

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**  
**System wspomaganie pracy serca HeartWare™ (HVAD™), Model 1104**  
 Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Grudzień 2020 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA944

Szanowni Państwo,

Niniejszym listem pragniemy zawiadomić o potencjalnym problemie systemu wspomaganie pracy serca Medtronic HeartWare™ (HVAD™). Firma Medtronic zidentyfikowała konkretny podzbiór HVAD, który może powodować opóźnienia w ponownym uruchomieniu lub brak ponownego uruchomienia pompy. Wewnętrzny komponent pompy z trzech (3) określonych partii zwiększa ryzyko opóźnienia przy ponownym uruchomieniu lub brak ponownego uruchomienia gotowych pomp. Ryzyko istnieje tylko wtedy, gdy pompa zostaje zatrzymana, na przykład w przypadku wymiany sterownika, przy próbie ponownego uruchomienia pompy. Opóźnienie przy ponownym uruchomieniu lub brak ponownego uruchomienia może zdarzyć się w dowolnym momencie po zatrzymaniu pompy, nawet, jeśli pompa początkowo została uruchomiona w momencie wszczęcia. Jeśli udało się ponownie uruchomić pompę po incydencie zatrzymania, opóźnienie przy ponownym uruchomieniu lub brak ponownego uruchomienia może zdarzyć się w przyszłości.

Problem ten nie ma wpływu na wydajność pompy podczas jej pracy.

Z informacji posiadanych przez firmę Medtronic wynika, że do monitorowania jednego lub więcej pacjentów używają Państwo systemu HVAD ze zidentyfikowanego podzioru, jak odnotowano na załączonej liście numerów seryjnych.

Na całym świecie wyprodukowano i rozprowadzono 506 systemów HVAD wraz z dotkniętymi komponentami. Niniejszy podzbiór pomp został wyprodukowany w latach 2017-2019. W okresie od 1 marca 2017 r. do 16 listopada 2020 r. firma Medtronic otrzymała 26 skarg związanych z pompami z tego podzioru, które nie uruchamiały się, nie uruchamiały się ponownie (restart) lub miały opóźnienie przy ponownym uruchamianiu.

Pompy z tego podzioru charakteryzują się 5,2% wskaźnikiem braku początkowego uruchomienia, ponownego uruchomienia lub opóźnienia przy ponownym uruchamianiu. Na dzień 16 listopada 2020 r. firma Medtronic zidentyfikowała dwa (2) zgony dziewięć (9) przypadków krytycznych uszczerbków na zdrowiu (takich jak zatrzymanie pracy serca lub reoperacja wymiany pompy), siedem (7) przypadków poważnych uszczerbków (takich jak hospitalizacja lub przedłużona procedura wszczęcia w związku z interoperacyjną wymianą pompy) oraz osiem (8) przypadków nieznaczących uszczerbków (takich jak zdarzenie stanowiące potencjalne zagrożenie dla życia, lecz pacjent wyzdrowiał bez efektów długoterminowych lub wszczęcie pompy pacjentowi uległo opóźnieniu). Patrz tabela poniżej.

| Kategoria  | # skarg | Częstotliwość występowania podziorów |
|--|---------|--------------------------------------|
| Problemy podczas wszczęcia                         | 6       | 1,2%                                 |
| Opóźnienie przy ponownym uruchamianiu po wszczęciu | 7       | 1,4%                                 |
| Brak ponownego uruchomienia po wszczęciu           | 13      | 2,6%                                 |

Dla ogólnego zbioru pomp zaobserwowany odsetek, u których występował brak początkowego uruchomienia, ponownego uruchomienia lub opóźnienie przy ponownym uruchomieniu wynosi 0,087% dla pomp działających z podwójnym statorem silnika (co jest normalnym działaniem gdy dwa statory napędzają pompę) oraz 0,4% dla pomp działających z pojedynczym statorem (gdy ciągłość połączenia elektrycznego sterownika oraz pompy ulega przerwaniu), na przykład z powodu przypadkowego uszkodzenia przewodu układu napędowego podczas eksploatacji.

**Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami**

W porozumieniu z naszym Niezależnym Zespołem Lekarzy ds. Jakości firma Medtronic zaleca następujące działania w odniesieniu do podziorów urządzeń, w których występuje wyższy odsetek awarii (3 partie):

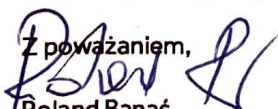
- Aby uniknąć niepotrzebnego zatrzymywania pompy, należy przekazać pacjentom i personelowi następujące informacje : aktualnej instrukcji użytkowania:
  - NIE odłączać linii zasilającej od sterownika.
  - NIGDY nie odłączać jednocześnie obu źródeł zasilania (baterii i zasilacza sieciowego lub samochodowego) 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 [Usterka sterown.] i [Usterka elektr.] Są to alarmy o średnim priorytecie niezwiązane z natychmiastowym zatrzymaniem pompy. W wyniku tych alarmów na wyświetlaczu sterownika pojawia się komunikat [Zadzwoń], informujący pacjenta o konieczności zadzwonienia do klinicysty.
  - Zapewnić poprawne połączenia źródeł zasilania i kabla danych w portach sterownika.
- 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.
- 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 [Zat. pom. VAD] spowoduje pojawienie się komunikatu [Wymień sterownik] lub [Podł. I. napęd.] na wyświetlaczu sterownika. Po ponownym podłączeniu zasilania i linii napędowej, jeśli pompa nie uruchomi się ponownie:
    - Należy cyklicznie włączyć i wyłączyć aktualny sterownik lub wziąć pod uwagę wymianę sterownika na zapasowy. Pozwoli to na zresetowanie algorytmu ponownego uruchamiania i rozpoczęcie go od nowa. Sterownik automatycznie próbuje ponownie uruchomić pompę maksymalnie 30 razy; alarm [Zat. pom. VAD] pojawia się po pięciu (5) próbach.
    - **Jeśli pompa w dalszym ciągu się nie uruchamia, należy zapewnić pacjentowi tymczasowe wsparcie hemodynamiczne i wymienić pompę.**
- Jeżeli sterownik pacjenta jest używany dłużej niż dwa (2) lata, należy zaplanować wymianę sterownika przed zużyciem się wewnętrznej baterii sterownika i uruchomieniem alarmu [Usterka sterown.][Zadzwoń]. Choć alarm [Usterka Sterown.] 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 alarmem, dokona wymiany sterownika w swoim własnym zakresie poza środowiskiem klinicznym. Zgodnie z instrukcją użytkowania, pacjenci powinni poinformować swojego lekarza o pojawieniu się alarmu o średnim priorytecie.

Trwają badania w celu znalezienia przyczyn źródłowych problemów związanych z trzema (3) partiami i firma Medtronic powiadomi Państwa w razie jakichkolwiek zmian w swoich zaleceniach. Właściwy organ krajowy został powiadomiony o tym działaniu.

#### **Zalecane działania**

- Prosimy o zapoznanie się z załączoną listą numerów seryjnych i potwierdzenie, że pacjenci są na wspomaganium urządzeniem wspierającym pracę serca
- Niniejsza informacja powinna zostać przekazana wszystkim osobom, których może ona dotyczyć, w Państwa instytucji lub w innych instytucjach, w których wszczepiono pacjentom potencjalnie wadliwe urządzenie

Szczerze ubolewamy nad wszelkimi trudnościami, jakie problem ten może sprawić Państwu oraz Państwa pacjentom. Bezpieczeństwo pacjentów jest dla firmy Medtronic kwestią priorytetową. Będziemy w dalszym ciągu nadzorować działanie naszych urządzeń, aby w pełni spełnić potrzeby Państwa oraz Państwa pacjentów. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego zagadnienia, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,  


Roland Banaś

Senior Business Manager CRHF  
Cluster North

**Załącznik A: Lista zidentyfikowanych numerów seryjnych**

| Nazwa produktu                       | Numer seryjny |
|--------------------------------------|---------------|
| PUMP 1104 HVAD 2.0 IMPLANT KIT<br>PL | hw31129       |
| PUMP 1104 HVAD IMPLANT KIT EN        | HW35837       |
| PUMP 1104 HVAD IMPLANT KIT EN        | HW35954       |
| PUMP 1104 HVAD IMPLANT KIT EN        | HW35846       |