

Nujno varnostno obvestilo

FA-Q124-HF-2

Kompleti sistema HeartMate 3™ LVAS

Številke modelov: 106524INT

(UDI: 0081302401171)

Marec, 2024

Draga cenjena stranka,

Družba Abbott vas obvešča, da so bile prijavljene pritožbe o uhajanju krvi iz levega prekata ali vstopu zraka v levi prekat pri mehanski podpori levega prekata (LVAD), ki ga je mogoče pripisati mestu uhajanja na tesnilu vmesnika med dovodno kanilo in titanovo apikalno manšeto sistema mehanske podpore levega prekata (LVAS) HeartMate 3™. Uhajanje krvi ali vstop zraka je bilo opaženo samo med postopkom vsaditve. Ko sta bila krvavenje ali vstop zraka med posegom odpravljena, se težava po posegu ni ponovila. V preiskavi družbe Abbott je bilo ugotovljeno, da lahko v nekaterih primerih rutinska manipulacija črpalke ali notranji tlaki tekočin med vsaditvijo vodijo do stisnjene tesnilnega obroča, kar povzroči netesna mesta na nasprotni strani.

Do 18. februarja 2024 je družba Abbott o tej težavi prejela skupno 81 pritožb od 33.795 vsaditev. Od teh je bila stopnja pojavnosti resnih neželenih učinkov na zdravje (smrt, nepopravljiva odpoved desne polovice srca ali cerebralni ali miokardni infarkt zaradi zračne embolije) 0,01 %. Drugi prijavljeni škodljivi dogodki uhajanja krvi ali vstopa zraka so bili podaljšan čas posega, krvavitev in hemorgija.

Ta dopis vsebuje pomembne informacije za izboljšavo navodil za uporabo vsadkov in standardnih kirurških postopkov pri ugotovljenem uhajanju krvi iz sistema LVAD ali prehodu zraka v levi prekat in sistem LVAD po kateri koli poti, vključno z vmesnikom med dovodno kanilo in apikalno manšeto.

Vpliv in povezana tveganja

Če med vsaditvijo vsadka HeartMate 3™ LVAS hemostaza ni dosežena, bosta uhajanje krvi in vstop zraka vplivala na celovitost krvne poti in lahko med obnovitvijo krvne poti s strani kirurga vodi do slednjega: podaljšan čas posega, krvavitev, hemorgija, zastoj desne polovice srca, zračna embolija ali morebitna smrt zaradi hemorgije ali zračne embolije.

Priporočilo

Tega pripomočka ni treba zavreči in ga ni treba vrniti. Družba Abbott meni, da zdravstvene koristi odtehtajo nevarnost škodljivih posledic in priporoča nadaljnjo uporabo sistema HeartMate 3™ LVAS v skladu z navodili za uporabo in dodatnimi smernicami, navedenimi spodaj.

V večini primerov se uhajanje krvi iz ali vstop zraka v levi prekat ali vsadek LVAD na katerem koli vmesniku, vključno z vmesnikom med črpalko in apikalno manšeto, rešujeta z nastavitvijo položaja črpalke. V preostalih primerih se uhajanje ali vstop rešujeta z uporabo konvencionalnih strategij za reševanje uhajanja zraka ali kirurške krvavitve.

Če obstaja sum ali je bilo opaženo uhajanje krvi ali vstop zraka, upoštevajte standardne kirurške postopke in obstoječa navodila za uporabo:

- Preostali zrak je treba pred začetkom podpore sistema LVAD popolnoma odstraniti iz krvne komore pripomočka.



Nujno varnostno obvestilo

FA-Q124-HF-2

Kompleti sistema HeartMate 3™ LVAS
Številke modelov: 106524INT
(UDI: 0081302401171)

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

- Pred zaprtjem vseh ran poskrbite za oceno krvavitve in ustrezno obvladovanje hemostaze.
- Uporabite konvencionalne strategije za reševanje uhajanja zraka ali kirurške krvavitve, vključno z: prilagoditvijo položaja črpalke, čakanjem na naravno nagnjenost k strjevanju krvi ali na odpravo antikoagulacije, dodajanjem kirurškega materiala in menjavo apikalne manšete, črpalke ali obeh.
- Med postopkom vsaditve mora biti za nujne primere na mestu samem in v neposredni bližini vedno na voljo celoten rezervni sistem (komplet za vsaditev in zunanje komponente).

Naslednji koraki

Družba Abbott za odpravo te težave razvija spremembo na tesnilu vmesnika in jo bo uveljavila po kvalifikaciji in prejemu odobritev regulativnih organov.

To obvestilo posredujete vsem osebam v vaši ustanovi, ki morajo biti s tem seznanjeni.

Družba Abbott bo o tej težavi obvestila ustrezne regulativne agencije.

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