

REG377 від 26 липня 2022 року

### Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника **ХартВейр Інк. [HeartWare Inc.] 14400 НВ 60 Авеню, Майами Лейкс, Флоріда, 33014, США** [14400 NW 60th Avenue, Miami Lakes, Florida, 33014, USA] згідно довіреності від 20 травня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляємо про

#### Оновлення інформації про зварні з'єднання помпи із допоміжним шлуночковим пристроєм HeartWare™ (HVAD™) Рекомендаціях щодо ведення пацієнтів

Модель	Опис виробу
1104	Комплект для імплантації помпи HVAD™
MCS1705PU	Комплект для імплантації помпи HVAD™

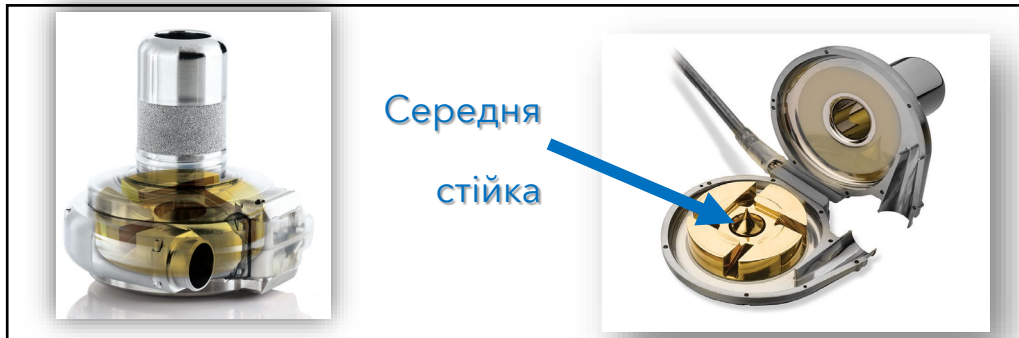
Липень 2022 р.

Посилання в системах компанії Medtronic: FA1243, III фаза досліджень

Компанія Medtronic надсилає вам цей лист стосовно подальшого відслідковування ситуації, описаної в нашому листі під назвою «Екстрене виправлення помилок медичного виробу», що був надісланий вам у квітні 2022 року. У ньому йшлося про зварювальний дефект помпи в системі допоміжного шлуночкового пристрою HeartWare™ (HVAD™). Отримано повідомлення про 3 (три) помпи, у яких насосне колесо оберталося неконцентрично, контактуючи із середньою стійкою (див. рисунок 1 із будовою помпи). Під час дослідження компанії Medtronic не вдалося визначити, якого конкретного набору помп стосується ця проблема. У цьому листі надається оновлена інформація про кількість зафіксованих подій, додаткові детальні дані про ці події та їх основну причину.

**Рекомендації щодо ведення пацієнтів залишаються незмінними й застосовуються в редакції, чинній із квітня 2022 р.** Відповідно до повідомлення, надісланого у квітні, слід уникати експлантації виробу HVAD для профілактичних цілей, оскільки ризики, пов'язані з експлантацією, можуть перевищувати потенційну користь від продовження терапії HVAD.

Рисунок 1. Будова помпи



### Короткий огляд інформації про отримані скарги

Після повідомлення, надісланого в квітні, компанія Medtronic отримала ще 1 (одну) підтверджену скаргу стосовно описаного дефекту. Отже загалом отримано 4 (чотири) скарги. Після кожної з 4 (чотирьох) скарг відповідний пацієнт отримав нову помпу через підозру щодо наявності тромбу всередині помпи. Однак наявність тромбів не підтвердилася й під час візуального огляду вилучених pomp з'ясувалося, що насосне колесо контактує із середньою стійкою через його нерівномірне обертання, унаслідок чого відбувається корозія магніту, закріпленого на середній стійці. У зв'язку з цими 4 (чотирма) скаргами повідомлялося про 2 (два) летальні випадки. В одному з випадків пацієнт переніс хірургічне втручання стосовно трансплантації серця через 2 (два) місяці після заміни помпи й помер через 1 (один) місяць після трансплантації. В іншому випадку пацієнт помер через 3 (три) тижні після заміни допоміжного шлуночкового пристрою.

Дослідження 4 (чотирьох) скарг і лабораторні випробування магнітів, кородованих в умовах імітації, показали, що пацієнти чи їхні лікарі чули незвичний шум чи вібрацію, що часто описувалися як «скреготливий» звук. Скреготливий звук не зникав після отримання пацієнтами антитромботичних препаратів, тому він із високою ймовірністю є раннім сигналом того, що насосне колесо контактує із середньою стійкою через його нерівномірне обертання. З часом у файлі журналу спостерілися тимчасові перепади напруги, унаслідок чого активуються сигнали тривоги [High Watt] (Висока потужність у Вт). Це відрізнялося від поступового збільшення енергоспоживання, яке зазвичай спостерігається в пацієнтів із тромбом усередині помпи.

Компанія Medtronic продовжить дослідження питання й буде й надалі відстежувати ефективність роботи виробів для задоволення ваших потреб і потреб ваших пацієнтів.

**Пацієнти з ушкодженими виробами можуть мати ознаки та симптоми, що відповідають тромбам у помпі.** Невідомо, чи всі випадки цієї несправності спричиняють у пацієнтів ті самі ознаки/симптоми. В усіх 4 (чотирьох) згаданих випадках повідомлялося про наведене нижче.

- Підозра на тромбоз
- Сигнали тривоги [High Watt] (Висока потужність у Вт)
- Скреготливий звук

У таблиці нижче наводиться короткий опис 4 (чотирьох) підтверджених скарг, що були подані в компанію Medtronic.

	Дата виробництва	Тривалість перебування імплантату в тілі пацієнта	Зафіксовані ознаки та симптоми
Скарга № 1	Грудень 2017 р.	25 місяців	<ul style="list-style-type: none"><li>• Підозра на тромбоз</li><li>• Сигнали тривоги [High Watt] (Висока потужність у Вт)</li><li>• Скреготливі звуки</li><li>• Вібрація</li><li>• Симптоми, повідомлені пацієнтом: підвищена стомлюваність, переднепритомний стан та запаморочення, задишка</li></ul>
Скарга № 2	Січень 2018 р.	28 місяців	<ul style="list-style-type: none"><li>• Підозра на тромбоз</li><li>• Скреготливі звуки</li><li>• Сигнали тривоги [High Watt] (Висока потужність у Вт)</li><li>• Підвищений рівень лактатдегідрогенази</li><li>• Симптоми, повідомлені пацієнтом: темна сеча</li></ul>
Скарга № 3	Травень 2018 р.	35 місяців	<ul style="list-style-type: none"><li>• Підозра на тромбоз</li><li>• Скреготливі звуки</li><li>• Сигнали тривоги [High Watt] (Висока потужність у Вт)</li><li>• Підвищений рівень лактатдегідрогенази</li><li>• Симптоми, повідомлені пацієнтом: невідомо</li></ul>
Скарга № 4	Квітень 2019 р.	30 місяців	<ul style="list-style-type: none"><li>• Підозра на тромбоз</li><li>• Скреготливі звуки</li><li>• Сигнали тривоги [High Watt] (Висока потужність у Вт)</li><li>• Сигнали тривоги [Low Flow] (Низький потік)</li><li>• Підвищений рівень лактатдегідрогенази</li><li>• Симптоми, повідомлені пацієнтом: невідомо</li></ul>

### Короткий огляд результатів розслідування основних причин

У межах дослідження компанія Medtronic виконала в архівах широкий пошук скарг та випадків повернення виробів, щоб виявити інформацію про додаткові помпи з підозрою на тромбоз, у яких закріплений на середній стійці магніт був кородований, що раніше не було виявлено Станом на липень 2022 р. компанія Medtronic проаналізувала понад 747 скарг, занесених до архіву у зв'язку з поверненням наших виробів. З-поміж цих 747 скарг компанія Medtronic відібрала 54 скарги щодо вилучених pomp, які були повернені в нашу лабораторію для аналізу протягом періоду з 2012 до 2022 року. Повернення pomp пов'язувалося з підозрою на утворення всередині них тромбів, скреготливим звуком чи вібрацією. Додаткових випадків корозії магніту, закріпленого на середній стійці, підтверджено не було.

Згідно з результатами розслідування, виникнення тріщин у зварному з'єднанні зумовлене впливом декількох факторів, які можуть включати початкове забруднення в зоні проведення зварювальних робіт у зв'язку з використанням у ході виробничого процесу тих чи інших речовин, зміщення кромки і поверхонь для зварювання під час підготовки до зварювання або неналежну глибину/товщину зварного з'єднання. Використовуючи різні підходи, компанія Medtronic намагалася звузити коло пошуку дефектних pomp.

Зокрема, були зроблені спроби відносити вироби до дефектних на підставі товщини зварного з'єднання, показників зміщення та візуальних ознак забруднення з використанням більш як 8000 цифрових фотографій. Компанія Medtronic з'ясувала, що наявних даних недостатньо для того, щоб обмежити масштаб проблеми конкретним набором помп.

### Рекомендації щодо ведення пацієнтів

Як йшлося у повідомленні, надісланому вам у квітні 2022 р., слід уникати експлантації пристрою HVAD для профілактичних цілей, оскільки ризики, пов'язані з експлантацією, можуть перевищувати потенційну користь. Лікарі повинні приймати рішення щодо експлантації та заміни помпи HVAD у кожному конкретному випадку (чи є пацієнт кандидатом на заміну помпи, встановлення імплантату серця чи експлантацію помпи для одужання) з урахуванням стану здоров'я пацієнта та ризиків, пов'язаних із хірургічним втручанням. У разі експлантації чи заміни помпи з будь-якої причини, будь ласка, відправте її в компанію Medtronic для подальшого аналізу.

У разі звернення пацієнтів з будь-якими ознаками та симптомами, що описані вище, необхідно оцінити потенційний зв'язок їхніх клінічних проявів із наявністю тромбів у помпі і призначте відповідне лікування. Будь ласка, зв'яжіться з представником компанії Medtronic і надайте йому детальну інформацію про послідовність подій та наслідки для пацієнта.

Якщо у пацієнтів спостерігатимуться вищеописані ознаки та симптоми, завантажте й надішліть усі відповідні документи у форматі .csv на <https://autologs.medtronic.com>. Під час подання документів переконайтеся в тому, що ви активували кнопку-перемикач «Журнали HVAD» і оберіть часовий пріоритет «Терміново». Представник компанії Medtronic зможе допомогти вам з подальшим поданням документів та відповісти на ваші запитання стосовно результатів аналізу. Компанія Medtronic проаналізує подані вами документи та будь-яку іншу інформацію про ознаки/симптоми під час проведення розслідування.

### Інструкції для клієнтів

- Надайте це повідомлення усім відповідальним особам, що залучені до роботи вашої організації чи організації, в яку пацієнт міг потрапити після переведення.
- Будь ласка, заповніть Форму підтвердження для клієнта й надішліть її електронною поштою на <XXXXXX>.

### Додаткова інформація

Компанія Medtronic повідомила компетентний орган вашої країни про зазначені в цьому листі дії. Компанія Medtronic продовжить розслідування питання і буде й надалі відстежувати ефективність роботи пристроїв для задоволення ваших потреб і потреб ваших пацієнтів. Ми надішлемо вам оновлену інформацію, щойно вона стане доступною. У разі виникнення будь-яких додаткових запитань зверніться до представника компанії Medtronic

З повагою



Підпис уповноваженої особи /  
Signature of the Authorized person:

Спеціаліст відділу нормативно- правового регулювання  
Ірина Лицар

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name: