



**Abbott**

## **Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa FA-Q323-HF-3**

**Nóż do wycinania otworu w koniuszku serca z zestawu HeartMate  
3 LVAD**

(Modele: 1050, 106524INT)

GTIN: 00813024010227, 00813024011712 (poza USA)

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

Sierpień 2023 roku

Szanowni Klienci,

Firma Abbott powiadamia klientów o wykryciu problemu związanego z nożem do wycinania otworu w koniuszku serca HeartMate dostarczanym z zestawami systemu wspomagania lewej komory HeartMate 3 (LVAS) (model 106524INT) oraz nożem do wycinania otworu w koniuszku serca (model 1050) dystrybuowanymi oddzielnie do użytku podczas zabiegów implantacji HeartMate 3. Należy pamiętać, że niniejsza informacja nie dotyczy dystrybuowanych zestawów HeartMate II.

Począwszy od kwietnia 2023 r. firma Abbott otrzymywała skargi dotyczące niemożności rozpoczęcia i/lub zakończenia resekcji mięśnia sercowego za pomocą noża do wycinania otworu w koniuszku serca, gdy lekarz przygotowywał serce pacjenta do wszczęcia urządzenia wspomagającego lewą komorę (LVAD). Na dzień 3 sierpnia 2023 r. zgłoszono łącznie osiem (8) skarg dotyczących tego problemu, co odpowiada ogólnemu wskaźnikowi skarg na poziomie około dwóch procent (2%). W związku z zgłaszanymi problemami nie zgłoszono żadnych negatywnych skutków dla pacjentów, odnotowano jedynie wydłużenie czasu operacji/zabiegu. We wszystkich tych przypadkach lekarzowi udało się ukończyć zabieg, używając noża do wycinania otworu w koniuszku serca z zapasowego zestawu implantu LVAS lub innego narzędzia chirurgicznego.

### Wpływ i związane z nim ryzyko

Nóż do wycinania otworu w koniuszku serca jest używany podczas implantacji urządzenia HeartMate 3 LVAD do przecięcia mięśnia sercowego, gdy chirurg wykonuje koniuszkową wentrykulotomię w celu wszczęcia LVAD do lewej komory.

Niemożność rozpoczęcia i/lub zakończenia procedury resekcji fragmentu mięśnia sercowego z powodu niewystarczającej ostrości noża do wycinania otworu w koniuszku serca może skutkować wydłużeniem czasu procedury lub czasu zabiegu operacyjnego z powodu konieczności otwarcia zapasowego noża do wycinania otworu w koniuszku serca. Nie zgłoszono żadnych obrażeń ani innych negatywnych skutków u pacjentów, ale potencjalnie istnieje dodatkowe zagrożenie obejmujące niewielkie ryzyko zaburzeń hemodynamicznych i/lub choroby zakrzepowo-zatorowej/zdarzenia zakrzepowo-zatorowego oraz bardzo mało prawdopodobne ryzyko udaru i/lub zgonu.

### Zalecenie

W tej chwili ten produkt nie jest wycofywany z obrotu i nie ma potrzeby jego zwrotu. Podczas gdy firma Abbott w dalszym ciągu bada pierwotną przyczynę problemu i wdraża odpowiednie działania naprawcze, lekarze mogą, aż do odwołania, nadal używać noża do wycinania otworu w koniuszku serca dostarczonego z zestawami HeartMate 3 LVAS oraz oddzielnie dystrybuowanych noży do wycinania otworu w koniuszku serca wymienionych powyżej

według własnego uznania. Firma Abbott podkreśla następujące ostrzeżenie zawarte w instrukcji użytkownika podczas korzystania z noża do wycinania otworu w koniuszku serca:

- Podczas procesu implantacji kompletny system zapasowy (zestaw do implantacji i komponenty zewnętrzne) musi być dostępny w placówce oraz w pobliżu miejsca zabiegu, aby można było z niego skorzystać w sytuacji awaryjnej.

Ponadto, jeśli podczas procedury resekcji fragmentu mięśnia sercowego wystąpi nietypowy opór, należy natychmiast przerwać resekcję i dokończyć przy użyciu zapasowego noża do wycinania otworu w koniuszku serca (z zestawów LVAS lub oddzielnie dystrybuowanego noża do wycinania otworu w koniuszku serca, jeśli jest dostępny). Prosimy o dalsze zgłaszanie wszelkich problemów, jakie wystąpią podczas używania noża do wycinania otworu w koniuszku serca.

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzającego otrzymanie niniejszego ostrzeżenia załączonego do niniejszego pisma i odesłanie go do firmy Abbott. Prosimy o rozpowszechnienie niniejszego powiadomienia wśród osób, które powinny być o tym poinformowane w obrębie Państwa instytucji.

Firma Abbott jest w trakcie powiadamiania odpowiednich organów regulacyjnych o tym problemie.

Firma Abbott kontynuuje dochodzenie w tej sprawie i pilnie pracuje nad wznowieniem normalnych dostaw. Poinformujemy Państwa, gdy pojawią się nowe informacje. Szczerze przepraszamy za wszelkie trudności i niedogodności, jakie może to spowodować dla Państwa i Państwa pacjentów. Proszę pamiętać, że firma Abbott jest zaangażowana w dostarczanie najwyższej jakości wyrobów i pomocy technicznej. Dziękujemy Państwu za partnerską pomoc w tym procesie. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Abbott.

Z poważaniem

Elizabeth Boltz  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure