



Nujno varnostno obvestilo FA-Q323-HF-3

Apikalni skalpel Apical Coring Knife in kompleti HeartMate 3
LVAD

(Modeli: 1050, 106524INT)

GTIN: 00813024010227, 00813024011712 (OUS)

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

Avgust 2023

Draga cenjena stranka,

družba Abbott obvešča stranke o ugotovitvah glede apikalnega skalpela Apical Coring Knife HeartMate, priloženega kompletu sistema mehanske podpore levega prekata HeartMate 3 (LVAS) (model 106524INT) in apikalnega skalpela Apical Coring Knife (model 1050), distribuiranega ločeno za uporabo pri postopkih vsaditve sistema HeartMate 3. Upoštevajte, da na komplete vsadkov HeartMate II to obvestilo ne vpliva.

Od aprila 2023 je družba Abbott prejela pritožbe glede nezmožnosti apikalnega skalpela Apical Coring Knife za začetek in/ali dokončanje resekcije srčnega tkiva, ko je zdravnik pripravljaj bolnikovo srce za implantacijo mehanske podpore levega prekata (LVAD). Do 3. avgusta 2023 je bilo o tej težavi prijavljenih skupaj osem (8) pritožb, kar predstavlja približno dva odstotka (2 %) vseh pritožb. Razen podaljšanega časa posega/postopka ni bilo prijavljene nobene škode za bolnika. V vseh teh primerih je zdravnik lahko dokončal poseg z apikalnim skalpelom Apical Coring Knife iz sistema LVAS, kompleta za vsaditev ali z drugim kirurškim pripomočkom.

Vpliv in povezana tveganja

Apikalni skalpel Apical Coring Knife se uporablja pri vsaditvi pripomočka HeartMate 3 LVAD za prerez miokardija, ko kirurg izvede apikalno ventrikulotomijo za vsaditev pripomočka LVAD v levi prekat.

Nezmožnost začeti in/ali dokončati postopek odstranitve tkiva zaradi neustrezne ostrine apikalnega skalpela Apical Coring Knife lahko povzroči podaljšan čas postopka ali kirurškega posega zaradi pridobitve rezervnega skalpela za odstranjevanje tkiva. Prijavljene ni bilo nobene škode za bolnika, vendar pa morebitna dodatna tveganja vključujejo manjše tveganje za hemodinamično nevarnost in/ali tromboembolijo/trombembolijski dogodek ter izjemno majhno tveganje za možgansko kap in/ali smrt.

Priporočilo

Tega pripomočka zaenkrat ni treba zavreči in ga ni treba vrniti. Medtem ko družba Abbott nadaljuje z raziskovanjem temeljnega vzroka težave in izvaja ustrezne korektivne ukrepe, lahko zdravniki do nadaljnjega po lastni presoji še naprej uporabljajo apikalni skalpel Apical Coring Knife, ki je priložen kompletu HeartMate 3 LVAS, ter zgoraj navedene ločeno distribuirane apikalne skalpele Apical Coring Knife. Družba Abbott pri uporabi apikalnega skalpela Apical Coring Knife poudarja naslednje opozorilo v navodilih za uporabo:

- Med postopkom vsaditve mora biti za nujne primere na mestu samem in v neposredni bližini na voljo celoten rezervni sistem (komplet za vsaditev in zunanje komponente).

Če med postopkom odstranjevanje tkiva naletite na nenavaden odpor, nemudoma prenehajte z odstranjevanjem in dokončajte poseg z rezervnim apikalnim skalpelom Apical Coring Knife (iz kompletov LVAS ali ločeno distribuiranim apikalnim skalpelom Apical Coring Knife, če je ta na voljo). Prosimo, da še naprej poročate o vseh težavah, na katere naletite pri uporabi apikalnega skalpela Apical Coring Knife.

Prosimo, da izpolnite potrditveni obrazec, priložen temu dopisu, in ga vrnite družbi Abbott. To obvestilo posredujte vsem osebam v vaši ustanovi, ki morajo biti s tem seznanjeni.

Družba Abbott bo o tej težavi obvestila ustrezne regulativne agencije.

Abbott nadaljuje preiskavo te zadeve in si prizadeva za ponovno vzpostavitev normalne oskrbe. Ko bodo na voljo nove informacije, vas bomo o tem obvestili. Za nastale morebitne težave ali nevšečnosti se vam in vašim pacientom iskreno opravičujemo. Vedite, da je družba Abbott zavezana k zagotavljanju izdelkov in podpore najvišje kakovosti, zato se vam za vaše sodelovanje in pomoč pri tem postopku zahvaljujemo. Če imate v vezi s tem dopisom kakršna koli vprašanja, stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom družbe Abbott.

S spoštovanjem,

Elizabeth Boltz
Podpredsednica oddelka za kakovost
Abbott Heart Failure