



Valdkonna edasilükkamatu ohutusteade FA-Q323-HF-3

Südametipu koe eemaldamisnuga ja HeartMate 3 LVAD
komplektid

(Mudelid: 1050, 106524INT)

GTIN: 00813024010227, 00813024011712 (OUS)

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

August, 2023

Lugupeetud klient

Abbott teavitab kliente leiust, mis on seotud HeartMate 3 vasaku vatsakese abisüsteemi (LVAS) komplekti (mudel 106524INT) kuuluva HeartMate'i südametipu koe eemaldamisnoaga ja HeartMate 3 implanteerimisprotseduuride ajal kasutatava eraldi turustatava südametipu koe eemaldamisnoaga (mudel 1050). Pange tähele, et käesolev teade ei puuduta müüdü HeartMate II implantaadikomplekte.

Alates 2023. aasta aprillist on Abbott saanud kaebusi seoses sellega, et südametipu koe eemaldamisnooga pole võimalik alustada ja/või lõpule viia südamekoe resektsiooni, kui arst valmistab patsiendi südant ette vasaku vatsakese abiseadme (LVAD) implanteerimiseks. 3. augusti 2023. aasta seisuga oli seoses selle probleemiga esitatud kokku kaheksa (8) kaebust, mis vastab umbes kahele protsendile (2%) üldiste kaebuste arvust. Nende kaebuste puhul ei ole teatatud patsiendi kahjustamisest peale pikenenud operatsiooni-/protseduuriaja. Kõigi nende juhtumite puhul suutis arst protseduuri lõpule viia, kasutades LVAS-i implantaadi varukomplekti kuuluvat südametipu koe eemaldamisnuga või alternatiivset kirurgilist tööriista.

Mõju ja seonduvad riskid

Südametipu koe eemaldamisnuga kasutatakse HeartMate 3 LVAD-i implanteerimise ajal müokardi lõikamiseks, kui kirurg teeb apikaalse ventrikulotoomia LVAD-i implanteerimiseks vasakusse vatsakestasse.

Võimetus alustada ja/või lõpetada koe eemaldamise protseduuri südametipu koe eemaldamisnoa ebapiisava teravuse tõttu võib pikendada protseduuri- või operatsiooniaega seoses koe eemaldamise varunoga hankimisega. Patsientide vigastustest või kahjustustest pole teatatud, kuid võimalike täiendavate riskide hulka kuuluvad hemodünaamilise kahjustuse ja/või tromboemboolia /tromboemboolilise sündmuse vähene risk ning ebatõenäoline insuldi ja/või surma oht.

Soovitus

Käsitletavat toodet ei kõrvaldata praegu meditsiiniuasutustest ja seda pole vaja tagastada. Kuni Abbott jätkab probleemi algpõhjuse uurimist ja rakendab asjakohaseid parandusmeetmeid, võivad arstid jätkata HeartMate 3 LVAS-i komplektidega kaasas oleva südametipu koe eemaldamisnoa ja eespool loetletud eraldi turustatavate südametipu koe eemaldamisnugade kasutamist oma äranägemise järgi kuni edasise teavitamiseni. Abbott rõhutab järgmist hoiatust kasutusjuhendis südametipu koe eemaldamisnoa kasutamisel:

- Implanteerimise ajal peab kohapeal ja vahetus läheduses olema täielik varusüsteem (implantaadikomplekt ja välised komponendid), et seda saaks hädaolukorras kasutada.

Lisaks sellele, kui südametipu koe eemaldamisprotseduuri ajal tekib ebatavaline vastupanu, lõpetage kohe südametipu koe eemaldamine ja lõpetage protseduur südametipu koe eemaldamise varunuga kasutades (LVAS-i komplektidest või olemasolu korral kasutage eraldi turustatavat südametipu koe eemaldamisnuga). Teatage jätkuvalt kõikidest raskustest, mida täheldate seoses südametipu koe eemaldamisnoa kasutamisega.

Täitke käesolevale kirjale lisatud kinnitusvorm ja tagastage Abbott'ile. Edastage see teade neile, kes peavad teie asutuses olema sellest teadlikud.

Abbott tegeleb praegu asjakohaste reguleerivate asutuste teavitamisega sellest probleemist.

Abbott jätkab antud probleemi uurimist ja töötab intensiivselt, et taastada tavapärane tarnimine. Uue teabe saamisel teavitame teid sellest. Vabandame siiralt võimalike raskuste või ebamugavuste pärast, mida kirjeldatud probleem võib teile ja teile patsientidele põhjustada. Kinnitame teile, et Abbott on pühendunud parima kvaliteediga toodete ja toe pakkumisele, ning täname teid partnerluse eest, mis aitab meid selles protsessis. Kui teil tekib käesoleva teate kohta mingeid küsimusi, võtke ühendust meie Abbott'i kohaliku esindajaga.

Lugupidamisega

Elizabeth Boltz
Allüksuse asedirektor kvaliteedi alal
Abbott Heart Failure