanu klinicznego może być zakrzepica w pompie i podjąć odpowiednie leczenie. Należy upewnić się, że pliki dziennika w formacie .csv zostały przesłane do firmy Medtronic do przeglądu.

Instrukcje dla klientów:

Dane firmy Medtronic wskazują, że w Państwa placówce znajdują się pacjenci, którzy mogą być nadal objęci wsparciem; prosimy o podjęcie następujących działań:

- Niniejsza informacja powinna zostać przekazana wszystkim osobom, których może ona dotyczyć, w Twojej instytucji lub w innych instytucjach, w których wszczepiono pacjentom potencjalnie wadliwe urządzenie.

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju. Firma Medtronic pozostaje zaangażowana w dalsze badanie tego problemu. Będziemy w dalszym ciągu nadzorować działanie naszych urządzeń, aby w pełni

spełnić potrzeby Twoje i Twoich pacjentów. Dalsze informacje zostaną przekazane, gdy tylko pojawi się więcej danych.
W przypadku dodatkowych pytań można skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Dariusz Zielinski

Country Sales Manager

Cardiac Surgery & Mechanical Circulatory Support Poland