



HeartMate PHP™ (Przezskórna pompa wspomagająca pracę serca)
Numery katalogowe 10002111, 109875

Pilne powiadomienie dotyczące zewnętrznego działania korygującego w zakresie bezpieczeństwa - Wycofanie

Data: 6 lutego 2017 r.

Dot.: Cewnik HeartMate PHP

Szanowny Lekarzu,

Celem niniejszego powiadomienia jest poinformowanie o tym, że przeprowadzamy zewnętrzne działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa (FSCA) w Europie w odniesieniu do Cewnika HeartMate PHP (Przezskórna pompa wspomagająca pracę serca) firmy Thoratec (obecnie Abbott). Dla celów informacyjnych, System HeartMate PHP składa się z konsoli i cewnika. Niniejsze zewnętrzne działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa (FSCA) dotyczy tylko cewnika.

HeartMate PHP jest dostępny w sprzedaży w Europie z przeznaczeniem dla pacjentów poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej (ang. *percutaneous coronary intervention*, PCI) wiążącej się z wysokim ryzykiem, którzy potrzebują wsparcia pracy lewej komory. Każde zdarzenie przerywania pracy pompy może przyczynić się do braku stabilności hemodynamicznej, skutkując interwencją ratunkową i/lub zgonem.

Podajemy ten krok jako środek ostrożności z powodu zgłoszeń niewielkiej liczby zdarzeń klinicznych związanych z przerywaniem pracy pompy podczas wspomagania pacjentów poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej związanej z wysokim ryzykiem (PCI), zarówno w zastosowaniach klinicznych, jak i komercyjnych. Firma Abbott otrzymała dotąd zgłoszenia ośmiu (8) zdarzeń przerywania pracy silnika na całym świecie, co stanowi 1,9% wysłanych urządzeń. Wśród ośmiu (8) urządzeń, jedno (1) przerywanie pracy spowodowało brak stabilności hemodynamicznej wymagający interwencji ratunkowej, a jedno (1) skutkowało zgonem związanym z posocznicą kilka dni po interwencji. Pozostałe zgłoszenia dotyczące przerywania pracy pompy nie wiązały się ze zdarzeniem niepożądanym.

Abbott tymczasowo przerywa używanie urządzeń HeartMate PHP, aby dać Spółce czas na ocenę i wdrożenie działań korygujących. W okresie przejściowym prosimy nie używać egzemplarzy znajdujących się w Państwa posiadaniu. Używanie Cewnika PHP zostanie

wznowione po zrealizowaniu wszystkich koniecznych działań. Poinformowano globalne organy nadzoru.

Wyroby objęte wycofaniem

Wszystkie numery seryjne Cewnika HeartMate PHP o numerach modeli:

109875 Cewnik HeartMate PHP (wyłącznie do użytku w badaniach doświadczalnych)

10002111 Cewnik HeartMate PHP (wyłącznie do użytku w badaniach komercyjnych)

Wymagane działania

- Lekarze powinni niezwłocznie przestać używać HeartMate PHP.
- Szpitale będą proszone o zwrot do firmy Abbott wszystkich cewników HeartMate PHP znajdujących się na stanie.
- Przedstawiciel firmy Abbott skontaktuje się z Państwem w celu ułatwienia zwrotu produktu.

Podejmujemy to działanie, ponieważ firma Abbott dba o zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów, którzy używają naszych produktów. Mamy nadzieję przekazać Państwu aktualne informacje, gdy tylko określimy konieczne działania korygujące.

Osoba do kontaktu w celu uzyskania dokładniejszych informacji

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia, prosimy kontaktować się z Działem Wsparcia Technicznego firmy Abbott, dzwoniąc na numer +46-8474-4147, który jest dostępny 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu. Ewentualnie można zwrócić się do Przedstawiciela Handlowego firmy Abbott, który odpowie na wszystkie potencjalne pytania, jakie mogą się nasunąć.

Przepraszamy za wszelkie trudności, jakie ta sytuacja może spowodować dla Państwa oraz pacjentów. Firma Abbott dba o to, aby dostarczać najwyższej jakości produkty i wsparcie.

Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

Z poważaniem,



Susan Jezior Slane

*Wiceprezes Działu Zapewnienia Jakości i Zgodności z Przepisami
Abbott Cardiovascular and Neuromodulation*