



OLULINE MEDITSIINISEADMETEGA SEOTUD TEADE

HeartMate 3™ paigaldustööriist
GTIN: 00813024013075
Kataloog #10005872

Xx. märts 2019

Lugupeetud Doktor,

Patsientide ohutuse tagamiseks annab Abbott HeartMate 3 implanteerijatele teada, et ettevõtte on saanud teadlikuks HeartMate 3 paigaldustööriistaga seotud probleemist.

Hiljuti teavitati meid ühest juhtumist, kus arsti kinnitusel leiti pärast paigaldustööriista kasutamist implanteerimise protseduuri käigus vasakust vatsakesest väike musta värvi plastikosake. Meieni ei ole jõudnud infot selle probleemiga seotud patsiendivigastustest, aga ettevõttesisene uurimine on kinnitanud, et osake pärines paigaldustööriista tera plastikkattelt.

Ennetavalt on Abbott algatanud kõigi HeartMate 3 paigaldustööriistade partiide ja seeriade eemaldamise klientide inventari hulgast. Peatage seadmete kasutamine kõigis keskustes, isoleerige ja saatke need Abbottile tagasi. Seega ei ole HeartMate 3 paigaldustööriist saadaval seni, kuni probleem on lahendatud.

HeartMate 3 paigaldustööriist on valikuline tarvik südamesse ava tegemiseks HeartMate 3 LVAD seadme implanteerimisel ja seda müüakse HeartMate 3 komplektist eraldi.

See vabatahtlik toote tagasikutsumine EI MÕJUTA HeartMate 3 LVAD seadet. See teade ei mõjuta ka HeartMate 3 komplektis sisalduvat paigaldusnuga, ega ka apikaalset minimansetti ega hoidmistööriista. **Valikulise HeartMate 3 paigaldustööriista asemel tuleb kasutada HeartMate 3 komplektis sisalduvat paigaldusnuga, mis ühildub nii apikaalse manseti kui apikaalse minimansetiga.**

Kliiniline mõju

Meieni ei ole jõudnud infot vigastustest, aga me usume, et seadme tagasikutsumine tagab, et patsiendid ei ole ohustatud potentsiaalsest riskist, mis võib tuleneda jääkosakeste esinemisest vatsakeses.

Patsiendihalduse soovitused

Abbott on selle probleemi suhtes arstide nõuandekoguga (MAB) konsulteerinud. Patsientide puhul, kellele on juba eelnevalt paigaldatud HeartMate 3 seade, mille puhul kasutati valikulist HeartMate 3 paigaldustööriista, soovib Abbott jälgida äärmise hoolikusega potentsiaalseid riske, mis võivad hõlmata selliseid probleeme nagu infektsioon või trombemboolia.

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

Käesoleva kirja koopia on kättesaadav aadressil
<https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/resources/product/advisories.html>

Täname jätkuva toetamise eest.

Lugupidamisega,



Lance Mattoon
divisjoni asedirektor kvaliteedi alal,
Abbott Heart Failure