



Corrección Urgente de Dispositivos Médicos

HeartMate 3™ LVAS Kit
Número de modelo: 106524INT
(UDI: 0081302401171)

División de Insuficiencia
Cardíaca
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588

Marzo 2024

Estimado cliente,

Abbott le notifica que ha habido quejas de fugas de sangre del ventrículo izquierdo o de aire que ingresa al ventrículo izquierdo o al dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo (LVAD) que se atribuyen a una ruta de fuga en la interfaz de sellado entre la cánula de entrada del sistema de asistencia del ventrículo izquierdo (LVAS) HeartMate 3™ y el manguito apical de titanio. La fuga de sangre o arrastre de aire solo se ha observado durante el procedimiento de implantación. Una vez que el sangrado o el arrastre de aire se resolvieron intraoperatoriamente, el problema no volvió a ocurrir en el en los dispositivos ya implantados o postoperatorio. La investigación de Abbott determinó que, en ciertos casos, la manipulación rutinaria de la bomba o las presiones internas del fluido durante la implantación pueden dar lugar a un anillo de sellado comprimido en un lado, lo que conduce a una ruta de fuga en el lado opuesto.

Hasta el 18 de febrero de 2024, Abbott ha recibido un total de 81 quejas sobre el problema de 33,795 implantes realizados. De estos, la tasa de ocurrencia de consecuencias adversas graves para la salud (muerte, insuficiencia cardíaca derecha irreversible o infarto cerebral o de miocardio por embolia gaseosa) fue del 0.01%. Los otros daños reportados de la fuga de sangre o el arrastre de aire fueron el tiempo prolongado de la cirugía, el sangrado y la hemorragia.

Esta carta contiene información importante para reforzar las instrucciones del implante y los procesos quirúrgicos estándar cuando se observa la fuga de sangre del LVAD o el aire que pasa al ventrículo izquierdo y al LVAD a través de cualquier vía, incluida la interfaz entre la cánula de entrada y el manguito apical.

Impacto y riesgos asociados

Durante la implantación del HeartMate 3™ LVAS, si no se logra la hemostasia, la fuga de sangre o el arrastre de aire afectarán la integridad de la vía sanguínea y pueden provocar lo siguiente mientras el cirujano restaura la integridad de la vía sanguínea: tiempo prolongado de cirugía, sangrado, hemorragia, insuficiencia cardíaca derecha, embolia gaseosa o posible muerte por hemorragia o embolia gaseosa.

Recomendación

El producto no se retira del campo y no es necesario devolver el producto no utilizado. Abbott considera que los beneficios médicos superan el riesgo de daño y recomienda el uso continuo del HeartMate 3™ LVAS según las Instrucciones de uso (IFU) y la guía complementaria que se proporciona a continuación.

En la mayoría de los casos, la fuga de sangre o el arrastre de aire hacia el ventrículo izquierdo o el LVAD en cualquier interfaz, incluida la interfaz entre la bomba y el manguito apical, se corrige ajustando la posición de la bomba. En el resto de los casos, las fugas o el arrastre de aire se corrigen utilizando estrategias convencionales para resolver las fugas de aire o el sangrado quirúrgico.



Corrección Urgente de Dispositivos Médicos

HeartMate 3™ LVAS Kit
Número de modelo: 106524INT
(UDI: 0081302401171)

División de Insuficiencia
Cardíaca
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588

Si se sospecha o se observa una fuga de sangre o un arrastre de aire, siga los procesos quirúrgicos estándar y las instrucciones de uso existentes:

- El aire residual debe evacuarse completamente de la cámara de sangre del dispositivo antes de iniciar el soporte del LVAD.
- Asegúrese de que se evalúe el sangrado y asegure el manejo adecuado de la hemostasia antes de cerrar todas las heridas.
- Use estrategias convencionales para resolver las fugas de aire o el sangrado quirúrgico, que puede incluir el ajuste de la posición de la bomba, esperar por de la tendencia natural de la sangre a coagularse o al revertir la anticoagulación, la adición de materiales quirúrgicos y el cambio del manguito apical, la bomba o ambos.
- Tenga siempre un sistema de respaldo completo (kit de implantes y componentes externos) disponible en el sitio y cerca durante el procedimiento de implantación para su uso en caso de emergencia.

Próximos pasos

Abbott está desarrollando y calificando un cambio en la interfaz del sello para corregir este problema y lo implementará una vez que se complete la calificación y reciba las aprobaciones regulatorias.

Distribuya este aviso a aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su institución, complete el formulario de reconocimiento y devuélvalo a Abbott.

Abbott está en proceso de notificar a las agencias reguladoras correspondientes sobre esta situación.

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 apoyo de la más alta calidad, y le agradecemos su colaboración para ayudarnos con este proceso. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante local de Abbott.

Sinceramente

Elizabeth Boltz
Vicepresidente Divisional, Calidad
Insuficiencia cardíaca de Abbott