

Oluline valdkonna ohutusala teade

Vatsakese abisüsteemi seadme HeartWare™ (HVAD™) pumba keevise värskendus

Patiendi ravikorralduse soovitus

Mudel	Seadme kirjeldus
1104	Pumba implanteerimiskomplekt HVAD™
MCS1705PU	Pumba implanteerimiskomplekt HVAD™

Juuli 2022

Ettevõtte Medtronic viide: FA1243 III faas

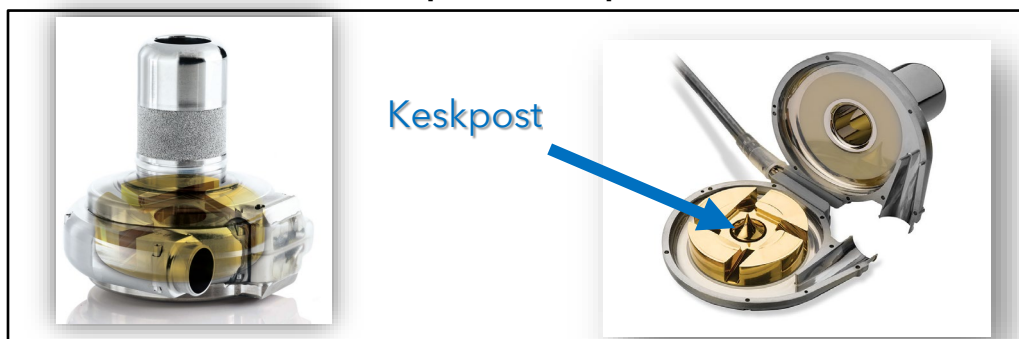
<Kasutamiseks riikides, mis järgivad ELi MDR-i: EL-i tootja ühekordne registreerimisnumber (SRN): MF-000019976.>

Lugupeetud arst ja tervishoiuspetsialist

Medtronic saadab selle kirja 2022. aasta aprillis saadetud teate „Meditsiiniseadmega seotud oluline parandus“ jätkuks (lisatud manusesse), kus teavitati vatsakese abisüsteemiga HeartWare™ (HVAD™) ühtimatust pumbakeevisest, tuvastati (3) pumba, mille labaratas pöörles mitte-kontsentriselt ja puutus kokku pumba keskpõstiga (vt joonist 1, pumba kokkupanek). Ettevõtte Medtronic uurimise käigus ei tuvastatud probleemiga seoses lõplikult kindlat pumpade alamhulka. See teade sisaldab täiendatud teavet juhtumite arvu, juhtumi täiendavate üksikasjade ja juurpõhjuse kohta.

Alates 2022. aasta aprilli teatest ei ole ühtki uut patsiendi ravikorralduse soovitust. Vastavalt aprillis saadetud teatele, **HVAD-i seadme rutiinne, profülaktiline eksplantatsioon pole soovitatav**, sest eksplantatsiooniga seostatavad riskid võivad olla suuremad HVAD-ravi jätkamise võimalikust kasust.

Joonis 1: pumba kokkupanek



Kinnitatud kaebuste kokkuvõte

Aprillis saadetud teatest alates on Medtronic saanud selle seisundiga seoses ühe (1) täiendava kinnitatud kaebuse, mis teeb kokku neli (4) kaebust. Kõigi nelja (4) kaebuse puhul vahetati patsiendi pump välja pumba tromboosi kahtluse tõttu, kuid ühtki tõendit tromboosi olemasolust ei leitud ning eksplanteeritud pumpade uurimisel selgus, et labaratas pöörles mitte-kontsentriselt ja puutus kokku pumba keskpостiga, mida tõendas keskpостi magneti korrodeerumine. Seoses nende nelja (4) kaebusega teavitati kahest (2) surmast: ühel (1) juhul tehti patsiendile südame transplantaat kaks (2) kuud pärast pumba vahetust ja ta suri üks kuu pärast transplantaati, teisel juhul suri patsient kolm (3) nädalat pärast VAD vahetust.

Nelja (4) kaebuse uurimisel ja magnetite korrodeerumise simulatsiooni tehasekatsetel selgus, et ebanormaalset müra või vibratsiooni, mida üldiselt kirjeldati nagu krigiseva häälena, kuulis patsient või tema arst. Krigisev hääl ei kadunud pärast tromboosi ravi ja on tõenäoliselt esimene näidustus labaratta keskpостiga kokkupuutumisest mitte-kontsentriselise pöörlemise tõttu. Aja jooksul ilmnis logifailides lühiajalisi võimsuse kõikumisi, mis põhjustasid alarme [High Watt] (Suur watt). See erineb püsivast järkjärgulisest võimsuse tõusust, mis tavaliselt kaasneb pumba tromboosiga.

Kuigi eespool viidatud nelja kaebuse puhul kinnitati juurpõhjus tagastatud pumpade analüüsi käigus, jätkab Medtronic kahtlustatava pumba keevise ühtimatuse kaebuste uurimist.

Mõjutatud seadmetega patsientidel võivad ilmned a pumba tromboosiga sarnanevad tunnused ja sümptomid. See ei ole teada, kas selle probleemiga patsiendi pumbal ilmnevad samad tunnused/sümptomid. Kõigi nelja (4) juhtumi korral tuvastati läbivalt järgmised sümptomid:

- tromboosi kahtlus;
- alarm High Watt (Suur watt);
- krigisev hääl.

Alltoodud tabelis on esitatud kokkuvõte neljast (4) ettevõttele Medtronic esitatud kaebusest.

	Tootmiskuupäev	Implantaadi kestus	Teavitatud tunnused ja sümptomid
1. kaebus	Detsember 2017	25 kuud	<ul style="list-style-type: none">• Tromboosi kahtlus• Alarm High Watt (Suur watt)• Krigisev hääl• Vibratsioon• Patsiendi teavitatud sümptomid: väsimus, pearinglus ja apööritus, õhupuudus
2. kaebus	Jaanuar 2018	28 kuud	<ul style="list-style-type: none">• Tromboosi kahtlus• Krigisev hääl• Alarm High Watt (Suur watt)• Laktaadi dehüdrogenaasi tõus (ID)

			<ul style="list-style-type: none"> • Patsiendi teavitatud sümptomid: tume uriin
3. kaebus	Mai 2018	35 kuud	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboosi kahtlus • Krigisev hääl • Alarm High Watt (Suur vatt) • Laktaadi dehüdrogenaasi tõus (ID) • Patsiendi teavitatud sümptomid: teadmata
4. kaebus	Aprill 2019	30 kuud	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboosi kahtlus • Krigisev hääl • Alarm High Watt (Suur vatt) • Alarm Low Flow (Väike plukiirus) • Laktaadi dehüdrogenaasi tõus (ID) • Patsiendi teavitatud sümptomid: teadmata

Juurpõhjuse uurimise kokkuvõte

Medtronic viis uurimise käigus läbi laiaulatusliku otsingu varasemate kaebuste ja tootetagastuste kohta, et teha kindlaks, kas varasemalt tuvastamata korrodeerunud keskposti magnetiga tromboosi kahtlusega pumpasid oli veel. 2022. aasta juuli seisuga on Medtronic lõpetanud üle 747 kaebuse analüüsimise meie tagastatud toodete arhiivis. Nendest 747 pumbast analüüsis Medtronic 54 eksplanteeritud pumpa, mis tagastati meie analüüsilaborisse alates 2012. aastast kuni 2022. aastani. Tagastatud pumpadel oli tromboosi kahtlus või teatati krigisevast häälest või vibratsioonist. Ühtki täiendavat keskposti magneti korrodeerumise juhtumit ei tuvastatud.

Uurimisel tuvastati, et keevise prao ilmumise põhjuseks on erinevate tegurite kombinatsioon, mille hulka võivad kuuluda tootmisprotsessi käigus eelnevalt lisatud ainetest põhjustatud algne saastumine keevituspiirkonnas, korgi ja korpuse valesti paigaldamine enne keevitamist või keevise sügavus/paksus. Ettevõtte Medtronic uurimine hõlmas erinevate meetodite rakendamist kindla pumpade alamhulga kindlaks määramiseks, sh keevise paksuse, joendusindikaatorite ja saastumise visuaalse näidikute mõõtmine üle 8000 digitaalfoto abil. Ettevõtte Medtronic tuvastas, et puuduvad piisavad andmed, et tuvastada probleemiga seoses lõplikult kindlat pumpade alamhulka.

Patsiendi ravikorralduslased soovitusel

Vastavalt 2022. aasta aprillis saadetud teatele, HVAD-i seadme rutiinne, profülaktiline eksplantatsioon pole soovitatav, sest eksplantatsiooniga seostatavad riskid võivad olla suuremad võimalikust kasust. Arstid peava tegema otsuse eksplantatsiooni ja HVAD-i pumba vahetuse suhtes juhtumipõhiselt (kas patsient on pumba vahetuse, südame transplantatsiooni või taastava pumba eksplantatsiooni kandidaat), võttes arvesse patsiendi kliinilist seisundit ja

kirurgilisi riske. Pumba mis tahes põhjusel eksplanteerimise või väljavahetamise puhul palume saata selle ettevõttele Medtronic täiendavaks analüüsimiseks.

Patsientide puhul, kellel esinevad mis tahes ülaltoodud tunnused või sümptomid, kaaluge, kas nende kliiniline esinemine võib olla tingitud pumba tromboosist, ja ravige vastavalt. Palume võtta ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga sündmuse järjestuse ja patsiendi tulemuste üksikasjade jagamiseks.

Kui patsientidel esinevad ülaltoodud tunnused ja sümptomid, siis palun laadige üles ning esitage kõik .csv logifailid aadressil <https://autologs.medtronic.com>. Valige veebilehel kindlasti raadionupp HVAD logs ja valige „Urgent“ (Kiire). Ettevõtte Medtronic kohalik esindaja võib teid abistada logifailide edasise esitamise ja analüüsi küsimustes. Medtronic analüüsib logifaile ja kõiki muid tunnuseid/sümptomeid osana pooleliolevast uurimisest.

Kliendijuhised

Ettevõtte Medtronic andmed näitavad, et teie asukohas on patsiente, kes võivad siiani olla toetatud; soovitame teil teha järgmist.

- Seda teatist tuleb jagada kõigiga, kes peavad sellest teadma teie organisatsioonis või mis tahes teises organisatsioonis, kuhu patsiendid on edasi saadetud.
- **Palun täitke lisatud kliendi kinnitusvorm ja saatke see aadressile <XXXX>.**

Lisateave

Medtronic on teavitanud teie riigi pädevat ametiasutust sellest toimingust. Medtronic jätkab selle probleemi uurimist ja jälgib seadme toimivust, et jätkuvalt vastata teie ja teie patsientide vajadustele. Lisateavet saadetakse kohe, kui täpsem teave selgub. Küsimuste korral võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga telefonil **<XXXX>**.

Lugupidamisega

Kohalik juht / juht väljaspool USA-d