



WAŻNA NOTATKA DORADCZA DOT. WYROBU MEDYCZNEGO

System HeartMate 3™ do Wspomagania Pracy Lewej Komory Nr katalogowy 106524INT – Zestaw LVAS, HM 3 105581INT – Zapakowany moduł Odpływ, HM3(INT)

18 maja 2017 r.

Szanowny Lekarzu,

Firma Abbott zaobserwowała przypadki, w których giętka końcówka zabezpieczająca przed zginaniem ramienia odpływowego [*ang. outflow graft bend relief, OGBR*] w Systemie HeartMate 3 (HM3) do Wspomagania Pracy Lewej Komory (LVAS) nie była w pełni i równomiernie zamocowana do ramienia odpływowego [*ang. outflow graft*]. W związku z tym przeprowadziliśmy wewnętrzny przegląd zdjęć RTG z amerykańskiego badania MOMENTUM 3 IDE i badania Continuous Access Protocol (CAP) i zidentyfikowaliśmy dodatkowe przypadki, w których końcówka OGBR nie była właściwie zamocowana.

Na tym etapie przesyłamy niniejsze pismo w celu powiadomienia Państwa o zaktualizowanych zaleceniach w zakresie postępowania z pacjentami i nowych szkoleniach w celu udoskonalenia techniki podłączania końcówki OGBR opisanej w Instrukcji Użycia (IFU) urządzenia HM3 LVAS.

Szacowanie częstości występowania odłączenia końcówki OGBR

Na całym świecie zaobserwowaliśmy 33 przypadki (około 1,01%), w których końcówka OGBR nie była w pełni i równomiernie zamocowana do ramienia odpływowego. Poszczególne wskaźniki są następujące:

- *Dystrybucja komercyjna (poza USA): Całkowita liczba przypadków oddzielenia: 2 zgłoszone jako reklamacje. Liczba urządzeń wysłanych poza USA 2083 (do lutego 2017 r.). Częstość: (0,1%)*
- *IDE (USA): Całkowita liczba przypadków oddzielenia: 28 (24 zidentyfikowane w ramach przeglądu 448 zdjęć rentgenowskich przez firmę Abbott, pozostałe 4 z ośrodków badawczych). 28/452 (6,20%)*
- *CAP (USA): Całkowita liczba przypadków oddzielenia: 3 (2 zidentyfikowane w ramach przeglądu 75 zdjęć rentgenowskich przez firmę Abbott, 1 w wyniku przeglądu zdjęcia przez chirurga). 3/76 (3,95%)*

Wpływ kliniczny

Brak pełnego i równomiernego podłączenia końcówki OGBR może nie wiązać się z występowaniem żadnych objawów, jednak istnieje możliwość: (1) zagięcia ramienia odpływowego, prowadzącego do stanu niskiego przepływu, co może skutkować wystąpieniem objawów niewydolności serca i reoperacją lub (2) mechanicznego zużycia ramienia odpływowego, prowadząc do krwawienia do worka osierdziowego, co potencjalnie może spowodować upośledzenie czynności hemodynamicznej serca i wymagać operacji w trybie ratunkowym.

Prosimy zapoznać się z ostrzeżeniem w Załączniku A.

Szkolenia

Zespół terenowy ds. mechanicznego wspomaganie układu krążenia [*ang. Mechanical Circulatory Support, MCS*] firmy Abbott i specjaliści ds. klinicznych będą ustalać harmonogram przeprowadzania szkoleń dla chirurgów, którzy dokonują implantacji urządzeń HM3 w Państwa ośrodku. W szkoleniach będzie kładziony nacisk na podłączanie końcówki OGBR do ramienia odpływowego i będą one

obejmować praktyczny pokaz sposobu pełnego i równomiernego zamocowania podłączenia, a także wytyczne w zakresie oceny zdjęć RTG klatki piersiowej po implantacji w celu stwierdzenia, czy podłączenie końcówki OGBR jest skuteczne.

Wszystkie szkolenia powinny być zaplanowane i zrealizowane do 31 sierpnia 2017 roku.

Zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami

Pacjenci z już wszczepionymi urządzeniami

- W przypadku pacjentów, u których już wszczepiono urządzenie HM3 LVAS, prosimy przeanalizować aktualne zdjęcie RTG w celu upewnienia się, że końcówka OGBR jest w pełni i równomiernie zamocowana do ramienia odpływowego. Jeśli zdjęcia ramienia odpływowego i giętkiej końcówki zabezpieczającej nie są dostępne, prosimy zrobić zdjęcia na następnej wizycie pacjenta i przeanalizować je w celu upewnienia się, że końcówka OGBR jest właściwie zamocowana.

Pacjenci z nowo wszczepianymi urządzeniami

- W przypadku pacjentów z nowo wszczepianymi urządzeniami, prosimy wykonać zdjęcie RTG dzień po implantacji i przeanalizować je w celu upewnienia się, że końcówka OGBR jest w pełni i równomiernie zamocowana.

Zidentyfikowanie odłączonej końcówki OGBR podczas analizy zdjęcia RTG

- W przypadku zidentyfikowania odłączonej końcówki OGBR podczas analizy zdjęcia RTG, lekarze powinni określać zalecenia w zakresie opieki nad pacjentem w oparciu o każdy indywidualny przypadek kliniczny. Poza tym należy dokonać przeglądu przypadku ze swoim specjalistą ds. klinicznych firmy Abbott w celu złożenia reklamacji w ramach standardowego procesu składania reklamacji.

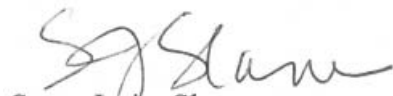
Prosimy sięgnąć do Ryciny 1 i Ryciny 2 w Załączniku A w celu zapoznania się z ostrzeżeniem zawartym w Instrukcji Użycia urządzenia HM3 LVAS i zdjęciami połączeń giętkiej końcówki zabezpieczającej.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia, prosimy skontaktować się z Działem Wsparcia Technicznego Abbott dzwoniąc pod numer +46-8474-4147, który jest dostępny 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu. Ewentualnie na wszystkie potencjalne pytania odpowie Przedstawiciel Handlowy ds. MCS firmy Abbott.

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

Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

Z poważaniem,



Susan Jezior Slane

Wiceprezes Oddziału, Zapewnienie Jakości i Zgodność
Abbott Cardiovascular and Neuromodulation

Załącznik A

Rycina 1

CAUTION !
<ul style="list-style-type: none">• Failure to connect the bend relief to the sealed Outflow Graft so that it is fully and evenly connected can allow kinking and abrasion of the graft, which may lead to serious adverse events such as low Left Ventricular Assist Device flow and/or bleeding.• Care should be taken to ensure that the sealed Outflow Graft bend relief remains connected during sternal closure.• Once the Left Ventricular Assist Device is activated, reduce cardiopulmonary bypass flow rapidly to provide ample blood flow to the Left Ventricular Assist Device. Whenever possible, maintain the HeartMate III at a pump flow greater than 3 lpm and a pump speed greater than 4,000 rpm.

Przeestroga

- Niepodłączenie giętkiej końcówki zabezpieczającej przed zginaniem [*ang. bend relief*] do szczelnego Ramienia Odplywowego [*ang. Outflow Graft*], tak aby zapewnić pełne i równomierne połączenie, może umożliwić zginanie i przetarcie ramienia, co może prowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych, takich jak niski przepływ w Urządzeniu do Wspomagania Pracy Lewej Komory i/lub krwawienie.
- Należy zachować ostrożność i upewnić się podczas zamykania klatki piersiowej, że szczelna giętka końcówka zabezpieczająca przed zginaniem Ramienia Odplywowego pozostaje podłączona.
- Po uruchomieniu Urządzenia do Wspomagania Pracy Lewej Komory, należy szybko zmniejszyć przepływ w krążeniu pozaustrojowym, aby zapewnić dostatecznie duży przepływ krwi do Urządzenia do Wspomagania Pracy Lewej Komory. Kiedy tylko jest to możliwe, należy utrzymywać przepływ pompy na poziomie powyżej 3 lpm i prędkość pracy pompy na poziomie powyżej 4 000 rpm w urządzeniu HeartMate III.

Rycina 2



Correct: Fully Connected

W pełni podłączone



Incorrect: Not Fully Connected

Nie w pełni podłączone