

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
Aktualizacja zgrzewu pompy urządzenia HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Zalecenia dotyczące prowadzenia pacjenta

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

Lipiec 2022 r.

Jednolity numer rejestracyjny producenta (SRN): US-MF-000019976.

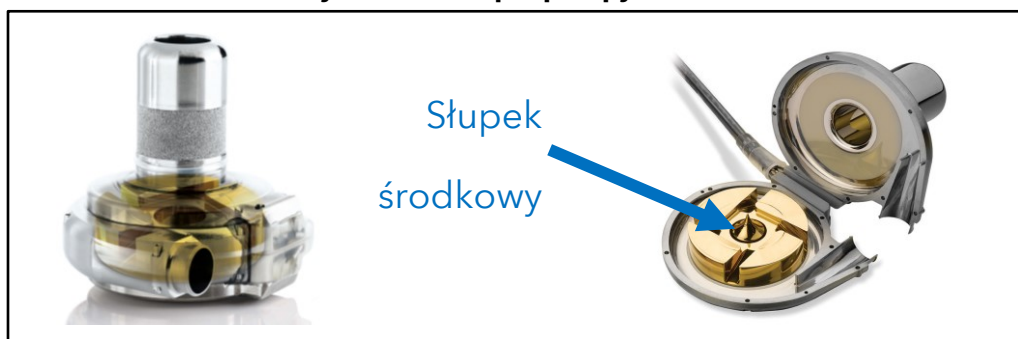
Szanowni Państwo,

Firma Medtronic przekazuje niniejsze pismo jako kontynuację naszego powiadomienia z kwietnia 2022 r. zatytułowanego „Pilna korekta urządzenia medycznego” (w załączeniu), w którym informowano o niezgodności zgrzewu pompy z systemem HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™), gdzie zidentyfikowano (3) pompy z rotorem obracającym się niekoncentrycznie i stykającym się ze środkowym słupkiem pompy (patrz Rysunek 1: zespół pompy). Badanie firmy Medtronic nie pozwoliło jednoznacznie wyizolować tego problemu dla określonej podgrupy pomp. To powiadomienie dostarcza aktualnych informacji o liczbie zdarzeń, dodatkowych szczegółach zdarzenia i głównej przyczynie.

Od komunikatu z kwietnia 2022 r. nie ma nowych zaleceń dotyczących prowadzenia pacjentów.

Zgodnie z powiadomieniem z kwietnia, **rutynowa profilaktyczna eksplantacja urządzenia HVAD nie jest zalecana**, ponieważ ryzyko związane z eksplantacją może przewyższać potencjalne korzyści z kontynuowania terapii HVAD.

Rysunek 1: zespół pompy



Podsumowanie potwierdzonych skarg

Od powiadomienia z kwietnia firma Medtronic otrzymała jedną (1) dodatkową potwierdzoną skargę związaną z tym problemem, tj. łącznie cztery (4) skargi. W przypadku wszystkich czterech (4) skarg każdy pacjent przeszedł wymianę pompy z powodu podejrzenia zakrzepu w pompie; jednak nie znaleziono śladów zakrzepu, a przegląd wyszczepionych pomp wykazał, że rotor styka się ze słupkiem środkowym z powodu niekoncentrycznej rotacji, co jest zgodne z korozją magnezu słupka środkowego. W związku z tymi czterema (4) skargami zgłoszono dwa (2) zgony: w jednym (1) przypadku pacjent przeszedł przeszczep serca dwa (2) miesiące po wymianie pompy i zmarł miesiąc po przeszczepie; w drugim przypadku – pacjent zmarł trzy (3) tygodnie po wymianie VAD.

Badanie dotyczące czterech (4) skarg i testy laboratoryjne symulowanych skorodowanych magnesów wskazują, że pacjenci lub ich lekarze słyszeli nietypowy hałas lub wibracje, powszechnie określane jako dźwięk „zgrzytania”. Dźwięk zgrzytania nie ustępował po leczeniu w kierunku zakrzepu i jest prawdopodobną początkowym wskazaniem, że rotor styka się ze słupkiem środkowym z powodu niekoncentrycznej rotacji. Z biegiem czasu w plikach dziennika występowały przejściowe skoki mocy, powodujące alarmy [High Watt]. Jest to zjawisko niezgodne do stopniowego stałego wzrostu zużycia energii zwykle obserwowanego w przypadku obecności zakrzepu w pompie.

Chociaż główna przyczyna czterech wymienionych powyżej skarg została potwierdzona przez analizę zwróconych pomp, firma Medtronic nadal bada skargi dotyczące podejrzeń niezgodności zgrzewu pompy.

Pacjenci z urządzeniami, których dotyczy problem, mogą mieć przedmiotowe i podmiotowe objawy przypominające obecność zakrzepu w pompie. Nie wiadomo, czy pompa pacjenta, której dotyczy ten problem będzie powodować te same objawy przedmiotowe/podmiotowe. We wszystkich czterech (4) przypadkach konsekwentnie napotymano na następujące kwestie:

- Podejrzenie zakrzepu
- Alarmy High Watt
- Dźwięk zgrzytania

Poniższa tabela zawiera podsumowanie czterech (4) potwierdzonych skarg przekazanych firmie Medtronic.

	Data produkcji	Czas wszczepienia implantu	Zgłaszane objawy przedmiotowe i podmiotowe
Skarga 1	grudzień 2017 r.	25 miesięcy	<ul style="list-style-type: none">• Podejrzenie zakrzepu• Alarmy High Watt• Dźwięk zgrzytania• Wibracje

			<ul style="list-style-type: none"> • Zgłaszane objawy u pacjenta: zmęczenie, uczucie pustki w głowie i zawroty głowy, duszność
Skarga 2	styczeń 2018 r.	28 miesięcy	<ul style="list-style-type: none"> • Podejrzenie zakrzepu • Dźwięk zgrzytania • Alarmy High Watt • Podwyższona aktywność LDH • Zgłaszane objawy u pacjenta: ciemne zabarwienie moczu
Skarga 3	maj 2018 r.	35 miesięcy	<ul style="list-style-type: none"> • Podejrzenie zakrzepu • Dźwięk zgrzytania • Alarmy High Watt • Podwyższona aktywność LDH • Zgłaszane objawy u pacjenta: nieznane
Skarga 4	kwiecień 2019 r.	30 miesięcy	<ul style="list-style-type: none"> • Podejrzenie zakrzepu • Dźwięk zgrzytania • Alarmy High Watt • Alarmy Low Flow • Podwyższona aktywność LDH • Zgłaszane objawy u pacjenta: nieznane

Podsumowanie badania przyczyn

W ramach badania firma Medtronic przeprowadziła szeroko zakrojone przeszukiwanie historycznych reklamacji i zwrotów produktów w celu ustalenia, czy istnieją dodatkowe pompy z podejrzeniem zakrzepu, które mogły mieć wcześniej niewykryty skorodowany magnes słupka środkowego. Do lipca 2022 r. firma Medtronic zakończyła analizę ponad 747 reklamacji z archiwów produktów zwróconych. Spośród tych 747 skarg firma Medtronic przeprowadziła dalszą analizę 54 wyszczepionych pomp, które zostały zwrócone do naszego laboratorium analitycznego w latach 2012-2022. W przypadku zwróconych pomp podejrzewano istnienie zakrzepu lub istniał raport dotyczący odgłosu zgrzytania lub wibracji. Nie stwierdzono dodatkowych przypadków korozji magnezu słupka środkowego.

Badanie pozwoliło ustalić, że pojawienie się pęknięcia zgrzewu jest wynikiem kombinacji czynników, które mogą obejmować początkową obecność zanieczyszczeń w obszarze zgrzewu wcześniej zastosowanymi substancjami w ramach procesu produkcji, niewspółosiowość pokrywy i obudowy przed zgrzewaniem lub głębokość/grubość zgrzewu. W badaniu firmy Medtronic wykorzystano wiele metod w celu wyizolowania problemu z określoną podgrupą pomp, w tym ilościowe określenie grubości zgrzewu, wskaźniki wyrównania i wizualne wskazania zanieczyszczenia przy użyciu ponad 8000 zdjęć cyfrowych. Firma Medtronic wykazała, że nie ma wystarczających danych, aby jednoznacznie wyizolować ten problem dla określonej podgrupy pomp.

Zalecenia dotyczące prowadzenia pacjentów

Zgodnie z powiadomieniem z kwietnia 2022 r., rutynowa profilaktyczna eksplantacja urządzenia HVAD nie jest zalecana, ponieważ ryzyko związane z eksplantacją może przewyższać potencjalne korzyści. Lekarze powinni podejmować decyzję o eksplantacji i wymianie pompy HVAD indywidualnie dla każdego przypadku (czy pacjent jest kandydatem do wymiany pompy, przeszczepu serca lub eksplantacji pompy w celu wyzdrowienia), biorąc pod uwagę stan kliniczny pacjenta i zagrożenia chirurgiczne. W przypadku wyszczepienia lub wymiany pompy z jakiegokolwiek powodu należy zwrócić ją do firmy Medtronic w celu dalszej analizy.

W przypadku pacjentów wykazujących którykolwiek z powyższych objawów przedmiotowych i podmiotowych należy rozważyć, czy obraz kliniczny może być spowodowany obecnością zakrzepu w pompie i odpowiednio leczyć. Prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic w celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących sekwencji zdarzeń i wyników leczenia pacjentów.

Jeśli u pacjentów występują wymienione powyżej objawy przedmiotowe i podmiotowe, prosimy przesłać wszystkie pliki dziennika w formacie .csv na stronie <https://autologs.medtronic.com>. Po wejściu na stronę należy wybrać przycisk radiowy HVAD logs, a następnie „Urgent”. Przedstawiciel firmy Medtronic może udzielić odpowiedzi na dalsze pytania dotyczące przesyłania plików dziennika i analizy. Firma Medtronic przeprowadzi analizę tych plików dziennika i wszelkich innych objawów przedmiotowych/podmiotowych w ramach prowadzonego badania.

Instrukcje dla klientów

Z dokumentacji firmy Medtronic wynika, że pod opieką Państwa placówki znajdują się pacjenci, którzy mogą nadal korzystać ze wsparcia; prosimy o wykonanie następujących czynności:

- Prosimy o udostępnienie tego powiadomienia wszystkim osobom, które muszą o nim wiedzieć w ramach Państwa organizacji lub dowolnej organizacji, do której zostali skierowani pacjenci.

Dodatkowe informacje

Firma Medtronic powiadomiła o niniejszej akcji właściwy organ w Państwa kraju. Firma Medtronic pozostaje zaangażowana w dalsze badanie tego problemu i będzie nadal monitorować działanie urządzenia, aby upewnić się, że spełniamy potrzeby Państwa i Państwa pacjentów. Kolejne powiadomienie zostanie wydane, gdy dostępne będą kolejne informacje. Wszelkie dodatkowe pytania można kierować do przedstawiciela firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Dariusz Zielinski

Country Sales Manager

Cardiac Surgery & Mechanical Circulatory Support Poland