



Avviso URGENTE di sicurezza sul campo

FA-Q323-HF-3

Carotatore apicale e kit HeartMate 3 LVAD
(Modelli: 1050, 106524INT)
GTIN: 00813024010227, 00813024011712 (OUS)

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

Agosto 2023

Egregio cliente,

Abbott sta informando i clienti in merito ad un evento riguardante il carotatore apicale HeartMate (modello 106524INT) fornito con i kit HeartMate 3 LVAS (Left Ventricular Assist System, sistema di assistenza ventricolare sinistra) e il carotatore apicale (modello 1050) distribuito separatamente per l'uso nelle procedure di impianto del sistema HeartMate 3. Si noti che i kit di impianto HeartMate II non sono interessati dal presente avviso.

Da aprile 2023, Abbott ha cominciato a ricevere reclami attinenti all'impossibilità per il carotatore apicale, di iniziare e/o completare la resezione del tessuto cardiaco durante la preparazione chirurgica del cuore del paziente per l'impianto del sistema di assistenza ventricolare sinistra (LVAD). Al 3 agosto 2023 sono stati riportati in totale otto (8) reclami relativi a questa problematica, pari a un tasso di reclami complessivo di circa il due per cento (2%). In questi reclami, oltre a un prolungamento del tempo chirurgico/tempo della procedura, non sono stati segnalati danni ai pazienti. In tutti questi eventi, il medico ha potuto portare a termine la procedura utilizzando il carotatore apicale di un kit di impianto LVAS di backup o uno strumento chirurgico alternativo.

Impatto e rischi associati

Il carotatore apicale viene utilizzato nella procedura di impianto del HeartMate 3 LVAD per tagliare il miocardio nel momento in cui il chirurgo esegue la ventricolotomia apicale per l'impianto del LVAD nel ventricolo sinistro.

L'impossibilità di avviare e/o completare la procedura di resezione mediante coring, a causa di una inadeguata affilatura del carotatore apicale, potrebbe determinare un allungamento del tempo procedurale o chirurgico, per reperire il carotatore apicale di backup. Non sono stati riportati danni o lesioni ai pazienti ma i potenziali rischi aggiuntivi includono un rischio remoto di compromissione emodinamica e/o tromboembolismo/evento tromboembolico e un remoto rischio di ictus e/o morte.

Raccomandazione

A tutt'oggi, questo prodotto non è stato rimosso dal campo e non deve essere restituito. Mentre Abbott continua a indagare la causa all'origine del problema e a implementare opportune misure correttive, i medici possono continuare a usare a propria discrezione il carotatore apicale fornito con i kit HeartMate 3 LVAS e i carotatori apicali distribuiti a parte sopra elencati, fino a nuova comunicazione. Abbott sta potenziando nelle Istruzioni per l'uso del carotatore apicale la seguente avvertenza:

- Durante la procedura di impianto, deve essere disponibile in loco e in stretta prossimità un sistema di backup completo (kit di impianto e componenti esterni) da usare in caso di emergenza.

Ove durante la resezione si avvertisse una resistenza insolita, si raccomanda inoltre di arrestare immediatamente la procedura e di completarla con il carotatore apicale di backup (contenuto nei kit LVAS o un carotatore apicale distribuito a parte, se disponibile). La preghiamo di continuare a segnalare eventuali difficoltà incontrate con il carotatore apicale.

La invitiamo a compilare il modulo di conferma allegato alla presente e di restituirlo ad Abbott. 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.

Abbott sta continuando a indagare su questa situazione e a lavorare alacremente per riprendere la normale fornitura. Sarà nostra cura comunicare le nuove informazioni appena saranno disponibili. 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 locale di Abbott.

Cordialmente,

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure