



VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Sustav za potporu lijevoj srčanoj klijetki HeartMate 3™

Kat. br. 106524INT LVAS KIT, HM3

Kopča grafta izlaznog protoka

Kat. br. 10012390GBL

10. siječnja 2018.

Poštovani liječnik!

U svibnju 2018. poslali smo vam informacije o okluzijama grafta izlaznog protoka izazvanih savijanjem u sustavu HeartMate 3 (HM3) i nadolazećim poboljšanjima dizajna. Abbott sada obavještava naše liječnike s kojima je u partnerskom odnosu da je kopča grafta izlaznog protoka nedavno dobila odobrenje oznake CE.

Kopča grafta izlaznog protoka namijenjena je sprječavanju zakretanja grafta izlaznog protoka, a time i uklanjanju sigurnosnih rizika navedenih u obavijesti u svibnju 2018. Kopča grafta izlaznog protoka namijenjena je korištenju uz sve nove implantate, a može se koristiti i u slučajevima kada je zakretanje grafta izlaznog protoka potvrđeno i potreban je kirurški zahvat.

Svi centri za implantaciju sustava HM3 moraju prije korištenja kopče proći obuku o pravilnom pričvršćivanju kopče. Novi kompleti sustava HM3 obuhvaćat će kopču grafta izlaznog protoka. Kopča će biti besplatna za sve zalihe sustava HM3 koje su trenutno dostupne u vašem centru za implantaciju. Abbott preporučuje sljedeće ažurirane strategije postupanja s pacijentima za pacijente s implantiranim sustavom HM3.

Ažurirano postupanje s pacijentima – novi pacijenti

- Kada prilikom implantacije priključite graft izlaznog protoka na kućište pumpe i počnete zatezati navojni prsten, začut će se klik. Nastavite zatezati navojni prsten u smjeru kazaljke na satu dok se u potpunosti ne zaustavi i više se ne čuje nijedan klik. Da biste izbjegli oštećenje sklopa grafta izlaznog protoka, za zatezanje navojnog prstena nemojte upotrebljavati alat.
- **Kada stegnete navojni prsten, pričvrstite kopču grafta izlaznog protoka u skladu s priloženim uputama za upotrebu.**

Ažurirano postupanje s pacijentima – postojeći pacijenti

- Pacijentima koji **ne** osjećaju opstrukciju grafta izlaznog protoka Abbott preporučuje standardnu kontrolu, kao što je bilo navedeno u obavijesti u svibnju 2018., bez primjene kopče grafta izlaznog protoka kirurškim zahvatom.
- Pacijentima s implantiranim sustavom HM3 koji osjećaju opstrukciju grafta izlaznog protoka i kojima je potreban kirurški zahvat radi popravka opstrukcije, Abbott preporučuje primjenu kopče tijekom kirurškog zahvata u skladu s uputama za upotrebu grafta izlaznog protoka.

To nije novi problem, nego nastavak prethodne komunikacije povezane s izvješćima s terena o zakretanju grafta izlaznog protoka. Primijenite ažurirane upute za liječenje pacijenata na temelju gore navedenih preporuka za kontrolu pacijenata.

Ako imate pitanja, obratite se lokalnom kliničkom specijalistu društva Abbott ili službi za hitnu podršku na broj +32 22006645 dostupnoj 24 sata dnevno, sedam dana u tjednu.

Zahvaljujemo na povjerenju.

S poštovanjem,

Lance Mattoon
potpredsjednik odjela za kvalitetu,
Abbott Heart Failure