



Hitna terenska sigurnosna obavijest

FA-Q124-HF-2

Kompleti HeartMate 3™ LVAS

Brojevi modela: 106524INT

(UDI: 0081302401171)

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

Ožujak 2024.

Poštovani kupci,

Tvrtka Abbott vas obavještava da je primila pritužbe na istjecanje krvi iz lijevog ventrikula ili ulazak zraka u lijevi ventrikul ili uređaj Left Ventricle Assist Device (LVAD), što se pripisuje putanji istjecanja na spoju brtve između ulazne kanile sustava HeartMate 3™ Left Ventricle Assist System (LVAS) i apikalne manžete od titanija. Istjecanje krvi ili ulazak zraka primijećeni su samo tijekom postupka implantiranja. Nakon što su krvarenje ili ulazak zraka riješeni intraoperativno, postoperativno se problem više nije ponovno pojavljivao. Istragom tvrtke Abbott utvrđeno je da u nekim slučajevima rutinsko rukovanje pumpom ili unutarnji tlakovi tekućine tijekom implantacije mogu prouzročiti stiskanje brtvenog prstena s jedne strane, što dovodi do stvaranja putanje za istjecanje sa suprotne strane.

Od 18. veljače 2024. godine, tvrtka Abbott primila je ukupno 81 pritužbu o tom problemu u okviru ukupno 33.795 implantacija. Od toga stopa pojave teških posljedica na zdravlje (smrt, nereverzibilno zatajenje desnog srca ili moždani udar ili infarkt miokarda zbog zračne embolije) iznosila je 0,01 %. Druge prijavljene štete od istjecanja krvi ili ulaska zraka obuhvaćale su dulje trajanje kirurškog zahvata, istjecanje krvi i krvarenje.

U ovom dopisu navedene su važne informacije kojima se dodatno dopunjuju upute za implantaciju i standardni kirurški postupci u slučaju da se primijeti istjecanje krvi iz LVAD uređaja ili ulazak zraka u lijevi ventrikul i LVAD bilo kojom putanjom, uključujući spoj između ulazne kanile i apikalne manžete.

Utjecaj i povezani rizici

Tijekom implantacije uređaja HeartMate 3™ LVAS, ako se ne postigne hemostaza, istjecanje krvi ili ulazak zraka utjecat će na cjelovitost putanje krvi i može dovesti do sljedećeg dok kirurg ponovno ne uspostavi cjelovitost putanje krvi: duljeg trajanja kirurškog zahvata, istjecanja krvi, krvarenja, zatajenja desnog srca, zračne embolije ili moguće smrti zbog krvarenja ili zračne embolije.

Preporuka

Trenutačno se ovaj proizvod ne povlači s terena i nije potreban povrat neupotrijebljenih proizvoda. Tvrtka Abbott uzima u obzir medicinske koristi koje premašuju opasnosti od šteta i preporučuje nastavak uporabe uređaja HeartMate 3™ LVAS prema Uputama za uporabu (IFU) i dodatnim smjernicama navedenim u nastavku.

U većini slučajeva krv koja istječe iz lijevog ventrikula ili zrak koji ulazi u njega ili u LVAD na bilo kojem spoju, uključujući spoj između pumpe i apikalne manžete, rješava se prilagođavanjem položaja pumpe. U preostalim slučajevima istjecanje krvi ili ulazak zraka rješava se konvencionalnim strategijama za rješavanje istjecanja krvi ili krvarenja tijekom kirurških zahvata.

Ako sumnjate ili primijetite istjecanje krvi ili ulazak zraka, primijenite standardne kirurške postupke i postojeće Upute za uporabu:

- Preostali zrak mora se potpuno izbaciti iz komore za krv uređaja prije pokretanja LVAD podrške.



Hitna terenska sigurnosna obavijest

FA-Q124-HF-2

Kompleti HeartMate 3™ LVAS

Brojevi modela: 106524INT

(UDI: 0081302401171)

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

- Prije zatvaranja svih rana osigurajte procjenu krvarenja i pravilnu regulaciju hemostaze.
- Za rješavanje ulaska zraka ili krvarenja tijekom kirurškog zahvata primijenite konvencionalne strategije koje obuhvaćaju i sljedeće: prilagođavanje položaja pumpe, čekanje na prirodnu koagulaciju krvi ili nakon primjene antikoagulacijskih tehnika, dodavanje kirurških materijala i zamjenu apikalne manžete, pumpe ili oboje.
- Na lokaciji uvijek mora biti dostupan kompletan rezervni sustav (komplet za implantaciju i vanjske komponente), koji se tijekom postupka implantacije mora nalaziti u blizini primjene za hitne slučajeve.

Sljedeći koraci

Tvrtka Abbott razvija i provodi kvalifikaciju promjene spoja brtve kako bi riješila ovaj problem i primijenit će ga nakon dovršetka postupka kvalifikacije i ishođenja zakonskih odobrenja.

Ovu obavijest pošaljite svima u svojoj ustanovi koji moraju biti obaviješteni o tome.

Tvrtka Abbott trenutačno obavještava mjerodavne regulativne agencije o navedenom problemu.

Iskreno se ispričavamo zbog mogućih poteškoća ili neugodnosti za vas i vaše pacijente. Imajte na umu da je tvrtka Abbott predana pružanju proizvoda i podrške najviše kvalitete i zahvaljujemo vam na suradnji u ovom postupku. Budete li imati pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Abbott.

Srdačan pozdrav,

Elizabeth Boltz
Potpredsjednica divizije za kvalitetu
Odjel za slučajeve zatajenja srca, Abbott