

Sklic obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN): 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157
Sklic FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

Datum: 18. 4. 2024

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu
Preprečevanje ventrikularne perforacije in vdora vlaken za srčne
črpalke Impella

V vednost*: Vsem uporabnikom srčnih črpalk Impella, ki sodelujejo pri pripravi in vstavljanju srčnih črpalk Impella.

Kontaktne podatke lokalnega predstavnika (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)*

To je lahko distributer ali lokalna podružnica proizvajalca. Bo dodano ustrezni fazi v različnih lokalnih jezikih.

Sklic obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN): 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157
Sklic FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)
Preprečevanje ventrikularne perforacije in vdora vlaken za srčne
črpalke Impella

1. Informacije o prizadetih pripomočkih*	
1.	<p style="text-align: center;">1. Vrsta(-e) pripomočka*</p> <p>Vse srčne črpalke Impella.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Trgovsko(-a) ime(-na)*</p> <p>Impella 5.5 SmartAssist; Impella CP SmartAssist.</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Primarni klinični namen pripomočka(-ov)*</p> <p>Srčne črpalke Impella so začasne intravaskularne mikro aksialne krvne črpalke, ki podpirajo obtočni sistem bolnika. Levostranski katetri Impella se vstavijo femoralno ali s kirurškim rezom skozi aksilarno arterijo in v levi prekat. Ko je pravilno nameščen, kateter Impella dovaja kri iz območja vstopa znotraj levega prekata skozi kanilo do izstopne odprtine v vzpenjajočem se delu aorte.</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Model pripomočka/Katalog/številke delov*</p> <p>0550-0002; 1000482; 0048-0014.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Različica programske opreme</p> <p>Ni pomembno</p>
1.	<p style="text-align: center;">6. Prizadeta serija ali obseg serijskih števil</p> <p>Ni pomembno</p>
1.	<p style="text-align: center;">7. Povezani pripomočki</p> <p>Vsi modeli srčnih črpalk Impella so razdeljeni v komplete črpalk; poleg srčne črpalke vsak komplet črpalke vključuje uvodnik(-e), vodilno žico, odzračevalno kaseto in dodatne dodatke, specifične za model črpalke, za pravilno namestitvev in delovanje črpalke. Vse modele črpalk upravlja avtomatski krmilnik Impella (AIC). Uporabnik spremlja črpalke prek uporabniškega vmesnika AIC.</p>

2. Razlog za varnostni popravilni ukrep (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Opis težave z izdelkom*</p> <p>Med notranjim pregledom je družba Abiomed odkrila, da so bile informacije o varni uporabi črpalk Impella izdane z dvema tehničnima biltenoma (t. i. posodobitev izdelka Impella), vendar navodila za uporabo izdelka(-ov) niso bila posodobljena, da bi vključevala enako raven podrobnosti, zajeto v biltenih in eden od biltenov ni bil posredovan evropskim kupcem. To vključuje: 1) Tehnični bilten za napačno ravnanje upravljavca z levostranskimi pripomočki Impella, ki povzroči iatrogeno perforacijo stene prekata. 2) Posodobitev izdelka Impella za težavo z vlakni, ujetimi v rotorju.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Nevarnost, ki je vzrok za FSCA*</p> <p>Družba Abiomed je izdala ta FSCA, da opomni uporabnike na posodobitve za črpalke Impella in nato posodobi vsa navodila za uporabo z ustreznimi informacijami za rutinsko distribucijo uporabnikom. Pogoste so perforacije miokardne stene in žil, povezane z</p>

Sklic obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN): 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Sklic FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

	<p>diagnostičnimi ali terapevtskimi postopki. Tamponada perikarda se lahko hitro razvije v življenjsko nevaren zaplet, ki zahteva takojšnjo diagnozo in zdravljenje. Vdor materiala v srčno črpalko Impella lahko povzroči nizek pretok črpalke, visok tlak čiščenja, oblikovanje strdkov vzdolž poti notranjega pretoka krvi in sekundarno okvaro zaustavitve črpalke, ki vodi do poslabšanja zdravljenja. Večina bolnikov bo potrebovala zamenjavo črpalke; pri kritičnih bolnikih lahko neuspešna podpora povzroči nadaljnje poslabšanje in življenjsko nevarne situacije. Spremembe v dinamiki pretoka skozi črpalko lahko vodijo v povečano hemolizo in potrebo po medicinskem posegu.</p>
2.	<p>3. Verjetnost nastanka težave</p> <p>1) Skupna stopnja pritožb zaradi ventrikularne perforacije za črpalke Impella 5.5, črpalke Impella CP in črpalke Impella 5.0 med septembrom 2021 in aprilom 2023 je bila 0,07 %.</p> <p>(2) Stopnja pritožb zaradi nižjega pretoka črpalke od pričakovanega, kjer so analize pokazale, da so se okoli matrike oblikovali strdki, sestavljene iz modrih ali belih vlaken, ki jih običajno najdemo v sterilnih brisačah in pokrivalih, je bila dosledno <0,02 % (N = 0–3 na leto) zadnjih 10 let.</p>
2.	<p>4. Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike</p> <p>Resnost ventrikularne perforacije je »kritična«, saj lahko dogodek neposredno ali posredno povzroči smrt. Na podlagi poročil, prejetih za perforacijo srca od januarja 2018, je ocenjena verjetnost nastanka škode »malo verjetna«. Resnost vdora vlaken je pri večini bolnikov »zmerna«, ko je potrebna zamenjava črpalke; resnost je lahko pri nekaterih bolnikih »kritična«, kjer lahko neuspešna podpora povzroči nadaljnje poslabšanje in življenjsko nevarne situacije. Na podlagi preteklih stopenj (2013 in prej) je verjetnost nastanka škode »verjetna« za zamenjavo črpalke in »možna« za neuspeh pri podpori. Pri tem se upošteva tudi, da je običajna praksa, da se invazivni pripomočki pred postopkom sperejo, da se pripomočki, kot so katetri, obrišejo z gazo in da se uvajalci krvavitve nadzorujejo s stikom z gazo ali kirurško brisačo.</p>
2.	<p>5. Dodatne informacije za pomoč pri opredelitvi težave</p> <p>V zadnjem času ni bilo opaziti sprememb trendov ali resnosti; stopnje v zadnjih nekaj letih ostajajo stabilne.</p>
2.	<p>6. Ozadje težave</p> <p>Med notranjim pregledom je družba Abiomed odkrila, da so bile informacije o varni uporabi črpalke Impella izdane z dvema tehničnima biltenoma (t. i. posodobitev izdelka Impella), vendar navodila za uporabo izdelka(-ov) niso bila posodobljena, da bi vključevala enako raven podrobnosti, zajeto v biltenih in eden od biltenov ni bil posredovan v Evropi. Tehnična biltena sta: (1) Priporočilo za izogibanje stiku s sintetičnimi ali bombažnimi vlakni s srčno črpalko Impella. (2) Priporočila za izogibanje latrogeni perforaciji LV s srčnimi črpalkami Impella.</p>
2.	<p>7. Druge informacije, pomembne za FSCA</p> <p>To polje lahko vsebuje samo dodatne informacije, za katere proizvajalec meni, da so potrebne za dopolnitev informacij, pomembnih za FSCA.</p>

Sklic obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN): 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157
Sklic FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

3. Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja*

3. 1. Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik*

- Identificiranje pripomočka Odstranitev pripomočka iz uporabe Vračilo pripomočka
- Uničenje pripomočka
- Sprememba/pregled pripomočka na kraju uporabe
- Upoštevajte priporočila za upravljanje bolnikov
- Upoštevajte dopolnitev/izboljšanje navodil za uporabo (IFU)
- Drugo Brez

1: Da bi zmanjšali tveganje za poškodbo srca (vključno s perforacijo prekata), morajo biti zdravniki pri vstavljanju katetra Impella pri bolnikih s kompleksno anatomijo še posebej previdni. To vključuje bolnike z znano ali domnevno zmanjšano velikostjo ventrikularne votline, ventrikularnimi anevrizmami, prirojeno srčno boleznijo ali ogroženo kakovostjo srčnega tkiva pri pojavu akutnega infarkta s tkivno nekrozo.

2: Da bi zmanjšali tveganje za žilne poškodbe, morajo biti zdravniki previdni pri vstavljanju katetra Impella pri bolnikih s kompleksno periferno žilno anatomijo. To vključuje bolnike z znano ali s sumom na: nepopravljeno anevrizmo trebušne aorte, resno anevrizmo descendentne torakalne aorte, disekcijo ascendentne/prečne/descendentne aorte, kronične anatomske spremembe v razmerju aorte/aortne zaklopke/ventrikularne poravnave, pomembno mobilno ateromatozno bolezen v torakalne ali abdominalne aorte ali perifernih žil.

3: Zdravniki morajo biti še posebej previdni pri vstavljanju katetra Impella med aktivnim kardiopulmonalnim oživljanjem (CPR). Poleg tega lahko aktivni manevri oživljanja spremenijo položaj pripomočka Impella, kar predstavlja tveganje za srčno ali žilno poškodbo (vključno s perforacijo prekata). Po oživljanju z ehokardiografskim vodenjem preverite, ali je črpalka pravilno vstavljena v levem prekatu.

4: Za zmanjšanje tveganja srčne ali žilne poškodbe (vključno s perforacijo) pri manipulaciji s srcem med kirurškim posegom na srcu ocenite položaj črpalke s slikovnim vodenjem pred manipulacijo srca in spremljajte položaj.

5: Za zmanjšanje tveganja srčne ali žilne poškodbe (vključno s perforacijo prekata) pri premikanju ali zasuku črpalke Impella je treba prilagoditve izvajati s slikovnim vodenjem.

6: Da bi zmanjšali možnost, da bi bila vlakna povlečena v črpalko Impella, naj se stranke izogibajo izpostavljanju dovoda in kanile srčnih črpalk Impella katerim

Sklic obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN): 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Sklic FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

	<p>koli površinam ali tekočinskim kopelim, kjer lahko pripomoček pride v stik z ohlapnimi ali lebdečimi vlakni.</p> <p>7: Da bi se izognili vdoru vlaken v črpalko Impella:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Srčno črpalko Impella hranite v pladnju za pakiranje do tik pred vstavitvijo. * Črpalke pred vstavitvijo ne poskušajte zagnati v bazenu s fiziološko raztopino. * Ne poskušajte sprati in ponovno vstaviti pripomočka po prvem vstavljanju. * Držite kirurško brisačo ali gazo 4 x 4 stran od dovodnih in odtočnih odprtih, ko nadzorujete brizganje krvi med vstavljanjem srčne črpalke Impella skozi uvajalnik. <p>Da bi povečali ozaveščenost o teh priporočilih:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Obdržite kopijo tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN) skupaj z vašimi navodili za uporabo. 							
3.	2. Do kdaj je treba izvesti ukrep?	Potrditev pravilnega ravnanja je treba čim prej razdeliti vsem uporabnikom črpalke Impella.						
3.	3. Ali je odgovor stranke obvezen?*(če je odgovor pritrdilen, priložen obrazec, ki določa rok za vračilo)	Da						
3.	<p>4. Ukrepi, ki jih izvaja proizvajalec*</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Odstranitev izdelka</td> <td><input type="checkbox"/> Sprememba/pregled pripomočka na kraju uporabe</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Nadgradnja programske opreme</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Zamenjava navodil za uporabo ali oznak</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Drugo</td> <td><input type="checkbox"/> Brez</td> </tr> </table> <p>Dodatna opozorila in svarila bodo dodana v navodila za uporabo za srčne črpalke Impella.</p>		<input type="checkbox"/> Odstranitev izdelka	<input type="checkbox"/> Sprememba/pregled pripomočka na kraju uporabe	<input type="checkbox"/> Nadgradnja programske opreme	<input checked="" type="checkbox"/> Zamenjava navodil za uporabo ali oznak	<input type="checkbox"/> Drugo	<input type="checkbox"/> Brez
<input type="checkbox"/> Odstranitev izdelka	<input type="checkbox"/> Sprememba/pregled pripomočka na kraju uporabe							
<input type="checkbox"/> Nadgradnja programske opreme	<input checked="" type="checkbox"/> Zamenjava navodil za uporabo ali oznak							
<input type="checkbox"/> Drugo	<input type="checkbox"/> Brez							
3.	5. Do kdaj je treba izvesti ukrep?	Distribucija posodobljenih navodil za uporabo se bo verjetno začela maja 2024.						
3.	6. Ali je treba obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN) posredovati bolniku/laičnemu uporabniku?	Ne						

Sklic obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN): 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Sklic FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

4. Splošne informacije*		
4.	1. Vrsta obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)*	Novo
4.	2. Za posodobljeno številko obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN), referenčno številko in datum prejšnje številke obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu	Ni na voljo
4.	3. Za posodobljeno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN), ključne nove informacije, kot sledi:	
	Ni na voljo	
4.	4. Nadaljnji nasveti ali informacije, ki se že pričakujejo pri obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN) med nadaljnjim spremljanjem?*	Ne
4.	5. Če se pričakuje nadaljnje obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN), kakšen je pričakovan nadaljnji povezan nasvet:	
	Ni na voljo	
4.	6. Predviden časovni okvir za nadaljnje spremljanje obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)	Ni na voljo
4.	7. Podatki o proizvajalcu (Za kontaktne podatke lokalnega predstavnika glejte stran 1 v tem obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN))	
	a. Ime podjetja	Potrebno le, če ni razvidno v glavi pisma.
	b. Naslov	Potrebno le, če ni razvidno v glavi pisma.
	c. Spletni naslov	Potrebno le, če ni razvidno v glavi pisma.
4.	8. Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tem sporočilu strankam. * Referenčna : P301-38/2024	
4.	9. Seznam prilog/dodatkov:	Brez
4.	10. Ime/podpis	Tukaj vnesite ime in naziv ter podpis spodaj.

Sklic obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN): 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157
Sklic FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

	Posredovanje tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu
	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem tistim, ki morajo z njim biti seznanjeni v vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, kamor so bile posredovane črpalke Impella.</p> <p>To obvestilo posredujte drugim organizacijam, na katere vpliva ta ukrep. (Po potrebi)</p> <p>Prosimo, spremljajte to obvestilo in posledične ukrepe v ustreznem časovnem obdobju, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov in hranite to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN) z obstoječo različico navodil za uporabo izdelka.</p> <p>Vse incidente, povezane s pripomočkom, prijavite proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj nam tako posredujete pomembne povratne informacije.*</p>

Sklic obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN): 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Sklic FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)
Preprečevanje ventrikularne perforacije in vdora vlaken za srčne
črpalke Impella
Obrazec za odgovor stranke

1. Informacije o obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)	
Referenčna številka obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)*	2023-FSN-00156/2023-FSN-00157
Datum obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)*	18. 4. 2024
Ime izdelka/pripomočka*	Impella 5.5 SmartAssist; Impella CP SmartAssist.
Šifra(-e) izdelka	0550-0002; 1000482; 0048-0014.

2. Podatki stranke	
Številka računa	
Ime zdravstvene organizacije*	
Naslov organizacije*	
Oddelek/enota	
Naslov za dostavo, če se razlikuje od zgoraj navedenega	
Ime stika*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-naslov*	

3. Ukrepi strank, sprejeti v imenu zdravstvene organizacije		
<input type="checkbox"/>	Potrjujem prejem obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu ter da sem prebral/a in razumel/a njegovo vsebino.	Izpolnite ali vnesite Ni na voljo
<input type="checkbox"/>	Izvedel/-la sem vsa dejanja, ki jih zahteva obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN).	Izpolnite ali vnesite Ni na voljo
<input type="checkbox"/>	Z informacijami in zahtevanimi ukrepi so seznanjeni vsi relevantnimi uporabniki.	Izpolnite ali vnesite Ni na voljo
<input type="checkbox"/>	Imam vprašanje, prosim kontaktirajte me	Vnesite kontaktne podatke, če se razlikujejo od zgornjih, in kratek opis vprašanja
Tiskano ime*		
Podpis*		
Datum*		

Sklic obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN): 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157
Sklic FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

4. Vrnite potrdilo pošiljatelju	
E-naslov	
Telefonska številka za pomoč strankam	
Poštni naslov	
Spletni portal	
Faks	
Rok za vračilo obrazca za odgovor stranke*	

Obvezna polja so označena z *

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, navedene v obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN), in potrdi, da ste obvestilo prejeli.

Odgovor vaše organizacije je dokaz, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka popravilnih ukrepov.