



Haster Sikkerhedsmeddelelse til arbejdspladser FA-Q323-HF-3

Apikal kniv og HeartMate 3 LVAD-sæt
(Modellerne: 1050, 106524INT)
GTIN: 00813024010227, 00813024011712 (OUS)

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

August 2023

Kære kunde

Abbott underretter kunderne om et fund i forbindelse med HeartMate Apikal kniv, som leveres med HeartMate 3 LVAS-sættene (Left Ventricular Assist System) (Model 106524INT) og Apikal kniv (Model 1050), der distribueres særskilt til brug under HeartMate 3 implanteringsprocedurer. Bemærk, at de distribuerede HeartMate II implantatsæt ikke er omfattet af denne meddelelse.

Fra begyndelsen af april 2023 har Abbott modtaget klager om den apikale knivs manglende evne til at starte og/eller gennemføre resektion i hjertevæv, når lægen klargjorde patientens hjerte til implantation af LVAD (Left Ventricular Assist Device). Fra 3. August 2023 er der indberetning om otte (8) klager over dette problem, svarende til en samlet klagehyppighed på cirka 2 procent (2%). Der er ikke rapporteret noget patientskader ud over forlænget operationstid/proceduretid i forbindelse med disse klager. I alle disse tilfælde kunne lægen gennemføre proceduren ved at bruge en apikal kniv fra et reservesæt til LVAS implantation eller et tilsvarende kirurgisk instrument.

Konsekvenser og relaterede risici

Den apikale kniv anvendes under implantation af HeartMate 3 LVAD-klappen til at skære gennem myokardiet, når kirurgen anlægger den apikale ventrikulotomi til implantation af LVAD'en i venstre ventrikel.

En manglende evne til at starte og/eller gennemføre kernesektion på grund af, at den apikale kernekniv er utilstrækkeligt skarp, kan medføre en længere procedure eller operationstid, mens der fremskaffes en anden kniv. Der er ingen indberetninger om skader, men mulige yderligere risici kunne omfatte en svag risiko for hæmodynamisk kompromittering og/eller tromboemboli/tromboembolirelaterede hændelser og en usandsynlig risiko for slagtilfælde og/eller dødsfald.

Anbefaling

På nuværende tidspunkt tilbagekaldes dette produkt ikke, og det skal ikke returneres. Mens Abbott fortsat undersøger den dybereliggende årsag til dette problem og implementerer de relevante afhjælpninger, kan klinikerne efter eget skøn fortsætte brugen af den apikale kniv, der medfølger i HeartMate 3 LVAS-sættene, og de særskilte distribuerede apikale knive, der nævnes ovenfor, indtil andet oplyses. Abbott understreger følgende advarsel i brugsanvisningerne, når den apikale kniv anvendes:

- Under inplanteringen skal der være et komplet reservesystem (implantatsættet og udvendige komponenter) til rådighed tæt på stedet i tilfælde af en nødsituation.

Hvis der desuden mødes unormal stor modstand under kerneekstomeringsen, skal den straks standses og gennemføres med den apikale kniv, der holdes i reserve (fra LVAS-sættene eller

med en separat distribueret apikal kniv, hvis den er til rådighed). Fortsæt venligst med at rapportere alle vanskeligheder, der stødes på med den apikale kniv.

Udfyld venligst kvitteringsformularen, der følger med dette brev, og vend tilbage til Abbott. Videregiv denne meddelelse til dem, der skal være opmærksomme på problemet i jeres institution.

Abbott er i gang med at underrette de relevante myndighed om dette problem.

Abbott fortsætter efterforskningen af denne sag og arbejder intenst på at kunne genoptage den normale forsyning. Vi vil meddele det, når der er nye informationer. Vi beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage for Dem og Deres patienter. Abbott bestræber sig på at levere produkter af den højeste kvalitet, og vi takker for jeres hjælp i denne proces. I tilfælde af spørgsmål vedrørende denne kommunikation kontaktes den lokale Abbott-repræsentant.

Med venlig hilsen

Elizabeth Boltz
Vicepræsident, kvalitetsafdelingen
Abbott Heart Failure