



Avviso urgente di sicurezza sul campo

FA-Q124-HF-2
Kit LVAS HeartMate 3™
Numeri di modello: 106524INT
(UDI: 0081302401171)

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

Marzo 2024

Egregio cliente,

Abbott La sta informando in merito a reclami ricevuti per una fuoriuscita di sangue dal ventricolo sinistro o una penetrazione di aria nel medesimo o nel LVAD (dispositivo di assistenza ventricolare sinistra), attribuiti a una perdita che si verifica nel percorso a livello dell'interfaccia di tenuta tra la cannula di efflusso del LVAS (sistema di assistenza ventricolare sinistra) HeartMate 3™ e l'apical cuff in titanio. Durante la procedura di impianto sono stati osservati perdita di sangue o un trattenimento di aria. In seguito alla loro risoluzione in sede intraoperatoria, questi problemi di sanguinamento o trattenimento dell'aria non si ripresenteranno dopo l'intervento. Da un'indagine condotta da Abbott è emerso che in alcuni casi, una manipolazione di routine della pompa o delle pressioni dei fluidi interni in fase di impianto può comprimere l'anello di tenuta su un lato, determinando una conseguente perdita nel percorso sul lato opposto.

Al 18 febbraio 2024, su 33.795 impianti, Abbott ha ricevuto complessivamente 81 reclami per questo problema. In essi, il tasso di occorrenza di gravi conseguenze avverse per la salute (morte, insufficienza ventricolare destra irreversibile o infarto cerebrale o miocardico a causa di embolia gassosa) è stato dello 0,01%. Gli altri danni segnalati, oltre alla fuoriuscita di sangue o un trattenimento di aria, sono consistiti in un tempo chirurgico prolungato, sanguinamento o emorragia.

Il presente documento contiene importanti informazioni che rafforzano le istruzioni per l'impianto e le procedure chirurgiche standard da intraprendere in caso di osservazione di una fuoriuscita di sangue dal LVAD o di un passaggio di aria nel ventricolo sinistro e nel LVAD attraverso qualsiasi percorso, incluso l'interfaccia fra la cannula di efflusso e l'apical cuff.

Impatto e rischi associati

Durante l'impianto del LVAS HeartMate 3™, se non si ottiene l'emostasi, una perdita di sangue o un trattenimento di aria esercitano un impatto sull'integrità del percorso del sangue e possono comportare le seguenti conseguenze durante il ripristino chirurgico del percorso attraversato dal sangue: tempo chirurgico prolungato, sanguinamento, emorragia, insufficienza cardiaca destra, embolia gassosa o possibile decesso per emorragia o embolia gassosa.

Raccomandazione

Il prodotto non è stato rimosso dal campo e il prodotto non utilizzato non deve essere restituito. Ritenendo che i benefici medici siano superiori al rischio di danni, Abbott raccomanda di continuare a usare il LVAS HeartMate 3™ in conformità alle Istruzioni per l'uso (IFU) e alla guida integrativa fornita di seguito.

Nella maggior parte dei casi, una fuoriuscita di sangue o un trattenimento di aria nel ventricolo sinistro o nel LVAD in corrispondenza di qualsiasi interfaccia, incluso quella tra la pompa e l'apical cuff, vengono risolti regolando la posizione della pompa. Nei restanti casi, la loro rimozione consiste nell'adozione di strategie di tipo convenzionale per la risoluzione delle fuoriuscite di aria o del sanguinamento chirurgico.



Avviso urgente di sicurezza sul campo

FA-Q124-HF-2

Kit LVAS HeartMate 3™

Numeri di modello: 106524INT

(UDI: 0081302401171)

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

Ove si sospettasse o si osservasse una fuoriuscita di sangue o un trattenimento di aria, osservare le procedure chirurgiche standard e le IFU correntemente esistenti:

- Eliminare completamente l'aria residua dalla camera di raccolta del sangue del dispositivo prima di iniziare ad erogare il supporto LVAD.
- Verificare che il sanguinamento venga arrestato e assicurare un'appropriata gestione dell'emostasi prima di procedere con la chiusura di tutte le ferite.
- Applicare strategie convenzionali per la risoluzione delle perdite d'aria o del sanguinamento chirurgico, incluso regolazione della posizione della pompa, attesa della naturale tendenza del sangue a coagularsi o dell'inversione dell'anticoagulazione, aggiunta di materiali chirurgici e sostituzione dell'apical cuff, della pompa o di entrambi.
- Tenere sempre a disposizione in loco e in stretta prossimità durante la procedura di impianto un sistema di riserva completo (kit di impianto e componenti esterni) da usare in caso di emergenza.

Fasi successive

Abbott sta sviluppando e certificando una modifica dell'interfaccia di tenuta per risolvere il problema segnalato e provvederà ad implementarla appena completata la certificazione e ricevute le approvazioni regolatorie.

La invitiamo a comunicare il presente avviso a tutti coloro che necessitano di questa informazione all'interno del Suo istituto.

Abbott sta provvedendo a segnalare questo problema agli enti regolatori competenti.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi difficoltà o disagio che ciò potrebbe causare a Lei e ai Suoi pazienti. Abbott è impegnata a fornire prodotti e supporto della massima qualità e La ringraziamo per la Sua collaborazione nell'assisterci in questo processo. In caso di domande su questa comunicazione, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante Abbott locale.

Cordialmente,

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure