



Valdkonna edasilükkamatu ohutusteade

FA-Q124-HF-2

Vasaku vatsakese abisüsteemi (LVAS) komplektid HeartMate 3™
Mudeli numbrid: 106524INT
(UDI: 0081302401171)

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

Märts 2024

Lugupeetud klient!

Abbott teavitab teid, et on esinenud kaebusi vere lekkimisest vasakust vatsakesest või õhu sisenemisest vasakusse vatsakesse või vasaku vatsakese abiseadmesse (LVAD), mida seostatakse lekkekohaga HeartMate 3™ vasaku vatsakese abisüsteemi (LVAS) sissevoolukanüüli ja titaanist apikaalse manseti vahelises tihendavas liideses. Vere lekkimist või õhu kaasahaaramist on täheldatud ainult implanteerimisprotseduuri ajal. Kui verejooks või õhu kaasahaaramine kõrvaldati intraoperatiivselt, ei ilmnenud see probleem operatsioonijärgselt uuesti. Abbott'i poolt läbiviidud uurimine tuvastas, et teatud juhtudel võib rutiinne manipuleerimine pumba või sisemiste vedelike rõhkudega implanteerimise ajal põhjustada tihendusrõnga kokkusurumist ühel poolel, mis põhjustab lekke vastasküljel.

18. veebruari 2024. aasta seisuga on Abbott saanud 33 795 väljastatud implantaadi kohta kokku 81 kaebust. Neist tõsiste kahjulike tervisemõjude (surm, pöördumatu parema südamepoole puudulikkus või õhkembooliast tingitud tserebraal- või müokardiinfarkt) esinemissagedus oli 0,01%. Teisteks teatatud vere lekkimisest või õhu kaasahaaramisest tulenevateks kahjustusteks oli pikenenud operatsiooniaeg, verejooks ja hemorraagia.

Käesolev kiri sisaldab olulist täiendavat teavet implantaadiga kaasasolevatele juhiste ja standardsetele kirurgilistele protseduuridele, kui täheldatakse vere lekkimist LVAD-ist või õhu sattumist vasakusse vatsakese ja LVAD-i mis tahes viisil, sh sissevoolukanüüli ja apikaalse manseti vahelise liidese kaudu.

Mõju ja seonduvad riskid

Kui HeartMate 3™ LVAS-i implanteerimise ajal ei saavutata hemostaasi, mõjutab vere lekkimine või õhu kaasahaaramine vere voolutee terviklikkust ja võib kirurgi poolt läbiviidava vere voolutee terviklikkuse taastamise ajal põhjustada järgmist: pikenenud operatsiooniaeg, verejooks, hemorraagia, parema südamepoole puudulikkus, õhkemboolia või võimalik surm verejooksu või õhkemboolia tõttu.

Soovitus

Käsitletavat toodet ei kõrvaldata meditsiinasutustest ja seda pole vaja tagastada. Abbott leiab, et saadav meditsiiniline kasu kaalub üles kahjustuste ohu ja soovib HeartMate 3™ LVAS-i jätkuvat kasutamist vastavalt kasutusjuhendile ja allpool toodud täiendavatele juhistele.

Enamikul juhtudel saab vere lekkimise või õhu kaasahaaramise vasakust vatsakesest või LVAD-ist mis tahes liidese juurest, sh pumba ja apikaalse manseti vahelise liidese juurest, lahendada pumba asendi korrigeerimisega. Ülejäänud juhtudel tuleb vere lekkimine või õhu kaasahaaramine kõrvaldada tavapäraste meetodite abil, mis on ette nähtud õhulekete või kirurgilise verejooksu kõrvaldamiseks.

Kui kahtlustatakse või täheldatakse vere lekkimist või õhu kaasahaaramist, järgige standardseid kirurgilisi protseduure ja olemasolevat kasutusjuhendit:

- Jääköhk tuleb seadme verekambrist täielikult evakueerida enne LVAD-iga toetuse alustamist.



Valdkonna edasilükkamatu ohutusteade

FA-Q124-HF-2

Vasaku vatsakese abisüsteemi (LVAS) komplektid HeartMate 3™
Mudeli numbrid: 106524INT
(UDI: 0081302401171)

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

- Enne kõikide haavade sulgemist tuleb kindlasti hinnata verejooksu ulatust ja tagada hemostaasi nõuetekohane haldamine.
- Kasutage tavapäraseid meetodeid õhulekete või kirurgilise verejooksu kõrvaldamiseks, sealhulgas: pumba asendi reguleerimine, vere loomuliku koagulatsiooni ootamine või antikoagulatsiooni reverseerimine, kirurgiliste materjalide lisamine ja apikaalse manseti, pumba või mõlema vahetamine.
- Implanteerimise ajal hoidke kohapeal ja vahetus läheduses täielikku varusüsteemi (implantaadikomplekt ja välised komponendid), et seda saaks hädaolukorras kasutada.

Edasised toimingud

Abbott on välja töötamas ja ette valmistamas selle probleemi lahendamiseks tihendava liidese muutmist ning võtab selle kasutusele pärast kvalifitseerimise lõpetamist ja järelevalveasutustelt heakskiidu saamist.

Edastage see teade neile, kes peavad teie asutuses olema sellest teadlikud.

Abbott tegeleb praegu asjakohaste reguleerivate asutuste teavitamisega sellest probleemist.

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