

## **Valdkonna KIIRELOOMULINE ohutusteade**

**FA-Q124-HF-1**

VASAKU VATSAKESE MEHAANILISE ABISEADME KOMPLEKTID  
**HEARTMATE 3™** JA VÄLJAVOOLUPROTEESID **HEARTMATE 3**  
VASAKU VATSAKESE MEHAANILISE ABISEADME KOMPLEKTID  
**HEARTMATE II™** JA VÄLJAVOOLUPROTEESID **HEARTMATE II**

Veebruar 2024

Lugupeetud klient!

Ettevõtte Abbott kirjutab teile, et teavitada kasutusjuhendi kavandatud uuendamisest, mis on seotud vasaku vatsakese mehaaniliste abiseadmete HeartMate 3™ ja HeartMate II™ puhul täheldatud väljavooluproteesi deformeerumisega (tuntud kui väljavooluproteesi väline takistus). Märkimisväärne väljavooluproteesi väline takistus avaldub teatud tingimustel osal patsientidel kliiniliselt püsiva aeglase voolu hoiatusmärguandena ja võib sellistel juhtudel halvendada vasaku vatsakese mehaanilise abiseadme HeartMate võimet tagada piisav hemodünaamika toetus. Asjaomaste tootemudelite numbrite täielikku loendit vt lisast A.

**Käesolev kiri sisaldab tähtsat teavet väljavooluproteesi välise takistuse äratundmise ja selle diagnoosimiseks soovitatavate sammude kohta. Abbottile ei pea tagastama ühtegi toodet.**

Väljavooluproteesi väline takistus on põhjustatud bioloogilise materjali (atsellulaarse biomaterjali) kuhjumisest väljavooluproteesi HeartMate ja väljavooluproteesi torusiiriku või tooteperesse HeartMate mittekuuluva komponendi (nt siirdamise käigus kirurgi paigaldatud Gore-Texi materjalist / PTFE-st juhtmed või mähis) vahele. Biomaterjali kuhjumine toimub pika aja jooksul pärast abiseadme paigaldamist (tavaliselt üle kahe aasta) ning kliiniline toime on vasaku vatsakese mehaaniliste abiseadmete HeartMate 3™ ja HeartMate II™ puhul sarnane. Vasaku vatsakese mehaanilise abiseadme HeartMate 3™ puhul on siirdamisjärgse väljavooluproteesi välise takistuse esinemissageduse Kaplan-Meieri hinnang kahe aasta pärast 0,24% ja viie aasta pärast 2,06%.

### Mõju ja seonduvad riskid

Väljavooluproteesi välise takistuse tähtis kliiniline tunnus võib olla väljavooluproteesi ahenemine, mis põhjustab püsiva aeglase voolu hoiatusmärguande või aeglase voolu. Püsiv aeglane vool võib ravimata jätmisel põhjustada hemodünaamika ebastabiilsust, kirurgilist sekkumist, sh pumba väljavahetamise vajadus, ja surmaohtu. Vasaku vatsakese mehaanilise abiseadme HeartMate kasutamise jätkamine on käesolevas kirjas esitatud juhiste järgimisel ohutu. Kokkuvõttes on selle kirja eesmärk arste teavitada ja ühtegi toodet Abbottile tagastama ei pea.

### Lisasuunised ja soovitused

On tähtis, et arstid pööraksid endiselt tähelepanu aeglase voolu hoiatusmärguannetele, sest see on olulise väljavoolutakistuse esimene sümptom. Kui püsivat lahendamata aeglast voolu ära ei tunta või see jäetakse ravimata, võib see põhjustada ülaltoodud kahju.

Järgnevas teabes on esitatud suunised, kuidas diagnoosida väljavooluproteesi takistusega seotud lahendamata aeglast voolu, ja soovitatavad tegevused. 2018. aastal avaldatud kliiniline artikkel (Mehra *et al.* J Heart Lung Transplant. 2018 Nov; 37(11): 1281–1284.) sisaldab soovitatavat diagnostilist algoritmi vasaku vatsakese mehaanilise abiseadme HeartMate 3 väljavooluproteesi takistuse äratundmiseks väljavooluproteesi väändumise korral. Nimetatud avaldatud lähenemisviisi sobib kasutada selle kindlakstegemiseks, kas esineb märkimisväärne väljavooluproteesi väline takistus, mis põhjustab täheldatud lahendamata aeglase voolu hoiatusmärguandeid. **Kokkuvõttes teeb Mehra *et al.* algoritm kindlaks järgmise lähenemisviisi lahendamata aeglase voolu hoiatusmärguannete puhul:**

- kui patsiendil esinevad sümptomid, nagu voolu vähenemine algtaset saavutamata või püsivad aeglase voolu hoiatusmärguanded (sümptomitega või ilma), tuleb esimese sammuna välistada muud aeglast voolu põhjustada võivad kliinilised seisundid;
- kui patsiendi nähud või sümptomid püsivad, on tähtis välistada radioloogilise uuringuga (nt KT-angiograafiaga) väljavooluproteesi kokkusurutus.

Väljavooluproteesi välise takistuse diagnoosimisel on arstil seda seisundit võimalik ravida järgmistel viisidel: patsiendi jälgimine, perkutaanne sekkumine, nagu väljavooluproteesi stentimine, kirurgiline dekompresioon torusiiriku avamise abil või pumba asendamine. Iga väljavooluproteesi välise takistuse kõrvaldamisega seotud protseduuriga kaasnevad riskid, mis sõltuvad patsiendi operatsioonieelse seisundi stabiilsusest.

Abbott värskendab kasutusjuhendit ning lisab sellesse täiendavad soovitused seoses väljavooluproteesi välise takistusega seotud püsiva aeglase voolu ja seotud riskide diagnoosimisega.

Veel on Abbott välja töötamas ja ette valmistamas tooteprojekti, mis vähendab biomaterjali kuhjumist väljavooluproteesile, ning toob uuendatud seadme turule pärast ettevalmistuste lõppu ja järelevalveasutustelt heakskiidu saamist. Esialgne uurimine tegi kindlaks, et kavandatud tooteprojekti siirdamisel järel on siiriku ja torusiiriku vahel olev materjal biomaterjalist histoloogiliselt erinev ja sarnaneb mähiseta siirikut ümbritseva rakulise kollageense sidekoega ning väljavooluproteesi välist takistust ei ole täheldatud. Nimetatud tooteprojekt töötatakse välja üksnes väljavooluproteesidele HeartMate 3, vasaku vatsakese mehaanilise abiseadme HeartMate II turustamine lõpetatakse.

Teavitage kohalikku Abbotti esindajat kõigist kõrvaltoimetest või kvaliteediprobleemidest, mis on tekkinud Abbotti toodete kasutamisel.

Palun jagage seda teadet nendega, kes peavad sellest teadlikud olema, ja täitke lisatud kinnitusvorm. Abbott on teavitanud antud olukorrast kõiki asjakohaseid reguleerivaid asutusi. Kui teil tekib käesoleva teate kohta mingeid küsimusi, võtke ühendust Abbotti kohaliku esindajaga

Abbott on võtnud eesmärgiks parima kvaliteediga toodete ja toe pakkumise. Vabandame siiralt võimalike ebamugavuste pärast, mida kirjeldatud probleem võib põhjustada.

Lugupidamisega

Elizabeth Boltz  
Allüksuse asedirektor kvaliteedi alal  
Abbott Heart Failure

**Lisa A**

<b>Mudeli number</b>	<b>Mudeli nimi</b>	<b>GTIN-i number</b>
106524	Vasaku vatsakese mehaanilise abiseadme implantaadikomplekt HeartMate 3	N/A
106524INT	Vasaku vatsakese mehaanilise abiseadme implantaadikomplekt HeartMate 3™	00813024011712
106015	Vasaku vatsakese mehaanilise abiseadme implantaadikomplekt HeartMate II™	00813024011224
106016	Vasaku vatsakese mehaanilise abiseadme implantaadikomplekt HeartMate II™	00813024011231
102139	Vasaku vatsakese mehaanilise abiseadme implantaadikomplekt Thoratec® HeartMate II®	N/A
103695	VASAKU VATSAKESSE MEHAANILISE ABISEADME IMPLANTAADIKOMPLEKT HeartMate II®	00813024010616
104912	VASAKU VATSAKESSE MEHAANILISE ABISEADME IMPLANTAADIKOMPLEKT HEARTMATE II® (SULETUD PROTEESIDEGA)	00813024010821
103693	VASAKU VATSAKESSE MEHAANILISE ABISEADME IMPLANTAADIKOMPLEKT HEARTMATE II®	00813024010623