



Abbott

WAŻNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

System HeartMate 3™ do Wspomagania Pracy Lewej Komory

ZESTAW LVAS, HM3 Numer Katalogowy 106524INT

Zacisk Ramienia Odpływowego

Numer Katalogowy 10012390GBL

7 stycznia 2019 r.

Szanowny Lekarzu,

W maju 2018 r. przekazaliśmy Państwu informacje związane z przypadkami zablokowania Ramienia Odpływowego HeartMate 3 (HM3) wskutek skręcenia i ulepszeniami projektu, które miały zostać wkrótce wdrożone. Firma Abbott informuje teraz swoich partnerów-lekarzy, że Zacisk Ramienia Odpływowego uzyskał ostatnio znak CE.

Zacisk Ramienia Odpływowego zaprojektowano, aby zapobiegać rotacji ramienia odpływowego, eliminując w ten sposób obawę o bezpieczeństwo, o której informowano w powiadomieniu z maja 2018 roku. Zacisk Ramienia Odpływowego ma być używany w przypadku wszystkich nowych implantacji u pacjentów i może być wykorzystywany w przypadkach pacjentów, u których potwierdzono skręcenie Ramienia Odpływowego i konieczna jest interwencja chirurgiczna.

Wszystkie ośrodki wszczepiające urządzenie HM3 wymagają przeszkolenia w zakresie właściwego mocowania zacisku przed jego użyciem. Nowe zestawy HM3 wysyłane do Państwa będą zawierać Zacisk Ramienia Odpływowego i zaciski będą dostarczane bezpłatnie do wszystkich zestawów HM3 na stanie, dostępnych aktualnie w Państwa ośrodku dokonującym implantacji. Firma Abbott zaleca następujące zaktualizowane strategie postępowania z pacjentami w przypadku pacjentów, u których wszczepiono urządzenie HM3.

Zaktualizowane zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami – Nowi pacjenci

- W trakcie implantacji podczas mocowania Ramienia Odpływowego do Pokrywy Pompy w miarę dokręcania Pierścienia słyszalny będzie dźwięk kliknięcia. Należy kontynuować dokręcanie Pierścienia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do czasu, aż całkowicie się zatrzyma i przestanie generować dźwięk kliknięcia. Aby uniknąć uszkodzenia modułu z Ramieniem Odpływowym, w celu dokręcenia pierścienia nie należy używać narzędzi.
- **Po dokręceniu pierścienia, założyć Zacisk Ramienia Odpływowego zgodnie z dostarczoną Instrukcją Użycia.**

Zaktualizowane zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami – Istniejący Pacjenci

- W przypadku pacjentów, którzy **nie** doświadczają żadnych oznak zablokowania ramienia odpływowego, firma Abbott zaleca kontrolę w ramach standardowej opieki, którą przedstawiono w skrócie we wcześniejszym powiadomieniu z maja 2018 r. bez przeprowadzania interwencji chirurgicznej w celu założenia Zacisku Ramienia Odpływowego.
- W przypadku pacjentów z wszczepionym wcześniej urządzeniem HM3, u których doszło do zablokowania ramienia odpływowego i którzy wymagają interwencji chirurgicznej w celu naprawy zablokowania, firma Abbott zaleca założenie zacisku w momencie interwencji chirurgicznej, zgodnie z Instrukcją Użycia ramienia odpływowego.

Dla przypomnienia, nie jest to nowa kwestia, ale kontynuacja wcześniejszych komunikatów związanych z doniesieniami od klientów o przypadkach skręcenia Ramienia Odpływowego. Prosimy zapewnić pacjentom opiekę zgodnie z aktualizacją w oparciu o zalecenia postępowania z pacjentami przedstawione w skrócie wyżej.

W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy skontaktować się z lokalnym Specjalistą Klinicznym MCS firmy Abbott lub zadzwonić na infolinię MCS na numer +32 22006645, która jest dostępna 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.

Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

Z poważaniem,

Lance Mattoon
Wiceprezes Pionu ds. Jakości
Abbott Heart Failure