



ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН
FA-Q124-HF-2
HeartMate 3™ LVAS СЕТОВИ
Модел: 106524INT (UDI: 0081302401171)

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

Април 2024

Почитувани здравствени работници,

Abbott Ве известува дека има поплаки за истекување на крв од левата комора или влез на воздух во левата комора или левиот вентрикуларен уред за поддршка (LVAD) што се припишуваат на истек во спојот помеѓу влезната канила на HeartMate 3™ левиот вентрикуларен систем за поддршка (понатаму LVAS) и титаниумскиот апикален каф. Истекувањето на крв или навлегувањето на воздухот е забележано само за време на процедурата за имплантација. Штом крварењето или воздушниот проток ќе се решат интраоперативно, проблемот не се повторува постоперативно. Истрагата на Abbott утврди дека во одредени случаи, рутинската манипулација на пумпата или внатрешниот притисок на течноста за време на имплантацијата може да резултира со компримиран запечатувачки прстен од едната страна, што доведува до истек на спротивната страна.

Заклучно со 18 февруари 2024 година, Abbott има добиено вкупно 81 поплака за проблемот од 33.795,00 имплантации. Од нив, стапката на појава на сериозни негативни здравствени последици (смрт, неповратна десна срцева слабост или церебрален или миокарден инфаркт поради воздушна емболија) беше 0,01%. Другите пријавени штети од истекување на крв или влез на воздух се продолжено време на операција, крварење и хеморагија.

Ова писмо содржи важни информации за зајакнување на инструкциите за имплантирање и стандардните хируршки процеси при набљудување на истекување на крв од LVAD или воздухот што минува во левата комора и LVAD преку која било патека, вклучувајќи ја и врската помеѓу влезната канила и апикалниот каф.

Влијание и поврзани ризици

За време на имплантација на HeartMate 3™ LVAS, ако не се постигне хемостаза, истекувањето на крв или влезот на воздух ќе влијае на интегритетот на патеката на крвта и додека хирургот ја воспоставува патеката на крв може да се случи следново: продолжено време на операција, крварење, хеморагија, десна срцева слабост, воздушна емболија или потенцијална смрт од хеморагија или воздушна емболија.

Препорака

Производот не се отстранува од терен и неискористениот производ не треба да се враќа. Abbott смета дека медицинските придобивки го надминуваат ризикот од штета и препорачува продолжување на употреба на HeartMate 3™ LVAS според Упатството за употреба (IFU) и дополнителните упатства дадени подолу.

Во повеќето случаи, истекувањето на крв или влезот на воздух во левата комора или LVAD на кој било начин, вклучително и на врската помеѓу пумпата и апикалниот каф, се решава со прилагодување на положбата на пумпата. Во останатите случаи, истекувањето или влезот на воздух се решаваат со користење на конвенционални стратегии за решавање на случаи на влез на



ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

FA-Q124-HF-2

HeartMate 3™ LVAS СЕТОВИ

Модел: 106524INT (UDI: 0081302401171)

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

воздух или хируршко крварење.

Ако се сомневате или забележите истекување на крв или навлегување воздух, следете ги стандардните хируршки процеси и постојните упатства за употреба:

- Преостанатиот воздух мора целосно да се испразни од комората за крв на уредот пред да се активира LVAD поддршка.
- Осигурете се дека крварењето е одредено и обезбедете правилно управување со хемостазата пред да ги затворите сите рани.
- Користете конвенционални стратегии за решавање на влез на воздух или хируршко крварење, вклучувајќи: прилагодување на положбата на пумпата, чекање на природната тенденција на крвта да коагулира или по престанок на антикоагулацијата, додавање хируршки материјали и замена на апикалниот каф, пумпата или и двете.
- Секогаш имајте комплетен резервен систем (комплет за имплантација и надворешни компоненти) достапен на лице место и во непосредна близина за време на процедурата за имплантација за употреба во случај на итност.

Следни чекори

Abbott развива и одобрува промена во делот за поврзување за да го реши ова прашање и ќе ја спроведе по завршување на процесот на одобрување и добивањето регулаторни одобренија.

Ве молиме дистрибуирајте го ова известување до оние кои треба да ги знаат овие информации во вашата установа. Abbott е во процес на известување на важечките регулаторни агенции за ова прашање.

Искрено се извинуваме за било какви потешкотии или непријатности кои ова може да ги предизвика кај вас и на вашите пациенти. Ве молиме знајте дека Abbott е посветен на обезбедување производи и поддршка со највисок квалитет и ви благодариме за вашето партнерство што ни помага во овој процес. Доколку имате било какви прашања во врска со оваа комуникација, ве молиме контактирајте го вашиот локален претставник на Abbott, носителот на решение за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија СИНЕРЦИ МЕДИКАЛ ДОО – Скопје, Татјана Величковска на тел 070/267992 или на e-mail: tanja@amf.com.mk



Со почит,

Татјана Величковска

Одговорно лице за материовигиланца