



Dringende Sicherheitsmitteilung FA-Q323-HF-3

Apikaler Spitzenbohrer und HeartMate 3 LVAD-Kits
(Modelle: 1050, 106524INT)

GTIN: 00813024010227, 00813024011712 (außerhalb der USA)

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

August 2023

Verehrte Kunden,

Abbott informiert seine Kunden über ein Problem im Zusammenhang mit dem im Lieferumfang des Linksherzunterstützungssystem-(LVAD-)Kits für den HeartMate 3 (Modell 106524INT) enthaltenen Apikalen Spitzenbohrer und dem zur Verwendung im Rahmen des HeartMate 3-Implantationsverfahrens separat erhältlichen Apikalen Spitzenbohrer (Modell 1050). Die vertriebenen HeartMate II Implantations-Kits sind von dieser Mitteilung nicht betroffen.

Seit April 2023 sind Abbott Reklamationen zugegangen, nach denen bei der Vorbereitung des Herzens auf die Implantation des Linksherzunterstützungssystems (LVAD) die Herzgewebe-Präparation mit dem Apikalen Spitzenbohrer nicht begonnen und/oder abgeschlossen werden konnte. Bis zum 3. August 2023 wurden insgesamt acht (8) dahingehende Reklamationen gemeldet. Dies entspricht einer Gesamt-Reklamationsrate von etwa zwei Prozent (2 %). Abgesehen von einer längeren Operations-/Verfahrensdauer wurden im Zusammenhang mit diesen Reklamationen keine Schädigungen von Patienten gemeldet. Bei allen entsprechenden Ereignissen konnte der Arzt das Verfahren mithilfe eines Apikalen Spitzenbohrers aus dem Reserve-LVAS-Implantationskit oder mit einem alternativen chirurgischen Instrument abschließen.

Auswirkungen und damit verbundene Risiken

Der Apikale Spitzenbohrer wird im Rahmen der HeartMate 3 LVAD-Implantation zum Durchschneiden des Myokards verwendet, wenn die apikale Ventrikulotomie für die Implantation des LVAD im linken Ventrikel operativ angelegt wird.

Wenn das Stanzverfahren aufgrund ungenügender Schärfe des Apikalen Spitzenbohrers nicht begonnen und/oder abgeschlossen werden kann, muss ein Ersatz-Apikaler Spitzenbohrer beschafft werden, was eine Verlängerung des Verfahrens oder der Operationsdauer zu Folge haben kann. Es wurden keine Verletzungen oder Schäden bei Patienten berichtet. Zu den potenziellen zusätzlichen Risiken zählen jedoch ein geringes Risiko einer hämodynamischen Beeinträchtigung und/oder Thromboembolie/eines thromboembolischen Ereignisses sowie das unwahrscheinliche Risiko eines Schlaganfalls und/oder des Todes.

Empfehlung

Dieses Produkt wird momentan nicht vom Markt zurückgerufen und braucht nicht zurückgesendet zu werden. Abbott setzt seine Untersuchung der Ursache des Problems fort und arbeitet an der Umsetzung geeigneter Korrekturmaßnahmen. Ärzte können den mit den HeartMate 3 LVAS-Kits gelieferten Apikalen Spitzenbohrer sowie die oben genannten separat erhältlichen Apikalen Spitzenbohrer bis auf weiteres nach eigenem Ermessen weiterverwenden. Abbott möchten den folgenden, in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Warnhinweis hervorheben und Sie bitten, diesen bei Verwendung des Apikalen Spitzenbohrers zu beachten:

- Während der Implantation muss ein komplettes Reservesystem (Implantationskit und extrakorporale Komponenten) für Notfälle vor Ort und in Reichweite vorhanden sein.

Wenn während des Stanzverfahrens ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar ist, muss der Vorgang sofort abgebrochen und mit dem Reserve-Apikaler Spitzenbohrer (aus einem LVAS-Kit oder mit einem separat erhältlichen Apikalen Spitzenbohrer, falls verfügbar) abgeschlossen werden. Bitte melden Sie uns weiterhin alle Probleme, denen Sie bei Verwendung des Apikalen Spitzenbohrers begegnen.

Bitte füllen Sie das diesem Schreiben beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es an Abbott zurück. Geben Sie diese Mitteilung auch an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die davon Kenntnis haben müssen.

Die zuständigen Aufsichtsbehörden werden von Abbott über dieses Problem informiert.

Abbott setzt seine Untersuchungen in dieser Angelegenheit fort und arbeitet mit Nachdruck an der Wiederaufnahme der regulären Belieferung. Sobald uns neue Informationen vorliegen, werden Sie darüber informiert. Für Ihnen und Ihren Patienten dadurch gegebenenfalls entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns vielmals entschuldigen. Bitte seien Sie versichert, dass Abbott bestrebt ist, Produkte und Support höchster Qualität bereitzustellen. Für Ihre partnerschaftliche Unterstützung in diesem Prozess danken wir Ihnen. Bei Fragen zu dieser Mitteilung können Sie sich gerne auch an Ihren örtlichen Abbott-Repräsentanten wenden.

Mit freundlichen Grüßen

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure