



ИТНО Известување за безбедност на терен

FA-Q124-HF-1

HEARTMATE 3™ LVAS KITS & HEARTMATE 3 OUTFLOW GRAFTS

HEARTMATE II™ LVAS KITS & HEARTMATE II OUTFLOW GRAFTS

Март 2024

Почитувани здравствени работници,

Abbott Ве информира за планирано ажурирање на Упатството за употреба поврзано со забележаното деформирање на излезниот графт познато како “Extrinsic Outflow Graft Obstruction” (EOGO) - „Екстринзична Обструкција на Излезниот Графт “ поврзан со HeartMate 3™ Лев Вентрикуларен Систем за Поддршка (LVAS) и HeartMate II™ LVAS. Значителна EOGO клинички ќе се манифестира како перзистентен аларм за низок проток во одредени околности кај некои пациенти, и во такви случаи, може да ја наруши можноста на HeartMate LVAS да овозможи адекватна хемодинамска поддршка.

Во додатокот А е комплетната листа на каталошки броеви на засегнатите производи.

Ова писмо содржи важна инфромација како да се препознае EOGO и препорачаните чекори за дијагностицирање на EOGO. Нема потреба да се врати било кој производ во Abbott.

EOGO е предизвикан од акумулација на биолошки материјали (неклеточни бионаслаги) помеѓу HeartMate Излезниот Графт и Воведникот на Графтоот или компонента која не е дел од HeartMate системот (како што е Gore-Tex/PTFE кондуит или обвивка додадена од хирургот за време на имплантацијата). Акумулацијата на бионаслагите после долготраен процес на поддршка е (типично подолго од 2 години) и има слични клинички ефекти кај HeartMate 3™ LVAS и HeartMate II™ LVAS. Кај HeartMate 3™ LVAS Kaplan Meier очекувана фреквенција на појава на EOGO по имплантацијата е 0.24% на 2 години и 2.06% на 5 години.

Влијание и поврзани ризици

Значителни клинички манифестации на EOGO може да вклучат констрикција на излениот графт доведувајќи до постојани аларми за низок проток или низок проток. Постојаниот низок проток доколку не се третира може да резултира со: хемодинамско нарушување, потреба од хируршка интервенција, вклучувајќи и можна замена на пумпа, и ризик од смрт. Континуирана употреба на HeartMate LVAS е безбедна со упатствата опишани во ова писмо. Како заклучок, намерата на ова писмо е да обезбеди информација за клиничарите, и нема потреба од враќање на производот во Abbott.

Дополнителни упатства и препораки

Важно е клиничарите да продолжат да обрнуваат внимание на алармите за низок проток земајќи во предвид дека ова е првиот симптом за значителна опструкција на протокот. Постојаниот неразјаснет низок проток доколку остане непрепознаен или се остави нетретиран, може да доведе до горенаведените нарушувања.

Следната информација обезбедува упатство како да се дијагностицира неразјаснет низок проток поврзан со опструкција на излезниот графт и препорачаните активности. Клиничка статија објавена во 2018 (Mehra et al. J Heart Lung Transplant. 2018 Nov;37(11):1281-1284) вклучува



препорачан дијагностички алгоритам за да се препознае обструкција на излениот графт за HeartMate 3 LVAD во контекст на свиткување на излезниот графт. Овој објавен пристап е соодветен за да се детерминира доколку значителна EOGO е присутна и допринесува за појава на аларми за низок проток кои не може да се решат. Како заклучок **Mehra et al.** алгоритмот го идентификува следниот алгоритам за неразјаснети аларми за низок проток:

- Доколку пациентот покажува симптоми како што се тренд на намалување на протокот без подобрување со враќање во нормала или постојани аларми за низок проток (со или без симптоми), првиот чекор е да се исклучат други клинички услови кои можат да предизвикаат низок проток.
- Доколку знаците и симптомите кај пациентот перзистираат, значајно е да се исклучи компресија на излезниот графт преку сликање како што КТ Ангиограм.

По дијагностицирање на EOGO, клиничарот има опции да ја третира оваа состојба, што вклучува: мониторинг на пациентот, перкутана интервенција како што е стентирање на излезниот графт, хируршка декомпресија со отварање на воведникот или замена на пумпата. Постојат инхерентни ризици за било која процедура за решавње на EOGO зависно од предоперативната стабилност на пациентот.

Abbott ќе го ажурира Упатството за употреба (IFU) за да вклучи дополнителни дијагностички препораки поврзани со постојниот низок проток и ризици поврзани со EOGO.

Дополнително Abbott е во процес на развој и квалификација на идејно решение поврзано со дизајнот за да се минимизира акумулацијата на бионаслагите на излезниот графт и ќе го имплементира по завршување на квалификацијата и добивање на регулаторни одобренија. Првичната истрага утврдила дека хистологијата на материјалот помеѓу графтоот и воведникот после имплементацијата на предложеното решение на дизајнот, се разликува од бионаслагите и е слично на клеточно колагено сврзано ткиво кое го опкружува графтоот каде што не постои обвивка и не е забележан EOGO. Ова решение за дизајнот ќе биде развиено само за HeartMate 3 излезните графтови, бидејќи HeartMate II LVAS повеќе не се произведува.

Ве молиме пријавете ги сите несакани реакции или проблеми со квалитетот што ги имате при употребата на овие производи кај вашиот локален претставник на Abbott, носителот на решение за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија СИНЕРЏИ МЕДИКАЛ ДОО – Скопје, Татјана Величковска на тел. 070/267992 или на e-mail: tanja@amf.com.mk

Ве молиме дистрибуирајте го ова известување до оние кои треба да ги знаат овие информации во вашата установа и пополнете го приложениот формулар за потврда. Abbott ги известува важечките регулаторни агенции за ова прашање. 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 СИНЕРЏИ МЕДИКАЛ ДОО – Скопје, Татјана Величковска на тел. 070/267992 или на e-mail: tanja@amf.com.mk

Abbott е посветен на обезбедување производи и поддршка со највисок квалитет. Искрено се извинуваме за непријатностите што може да ги предизвика овој проблем.

Со почит,
Татјана Величковска
Одговорно лице за материовигиланца



Додаток А

Број на прозиводот	Име на производот	GTIN број
106524	HeartMate 3 LVAS Implant Kit	неприменливо
106524INT	HeartMate 3™ LVAS Implant Kit	00813024011712
106015	HeartMate II™ LVAS Implant Kit	00813024011224
106016	HeartMate II™ LVAS Implant Kit	00813024011231
102139	Thoratec® HeartMate II® LVAS Implant Kit	неприменливо
103695	HEARTMATE II®, LVAS IMPLANT KIT	00813024010616
104912	HEARTMATE II®, LVAS IMPLANT KIT (WITH SEALED GRAFTS)	00813024010824
103693	HEARTMATE II®, LVAS IMPLANT KIT	00813024010623

