



Dringende veiligheidskennisgeving

FA-Q124-HF-2
HeartMate 3™ LVAS Kits
Modelnummers: 106524INT
(UDI: 0081302401171)



Maart 2024

Geachte klant,

Hierbij deelt Abbott u mede dat er klachten binnengekomen zijn over uit de linker ventrikel lekkend bloed of lucht die in het linker ventrikel of het LVAD (Left Ventricle Assist Device) binnenkomt, hetgeen toegeschreven wordt aan lekkage bij de afdichting tussen de instroomcanule van het HeartMate 3™ Left Ventricle Assist System (LVAS) en de apicale manchet van titanium. Het lekken van bloed of het aanzuigen van lucht is alleen waargenomen tijdens de implantatieprocedure. Nadat de bloeding of het aanzuigen van lucht intra-operatief verholpen was, heeft het probleem zich na de operatie niet opnieuw voorgedaan. Bij het onderzoek door Abbott is vastgesteld dat in sommige gevallen routinematige manipulatie van de pomp of inwendige vloeistofdrukken tijdens de implantatie kunnen zorgen voor eenzijdige samendrukking van de afdichting, waardoor een lekpad ontstaat aan de overliggende zijde.

Per 18 februari 2024 zijn er bij Abbott in totaal 81 klachten binnengekomen over dit probleem, bij 33.795 implantaties. Het percentage van ernstige gezondheidsschade (overlijden, onomkeerbaar rechter hartfalen of hersen- of myocardiinfarct als gevolg van luchtembolie) was hierbij 0,01%. De overige gemelde nadelen van bloedlekkage of aanzuigen van lucht waren langere operatietijd, bloeding en bloeditstorting.

Deze brief bevat belangrijke informatie over het versterken van implantaat instructies en standaard operatieprocessen wanneer lekken van bloed uit de LVAD opgemerkt wordt of wanneer lucht het linker ventrikel en de LVAD binnenkomt, via welk pad dan ook, inclusief het koppelvlak tussen de instroomcanule en de apicale manchet.

Impact en samenhangende risico's

Als er tijdens implantatie van de HeartMate 3™ LVAS geen hemostase bereikt wordt, zal bloedlekkage of aanzuigen van lucht de integriteit van het bloedpad aantasten. Dit kan leiden tot het volgende terwijl de chirurg de integriteit van het bloedpad herstelt: langere operatietijd, bloeding, bloeditstorting, rechter hartfalen, luchtembolie, of mogelijk overlijden door bloeding of luchtembolie.

Aanbeveling

Het product wordt niet uit het veld verwijderd en ongebruikt product hoeft niet geretourneerd te worden. Abbott is van mening dat de medische voordelen opwegen tegen het risico op schade en raadt aan de HeartMate 3™ LVAS te blijven gebruiken volgens de Gebruiksaanwijzing (IFU) en het navolgende aanvullende advies.

In de meeste gevallen wordt bloedlekkage uit, of het aanzuigen van lucht naar het linker ventrikel of LVAD bij een koppelvlak, inclusief bij het koppelvlak tussen de pomp en de apicale manchet, aangepakt door de positie van de pomp te veranderen. In de overige gevallen wordt bloedlekkage of het aanzuigen van lucht aangepakt door middel van conventionele strategieën voor het oplossen van luchtlekken of chirurgische bloeding.



Dringende veiligheidskennisgeving

FA-Q124-HF-2
HeartMate 3™ LVAS Kits
Modelnummers: 106524INT
(UDI: 0081302401171)



Indien bloedlekage of meevoeren van lucht vermoed of waargenomen wordt, volgt u standaard chirurgische processen en de bestaande Gebruiksaanwijzing:

- Achtergebleven lucht moet volledig verwijderd worden uit de bloedkamer van het apparaat voordat de LVAD-ondersteuning wordt gestart.
- Zorg ervoor dat het bloeden beoordeeld wordt en zorg ervoor dat er goede hemostase bestaat voordat alle wonden gesloten worden.
- Gebruik conventionele strategieën voor het oplossen van luchtlekken of chirurgische bloeding, waaronder: veranderen van de pompositie, wachten tot het bloed op natuurlijke wijze gestold is of na het omkeren van antistolling, chirurgisch materiaal toevoegen, en het vervangen van de apicale manchet, de pomp, of beide.
- Er moet altijd een compleet reservesysteem (implantaatkit en externe componenten) beschikbaar zijn op de locatie en bij de hand zijn tijdens de implantatie voor gebruik in een noodsituatie.

Volgende stappen

Abbott is bezig met het ontwikkelen en kwalificeren van een verandering in het afdichtende koppelvlak om dit probleem te ondervangen en zal het implementeren wanneer de kwalificering voltooid is en officiële goedkeuring verkregen is.

Verspreid dit bericht aan iedereen binnen uw instelling die hiervan op de hoogte moet zijn.

Abbott is bezig de betreffende regelgevende instanties op de hoogte te stellen van dit probleem.

Wij bieden u onze welgemeende verontschuldigheden aan voor problemen of ongemakken die dit kan opleveren voor u en uw patiënten. Wij verzekeren u dat Abbott streeft naar het leveren van producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit, en wij bedanken u bij deze voor uw hulp in dit proces. Mocht u vragen hebben over deze mededeling, dan kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

