

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld

Advies betreffende het veilige gebruik van

Impella-hartpompen

Aken, 20 september 2018

Geachte klant,

Met deze brief willen wij u erop attent maken dat er aanvullende informatie is voor het veilige gebruik van de Impella-hartpomp bij patiënten met Medtronic CoreValve™- of Evolut™ R-transkatheter-aortakleprothesen.

Betrokken apparaten:

Deze informatie gaat over de volgende Impella-hartpompen:

Impella 2.5®

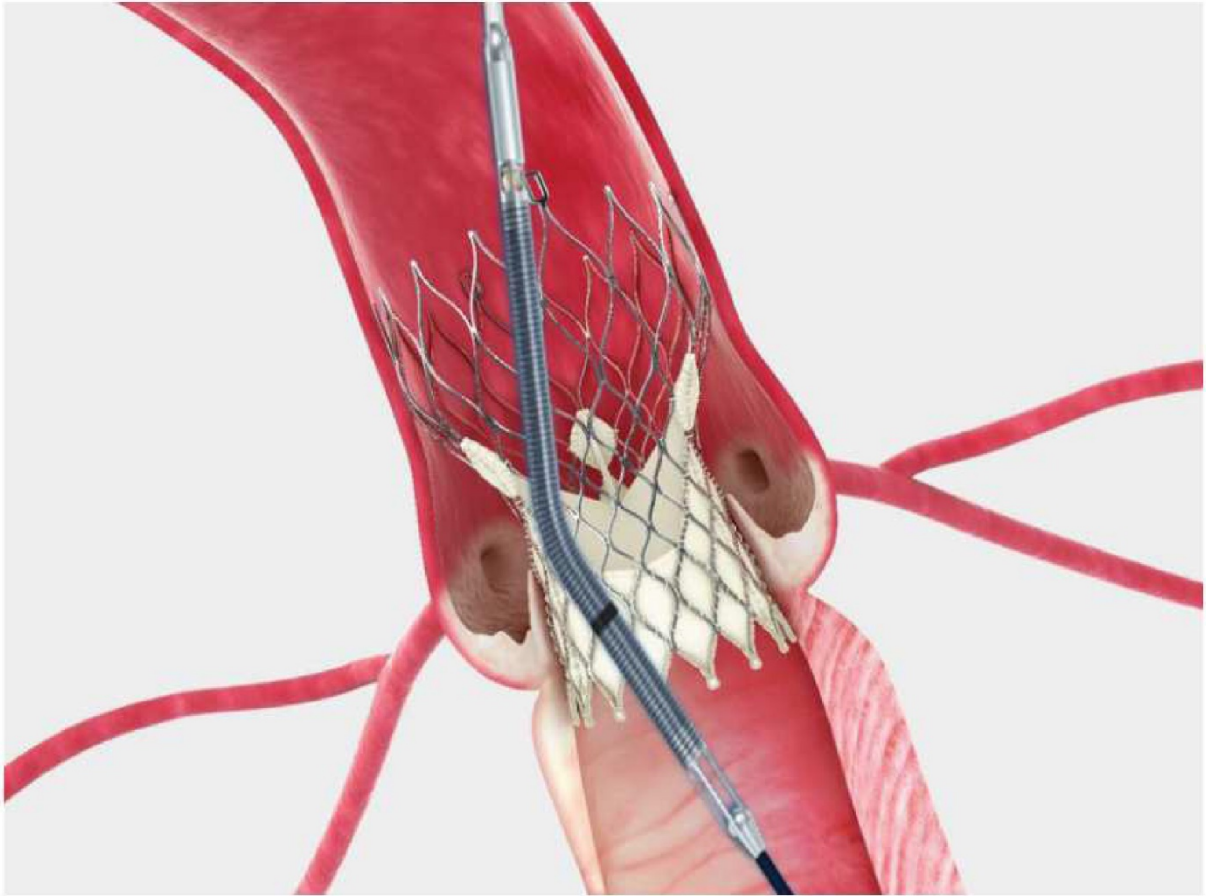
Impella CP®

Omschrijving van het probleem:

Er is een potentieel risico voor ongewilde interactie van de motorbehuizing van de Impella met de distale stent van Medtronic CoreValve™- of Evolut™ R-transkatheter-aortakleppen, wat resulteert in onherstelbare schade aan de bladen van de schroef. Dit heeft geleid tot geringe stroming vanuit het beschadigde Impella-systeem.

De uitstroomsteunen van het nitinol frame van de CoreValve of Evolut R kunnen terecht komen in de uitstroomopening van de Impella en zo de schroef beschadigen (zie afbeelding hieronder). Als deze interactie optreedt terwijl de pomp in werking is, kan dit leiden tot afbreken van het materiaal van de schroef. Hoewel er geen voorvallen zijn vastgesteld, zou systemische embolisatie van het gebroken materiaal van de schroef kunnen optreden.

Het risico van interactie is groter bij over- en ondermaatse frames als de distale uiteinden niet gelijk liggen met de aortawand, wat ervoor zorgt dat de distale stentstructuren dusdanig gepositioneerd zijn dat deze het uitlaatraam binnengaan en het uiteinde van de stent in contact kan komen met de draaiende schroef.



Daarnaast kunnen we niet uitsluiten dat een dergelijke interactie zich ook kan voordoen met transcatheter-aortaklepprothesen uitgegeven door andere fabrikanten, bijv. Abbott Portico[™] of Boston Scientific Acurate neo[™]. Tot dusver hebben we geen meldingen ontvangen over klinische incidenten met een van deze modellen.

Aanbevelingen:

Artsen worden gewaarschuwd om het Impella-systeem bij patiënten met transcatheter-aortaklepprothesen, en in het bijzonder de Medtronic CoreValve- of Evolut R-kleppen, nauwkeurig te positioneren en alert te zijn op deze potentiële interactie. In dit geval wordt het arts afgeraden te herpositioneren terwijl het hulpmiddel in werking is en dienen ze het apparaat in de P0-positie te draaien tijdens herpositioneren of enige andere beweging waardoor het uitlaatraam dichtbij de structuren van de klepstent zou kunnen worden gebracht.

Als er een geringe stroming wordt waargenomen bij een patiënt met een geïmplanteerde transcatheter-aortaklepprothese terwijl de patiënt gebruik maakt van een Impella-hartpomp, dan is het waarschijnlijk dat de schroef beschadigd is en dient de Impella-pomp zo snel mogelijk vervangen te worden.

Geef deze informatie door:

Dit **bericht inzake de veiligheid in het veld** dient doorgegeven te worden aan alle gebruikers van de Impella-hartpomp en diegenen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte dienen te zijn. In het geval dat u Impella-producten aan derden hebt doorgegeven, zorg er dan voor dat deze informatie ook wordt doorgestuurd aan alle organisaties waar potentieel betrokken apparaten naartoe zijn gegaan.

Zorg ervoor dat kennis van dit bericht en de resulterende acties gedurende een passende periode behouden blijft, om ervoor te zorgen dat corrigerende maatregelen effectief zijn. (indien van toepassing)

De betreffende bevoegde autoriteiten en regelgevende instanties zijn van dit bericht inzake de veiligheid in het veld op de hoogte gebracht.

Contactpersoon:

Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met:

Max Eisen: +49 (0) 241 8860-226 meisen@abiomed.com

Karsten Wallbrück: +49 (0) 241 8860-114 kwallbrueck@abiomed.com

Met vriendelijke groet

Abiomed Europe GmbH

Max Eisen
Medical Device Safety Officer
Quality Assurance Sustaining Manager

Karsten Wallbrück
Director Clinical & Regulatory Operations Europe