

Numer ref. FSN: 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Nr ref. FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

Data: 2024-03-16

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
Zapobieganie perforacji komór i wchłanianiu włókien przez pompy
serca Impella

Do wiadomości*: Wszyscy użytkownicy pomp serca Impella biorący udział w przygotowywaniu i zakładaniu pomp serca Impella.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.)*

Może to być dystrybutor lub lokalny oddział producenta. Do dodania na odpowiednim etapie w różnych językach lokalnych.

Numer ref. FSN: 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Nr ref. FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)
Zapobieganie perforacji komór i wchłanianiu włókien przez pompy
serca Impella

1. Informacje na temat wyrobów, których dotyczy przedmiotowa kwestia*	
1.	<p>1. Rodzaje wyrobów*</p> <p>Wszystkie pompy serca Impella.</p>
1.	<p>2. Nazwy handlowe*</p> <p>Impella 5.5 SmartAssist; Impella CP SmartAssist; Impella CP; Impella 5.0; Impella RP.</p>
1.	<p>3. Główny cel kliniczny wyrobów*</p> <p>Pompy serca Impella to wewnątrznaczyniowe mikroosiowe pompy krwi do zastosowań tymczasowych, które wspomagają układ krążenia pacjenta. Lewostronne cewniki Impella wprowadza się przez nacięcie chirurgiczne tętnicy udowej lub pachowej do lewej komory serca. Prawidłowo umiejscowione cewniki Impella dostarczają krew z obszaru wlotowego znajdującego się wewnątrz lewej komory serca, przez kaniulę, do otworu wylotowego w aorcie wstępującej. Prawostronny cewnik Impella wprowadza się przez udo do prawej lub lewej żyły udowej. Prawidłowo umiejscowione cewniki Impella dostarczają krew z obszaru wlotu, który znajduje się w żyłę głównej dolnej, przez kaniulę do otworu wylotowego w tętnicy płucnej.</p>
1.	<p>4. Model / numer katalogowy/ numery części wyrobu*</p> <p>0550-0002; 1000482; 0048-0014; 0048-0002; 005060; 0046-0011.</p>
1.	<p>5. Wersja oprogramowania</p> <p>Nie dotyczy</p>
1.	<p>6. Zakres numerów seryjnych lub serii wyrobów, których dotyczy przedmiotowa kwestia</p> <p>Nie dotyczy</p>
1.	<p>7. Powiązane wyroby</p> <p>Wszystkie modele pomp serca Impella są dystrybuowane w zestawach pomp; oprócz pompy serca każdy zestaw pompy zawiera introduktory, przewodnik, kasetę do oczyszczania i inne akcesoria właściwe dla modelu pompy, które umożliwiają prawidłowe umieszczenie i działanie pompy. Wszystkimi modelami pomp steruje kontroler Automated Impella Controller (AIC). Użytkownik monitoruje pompę poprzez interfejs użytkownika AIC.</p>

2. Powód podjęcia działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa użytkowania (FSCA)*	
2.	<p>1. Opis problemu związanego z produktem*</p> <p>Podczas wewnętrznego przeglądu firma Abiomed odkryła, że informacje na temat bezpiecznego korzystania z pomp Impella opublikowano w dwóch biuletynach technicznych (tzw. Aktualizacja dotycząca produktu Impella), ale instrukcja użytkowania produktów nie została zaktualizowana w celu zapewnienia tego samego poziomu szczegółowości, jaki udostępniono w biuletynach i jeden z biuletynów nie był</p>

	dystrybuowany do klientów europejskich. Obejmuje to: 1) Biuletyn techniczny dotyczący nieprawidłowego obchodzenia się przez operatora z wyrobami lewostronnymi Impella, co skutkuje jatrogenną perforacją ściany komory. 2) Aktualizacja dotycząca produktu Impella, obejmująca problem z zatrzymywaniem włókien w wirniku.
2.	<p>2. Zagrożenie powodujące konieczność podjęcia FSCA*</p> <p>Firma Abiomed wydaje niniejszą informację dotyczącą FSCA, aby przypomnieć użytkownikom o Aktualizacjach dotyczących wyrobów Impella, a następnie zaktualizować wszystkie instrukcje użytkownika o odpowiednie informacje w celu rutynowego przekazania ich użytkownikom. Perforacja ściany i naczyń mięśnia sercowego związana z procedurami diagnostycznymi lub terapeutycznymi jest częstym zjawiskiem. Tamponada osierdzia może szybko przekształcić się w powikłanie zagrażające życiu, wymagające natychmiastowej diagnozy i leczenia. Wchłanianie materiału do pompy serca Impella może skutkować niskim przepływem pompy, wysokim ciśnieniem oczyszczania, tworzeniem się zakrzepów na wewnętrznej drodze przepływu krwi i wtórną awarią związaną z zatrzymywaniem pompy, prowadząc do utraty efektu terapeutycznego. Większość pacjentów będzie wymagać wymiany pompy; u pacjentów w stanie krytycznym brak wsparcia może prowadzić do dalszego pogorszenia się stanu zagrożenia życia. Zmiany dynamiki przepływu przez pompę mogą skutkować zwiększoną hemolizą i koniecznością interwencji medycznej.</p>
2.	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p> <p>1) Łączny odsetek skarg z powodu perforacji komór w przypadku stosowania pomp Impella 5.5, Impella CP i Impella 5.0 w okresie od września 2021 r. do kwietnia 2023 r. wyniósł 0,07%. (2) Wskaźnik skarg związanych z niższym niż oczekiwany przepływem pompy, w przypadku gdy analizy wykazały, że utworzyły się zakrzepy wokół matrycy składającej się z niebieskich lub białych włókien, zwykle występujących w sterylnych serwetach i prześcieradłach, stale wynosił <0,02% (N = 0–3 na rok) przez ostatnie 10 lat.</p>
2.	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</p> <p>Stopień perforacji komory jest „krytyczny”, ponieważ to zdarzenie może bezpośrednio lub pośrednio skutkować zgonem. Na podstawie zgłoszeń dotyczących perforacji serca, otrzymywanych od stycznia 2018 r., szacunkowe prawdopodobieństwo wystąpienia tej szkody jest „mało prawdopodobne”. Stopień pochłaniania włókien jest „umiarkowany” w przypadku większości pacjentów, gdy wymagana jest wymiana pompy; ten stopień może być „krytyczny” w przypadku niektórych pacjentów, u których brak wsparcia może prowadzić do dalszego pogorszenia się stanu zagrożenia życia. Na podstawie wskaźników historycznych (z 2013 r. i wcześniejszych) wystąpienie szkody jest „prawdopodobne” w przypadku wymiany pompy i „możliwe” w przypadku braku wsparcia. Uwzględnia się w nim również fakt, że powszechną praktyką jest płukanie wyrobów inwazyjnych przed zabiegiem, przecieranie wyrobów cewnikowych gazą i tamowanie krwawienia przez introduktory za pomocą kontaktu z gazą lub serwetą chirurgiczną.</p>
2.	<p>5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu</p> <p>Nie zaobserwowano ostatnio żadnych zmian w trendach ani stopniu ciężkości; wskaźniki utrzymują się na stabilnym poziomie od kilku lat.</p>
2.	<p>6. Tło problemu</p> <p>Podczas wewnętrznego przeglądu firma Abiomed odkryła, że informacje na temat bezpiecznego korzystania z pomp Impella opublikowano w dwóch biuletynach technicznych (tzw. Aktualizacja dotycząca produktu Impella), ale instrukcja obsługi produktów nie została zaktualizowana w celu zapewnienia tego samego poziomu</p>

	szczegółowości, jaki udostępniono w biuletynach i jeden z biuletynów nie był dystrybuowany do klientów w Europie. Dwa biuletyny techniczne to: (1) Zalecenie, aby unikać kontaktu włókien syntetycznych lub bawełnianych z pompą serca Impella. (2) Zalecenia dotyczące unikania jatrogennej perforacji LV przy użyciu pomp serca Impella.
2.	7. Inne informacje właściwe dla FSCA
	To pole może zawierać wyłącznie dodatkowe informacje, które producent uzna za niezbędne w celu uzupełnienia informacji istotnych dla FSCA.

3. Rodzaj działania minimalizującego ryzyko*

3. 1. Działania, które powinien podjąć użytkownik*

- Zidentyfikować wyrób Poddać wyrób kwarantannie Zwrócić wyrób
 Zniszczyć wyrób
 Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu
 Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentami
 Zwrócić uwagę na zmiany / uzupełnienia instrukcji użytkowania (IFU)
 Inne Brak

1: Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia serca (w tym perforacji komory), u pacjentów ze skomplikowaną budową anatomiczną lekarze powinni zachować szczególną ostrożność przy wprowadzaniu cewnika Impella. Dotyczy to pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzewaną zmniejszoną wielkością jamy komory, tętniakami komory, wrodzoną wadą serca lub pogorszoną jakością tkanek serca w warunkach ostrego zawału z martwicą tkanek.

2: Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń, u pacjentów ze skomplikowaną budową anatomiczną naczyń obwodowych lekarze powinni zachować ostrożność przy wprowadzaniu cewnika Impella. Dotyczy to pacjentów, u których podejrzewa się lub rozpoznano: nienaprawiony tętniak aorty brzusznej, znaczący tętniak aorty piersiowej zstępującej, rozwarstwienie aorty wstępującej / łuku aorty / aorty zstępującej, przewlekłe zmiany anatomiczne w związku z ustawieniem aorty / zastawki aortalnej / komory, znaczącą chorobę miażdżycową z ruchomymi ogniskami w aorcie piersiowej lub brzusznej bądź naczyniach obwodowych.

3: Lekarze wprowadzający cewnik Impella podczas aktywnej resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) powinni zachować szczególną ostrożność. Ponadto aktywne manewry RKO mogą zmieniać położenie wyrobu Impella, wprowadzając ryzyko uszkodzenia serca lub naczyń (w tym perforacji komory). Po wykonaniu RKO należy sprawdzić, czy pompa jest poprawnie umiejscowiona w lewej komorze serca, używając naprowadzania echokardiograficznego.

Numer ref. FSN: 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Nr ref. FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

	<p>4: Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia serca lub naczyń (w tym ryzyko perforacji) podczas manipulowania sercem w czasie operacji serca, należy przed rozpoczęciem manipulacji sercem ocenić pozycję pompy pod kontrolą obrazowania oraz monitorować pozycję.</p> <p>5: Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia serca lub naczyń krwionośnych (w tym perforacji komory) podczas wprowadzania wyrobu Impella lub wykonywania nim ruchów skrętnych, należy korygować jego położenie pod kontrolą obrazowania.</p> <p>6: Aby ograniczyć możliwość wciągania włókien do wyrobu Impella, użytkownicy tego wyrobu powinni unikać narażania wlotu i sekcji kaniuli pompy serca Impella na kontakt z jakimikolwiek powierzchniami lub kąpielami w płynach, w których wyrób może zetknąć się z luźnymi lub pływającymi włóknami.</p> <p>7: Aby uniknąć wciągania włókien do wyrobu Impella:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Trzymać pompę serca Impella w tacy opakowaniowej do momentu tuż przed włożeniem. * Przed wprowadzeniem pompy nie należy próbować jej uruchamiać w pojemniku z solą fizjologiczną. * Po pierwszym włożeniu wyrobu nie należy próbować go płukać i ponownie wkładać. * Serwetę chirurgiczną lub gazę 4 x 4 służącą do kontrolowania rozbryzgu krwi podczas wprowadzania pompy serca Impella przez introduktor należy trzymać z dala od okienka wlotowego i wylotowego. <p>Aby zwiększyć świadomość tych zaleceń:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Zachować kopię niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu razem z instrukcją użytkowania. 							
3.	2. Do kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Wszystkim użytkownikom pomp Impella należy jak najszybciej przekazać informacje dotyczące prawidłowego postępowania.						
3.	3. Czy wymagana jest odpowiedź klientów? * (Jeśli tak, załącza się formularz określający termin zwrotu)	Tak						
3.	<p>4. Działania podejmowane przez producenta*</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Usunięcie wyrobu</td> <td><input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użytkowania lub oznakowania</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Inne</td> <td><input type="checkbox"/> Brak</td> </tr> </table> <p>Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi zostaną dodane do instrukcji użytkowania pomp serca Impella.</p>		<input type="checkbox"/> Usunięcie wyrobu	<input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu	<input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania	<input checked="" type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użytkowania lub oznakowania	<input type="checkbox"/> Inne	<input type="checkbox"/> Brak
<input type="checkbox"/> Usunięcie wyrobu	<input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu							
<input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania	<input checked="" type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użytkowania lub oznakowania							
<input type="checkbox"/> Inne	<input type="checkbox"/> Brak							

Numer ref. FSN: 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Nr ref. FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

3.	5. Do kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Dystrybucja zaktualizowanej instrukcji użytkownika rozpocznie się prawdopodobnie w maju 2024 r.
3.	6. Czy wymagane jest przekazanie Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu pacjentowi / użytkownikowi nieprofesjonalnemu?	Nie

Numer ref. FSN: 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Nr ref. FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu*	Nowy
4.	2. W przypadku zaktualizowanego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, numer referencyjny i data poprzedniej wersji komunikatu	Nie dotyczy
4.	3. W przypadku zaktualizowanego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu należy podać nowe informacje w następujący sposób:	
	Nie dotyczy	
4.	4. Dalsze porady lub informacje, których oczekuje się już w kolejnym Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu? *	Nie
4.	5. Jeżeli oczekuje się kolejnego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, do czego mają się odnosić dalsze porady:	
	Nie dotyczy	
4.	6. Harmonogram przewidywany dla kolejnego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu	Nie dotyczy
4.	7. Informacje dotyczące producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu)	
	a. Nazwa firmy	Konieczne tylko wtedy, gdy nie jest to widoczne na papierze firmowym.
	b. Adres	Konieczne tylko wtedy, gdy nie jest to widoczne na papierze firmowym.
	c. Adres strony internetowej	Konieczne tylko wtedy, gdy nie jest to widoczne na papierze firmowym.
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów. * - Numer referencyjny DNB.444.125.2024.JR	
4.	9. Lista załączników/dodatków:	Brak
4.	10. Imię i nazwisko / podpis	Wpisać tutaj tytuł oraz imię i nazwisko, a także wstawić podpis poniżej.

Numer ref. FSN: 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Nr ref. FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

Przekazanie niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu	
	<p>Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji lub dowolnej organizacji, do której przekazano pompy Impella.</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu innym organizacjom, na które ma wpływ przedmiotowe działanie. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy pamiętać o treści niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu i wynikających z niego czynnościach przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność wymaganych działań naprawczych i zachować niniejszy komunikat razem z instrukcją użytkowania.</p> <p>Prosimy zgłaszać wszystkie incydenty związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, jeśli to konieczne, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.*</p>

Numer ref. FSN: 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Nr ref. FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)
Zapobieganie perforacji komór i wchłanianiu włókien przez pompy
serca Impella

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje o komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)	
Numer referencyjny Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu*	2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157
Data wydania Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu*	2024-03-16
Nazwa produktu/wyrobu*	Impella 5.5 SmartAssist; Impella CP SmartAssist; Impella CP; Impella 5.0; Impella RP.
Kody produktów	0550-0002; 1000482; 0048-0014; 0048-0002; 005060; 0046-0011.

2. Dane klienta	
Numer klienta	
Nazwa placówki opieki zdrowotnej*	
Adres placówki*	
Dział/jednostka	
Adres do wysyłki, jeśli jest inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu*	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

3. Działanie klienta podjęte w imieniu placówki opieki zdrowotnej		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu oraz zapoznanie się z jego treścią i jego zrozumienie.	Wypełnić lub wpisać „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/>	Wykonałem(-am) wszystkie czynności wymagane w Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.	Wypełnić lub wpisać „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników.	Wypełnić lub wpisać „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie, proszę o kontakt	Wpisać dane kontaktowe, jeśli są inne niż powyższe, oraz krótki opis zapytani
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)*		
Podpis*		
Data*		

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy

Numer ref. FSN: 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Nr ref. FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

Adres e-mail	
Infolinia dla klientów	
Adres pocztowy	
Portal internetowy	
Faks	
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem „*”

Ważne jest, aby Państwa placówka podjęła działania wyszczególnione w Komunikatu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu i potwierdziła otrzymanie komunikatu.

Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępu działań naprawczych.