



Notificação de dispositivos médicos

Kit LVAS HeartMate 3™
Número do modelo: 106524INT

Divisão de Insuficiência
Cardíaca
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, California 94588

Março de 2024

Prezado Cliente,

A Abbott está notificando a ocorrência de queixas de vazamento de sangue para fora do ventrículo esquerdo ou entrada de ar no ventrículo esquerdo ou no Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda (DAVE), que foram atribuídas a uma passagem de vazamento na interface de vedação entre a cânula de entrada do Sistema de Assistência Ventricular Esquerda (SAVE) HeartMate 3™ e o anel apical de titânio. O vazamento de sangue ou entrada de ar só foi observada durante o procedimento de implante. Uma vez resolvido o sangramento ou entrada de ar no intraoperatório, o problema não voltou a ocorrer no pós-operatório. A investigação da Abbott determinou que, em certos casos, a manipulação rotineira da bomba ou das pressões do fluido interno durante o implante pode resultar em uma compressão do anel de vedação em um lado, levando a um vazamento no lado oposto.

Até 18 de fevereiro de 2024, a Abbott recebeu um total de 81 reclamações sobre o assunto de 33.795 implantes. Destes, a taxa de ocorrência de consequências adversas graves à saúde (morte, insuficiência cardíaca direita irreversível ou infarto cerebral ou do miocárdio por embolia gasosa) era de 0,01%. Os outros danos relatados em relação ao vazamento de sangue ou entrada de ar eram tempo prolongado de cirurgia, sangramento e hemorragia.

Esta carta contém informações importantes para reforçar as instruções do implante e os processos cirúrgicos padrões ao observar o vazamento de sangue do DAVE ou a passagem de ar para o ventrículo esquerdo e DAVE por qualquer caminho, incluindo a interface entre a cânula de entrada e o anel apical.

Impacto e Riscos Associados

Durante o implante do SAVE HeartMate 3™, se a hemostasia não for alcançada, o extravasamento de sangue ou a entrada de ar afetará a integridade da via sanguínea e, enquanto sua integridade está sendo restaurada pelo cirurgião, poderá ocorrer: tempo prolongado de cirurgia, sangramento, hemorragia, insuficiência cardíaca direita, embolia gasosa ou morte potencial por hemorragia ou embolia gasosa.

Recomendação

Não há qualquer defeito ou malfuncionamento do produto, dessa forma, o produto não será retirado de campo e os produtos não utilizados não devem ser devolvidos. Por não haver defeito no produto, a Abbott recomenda a continuidade de uso do SAVE HeartMate3™ de acordo com as Instruções de Uso (IFU) e orientações suplementares fornecidas abaixo.

Na maioria dos casos, o extravasamento de sangue ou a entrada de ar para o ventrículo esquerdo ou para o DAVE em qualquer interface, inclusive na interface entre a bomba e o anel apical, é resolvido ajustando a posição da bomba. Nos demais casos, o extravasamento ou entrada de ar é abordado usando estratégias convencionais para resolvê-los.



Notificação de dispositivos médicos

Kit LVAS HeartMate 3™
Número do modelo: 106524INT

Divisão de Insuficiência
Cardíaca
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, California 94588

Se houver suspeita ou observação de vazamento de sangue ou entrada de ar, siga os processos cirúrgicos padrões e a IFU existente:

- O ar residual deve ser completamente retirado da câmara e do dispositivo antes de iniciar o suporte do DAVE.
- Certifique-se de que o sangramento seja avaliado e assegure o manejo adequado da hemostasia antes de fechar todas as feridas.
- Use estratégias convencionais para resolver entrada de ar ou sangramento cirúrgico, incluindo ajustar a posição da bomba, aguardar a tendência natural do sangue coagular ou na reversão da anticoagulação, utilizar materiais cirúrgicos e trocar o anel apical, a bomba ou ambos.
- Tenha sempre um sistema de backup completo (kit de implante e componentes externos) disponível no local e nas proximidades durante o procedimento de implante para uso em caso de emergência.

Próximos passos

A Abbott segue avaliando eventuais melhorias na interface do dispositivo, conforme o processo de melhoria contínua de seus produtos.

Por favor, distribua este aviso para aqueles que precisam estar cientes dentro de sua instituição e preencha o formulário de reconhecimento e devolva-o à Abbott.

A Abbott está em processo de notificação às agências reguladoras aplicáveis sobre essa questão.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer dificuldades ou inconvenientes que isso possa causar a você e a seus pacientes. Por favor, saiba que a Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade, e agradecemos sua parceria em nos ajudar com este processo. Em caso de dúvidas sobre esta comunicação, entre em contato com seu representante local da Abbott.

Sinceramente,

Elizabeth Boltz
Vice-Presidente de Divisão, Qualidade
Abbott insuficiência cardíaca