



VALDKONNA OLULINE OHUTUSTEADE

HeartMate 3™ vasaku vatsakese abisüsteem

Kataloginumber 106524INT LVAS KIT, HM3

Väljavoolutrakti siiriku klips

Kataloginumber 10012390GBL

7. jaanuar 2019

Lugupeetud arst

2018.a mais edastasime teile teavet seoses HeartMate 3 (HM3) väljavoolutrakti siiriku väändumisest põhjustatud oklusioonide ja edasiste konstruktsiooni parenduste kohta. Nüüd võib Abbott oma arstidest partneritele teatada, et väljavoolutrakti siiriku klips sai hiljuti heakskiidu CE-märgise kasutamiseks.

Väljavoolutrakti siiriku klips on ette nähtud väljavoolutrakti siiriku ükskõik millise pöörlemise vältimiseks, kõrvaldades sellega ohutusprobleemi, millest teatati 2018.a mais väljaantud teates. Väljavoolutrakti siiriku klips on ette nähtud kasutamiseks koos kõigi uutele patsientidele paigaldatavate implantaatidega ja seda võib kasutada patsientidel, kus on kinnitust leidnud väljavoolutrakti siiriku väändumine ja nõutav on kirurgiline sekkumine.

Kõigi HM3 implanteerimisega tegelevate asutuste töötajad peavad saama koolituse klipsi õigeks kinnitamiseks enne klipsi kasutamise alustamist. Uued teile saadetavad HM3 komplektid sisaldavad väljavoolutrakti siiriku klipsi ja klipsid antakse tasuta kõigile HM3 seadmetele, mis on teie asutuses praegu saadaval. Abbott soovib HM3-implantaadiga patsientidele järgmisi värskendatud ravistrateegiaid.

Värskendatud ravijuhised – uued patsiendid

- Implanteerimise ajal, kui väljavoolutrakti siirikut kinnitatakse pumba kaane külge, peab olema kuulda keermerõnga pingutamise tekkivad klõpsuvad helid. Jätkake keermerõnga päripäeva pööramist, kuni selle täieliku seiskumiseni ja klõpsuvate helide lõppemiseni. Väljavoolutrakti siiriku kahjustamise vältimiseks ärge kasutage keermerõnga pingutamiseks tööriistu.
- **Kohe, kui keermerõngas on pingutatud, paigaldage väljavoolutrakti siiriku klips vastavalt kaasasolevale kasutusjuhendile.**

Värskendatud ravijuhised – praegused patsiendid

- Patsientide korral, kellel **pole** mingeid väljavoolutrakti siiriku obstruktsiooni tunnuseid, soovib Abbott tavalist ravi järelkontrolli, mida on varem kirjeldatud 2018.a mais väljaantud teates, kirurgilise sekkumiseta väljavoolutrakti siiriku klipsi paigaldamiseks.
- Patsientide korral, kellele on eelnevalt implanteeritud HM3 ja kellel on väljavoolutrakti siiriku obstruktsiooni tunnused ning kes vajavad sekkumist obstruktsiooni kõrvaldamiseks, soovib Abbott kirurgilise sekkumise ajal paigaldada klips vastavalt väljavoolutrakti siiriku kasutusjuhendile.

Tuletame meelde, et see teema pole uus, vaid eelmiste väljavoolutrakti siiriku väändumisega seotud teadete järg. Palume tagada värskendatud ravimeetodi kasutamine lähtuvalt eespool toodud ravisoovitustest.

Küsimuste tekkimisel pöörduge kohaliku Abbott MCS-i kliinilise spetsialisti poole või kasutage MCS-i hädaabi valvetelefoni +32 22 006 645, mis on kättesaadav 24 tundi päevas 7 päeva nädalas.

Täname jätkuva toetamise eest.

Lugupidamisega

Lance Mattoon
divisjoni asedirektor kvaliteedi alal,

Abbott Cardiovascular and Neuromodulation

Abbott Heart Failure