



Notificación Urgente de Seguridad de Dispositivo Médico

Apical Coring Knife y HeartMate 3 LVAD Kits
(Modelos: 1050, 106524INT)
GTIN: 00813024010227, 00813024011712

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

Agosto 2023

Estimado Cliente,

Abbott notifica a los clientes sobre un hallazgo con el bisturí de extracción de muestras apical HeartMate proporcionado con los kits del sistema de asistencia ventricular izquierdo (LVAS) HeartMate 3 (modelo 106524INT) y el bisturí de extracción de muestras apical (modelo 1050) distribuidos por separado para su uso durante HeartMate 3 procedimientos de implante. Tenga en cuenta que los kits de implantes HeartMate II distribuidos no se ven afectados por este aviso.

A partir de abril de 2023, Abbott ha recibido quejas sobre la incapacidad del bisturí de extracción de muestras apical para iniciar o completar la resección del tejido cardíaco cuando el médico estaba preparando el corazón del paciente para la implantación del dispositivo de asistencia ventricular izquierdo (LVAD). Al 3 de agosto de 2023, se habían informado un total de ocho (8) quejas sobre este tema, lo que corresponde a una tasa general de quejas de alrededor del dos por ciento (2%). No se han informado daños al paciente más allá del tiempo quirúrgico prolongado/tiempo del procedimiento con estas quejas. En todos estos eventos, el médico pudo completar el procedimiento utilizando un bisturí de extracción de muestras apical del kit de implante LVAS de respaldo o una herramienta quirúrgica alternativa.

Impacto y Riesgos Asociados

El bisturí de extracción apical se usa durante la implantación de los LVAD HeartMate 3 y HeartMate II para cortar el miocardio cuando el cirujano crea la ventriculotomía apical para la implantación del LVAD en el ventrículo izquierdo.

La imposibilidad de iniciar y/o completar el procedimiento de extracción de muestras debido a un afilado inadecuado del bisturí de extracción de muestras apical podría resultar en un procedimiento prolongado o tiempo quirúrgico mientras se adquiere el bisturí de extracción de muestras de respaldo. No se han informado lesiones o daños al paciente, pero los posibles riesgos adicionales incluyen un riesgo remoto de compromiso hemodinámico y/o tromboembolismo/evento tromboembólico, y un riesgo improbable de accidente cerebrovascular y/o muerte.

Recomendación

En este momento, este producto no se retira del campo y no es necesario devolverlo. Mientras Abbott continúa investigando la causa raíz del problema e implementa las acciones correctivas apropiadas, los médicos pueden continuar usando el bisturí para extracción de muestras apical proporcionado con los kits HeartMate 3 LVAS y los bisturí para extracción de muestras apical que se distribuyen por separado y que se mencionan con anterioridad a su discreción hasta nuevo aviso. Abbott refuerza la siguiente advertencia en las Instrucciones de uso al utilizar el bisturí de extracción de muestras apical:

- Durante el proceso de implante, un sistema de respaldo completo (kit de implante y componentes externos) debe estar disponible en el sitio y en las proximidades para su uso en caso de una emergencia.



Notificación Urgente de Seguridad de Dispositivo médico

Apical Coring Knife y HeartMate 3 LVAD Kits
(Modelos: 1050, 106524INT)
GTIN: 00813024010227, 00813024011712

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

Además, si se encuentra una resistencia inusual durante el procedimiento de extracción de muestras, detenga inmediatamente la extracción y complete con el bisturí de extracción de muestras apical de repuesto (de los kits LVAS o un bisturí de extracción de muestras apical distribuido por separado, si está disponible). Continúe informando cualquier dificultad que encuentre con el bisturí de extracción de muestras apical.

Complete el formulario de acuse de recibo incluido con esta carta y devuélvalo a Abbott. Distribuya este aviso a aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su institución. Abbott está en proceso de notificar a las agencias reguladoras correspondientes sobre este problema.

Abbott continúa su investigación sobre este asunto y trabaja diligentemente para reanudar el suministro normal. Nos comunicaremos a medida que haya nueva información disponible. Nos disculpamos sinceramente por cualquier dificultad o inconveniente que esto pueda causarle a usted y a sus pacientes. Tenga en cuenta que Abbott se compromete a proporcionar productos y soporte de la más alta calidad, y le agradecemos su colaboración para ayudarnos con este proceso. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, comuníquese con su representante local de Abbott.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink that reads 'Elizabeth Boltz'.

Elizabeth Boltz
Vicepresidente Divisional, Calidad
Insuficiencia cardíaca de Abbott