



## Hitna sigurnosna obavijest FA-Q323-HF-3

Nož Apical Coring Knife i LVAD kompleti HeartMate 3  
(Modeli: 1050, 106524INT)  
GTIN: 00813024010227, 00813024011712 (OUS)

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

Kolovoz 2023.

Poštovani kupci,

Tvrtka Abbott obavještava korisnike o nalazu u vezi s nožem HeartMate Apical Coring Knife koji se isporučuje s kompletima HeartMate 3 Left Ventricular Assist System (LVAS) (model 106524INT) i nožem Apical Coring Knife (model 1050) koji se isporučuje zasebno za upotrebu tijekom postupaka implantacije sustava HeartMate 3. Imajte na umu da se ova obavijest ne odnosi na komplete HeartMate II Implant Kits.

Počevši od travnja 2023. godine tvrtka Abbott primila je pritužbe u vezi s nemogućnošću pokretanja noža Apical Coring Knife pri početku i/ili obavljanju resekcije srčanog tkiva, dok je liječnik pripremao srce pacijenta za implantaciju uređaja Left Ventricular Assist Device (LVAD). Od 3. kolovoza 2023. godine prijavljeno je ukupno osam (8) pritužbi u vezi s tim problemom, što odgovara ukupnoj stopi pritužbi od oko dva posto (2 %). U tim pritužbama nije bila prijavljena nikakva šteta za pacijente osim produljenog vremena/postupka. U svim navedenim slučajevima liječnik je mogao završiti postupak pomoću noža Apical Coring Knife iz rezervnog LVAS kompleta za implantaciju ili nekim drugim kirurškim uređajem.

### Utjecaj i povezani rizici

Nož Apical Coring Knife upotrebljava se tijekom implantacije sustava HeartMate 3 LVAD za rez kroz miokard dok liječnik radi apikalnu ventrikulotomiju radi implantacije LVAD uređaja u lijevi ventrikul.

Nemogućnost pokretanja i/ili dovršavanja postupka zbog neodgovarajuće oštine noža Apical Coring Knife mogla bi prouzročiti produljenje postupka ili vremena operacije dok se ne pribavi rezervni nož. Nije prijavljena nikakva šteta za pacijente, ali potencijalni dodatni rizici obuhvaćaju blagi rizik od hemodinamičke nestabilnosti i/ili tromboembolije/tromboembolijskog događaja te vrlo malo vjerojatni rizik od moždanog udara i/ili smrti.

### Preporuka

Trenutačno se ovaj proizvod ne povlači s terena i ne treba ga vraćati. Tvrtka Abbott i dalje će istraživati uzroke problema i primjenjivati odgovarajuće korektivne radnje, a kliničari mogu i dalje, prema vlastitom nahođenju, upotrebljavati gore navedene noževe Apical Coring Knife koji se isporučuju s kompletima HeartMate 3 LVAS i noževe Apical Coring Knives koji se isporučuju odvojeno, sve do daljnje obavijesti. Kompanija Abbott naglašava sljedeće upozorenje u Uputama za upotrebu prilikom upotrebe noža Apical Coring Knife:

- Tijekom postupka implantacije na lokaciji mora biti dostupan kompletan rezervni sustav (komplet za implantaciju i vanjske komponente), koji se mora nalaziti u blizini primjene za hitne slučajeve.

Osim toga, ako osjetite neuobičajen otpor tijekom postupka, odmah ga prekinite i dovršite rezervnim nožem Apical Coring Knife (iz LVAS kompleta ili nožem Apical Coring Knife koji se isporučuje odvojeno, ako je dostupan). I dalje nas obavještavajte o bilo kakvim poteškoćama koje imate s nožem Apical Coring Knife.

Molimo vas da popunite obrazac za potvrdu, koji je priložen ovom dopisu i vratite ga tvrtki Abbott. Ovu obavijest pošaljite svima u svojoj ustanovi koji moraju biti obaviješteni o tome.

Tvrtka Abbott trenutčno obavještava mjerodavne regulativne agencije o navedenom problemu.

Tvrtka Abbott nastavlja istraživati ovo pitanje i marljivo radi na nastavku daljnjih normalnih isporuka. Obavijestit ćemo vas kad budu dostupne nove informacije. Iskreno se ispričavamo zbog mogućih poteškoća ili neugodnosti za vas i vaše pacijente. Imajte na umu da je tvrtka Abbott predana pružanju proizvoda i podrške najviše kvalitete i zahvaljujemo vam na suradnji u ovom postupku. Budete li imati pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Abbott.

S poštovanjem,

Elizabeth Boltz  
Potpredsjednik odjela, kvaliteta  
Abbott Heart Failure