



Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

FA-Q124-HF-2

Kituri LVAS HeartMate 3™
Numere de model: 106524INT
(UDI: 0081302401171)

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588

Martie 2024

Stimate Client,

Abbott vă anunță că au existat reclamații cu privire la scurgeri de sânge din ventriculul stâng sau de aer care intră în ventriculul stâng sau dispozitivul de asistență al ventriculului stâng (LVAD), care sunt atribuite unei căi de scurgere la interfața de etanșare dintre canula de intrare a sistemului de asistență al ventriculului stâng (LVAS) HeartMate 3™ și manșeta apicală din titan. Scurgerea de sânge sau antrenarea aerului a fost observată doar în timpul procedurii de implantare. Odată ce sângerarea sau antrenarea aerului a fost rezolvată intraoperator, problema nu a reapărut postoperator. Investigația efectuată de Abbott a determinat faptul că, în anumite cazuri, manevrarea de rutină a pompei sau presiunea internă a fluidului în timpul implantării poate avea ca rezultat un inel de etanșare comprimat pe o parte, ceea ce duce la o cale de scurgere pe partea opusă.

Începând cu 18 februarie 2024, Abbott a primit un total de 81 de reclamații cu privire la problemă din 33.795 de implantări. Dintre acestea, rata de apariție a consecințelor adverse grave asupra sănătății (deces, insuficiență cardiacă ireversibilă în partea din dreapta sau infarct cerebral sau miocardic din cauza emboliei gazoase) a fost de 0,01%. Celelalte probleme raportate cu privire la scurgerea de sânge sau antrenarea aerului au fost durată prelungită a intervenției chirurgicale, sângerarea și hemoragia.

Această scrisoare conține informații importante pentru a completa instrucțiunile implantului și procesele chirurgicale standard atunci când se observă scurgeri de sânge din LVAD sau aer care trece în ventriculul stâng și LVAD prin orice cale, inclusiv interfața dintre canula de intrare și manșeta apicală.

Impactul și riscurile asociate

În timpul implantării LVAS HeartMate 3™, dacă hemostaza nu este atinsă, antrenarea aerului sau scurgerile de sânge vor afecta integritatea căii sanguine și pot duce la următoarele în timp ce integritatea căii sanguine este restaurată de către chirurg: timp prelungit al intervenției chirurgicale, sângerare, hemoragie, insuficiență cardiacă dreapta, embolie gazoasă sau deces potențial din cauza hemoragiei sau emboliei gazoase.

Recomandare

Produsul nu este retras de pe teren și produsul neutilizat nu trebuie returnat. Abbott consideră că beneficiile medicale depășesc riscul de vătămare și recomandă utilizarea în continuare a LVAS HeartMate 3™ conform Instrucțiunilor de utilizare (IFU) și îndrumărilor suplimentare furnizate mai jos.

În cele mai multe cazuri, scurgerea de sânge din, sau antrenarea aerului în ventriculul stâng sau LVAD la orice interfață, inclusiv la interfața dintre pompă și manșeta apicală, este abordată prin ajustarea poziției pompei. În cazurile rămase, antrenarea aerului sau scurgerile sunt abordate folosind strategii convenționale pentru rezolvarea scurgerilor de aer sau a sângerărilor chirurgicale.

Dacă se suspectează sau se observă o scurgere de sânge sau antrenare de aer, urmați procesele chirurgicale standard și instrucțiunile de utilizare existente:



Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

FA-Q124-HF-2

Kituri LVAS HeartMate 3™
Numere de model: 106524INT
(UDI: 0081302401171)

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588

- Aerul rezidual trebuie evacuat complet din camera de sânge a dispozitivului înainte de a iniția suportul LVAD.
- Evaluați sângerarea și asigurați un management adecvat al hemostazei înainte de a închide toate rănile.
- Utilizați strategii convenționale pentru rezolvarea scurgerilor de aer sau a sângerărilor chirurgicale, inclusiv: ajustarea poziției pompei, așteptarea tendinței naturale de coagulare a sângelui sau inversarea anticoagulării, adăugarea de materiale chirurgicale și schimbarea manșetei apicale, a pompei sau a ambelor.
- În timpul procedurii de implantare, trebuie să aveți întotdeauna la fața locului și în imediata apropiere un sistem de rezervă complet (kit de implantare și componente externe) pentru a fi utilizat în caz de urgență.

Pașii următori

Abbott dezvoltă și califică o modificare a interfeței etanșării pentru a aborda această problemă și o va implementa după finalizarea calificării și primirea aprobărilor de reglementare.

Vă rugăm să distribuiți această notificare celor care trebuie să fie informați în cadrul instituției dumneavoastră.

Abbott este în curs de notificare a agențiilor de reglementare competente cu privire la această problemă.

Ne cerem scuze sincer pentru orice dificultăți sau inconveniente pe care aceasta le poate provoca dumneavoastră și pacienților dumneavoastră. Vă rugăm să rețineți că Abbott se angajează să ofere produse și asistență de cea mai înaltă calitate și vă mulțumim că ne sprijiniți în acest proces. În cazul în care aveți orice întrebări despre această comunicare, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Abbott.

Cu stimă,

Elizabeth Boltz
Vicepreședinte Divizie, Calitate
Abbott Heart Failure