

## **URGENTE veiligheidskennisgeving** **Update voor gebruiksinstructies AtriCure COBRA Fusion-ablatiesysteem** **Vanwege trombo-embolische voorvallen**

**Datum: 22 januari 2019**

**Ter attentie van:** Geachte zorgverlener en/of risicobeheerder:

Deze veiligheidskennisgeving is bedoeld om u te informeren over een veiligheidsprobleem met betrekking tot het:

### **AtriCure COBRA Fusion-ablatiesysteem**

#### **Reden voor deze mededeling:**

AtriCure heeft een potentieel veiligheidsprobleem geïdentificeerd met betrekking tot trombo-embolische voorvallen (TE) tijdens chirurgische ingrepen aan het hart met behulp van het COBRA Fusion-apparaat. AtriCure heeft 35 meldingen van trombo-embolische voorvallen (34 beroertes en 1 voorbijgaande ischemische aanval [TIA]) ontvangen sinds het apparaat in maart 2012 wereldwijd op de markt verscheen. Dit komt overeen met een percentage van ongewenste TE's van 0,42% ten opzichte van de 8404 verkochte eenheden. Van de 35 gemelde gevallen hebben er 4 geleid tot de dood van de patiënt en 31 tot ernstig letsel. De meeste van deze gebeurtenissen vonden plaats tijdens op zichzelf staande ingrepen zonder pomp waarbij geen gebruik werd gemaakt van een cardiopulmonaire bypass (CPB) zoals hieronder beschreven:

	<b>Voorvallen</b>
<b>Op zichzelf staand, zonder pomp</b>	29
<b>Gelijktijdig, met pomp</b>	6
<b>Totaalaantal gerapporteerde voorvallen</b>	35

Op basis van beoordeling van de TE-voorvallen is AtriCure van mening dat patiënten die een ablatie door middel van het Fusion-apparaat ondergaan een verhoogd risico kunnen lopen op een TE wanneer er geen CPB is uitgevoerd. De zorgstandaard voor patiënten die hartchirurgie met CPB ondergaan, omvat een uitgebreid antistollingsprotocol om stolselvorming te voorkomen. Wanneer patiënten hartchirurgie zonder CPB ondergaan, omvat de zorgstandaard voor patiënten niet hetzelfde uitgebreide antistollingsprotocol. Als gevolg hiervan werkt AtriCure de gebruiksinstructies bij om ervoor te zorgen dat een adequate antistollingsbehandeling wordt overwogen.

#### **Update voor gebruiksinstructies:**

AtriCure biedt wijzigingen in de bestaande Cobra Fusion-gebruiksinstructies met betrekking tot de bijdragende TE-factoren die verband houden met op zichzelf staande ingrepen zonder pomp. Deze wijzigingen zijn een aanvulling op de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in de huidige gebruiksinstructies worden vermeld.

#### Wijzigingen in waarschuwingen:

Bij het gebruik van het Cobra Fusion-apparaat in een op zichzelf staande ingreep zonder pomp (d.w.z. zonder CPB) moet rekening worden gehouden met het volgende:

- Artsen dienen een uitgebreid antistollingsprotocol te overwegen, met inbegrip van een preoperatieve, intra-operatieve en postoperatieve antistollingsbehandeling, om mogelijke trombo-embolieën te voorkomen.

## Wijzigingen in voorzorgsmaatregelen:

- De postoperatieve antistollingsbehandeling voor bescherming tegen trombo-embolieën omvat de overbruggingsperiode tussen het einde van de ingreep en het moment dat effectieve therapeutische niveaus van orale antistolling (OAC) zijn bereikt.

## **Betrokken product:**

Het COBRA Fusion-apparaat is bedoeld voor ablatie van het hartweefsel tijdens hartchirurgie met behulp van radiofrequentie-energie. De veiligheid en effectiviteit van het gebruik van het COBRA Fusion-apparaat voor de behandeling van atriale fibrillatie (AF) is niet vastgesteld. Het betrokken product wordt in de onderstaande tabel gedetailleerd beschreven:

Product (Zie bijlage A voor voorbeeldetiketten)	Catalogusnr. (Ref.)	UDI	Partijen
COBRA Fusion 50	700-002	00818354012811	Alle partijen binnen de vervaldatum
COBRA Fusion 150	700-001	Geen	
COBRA Fusion 150	700-001S	00818354012828	
COBRA Fusion 150 (alleen internationaal)	700-001MI	00818354013016	

## **Reden voor deze update:**

Bij het ondergaan van hartchirurgie met CPB omvat de zorgstandaard voor patiënten een uitgebreid antistollingsprotocol om stolselvorming te voorkomen; daarom ontvangen patiënten die aan een hart-longmachine liggen en ablatie door middel van het Fusion-apparaat ondergaan voorafgaand aan, tijdens en na de ablatie een geschikte antistollingsbehandeling. Verder blijven patiënten na CPB enkele uren in een staat van hypo-coagulopathie. Wanneer patiënten cardiale ablatieprocedures zonder CPB ondergaan, omvat de zorgstandaard voor patiënten niet hetzelfde uitgebreide antistollingsprotocol. Andere factoren waarmee rekening moet worden gehouden, zijn onder meer:

1. CHADS2-score >2
2. Preoperatieve antistollingsbehandeling








## **Vereiste handelingen:**

- Lees en volg de bijgevoegde herziene gebruiksinstructies bij het gebruik van Cobra Fusion. Zie bijlage C, document P001331, revisie B.
- Meld elk trombo-embolisch voorval met de Cobra Fusion tijdens de post-ablatieperiode aan AtriCure per telefoon op +1-866-349-2342 (selecteer optie 6) of per e-mail aan [pcomplaints@atricure.com](mailto:pcomplaints@atricure.com).
- Stuur het bijgevoegde bevestigingsformulier terug. Zie bijlage B.

## **Contactgegevens:**

Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met Rob Cantu, Vicepresident voor kwaliteit (+1-513-644-4245) van maandag tot en met vrijdag van 15:00 tot 00:00 CET (9:00 tot 18:00 uur ET). U kunt ook op elk moment van de dag contact opnemen met de klantenservice (+1-866-349-2342); uw bericht wordt direct doorgestuurd naar Kwaliteitsborging. Deze veiligheidskennisgeving zal ook op de website van AtriCure worden geplaatst op [www.atricure.com/products](http://www.atricure.com/products).

Bijlage A – Voorbeeldetiketten voor Cobra Fusion-ablatiesysteem

700-002 COBRA Fusion 50	700-001 COBRA Fusion 150
 <p><b>COBRA Fusion® 50 Ablation System</b></p> <p>REF 700-002            LOT XXXXX            XXX            YYY-MM-DD</p> <p>        </p> <p>    <b>AtriCure, Inc.</b>            7555 Innovation Way            Mason, Ohio 45040            Tel +1 888 349 2342         </p> <p>Package includes probe, introducer, and suction tubing.            See <a href="http://www.atricure.com">www.atricure.com</a> for instructions for use and care and handling instructions</p> <p>PN 410-15016-01Rev3</p>  <p><b>COBRA Fusion® 50 Ablation System</b></p> <p>REF 700-002            LOT XXXXX            YYY-MM-DD</p>  <p>(01) 0 0618354 01281 1 (17) 000000 (10) XXXXX</p>	 <p><b>COBRA Fusion® 150 Ablation System</b></p> <p>REF 700-001            LOT XXXXX            XXX            YYY-MM-DD</p> <p>        </p> <p>    <b>AtriCure, Inc.</b>            7555 Innovation Way            Mason, Ohio 45040            Tel +1 888 349 2342         </p> <p>Package includes probe, introducer, and suction tubing.            See <a href="http://www.atricure.com">www.atricure.com</a> for instructions for use and care and handling instructions</p> <p>PN 410-15015-01Rev3</p>  <p><b>COBRA Fusion® 150 Ablation System</b></p> <p>REF 700-001            LOT XXXXX            YYY-MM-DD</p>  <p>(01) 0 0618354 01300 8 (17) 000000 (10) XXXXX</p>
700-001S COBRA Fusion 150	700-001MI COBRA Fusion 150 (alleen internationaal)
 <p><b>COBRA Fusion® 150 Ablation System</b></p> <p>REF 700-001S            LOT XXXXX            XXX            YYY-MM-DD</p> <p>        </p> <p>    <b>AtriCure, Inc.</b>            7555 Innovation Way            Mason, Ohio 45040            Tel +1 888 349 2342         </p> <p>Package includes probe, introducer, and suction tubing.            See <a href="http://www.atricure.com">www.atricure.com</a> for instructions for use and care and handling instructions</p> <p>PN 410-15307-01Rev1</p>  <p><b>COBRA Fusion® 150 Ablation System</b></p> <p>REF 700-001S            LOT XXXXX            YYY-MM-DD</p>  <p>(01) 0 0618354 01282 8 (17) 000000 (10) XXXXX</p>	 <p><b>COBRA Fusion® 150 Minimally Invasive Ablation System</b></p> <p>REF 700-001MI            LOT XXXXX            XXX            YYY-MM-DD</p> <p>        </p> <p>    <b>AtriCure, Inc.</b>            7555 Innovation Way            Mason, Ohio 45040            Tel +1 888 349 2342         </p> <p>Kit includes COBRA Fusion 150 Ablation System and COBRA Fusion Magnetic Introducer System.            See <a href="http://www.atricure.com">www.atricure.com</a> for instructions for use and care and handling instructions</p> <p>PN 410-15306-01RevG</p>  <p><b>COBRA Fusion® 150 Minimally Invasive Ablation System</b></p> <p>REF 700-001MI            LOT XXXXX            YYY-MM-DD</p>  <p>(01) 0 0618354 01301 8 (17) 000000 (10) XXXXX</p>

## Bijlage B – Bevestigingsformulier voor kennisgeving

### COBRA Fusion-ablatiesysteem

Productmodel	Productcodes
COBRA Fusion 50	700-002
COBRA Fusion 150	700-001
COBRA Fusion 150	700-001S
COBRA Fusion 150 (alleen internationaal)	700-001MI

#### Partijnummers: Alle partijnummers

Controleer of het betrokken apparaat in uw inventaris aanwezig is en vink het juiste vakje aan.

Stuur dit formulier onmiddellijk terug per fax naar +1-513-895-9085  
of per e-mail [productrecalls@atricure.com](mailto:productrecalls@atricure.com):

- We hebben de veiligheidskennisgeving gelezen en onze instelling beschikt over het volgende betrokken product.  
(Gelieve hieronder de partijen en hoeveelheden aan te geven)
- Wij hebben geen van de betrokken producten uit deze veiligheidskennisgeving in ons bezit.

Gelieve duidelijk leesbaar in te vullen. Indien nodig kunt u het noteren op een apart stuk papier.

#### Gegevens van de instelling:

(Ingevuld door – Naam in blokletters)	
(Handtekening)	(Datum)
(Telefoonnummer)	(E-mailadres)
(Naam instelling)	
(Adres instelling)	
(Stad, staat/provincie, postcode instelling)	

**Bijlage C – Gebruiksaanwijzing Cobra Fusion-ablatiesysteem**  
Bevat een samenvatting van de voornaamste aanpassingen