

## WAŻNA NOTATKA DORADCZA DOT. WYROBU MEDYCZNEGO

### System HeartMate 3™ do Wspomagania Pracy Lewej Komory Nr katalogowy 106524INT – Zestaw LVAS HM3

5 kwietnia 2018 r.

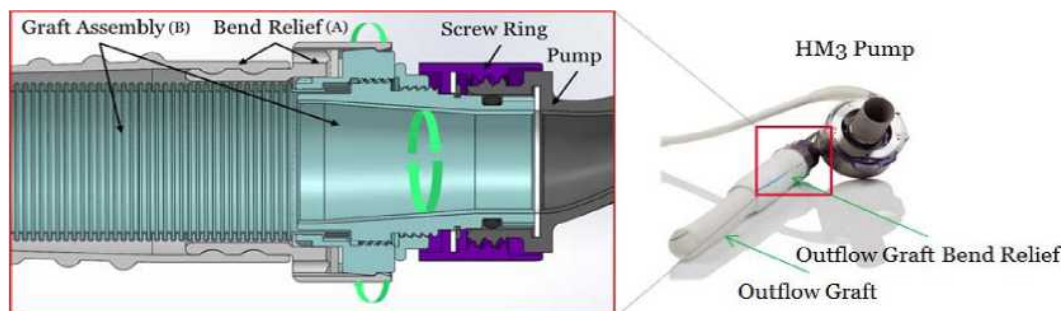
Szanowny Lekarzu,

Dążąc do informowania Państwa na bieżąco o ważnych aktualizacjach w zakresie urządzeń, które mogą pomóc w zapewnieniu bezpieczeństwa Państwa pacjentów, firma Abbott powiadamia swoich partnerów-lekarzy o otrzymaniu zgłoszeń zablokowania kaniuli odpływowej wskutek skręcenia w Systemie HeartMate 3 (HM3) do Wspomagania Pracy Lewej Komory Serca. W rezultacie u pacjentów, u których dojdzie do zablokowania kaniuli odpływowej urządzenia, generowany będzie **stale** alarm niskiego przepływu.

Na chwilę obecną wiemy o 32 zgłoszeniach ogółem w związku ze skręceniem kaniuli odpływowej w urządzeniu HM3, co stanowi częstość występowania na poziomie 0,72% w oparciu o 4 467 wszczepionych urządzeń na całym świecie. Skręcenia kaniuli odpływowej mogą skutkować ciężkimi zdarzeniami niepożądanymi, takimi jak upośledzenie czynności hemodynamicznej serca, uformowanie skrzepliny i zgon.

#### Opis skręcenia kaniuli odpływowej w urządzeniu LVAS HeartMate 3

Kaniula odpływowa stanowi kanał dla przepływu krwi z pompy HM3 do aorty wstępującej.



EN	PL
Graft Assembly (B)	Moduł z kaniulą (B)
Bend Relief (A)	Giętka końcówka zabezpieczająca przed zginaniem (A)
Screw Ring	Wkręcany pierścień
Pump	Pompa
HM3 Pump	Pompa HM3
Outflow Graft Bend Relief	Giętka końcówka zabezpieczająca przed zginaniem kaniuli odpływowej
Outflow Graft	Kaniula odpływowa

W warunkach normalnych siły *in vivo* związane z uderzeniami serca, oddychaniem i aktywnością pacjenta mogą powodować małe rotacje giętkiej końcówki zabezpieczającej przed zginaniem kaniuli odpływowej (A) w stosunku do pompy. Te rotacje są zjawiskiem spodziewanym i wydają się przebiegać „do przodu i do tyłu” bez akumulacji w żadnym kierunku. Istnieje jednak możliwość, że siły te będą w

sposób preferencyjny powodować przesunięcie kaniuli odpływowej (B) w kierunku „do tyłu” lub „do przodu”, co może zdeformować kaniulę odpływową i zmniejszyć przepływ pompy. Do akumulacji skręcenia kaniuli odpływowej może dojść w dowolnym momencie po implantacji. Pooperacyjne skręcenie i zablokowanie kaniuli odpływowej HM3 może skutkować koniecznością przeprowadzenia interwencji chirurgicznej po pierwotnym zabiegu implantacji.

### **Informacje dla lekarzy na temat postępowania z pacjentami**

Poniżej znajdują się informacje dla lekarzy zajmującymi się pacjentami, u których zostaną wszczepione lub już wszczepiono urządzenia HM3:

- W trakcie implantacji podczas mocowania kaniuli odpływowej do pokrywy pompy w miarę dokręcania wkręcane pierścienia słyszalny będzie dźwięk kliknięcia. Należy kontynuować przekręcanie pierścienia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do czasu jego całkowitego zatrzymania i zaprzestania generowania dźwięku kliknięcia, co pozwala uzyskać mocne podłączenie dzięki dokręcaniu do pierwszego oporu.
- Jeśli w dowolnym momencie po implantacji stale generowany jest alarm niskiego przepływu i rozważono inne potencjalne przyczyny, takie jak nadciśnienie, niskie obciążenie wstępne, niewydolność prawego serca i niedrożność w części doprowadzającej, należy wykonać angiografię metodą tomografii komputerowej (TK) w celu zidentyfikowania możliwości zablokowania wskutek skręcenia kaniuli odpływowej.
- Jeśli konieczna jest chirurgiczna naprawa kaniuli odpływowej z powodu zablokowania wskutek skręcenia, należy ponownie zamocować giętką końcówkę zabezpieczającą przed zginaniem kaniuli odpływowej w pierwotnym położeniu lub naprawić ją, aby zapobiec dalszemu zginaniu lub blokowaniu kaniuli.

Lekarze opiekujący się pacjentami, u których stale generowany jest alarm niskiego przepływu, powinni określać zalecenia w zakresie opieki nad pacjentem w oparciu o każdy indywidualny przypadek kliniczny.

Przepraszamy za wszelkie trudności, jakie ta sytuacja może spowodować dla Państwa oraz pacjentów. Firma Abbott dba o bezpieczeństwo pacjentów i dostarczanie najwyższej jakości produktów i usług.

W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy skontaktować się z lokalnym Specjalistą Kliniką MCS lub Działem Wsparcia Technicznego firmy Abbott, dzwoniąc pod numer +468474-4147, który jest dostępny 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.

Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

Z poważaniem,



Lance Mattoon  
Wiceprezes Pionu ds. Jakości  
Abbott Heart Failure