

März 2024

Sehr geehrte Kunden,

Abbott möchte Sie informieren, dass wir Beschwerden erhielten, nach denen Blut aus dem linken Ventrikel ausgetreten bzw. Luft in den linken Ventrikel oder in das Linksherzunterstützungsgerät (Left Ventricle Assist Device, LVAD) gelangt ist. Dies wird auf einen Leckagepfad an der Dichtung zwischen der Einlasskanüle und der Apikalen- -Manschette des HeartMate 3™ Linksherzunterstützungssystems (Left Ventricle Assist System, LVAS) zurückgeführt. Die Blutleckage bzw. das Einsaugen von Luft wurde ausschließlich während der Implantation beobachtet. Nachdem die Blutung bzw. das Einstromen von Luft intraoperativ behoben war, trat das Problem postoperativ nicht mehr auf. Im Rahmen der Untersuchung durch Abbott wurde festgestellt, dass in bestimmten Fällen eine routinemäßige Manipulation der Pumpe oder interne Flüssigkeitsdrücke während der Implantation zu einer Kompression des Dichtungsrings auf einer Seite führen können, wodurch ein Leckagepfad auf der gegenüberliegenden Seite verursacht wurde.

Bis zum 18. Februar 2024 hat Abbott insgesamt 81 dahingehende Beschwerden von 33.795 Implantationen erhalten. Bei diesen betrug die Auftretensrate gravierender unerwünschter Folgen für die Gesundheit (Tod, irreversibles Rechtsherzversagen oder Hirn- oder Myokardinfarkt aufgrund von Luftembolie) 0,01 %. Die anderen gemeldeten Folgen einer Blutleckage bzw. eines Einsaugens von Luft waren längere Dauer der Prozedur, Blutung und Hämorrhagie.

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, mit denen wir die Anweisungen für die Implantation und die chirurgischen Standardprozesse vertiefen möchten, die anzuwenden sind, wenn beobachtet wird, dass Blut aus dem LVAD austritt bzw. Luft auf irgendeinem Weg, u. a. über die Schnittstelle zwischen der Zulaufkanüle und der apikalen Manschette, in den linken Ventrikel und das LVAD gelangt.

Auswirkungen und damit verbundene Risiken

Wenn während der Implantation des HeartMate 3™ LVAS keine Hämostase erreicht wird, beeinträchtigt das Austreten von Blut oder das Einsaugen von Luft die Integrität der Blutleitung. Aufgrund dessen kann während der intraoperativen Wiederherstellung der Integrität der Blutleitung durch den Chirurgen Folgendes auftreten: verlängerte OP-Dauer, Blutung, Hämorrhagie, Rechtsherzversagen, Luftembolie und potenziell Tod infolge von Hämorrhagie oder Luftembolie.

Empfehlung

Das Produkt wird nicht vom Markt zurückgerufen und nicht verwendete Produkte brauchen nicht zurückgesendet zu werden. Abbott ist der Ansicht, dass der medizinische Nutzen das Risiko einer Schädigung überwiegt, und empfiehlt die weitere Verwendung des HeartMate 3™ LVAS gemäß der Gebrauchsanweisung (IFU) und den nachstehend aufgeführten zusätzlichen Hinweisen.

Das Austreten von Blut aus dem linken Ventrikel oder dem LVAD bzw. das Einsaugen von Luft in den linken Ventrikel oder in das LVAD an einer beliebigen Schnittstelle, u. a. an der zwischen der Pumpe und der Apikalen-Manschette, kann in der Regel durch Anpassung der Pumpenposition behoben



Dringende Sicherheitsmitteilung

FA-Q124-HF-2

HeartMate 3™ LVAS Kits
Modellnummern: 106524INT
(UDI: 0081302401171)

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

werden. In den restlichen Fällen werden Leckagen oder Lufteingüsse mithilfe herkömmlicher Strategien zur Behebung von Luftleckagen oder intraoperativen Blutungen behoben.

Wird eine Blutleckage oder ein Einsaugen von Luft vermutet oder beobachtet, sind die chirurgischen Standardvorgehensweisen und die vorliegende Gebrauchsanweisung zu befolgen:

- Bevor die LVAD-Unterstützung eingeleitet wird, muss sämtliche Restluft aus der Blutkammer des Produkts entfernt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Blutung beurteilt und die Hämostase ordnungsgemäß gemanagt wird, bevor alle Wunden verschlossen werden.
- Wenden Sie herkömmliche Strategien zur Behebung von Luftleckagen oder chirurgischen Blutungen an, u. a.: Anpassen der Pumpenposition, Abwarten der natürlichen Gerinnungsneigung des Blutes oder der Umkehr der Antikoagulation, Verwendung chirurgischer Materialien und Austausch der Apikalen-Manschette, der Pumpe oder beider Teile.
- Für den Einsatz in einem Notfall sollte während des Implantationsverfahrens stets ein komplettes Reserve-System (Implantat-Kit und externe Komponenten) an Ort und Stelle und in unmittelbarer Nähe bereitstehen.

Weiteres Vorgehen

Abbott entwickelt und qualifiziert momentan eine geänderte Dichtungsschnittstelle, um dieses Problem zu beheben. Diese Änderung wird nach Abschluss der Qualifizierung und Erhalt der regulatorischen Genehmigungen umgesetzt werden.

Bitte verteilen Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, die hiervon Kenntnis haben müssen.

Abbott ist dabei, die zuständigen Aufsichtsbehörden über dieses Problem zu informieren.

Für Ihnen und Ihren Patienten dadurch ggf. entstehende Schwierigkeiten oder Unannehmlichkeiten möchten wir uns vielmals entschuldigen. Bitte seien Sie versichert, dass Abbott bestrebt ist, Produkte und Kundendienst 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