



Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

FA-Q124-HF-2

Zestawy LVAS HeartMate 3™

Numery modeli: 106524INT

(UDI: 0081302401171)

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

Marzec 2024

Szanowni Klienci,

Firma Abbott informuje o zgłoszeniach dotyczących wycieku krwi z lewej komory serca lub przedostawania się powietrza do lewej komory serca lub do urządzenia wspomagającego pracę lewej komory serca (LVAD), które przypisuje się nieszczelności uszczelnienia pomiędzy kaniulą napływową systemu wspomagania pracy lewej komory serca HeartMate 3™ (LVAS) a tytanowym mankietem wierzchołkowym. Wyciek krwi lub przedostawanie się powietrza zaobserwowano wyłącznie podczas zabiegu wszczepienia. Gdy problem krwawienia lub przedostawania się powietrza został rozwiązany śródoperacyjnie, nie pojawił się ponownie po operacji. Dochodzenie firmy Abbott wykazało, że w niektórych przypadkach rutynowe manipulowanie pompą lub wewnętrzne ciśnienie płynów podczas zabiegu wszczepienia może spowodować ściśnięcie pierścienia uszczelniającego po jednej stronie, prowadząc do wycieku po przeciwnej stronie.

Do 18 lutego 2024 r. firma Abbott otrzymała łącznie 81 zgłoszeń dotyczących tego problemu na 33 795 zabiegów wszczepienia. Spośród nich wskaźnik występowania poważnych zdarzeń niepożądanych (zgon, nieodwracalna niewydolność prawej komory serca, udar mózgu lub zawał mięśnia sercowego z powodu zatoru powietrznego) wynosił 0,01%. Innymi zgłaszanymi konsekwencjami związanymi z wyciekiem krwi lub przedostaniem się powietrza były wydłużenie czasu zabiegu chirurgicznego, krwawienie i krwotok.

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje mające na celu podkreślenie instrukcji dotyczących wszczepiania i standardowego postępowania chirurgicznego w przypadku zaobserwowania wycieku krwi z LVAD lub przedostawania się powietrza do lewej komory serca i do LVAD dowolną drogą, w tym przez połączenie między kaniulą napływową a mankietem wierzchołkowym.

Wpływ i związane z nim ryzyko

Podczas wszczepiania LVAS HeartMate 3™, o ile nie zostanie osiągnięta hemostaza, wyciek krwi lub przedostawanie się powietrza będzie miało wpływ na integralność drogi przepływu krwi i może prowadzić do następujących sytuacji podczas przywracania integralności drogi przepływu krwi przez chirurga: wydłużenie czasu zabiegu chirurgicznego, krwawienie, krwotok, niewydolność prawej komory serca, zator powietrzny lub potencjalny zgon wskutek krwotoku lub zatoru powietrznego.

Zalecenie

Wyrób nie jest wycofywany z obrotu, a niewykorzystane wyroby nie wymagają zwrotu. Firma Abbott uważa, że korzyści medyczne przewyższają ryzyko wystąpienia szkody i zaleca dalsze korzystanie z systemu LVAS HeartMate 3™ zgodnie z instrukcją użycia (IFU) i dodatkowymi wskazówkami przedstawionymi poniżej.

W większości przypadków przeciek krwi lub przedostawanie się powietrza do lewej komory lub LVAD w dowolnym miejscu, w tym na styku między pompą a mankietem wierzchołkowym, można rozwiązać poprzez dostosowanie położenia pompy. W pozostałych przypadkach przeciek lub przedostawanie się



Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

FA-Q124-HF-2

Zestawy LVAS HeartMate 3™

Numery modeli: 106524INT

(UDI: 0081302401171)

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

powietrza jest eliminowane przy użyciu konwencjonalnych strategii usuwania przecieków powietrza lub krwawienia podczas zabiegu chirurgicznego.

W przypadku podejrzenia lub zaobserwowania przecieku krwi lub przedostawania się powietrza należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami chirurgicznymi i istniejącymi instrukcjami użycia (IFU):

- Przed rozpoczęciem wspomagania LVAD należy całkowicie usunąć powietrze z drogi przepływu krwi przez urządzenie.
- Przed zamknięciem wszystkich ran operacyjnych należy upewnić się, że krwawienie zostało właściwie ocenione i zapewnić odpowiednią hemostazę.
- Należy stosować konwencjonalne strategie eliminowania przecieków powietrza lub krwawień podczas zabiegu chirurgicznego, w tym: dostosowanie pozycji pompy, oczekiwanie na naturalną tendencję krwi do krzepnięcia lub dodanie materiałów chirurgicznych po odwróceniu działania leków przeciwzakrzepowych oraz wymianę mankietu wierzchołkowego, pompy LVAD lub obu tych elementów.
- Podczas zabiegu wszczepiania należy mieć zawsze dostępny w placówce, w pobliżu miejsca użycia kompletny system zapasowy (zestaw do implantacji i akcesoria zewnętrzne), aby można było z niego skorzystać w sytuacji awaryjnej.

Kolejne kroki

W celu rozwiązania tego problemu firma Abbott opracowuje i kwalifikuje zmianę w uszczelnieniu połączenia i wdroży ją po zakończeniu kwalifikacji i otrzymaniu zezwoleń regulacyjnych.

Prosimy o rozpowszechnienie niniejszego powiadomienia wśród osób, które powinny być o tym poinformowane w obrębie Państwa instytucji.

Firma Abbott jest w trakcie powiadamiania odpowiednich organów regulacyjnych o tym problemie.

Szczerze przepraszamy za wszelkie trudności i niedogodności, jakie może to spowodować dla Państwa i Państwa pacjentów. Proszę pamiętać, że firma Abbott jest zaangażowana w dostarczanie najwyższej jakości wyrobów i pomocy technicznej. Dziękujemy Państwu za partnerską pomoc w tym procesie. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Abbott.

Z poważaniem

Elizabeth Boltz
Wiceprezes oddziału ds. jakości
Abbott Heart Failure