

Bazı Abiomed Impella Kalp Pompaları için FDA Sınıf I Geri Çağırma

Abiomed, “SmartAssist” kalp pompalarına sahip Impella 5.5'in 466'sını, pompanın boşaltma kolundan sızan temizleme sıvısıyla ilgili müşteri şikayetlerini aldıktan sonra geri çağırdı.

Bir tasfiye/boşaltma sızıntısı meydana gelirse, sistem düşük boşaltma basınçlarıyla karşılaşacak ve alarmlara yol açacak ve değerlendirme gerektirecektir.

- Sızıntı sorunu çözülmezse, sürekli düşük boşaltma basıncı ve boşaltma akışı pompanın durmasına ve tedavi kaybına neden olabilir. Durumu kritik olan hastalarda, pompa desteğinin başarısız olması, zaten kritik olan durumlarının daha da kötüleşmesine ve hatta ciddi hasarlara veya ölüme yol açabilir. FDA bunu ciddi hasar gelişimi veya ölüm potansiyeli nedeniyle en ciddi tip sınıf I geri çağırma (iptal) olarak tanımladı. Abiomed bugüne kadar 179 şikayet aldığını söylüyor; bu sorunla ilgili üç hasarlanma olup, ölüm olmadı.
- SmartAssist Sistemli Impella 5.5, akut miyokard enfarktüsünden, açık kalp ameliyatından 48 saatten kısa bir süre sonra meydana gelen devam eden kardiyojenik şok ortamında veya kardiyomiyopati nedeniyle kalp iyi çalışmadığında ventrikülleri desteklemek için 14 güne kadar kullanılır.

Geri çağrılan tüm cihazlar, Eylül 2021'den Mart 2023'e kadar dağıtıldı. Müşterilere, başka bir ürün mevcut olmadığı sürece etkilenen ürünleri kullanmamaları tavsiye edilir. Mektup, başka bir seçeneğin bulunmadığı ve yenisi bulunana kadar cihazın kullanılması gereken durumlar için "en iyi uygulama tavsiyelerini ihtiva eder

Abiomed, “SmartAssist” kalp pompalarına sahip Impella 5.5 ile tanışmak

Aşağıda cihaz ve yardımcı sistemi ile ilgili görseller ve genel bilgiler üretici firmanın ilgili el kitabından değiştirilerek ve yeniden düzenlenerek alınmıştır (Instructions for Use & Clinical Reference Manual. ©2020 Abiomed®, Inc).

Impella 5.5® with SmartAssist®

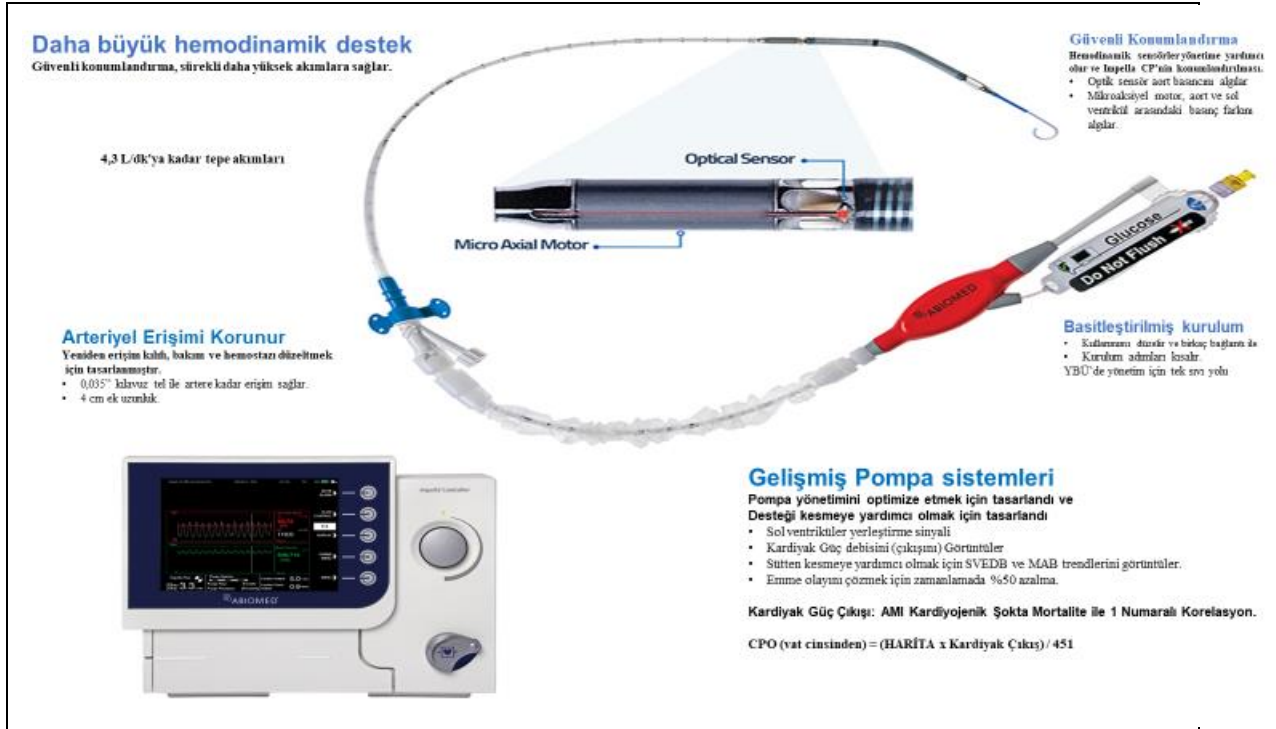
Impella platformu (Figür 1), Impella CP kalp pompasının güvenilir performansını en yeni SmartAssist teknolojisiyle birleştirir. Bu yeni nesil kalp pompası, daha iyi hasta bakımı için Impella cihazının konumlandırılmasını, yönetimini ve desteğin kesilmesini optimize etmek üzere gerçek zamanlı zekayı kullanarak hasta sonuçlarını düzeltmek üzere tasarlanmıştır.

impella® Kalp Pompası - Daha fazla hemodinamik destek ve kullanım kolaylığı. Sensör teknolojisi, yoğun bakım ünitesinde görüntülemeye ihtiyaç duymadan yeniden konumlandırmaya izin verir.

Gelişmiş Pompa Metrikleri- Otomatik Impella Denetleyicisindeki akıllı pompa ölçümleri, Impella cihazının konumlandırılmasına, yönetilmesine ve devreden çıkarılmasına yardımcı olur.

Impella Bağlantısı- İşbirliğine dayalı hasta yönetimi ve daha iyi hasta sonuçları için Impella cihaz durumunun bulut tabanlı*, uzaktan izlenmesi.

(* Genellikle bulut bilgi işlem olarak bilinen, barındırılan hizmetlerin internet üzerinden sunulmasını içeren her şey için geniş bir terimdir)

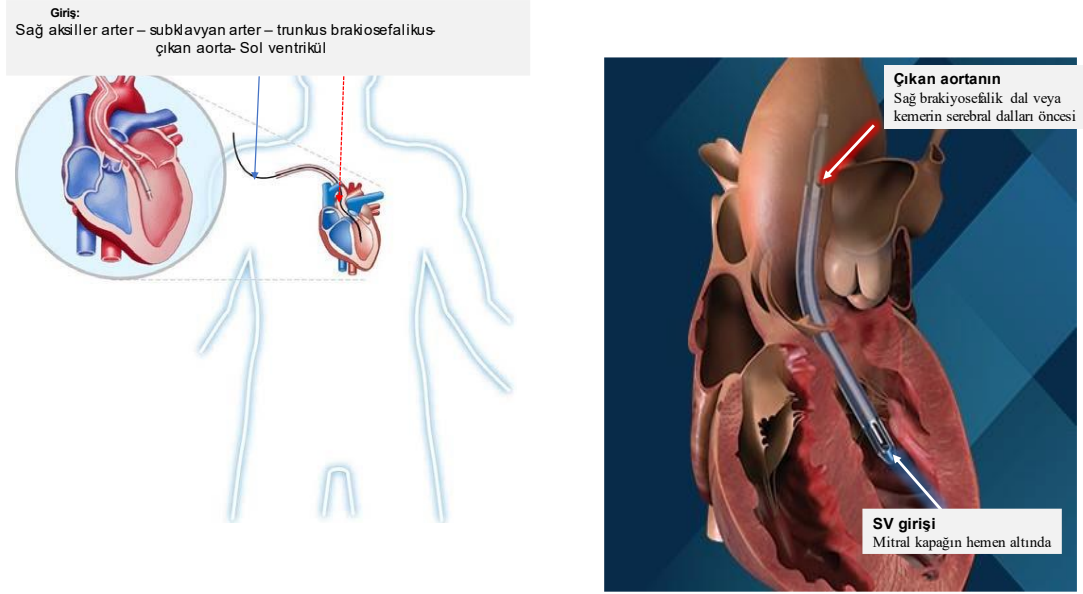


Figür 1. SmartAssist (akıllı yardım) özellikli Impella CP

Genel Bakış

Impella Kateter, hastanın dolaşım sistemini destekleyen bir intravasküler mikroaksiyel kan pompasıdır. Impella 5.5 Kateter, cerrahi olarak kesilerek (cut-down) aksiller arter içinden sol ventriküle sokulur ([Figür 2](#)).

kalpte impella kateteri- Uygun şekilde yerleştirildiğinde, Impella Kateter kanı sol ventrikülün içinde bulunan giriş alanından kanül yoluyla çıkan aortaya açılan çıkışa iletir.



Figür 2. İmpella kateterinin sol ventriküle konumlandırılması. Soldaki figür Kalpte İmpella kateterini gösteriyor: Uygun şekilde yerleştirildiğinde, İmpella Kateter kanı sol ventrikülün içinde bulunan giriş alanından kanül yoluyla çıkan aortadaki çıkış açıklığına iletir(Sağdaki resim).Cihazın operatörü veya klinisyen İmpella kateterinin pozisyonu ve konumunu otomatik İmpella denetleyicisinin kontrol ekranından izler (aşağıda Figür). Solda mavi ok aksiller - subklavyan arter yolu Kırmızı noktalı çıkan aorta ile sol ventriküle retrograd ulaşımı gösteriyor.Sağda pompanın öne doğru akımı/kardiyak debiyi artıran ve SV boşaltan giriş ve çıkış delikleri.

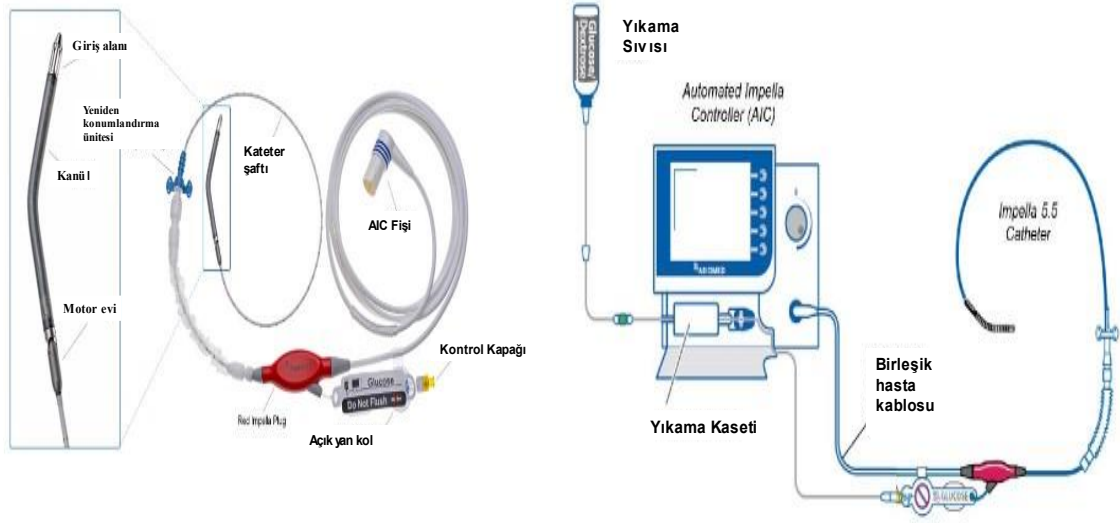
Hekimler ve cihaz operatörleri, İmpella Kateterinin doğru konumlandırılmasını ve çalışmasını Otomatik İmpella Denetleyicisinin ekranında izler.

Yeniden kullanılabilir sistem bileşenleri- İmpella Ventriküler Destek Sistemleri aşağıdaki yeniden kullanılabilir bileşenlerden oluşur:

- Otomatik İmpella Denetleyicisi—kullanıcı arabirimi, alarm göstergeleri ve taşınabilir pil sağlar.
- Otomatik İmpella Denetleyici arabası—Otomatik İmpella Denetleyicinin kolayca taşınması için.

Tek kullanımlık sistem bileşenler- İmpella Ventriküler Destek Sistemleri ayrıca aşağıdaki tek kullanımlık bileşenleri içerir (**Figür 3**):

- İmpella kateteri
- Temizleme kaseti
- 0,018 inç, 260 cm yerleştirme kılavuz teli
- İmpella Aksiller Yerleştirme kiti
- Silikon Tapalar/tıkaçlar.



Figür 3. Sistem yapılandırma. Şekil, Otomatik Impella Denetleyicisinin ilk kurulum yapılandırmasında Impella 5.5 Kateter ve aksesuar bileşenlerine nasıl bağlandığını göstermektedir

İndikasyonlar (ABD)

PMA(Public Service Announcement) onaylı indikasyon

Kardiyojenik şok- SmartAssist® Sistemli Impella 5.5®, kısa süreli (14 gün) kullanıma yönelik geçici bir ventriküler destek cihazıdır ve AMİ veya açık kalp ameliyatından hemen sonra (< 48 saat) veya ortamda meydana gelen devam eden kardiyojenik şokun tedavisi için endikedir. peripartum kardiyomiyopati dahil olmak üzere kardiyomiyopati veya optimal tıbbi yönetime ve geleneksel tedavi önlemlerine (IABP ile birlikte veya IABP olmadan, hacim yükleme ve baskılayıcıların ve inotropoların kullanımı dahil) yanıt vermeyen izole SV yetmezliğinin bir sonucu olarak miyokardit indikedir.

Acil kullanım yetkisi (EUA)

SmartAssist Sistemli Impella 5.5'in, COVID-19 enfeksiyonu doğrulanmış kritik bakım hastalarında ECMO tedavisi gören ve veno-arteriyel ECMO desteği alırken pulmoner ödem gelişen veya veno-venöz ECMO desteği alırken miyokardit nedeniyle geç kardiyak dekompanseasyon gelişen kişiler. geçici (≤ 14 gün) LV boşaltma ve destek sağlamak için hastane ortamında sağlık hizmeti sağlayıcıları tarafından kullanılmasına izin verilmiştir.

Kontrindikasyonlar (ABD)

SmartAssist® Kateterli Impella 5.5®, aşağıdaki durumlardan herhangi birini yaşayan hastalarda kontrendikedir:

Sol ventrikülde mural trombus; Mekanik bir aort kapağının veya kalp daraltıcı cihazın varlığı; Aort kapak stenozu/kireçlenmesi (0,6 cm² veya daha az delik alanına eşdeğer); Orta ila şiddetli aort yetmezliği (ekokardiyografik değerlendirme $\geq +2$ olarak derecelendirildi); Impella Sisteminin yerleştirilmesini engelleyen şiddetli arteriyel hastalık; Atriyal veya Ventriküler Septal Defekt varlığı (enfarktüs sonrası VSD dahil); önemli sağ kalp yetmezliği*^; Sol ventrikül rüptürü*^; Kardiyak tamponad*^; Kombine kardiyorespiratuar yetmezlik*.

Yıldız işaretli olanlar () kardiyojenik şok göstergesi için geçerlidir. Şapkalı (^) olanlar COVID-19 EUA (Emergency Use Authorization) endikasyonuna başvurur.*

Olası olumsuz olaylar (ABD)

Akut böbrek fonksiyon bozukluğu, Aort kapağı yaralanması, Kanama, Kardiyojenik şok, Serebral vasküler kaza/İnme, Ölüm, Hemoliz, Ekstremité iskemisi, Miyokard enfarktüsü, Böbrek yetmezliği, Trombositopeni ve Vasküler yaralanma
