



WICHTIGE INFORMATION ZU EINEM MEDIZINPRODUKT

Linksherzunterstützungssystem HeartMate 3™ Bestell-Nr. 106524INT – HM3-LVAS-KIT

5. April 2018

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

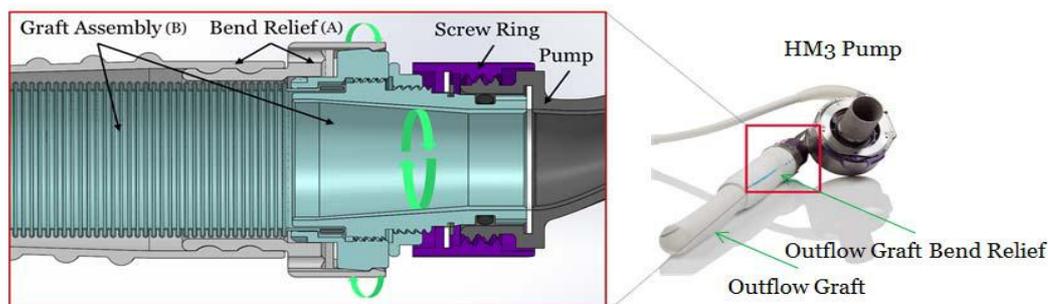
Abbott ist bestrebt, Sie über wichtige Informationen auf dem Laufenden zu halten, die dazu beitragen können, die Sicherheit Ihrer Patienten zu gewährleisten. Wir möchten unsere ärztlichen Partner daher darüber informieren, dass wir Berichte über torsionsbedingte Outflow-Graft-Okklusionen beim HeartMate 3- (HM3-) Linksherzunterstützungssystem erhalten haben. Bei den Patienten, bei denen diese Outflow-Graft-Verschlüsse auftreten, kommt es zu einem **persistierenden** Alarm, der auf einen geringen Durchfluss hinweist.

Derzeit sind uns insgesamt 32 Berichte bekannt, die mit einer Outflow-Graft-Torsion beim HM3-Produkt in Zusammenhang stehen. Dies entspricht – ausgehend von den 4467 weltweit implantierten Produkten – einer Auftretensrate von 0,72 Prozent. Torsionen des Outflow-Grafts können schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wie hämodynamische Beeinträchtigung, Thrombenbildung und den Tod zur Folge haben.

Beschreibung der Outflow-Graft-Torsion beim HeartMate 3 LVAS

Das Outflow-Graft leitet den Blutfluss von der HM3-Pumpe zur Aorta ascendens.

Graft Assembly = Graft-Einheit | Bend Relief = Knickschutz | Screw Ring = Schraubring | Pump = Pumpe | HM3 Pump = HM3-Pumpe | Outflow Graft Bend Relief = Outflow-Graft-Knickschutz | Outflow Graft = Outflow-Graft



Normale *in vivo* auftretende Kräfte, die durch Herzschlag, Atmung und Bewegung des Patienten bedingt sind, können zu geringen Rotationen zwischen der Biegungsentlastung des Outflow-Grafts (A) und der Pumpe führen. Diese Rotationen werden erwartet und scheinen einer Hin- und Her-Bewegung zu entsprechen, ohne sich in die eine oder andere Richtung zu kumulieren. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass diese Kräfte in Bezug auf das Outflow-Graft (B) vorzugsweise in eine Rückwärts- oder Vorwärts-Richtung übertragen werden. Dadurch kann sich das Outflow-Graft verformen und den Durchfluss durch die Pumpe vermindern. Die Kumulierung der Outflow-Graft-Torsion kann an jedem Punkt nach der Implantation auftreten. Eine postoperative Torsion und Okklusion des HM3-Outflow-Grafts kann einen chirurgischen Eingriff nach dem eigentlichen Implantationsverfahren erforderlich machen.

Ärztliches Patientenmanagement

Im Folgenden finden Sie Informationen für Ärzte, die Patienten managen, denen ein HM3-Produkt implantiert werden soll oder bereits implantiert wurde:

Während der Implantation ist beim Befestigen des Outflow-Grafts am Pumpendeckel ein Klicken vernehmbar, wenn der Schraubring festgezogen wird. Um eine handfest angezogene Verbindung herzustellen, drehen Sie den Schraubring weiter im Uhrzeigersinn, bis er sich nicht mehr weiterdrehen lässt und kein Klicken mehr vernehmbar ist.

Wenn zu einem beliebigen Zeitpunkt nach der Implantation ein persistierender Alarm für einen niedrigen Durchfluss auftritt und andere mögliche Ursachen wie Hypertonie, geringe Vorlast, Rechtsherzversagen und Zuflussokklusion als Ursache bereits in Betracht gezogen wurden, sollte eine CT-Angiographie erfolgen, um festzustellen, ob eventuell eine durch eine Outflow-Graft-Torsion bedingte Okklusion vorliegt.

Falls aufgrund einer torsionsbedingten Okklusion eine chirurgische Reparatur erforderlich ist, muss die Biegungsentlastung des Outflow-Grafts wieder im Originalzustand angeschlossen oder repariert werden, um eine weitere Knickbildung bzw. Okklusion des Grafts zu verhindern.

Ärzte, die Patienten betreuen, bei denen ein persistierender Alarm für einen niedrigen Durchfluss auftritt, sollten die Empfehlungen zur Versorgung des Patienten anhand des klinischen Einzelfalles bestimmen.

Für Ihnen und Ihren Patienten in diesem Zusammenhang ggf. entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen. Abbott ist bestrebt, Produkte und Dienstleistungen höchster Qualität bereitzustellen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den örtlichen Clinical Specialist, MCS, oder an den technischen Kundendienst von Abbott, der Ihnen unter der Rufnummer +46-8474-4147 rund um die Uhr zur Verfügung steht.

Wir danken Ihnen für Ihre weitere Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen,



Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure