

Hitna sigurnosna obavijest

Sustav HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Dostupnost kontrolera s neodobrenim softverom

30. kolovoza 2023.

Medtronic referenca: FA944

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000019976

Poštovani,

Medtronic šalje ovo pismo kao dopunu našoj obavijesti klijentima od 28. kolovoza 2023. godine pod nazivom „Hitna sigurnosna obavijest“ vezano uz sustave HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™). Tvrtka Medtronic navodi da kod identificirane podskupine (definirana kao podskupine 1, 2 i 3) pumpi HVAD može doći do kašnjenja ponovnog pokretanja ili neuspješnog ponovnog pokretanja češće nego kod cjelokupne populacije sustava HVAD. Navedene tri podskupine bile su dio posebnih serija proizvodnih dijelova kod kojih su zabilježene različite stope neuspjeha. Podskupine se nazivaju se „podskupina 1“ i „podskupina 2“ i „podskupina 3“. Nakon tri godine trajanja implantata, kod pumpi iz podskupine 1 postoji 2,7 % kumulativne vjerojatnosti neuspjeha/kašnjenja ponovnog pokretanja, dok kod pumpi iz podskupine 2 kumulativna vjerojatnost iznosi 31 %, a pumpi u podskupini 3 kumulativna vjerojatnost iznosi 3,3 %. Ipak, Medtronic priznaje da su se pumpe s kašnjenjem ili neuspješnim ponovnim pokretanjem također javljale van populacija podskupine po stopi od 0,5 %.

Cilj ovog priopćenja je da vas obavijestimo da je Medtronic razvio alternativni algoritam za pokretanje pumpe u softveru kontrolera koji može pomoći da se ponovno pokrenu pumpe za pacijente. Medtronic osigurava dostupnost algoritma svakom liječniku koji ima pacijenta na HVAD podršci, bez obzira na podskup. Distribuciju kontrolera s modificiranim softverskim algoritmom odobrilo je nadležno tijelo (HALMED) pod derogacijom.

A. Opis problema:

Novi algoritam nalazi se u softveru kontrolera i može pomoći da se pumpe ponovno pokrenu ako kod pacijenata dođe do zaustavljanja pumpe. Iako softver trenutno nije odobren te je dovršeno vrlo ograničeno testiranje, neki pacijenti možda nemaju alternativne mogućnosti za podršku ako

standardni kontroler ne uspije ponovno pokrenuti pumpu. Imamo ograničeno znanje o učinku ovog algoritma ili njegovom potencijalnom utjecaju na druge funkcije kontrolera. Stoga, kontroleri s modificiranim algoritmom trebaju se koristiti samo ako je pacijentu bila potrebna zamjena kontrolera nakon što standardni kontroler nije uspio ponovno pokrenuti pumpu. Priloženi obrazac potvrde liječnika pruža daljnje pojedinosti o riziku i prednostima upotrebe kontrolera s modificiranim softverskim algoritmom.

Modifikacija softvera mijenja način na koji kontroler šalje napajanje pumpi kada se ona pokreće i osigurava povećanu silu za pokretanje propelera u pumpi. Na temelju dizajna softvera i testiranja provedenog do danas, drugi softver u okviru kontrolera i funkcionalnost kontrolera su nepromijenjeni. Ovaj softver kontrolera prvotno je izrađen za pacijente kojima je implantiran uređaj iz podskupine uređaja kao sigurnosna opcija za pokušaj ponovnog pokretanja pumpe HVAD kada je potrebna zamjena kontrolera, a standardni kontroler nije uspio ponovno pokrenuti pumpu.

Informacije o neodobrenom softveru kontroler HVAD

Ovaj neodobreni softver kontrolera nije odobren kao siguran ili djelotvoran za uporabu, što znači da nije testiran na istoj razini kao softver koji je odobrilo Prijavljeno tijelo. Kako je ranije navedeno, **ovaj neodobreni softver kontrolera treba iskoristiti SAMO ako se pumpa zaustavila, a standardni kontroler nije uspio ponovno pokrenuti pumpu.** Dugoročna trajnost i funkcionalnost kontrolera s neodobrenim softverom još nije poznata.

Interno testiranje na radnom stolu u kojem su korištene pumpe iz populacije podskupa za koje je potvrđen neuspjeh kod ponovnog pokretanja, dalo je miješane rezultate koji ukazuju na to da kontroler s neodobrenim softverom može imati nisku stopu uspjeha u ponovnom pokretanju pumpi koje se ne pokreću sa standardnim kontrolerom.

Iako potencijal da ovaj neodobreni softver ponovno pokrene pumpu može biti mali, a utjecaj softvera na druge funkcionalnosti kontrolera u ovom trenutku nije posve okarakteriziran, uočavamo da neki pacijenti možda nemaju alternativne opcije za podršku ako standardni kontroler ne uspije ponovno pokrenuti pumpu.

Kliničko iskustvo s neodobrenim softverom kontrolera

Bilo je šest slučajeva u kojima je neodobreni softver kontrolera korišten u pokušaju ponovnog pokretanja pumpe. Pumpa se ponovno pokrenula u četiri od šest slučajeva. Od četiri ponovna pokretanja, jedan (1) je bio u podskupini 2, jedan (1) je bio u podskupini 3, a dva (2) su bila u općoj populaciji. Nisu prijavljeni nikakvi štetni događaji tijekom uporabe za pumpe koje su ponovno pokrenute s neodobrenim softverom kontrolera.

- Prvi slučaj bio je za pacijenta koji je zatražio zamjenu kontrolera u ožujku 2022. Pumpa ovog pacijenta bila je u populaciji podskupine 2 i pacijent nije bio kandidat za zamjenu pumpe. U tri godine prije ovog događaja, pumpa je imala nekoliko uspješnih ponovnih pokretanja pomoću standardnog kontrolera. U ovom slučaju, standardni rezervni HVAD kontroler nije uspio ponovno pokrenuti pumpu nakon pet pokušaja. Liječnik je zatim upotrijebio HVAD kontroler s neodobrenim softverom i uspio je ponovno pokrenuti pumpu iz prvog pokušaja. Stoga je neodobreni softverski kontroler postao pacijentov primarni kontroler.
- Drugi slučaj bio je za pacijenta koji je zatražio zamjenu kontrolera u srpnju 2022. Pumpa ovog pacijenta bila je u općoj populaciji i pacijent nije bio kandidat za zamjenu pumpe. Pacijentova pumpa bila je isključena više od 18 sati. Nakon pet neuspjelih pokušaja ponovnog pokretanja sa standardnim rezervnim HVAD kontrolerom, liječnik je zamijenio HVAD kontroler neodobrenim softverom. Nakon nekoliko pokušaja s odobrenim HVAD softverskim kontrolerom, pumpa se nije ponovno pokrenula. Pacijent je smješten pod hospicijsku skrb.
- Treći slučaj bio je za pacijenta koji je zatražio zamjenu kontrolera u ožujku 2023. Pumpa ovog pacijenta bila je u populaciji podskupine 3. Kontroler je prikazao alarm pogreške kontrolera i pacijent je zamijenio kontroler. Standardni pomoćni kontroler nije se uspio ponovno pokrenuti i pacijent se prebacio natrag na primarni kontroler gdje se pumpa uspješno ponovno pokrenula. Pacijent je hospitaliziran na promatranje i kontroler je ponovno prikazao alarm pogreške kontrolera. Zamjena kontrolera obavljena je izravno na kontroleru s neodobrenim softverom kontrolera i pumpa je pokrenuta nakon 5 pokušaja. Stoga je neodobreni kontroler postao pacijentov primarni kontroler.
- Četvrti slučaj bio je za pacijenta iz opće populacije kojemu je bila potrebna zamjena kontrolera zbog alarma visokog prioriteta u travnju 2023. Pumpa se nije ponovno pokrenula sa standardnim pomoćnim kontrolerom, ali se ponovno pokrenula nakon 2 pokušaja s kontrolerom s neodobrenim softverom. Stoga je neodobreni kontroler postao pacijentov primarni kontroler.
- Peti slučaj bio je za pacijenta opće populacije koji je zahtijevao zamjenu kontrolera zbog alarma kvara kontrolera, također u travnju 2023. Nakon što standardni pomoćni kontroler nije uspio ponovno pokrenuti pumpu, korišten je kontroler s neodobrenim softverom koji je mogao ponovno pokrenuti pumpu. Stoga je neodobreni kontroler postao pacijentov primarni kontroler.
- Šesti slučaj bio je za pacijenta opće populacije koji je doživio neočekivani prestanak rada pumpe i prestanak rada VAD alarma kod kuće. Pacijent je zamijenio kontroler rezervnim kontrolerom koji se nije uspio ponovno pokrenuti. Pacijent je prebačen u bolnicu gdje je pokušano korištenje kontrolera s neodobrenim softverom, ali nije uspjelo i pumpa je ostala isključena. Sljedeći dan, pacijent je dobio zamjenu pumpe komercijalno dostupnim uređajem.

Nije poznato hoće li neki od ovih rezultata biti tipičan ili reprezentativan.

Raspoloživost neodobrenog softvera kontrolera

Ako, na temelju vaše medicinske procjene, utvrdite da je držanje ovog kontrolera pri ruci u vašoj ustanovi najbolja opcija za podršku vašim pacijentima, Medtronic će vam omogućiti da vam kontroler bude dostupan besplatno. Na vaš zahtjev, Medtronic će vam osigurati kontroler posebno programiran s neodobrenim softverom za upotrebu u vašoj ustanovi u slučaju da se pacijentova pumpa ne može ponovno pokrenuti sa standardnim zamjenskim kontrolerom. Ovi kontroleri će imati dodatnu oznaku koja ih razlikuje od standardnih kontrolera i označava da je uključen neodobreni softver. Dodatna oznaka nalazi se i na vanjskom pakiranju i na samom kontroleru (pogledajte slike 1 i 2 u nastavku) i NE treba je uklanjati ili lijepiti preko postojeće.



Slika 1 - Vanjsko pakiranje kontrolera s neodobrenim softverom



Slika 2 - Kontroler s oznakom neodobrenog softvera

Kako zatražiti kontroler s neodobrenim softverom

Da biste zatražili kontroler s neodobrenim softverom, pratite korake u nastavku:

- Pošaljite zahtjev s imenom svoje bolnice i potpisanim obrascem za potvrdu liječnika Medtronic MCS Uredu za medicinska pitanja na: rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com; s vašim lokalnim Medtronicovim terenskim predstavnikom u (CC) putem e-pošte.
- Vaš Medtronicov predstavnik će vas kontaktirati s konkretnim koracima potrebnim za naručivanje kontrolera s neodobrenim softverom. S obzirom na to da ovi kontroleri nisu u potpunosti izdani, ako pokušate pokrenuti narudžbu prije nego što se obratite Uredu za medicinska pitanja Medtronic MCS, narudžba se ne može ispuniti.
- Imajte na umu da kontroleri s neodobrenim softverom nisu proizvodi s oznakom CE.

B. Upute za postupanje s pacijentima:

Svi kontroleri (standardni kontroleri i kontroleri s neodobrenim algoritmom)

Preporučuje se da svi zdravstveni djelatnici i pacijenti koji koriste HVAD, kad god je to moguće, prikopčaju prilagodnik izmjeničnog napona za kontroler na kontroler koji se koristi za ponovno pokretanje zaustavljene pumpe (npr. tijekom zamjene kontrolera spojite prilagodnik izmjenične struje na novo spojeni kontroler). Korištenjem prilagodnika izmjenične struje osigurava se neprekidno napajanje i omogućava učinkovito rješavanje problema i ponovno pokretanje pumpe. Tijekom dugotrajnog razdoblja visoke potrošnje energije (tj. kada pumpa HVAD opetovano pokušava da se ponovno pokrene), baterija možda privremeno neće moći osigurati dovoljno napajanja.

Upotreba kontrolera s neodobrenim algoritmom

- Kontroleri s ovim neodobrenim softverom trebaju se koristiti **samo** ako je pacijentu bila potrebna zamjena kontrolera nakon što standardni kontroler nije uspio ponovno pokrenuti pumpu.
- Kao što je prethodno preporučeno, nastavite izbjegavati nepotrebna zaustavljanja pumpe. Nije poznato koliko će neodobreni softver kontrolera biti učinkovit u ponovnom pokretanju pumpi.
- Razmatranja treba vršiti na individualnoj osnovi kada se donosi odluka o tome treba li neobavezno zamijeniti kontroler. Ako, prema vašoj medicinskoj procjeni, utvrdite da je potencijalna upotreba kontrolera s neodobrenim softverom najbolja opcija za vašeg pacijenta, razmislite o tome da pričekate s izvođenjem izborne zamjene dok vam se ne isporuči kontroler s neodobrenim softverom.
- Dostupnost kontrolera s neodobrenim softverom ne bi trebala utjecati na vašu odluku da izvršite neobaveznu zamjenu kontrolera.

- Zamjena kontrolera zaustavit će pumpu, što može uzrokovati pogrešku prilikom ponovnog pokretanja pumpe. Kontroler s neodobrenim softverom može imati nisku stopu uspješnosti prilikom ponovnog pokretanja pumpi koje se ne pokreću sa standardnim kontrolerom.
- Medtronic traži da prije upotrebe surađujete s postupcima pregleda vaše ustanove (kao što je IRB ili odbor za upravljanje rizikom).
- Preporuča se da se s pacijentima unaprijed razgovara o neodobrenom softveru kontrolera i dobije pristanak u slučaju da je potreban neodobreni softver kontrolera.

C. Postupci klijenata:

- Ispunite priloženi obrazac potvrde kupca i pošaljite e-poštu na svog predstavnika tvrtke Medtronic.
- Obavijestite Medtronic pismenim putem kada se pacijentu da kontroler s neodobrenim softverom. Medtronic je dužan obavijestiti lokalno nadležno tijelo (HALMED) o svakom slučaju u kojem se pacijentu daje kontroler s neodobrenim softverom.
- Podijelite ovu obavijest sa svim osobama u Vašoj organizaciji kojima je potrebna ova informacija.

D. Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležno tijelo (HALMED) u vašoj zemlji o ovoj radnji.

Cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic na: Vladilen Khoronko vladilen.khoronko@medtronic.com, odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

u.z.



Mr.sc. Mery Pejko

Voditelj CV odjela

Medtronic Adriatic d.o.o.

mery.pejkovic@medtronic.com

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2