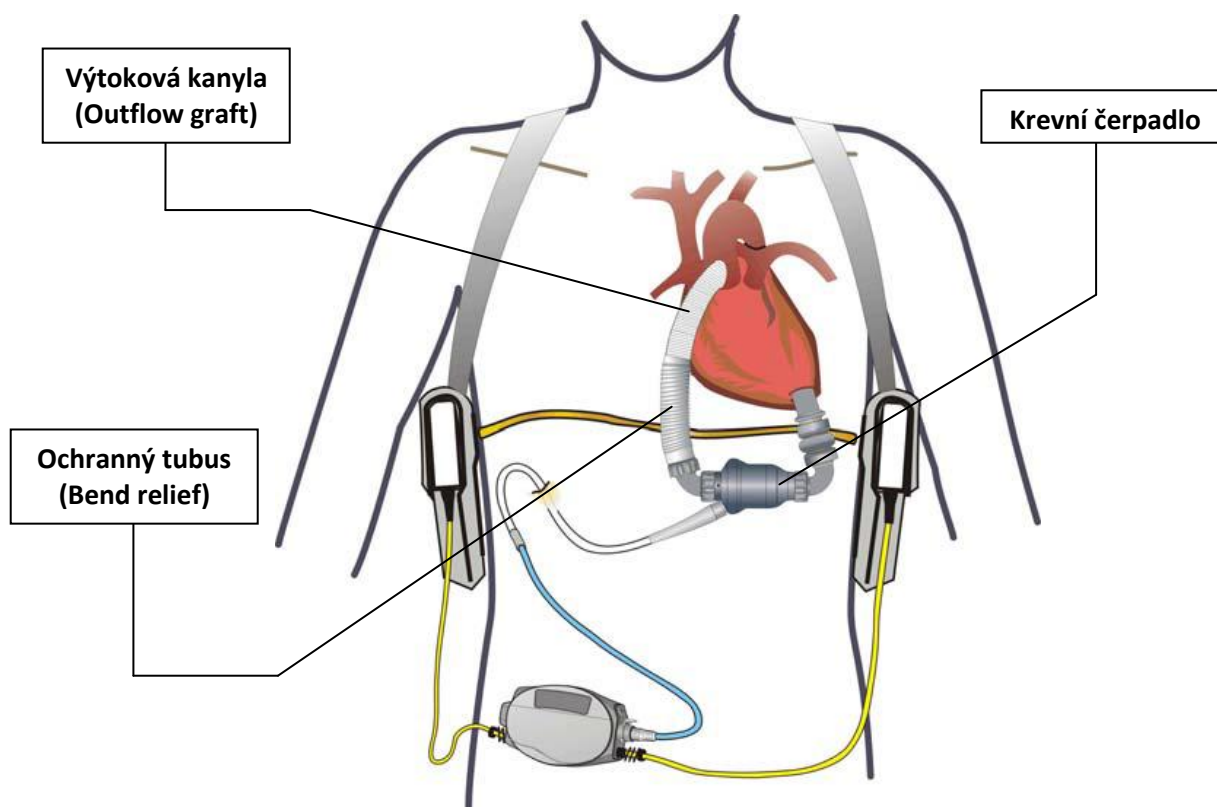


23 Února 2012

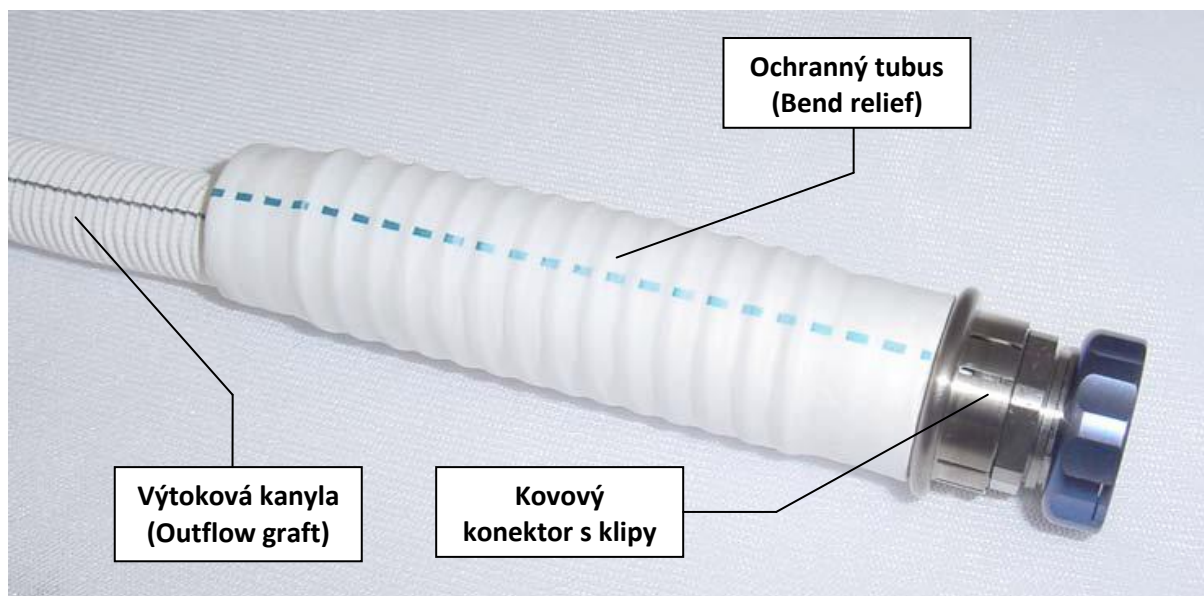
NALÉHAVÉ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Dotčená zařízení: Všechny šarže Thoratec HeartMate II® „Systém srdeční levostranné podpory“ (HM II LVAS) impregnovaná výtoková (outflow) kanyla s krátkým ochranným tubusem (bend relief) (katalogové číslo 104692) a Thoratec HeartMate II® impregnovaná výtoková (outflow) kanyla (katalogové číslo 103393). Všechna výrobní čísla Thoratec HeartMate II® implantačních kitů s impregnovanými kanylami (katalogové čísla 104911 a 104912).

Popis problému: Společnost Thoratec je si vědoma posledního trendu zpráv o odpojení komponentu HeartMate II ochranného tubusu (bend relief) od výtokové kanyly (outflow graft). Ochranný tubus (bend relief) je ePTFE tubus obklopující výtokovou (outflow) kanylu blíže ke krevnímu čerpadlu, který je vytvořen k ochraně výtokové kanyly (outflow) před zalomením – viz Obrázek 1 a 2.



Obrázek 1 – HeartMate II LVAS, implantovatelné a externí komponenty



Obrázek 2 – Impregnovaná výtoková (outflow) kanyla s ochranným tubusem (bend relief)

Společnost Thoratec distribuoval přes 3 852 impregnovaných výtokových (outflow) kanyl od uvedení v únoru 2010. Do 6. února 2012 společnost Thoratec obdržela pět (5) hlášení o pacientech podstupujících chirurgickou intervenci z důvodů výskytu příznaků, jako jsou nízký průtok čerpadlem, hemolýza, fluktuace v průtoku čerpadlem, fluktuace v rychlosti a/nebo spotřebě energie, nebo zhoršení příznaků srdečního selhání, kde byl nalezen odpojený ochranný tubus (bend relief) od výtokové „outflow“ kanyly. Do data vydání tohoto oznámení, čtyři (4) z těchto pacientů pokračují ve VAD terapii, jeden (1) pacient zemřel z důvodů multiorgánového selhání po mnoho dnech na ECMO podpoře; nicméně není zřejmé, do jaké míry odpojení ochranného tubusu (bend relief) mohlo způsobit nebo přispět k této situaci. Odpojením ochranného tubusu (bend relief) od výtokové (outflow) kanyly může umožnit zalomení nebo jiné zdeformování této kanyly s výskytem zmiňovaných příznaků. Thoratec obdržel dalších dvacet čtyři (24) hlášení o odpojení ochranných tubusů (bend relief), které byly zjištěny na RTG snímku nebo během chirurgického výkonu (např. transplantace srdce, explantace nebo výměna krevního čerpadla) bez vazby na výskyt jakéhokoliv z výše uvedených příznaků pravděpodobných pro odpojení ochranného tubusu (bend relief). Ve třech (3) z celkových 29 hlášených případech nastalo během chirurgického výkonu závažné krvácení, pravděpodobně způsobené otěrem odpojeného ochranného tubuse (bend relief) o kanylu.

Výskyt potencionální chirurgické revize vztahující se k možnosti odpojení ochranného tubusu (bend relief) výtokové (outflow) kanyly je 0.13% (5/3852). Výskyt potencionálního krvácení vztahující se k možnosti eroze výtokové (outflow) kanyly je 0.08% (3/3852). Celkový výskyt možnosti potencionálního odpojení ochranného tubusu (bend relief) výtokové (outflow) kanyly je 0.75% (29/3852).

Příznaky problému: Nejvíce hlášení odpojeného ochranného tubusu (bend relief) nemělo vazbu na výše uvedené příznaky. Odpojení ochranného tubusu (bend relief) bylo zjištěno během nesouvisejících chirurgických výkonů nebo během pravidelných rutinních RTG vyšetření. Jak bylo popsáno výše, při odpojení ochranného tubusu (bend relief) je možné zalomení výtokové (outflow) kanyly nebo její eroze/odření. Příznaky vázající se k zalomení výtokové (outflow) kanyly mohou zahrnovat snížený průtok krevním čerpadlem, hemolýzu, krvácení, fluktuace v průtoku čerpadlem, fluktuace v rychlosti a/nebo spotřebě energie, nebo zhoršení příznaků srdečního selhání.

Opatření, která je třeba neprodleně provést:

- 1) Pro všechny nové implantace HeartMate II LVAS zapojte ochranný tubus (bend relief) k výtokové (outflow) kanyli dle postupu v přepracovaném návodu připojeném k tomuto dopisu (Příloha A).

UPOZORNĚNÍ: Selhání úplného a rovnoměrného zapojení ochranného tubusu (bend relief) může umožnit zalomení a/nebo otěr/erozi kanyly, které může vést k závažným nežádoucím účinkům, jako je snížený LVAD průtok a/nebo krvácení.

UPOZORNĚNÍ: Péče by měla být věnována ujištění, že ochranný tubus (bend relief) impregnované výtokové (outflow) kanyly zůstane zapojen během chirurgického zavírání hrudní stěny.

- 2) Pokud HM II LVAS pacient má příznaky jako jsou nízký průtok čerpadlem, hemolýza, fluktuace v průtoku čerpadlem, fluktuace v rychlosti a/nebo spotřebě energie, nebo zhoršení příznaků srdečního selhání, měla by být zvážena možnost odpojení ochranného tubusu (bend relief). Léčba takového pacienta probíhá dle nejlepších klinických poznatků a standardů vašeho zdravotnického zařízení. V případě výskytu takového případu zahrnující uvolnění ochranného tubusu (bend relief) prosím nahlase tuto událost vašemu distributorovi produktů společnosti Thoratec.

Preventivní opatření:

- 1) Prostudujte přiložený revidovaný HeartMate II LVAS popis, obsahující nové upozornění se všemi pracovníky odpovědnými za implantaci HeartMate II LVAS. Pokud během implantace HeartMate II LVAS nemůžete zapojit ochranný tubus (bend relief) k výtokové (outflow) kanyli, nahraďte kanylu a ochranný tubus (bend relief) za nový.
- 2) Prostudujte možné příznaky uvolněného ochranného tubusu (bend relief) popsané v tomto sdělení se všemi pracovníky odpovědnými za klinický management HeartMate II LVAS pacientů.

Potvrzení: Vyplňte a podepište prosím přiložený „Formulář potvrzení“ a odešlete jej faxem na Oddělení regulačních záležitostí společnosti Thoratec na číslo +44 (0) 1480 454126 nebo na email europaenfo@thoratec.com. Pokud se domníváte, že vám podpis tohoto formuláře nepřísluší, předejte jej prosím k podpisu příslušné osobě a dále jej odešlete společnosti Thoratec. Po přečtení tohoto naléhavého bezpečnostního upozornění a podepsání formuláře potvrzení již není třeba žádné další opatření.

Toto bezpečnostní upozornění je iniciálně distribuováno v anglickém jazyce. Pokud anglický jazyk není oficiálním národním jazykem ve vaší zemi, bude Vám co nejdříve zprostředkován překlad pro distribuci všem odpovědným osobám. Národní pravomocné orgány byly uvědomeny o tomto naléhavém bezpečnostním upozornění.

Děkujeme vám za spolupráci v této věci. Společnost Thoratec je odhodlána vás informovat o klinických záležitostech týkajících se produktů tak, aby došlo k optimalizaci výsledků u pacientů.

S pozdravem,

THORATEC CORPORATION



Donald A. Middlebrook

Viceprezident pro firemní kvalitu a regulační záležitosti

Formulář potvrzení

HeartMate II LVAS Impregnovaná výtoková (outflow) kanyla s ochranným
tubusem (bend relief)

**VYPLŇTE PROSÍM VŠECHNY POŽADOVANÉ
INFORMACE A NEPRODLENĚ ODEŠLETE ZPĚT**

Před odesláním tohoto formuláře prosím zaškrtněte všechny rámečky.

- ☐ Projednal(a) jsem příznaky, které mohou být spojeny s odpojením ochranného tubusu (bend relief)
- ☐ Jsem si vědom(a) informací o riziku, které společnost Thoratec poskytla v tomto upozornění, i toho, že značení komerčně distribuovaných produktů bude revidováno, aby obsahovalo tyto nové informace z klinických zkušeností. Souhlasím také s tím, že budu pečlivě projednávat informace o riziku versus výhody s potenciálními pacienty.
- ☐ Potvrzuji, že jsem dostal(a) naléhavé bezpečnostní upozornění společnosti Thoratec (datované 23. února 2012) týkající se ochranného tubusu (bend relief) výtokové (outflow) kanyly Thoratec HeartMate II LVAS. Obsahu jsem porozuměl a dále jsem jej oznámil(a) příslušnému personálu.

-
- ☐ (Volitelné) Potřebuji více informací. Kontaktujte mě prosím na čísle uvedeném níže.

Jméno (tiskacím) _____

Podpis: _____

Název zdravotnického zařízení: _____

Datum: _____

Telefonní číslo: _____

E-mail: _____

**TENTO FORMULÁŘ POTVRZENÍ ZAŠLETE
PROSÍM FAXEM DO THORATEC CORPORATION
ATTN: REGULATORY AFFAIRS
+44 (0) 1480 454126 nebo na email europeaninfo@thoratec.com**