



Abbott

WICHTIGE SICHERHEITSMITTEILUNG

Linksherzunterstützungssystem HeartMate 3™

Katalog-Nr.106524INT HM3-LVAS-KIT

Outflow-Graft-Clip

Katalog-Nr. 10012390GBL

7. Januar 2019

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

im Mai 2018 hatten wir Sie über torsionsbedingte Outflow-Graft-Okklusionen beim HeartMate 3 (HM3) und eine bevorstehende Designverbesserung informiert. Mit diesem Schreiben möchte Abbott Ihnen nun mitteilen, dass der Outflow-Graft-Clip vor kurzem die CE-Kennzeichnung erhalten hat.

Der Outflow-Graft-Clip wurde so konzipiert, dass dadurch jegliche Rotation des Outflow-Grafts verhindert wird. Damit werden die in der Meldung vom Mai 2018 genannten Sicherheitsbedenken ausgeräumt. Der Outflow-Graft-Clip soll bei allen Neuimplantationen verwendet werden und kann in Fällen eingesetzt werden, in denen beim Patienten eine Outflow-Graft-Torsion bestätigt wurde und ein chirurgischer Eingriff erforderlich ist.

Alle Zentren, die das HM3 implantieren, müssen vor der Anwendung des Clips in dessen ordnungsgemäßer Befestigung geschult werden. Neu an Sie verschickte HM3-Kits enthalten bereits den Outflow-Graft-Clip und für den gesamten aktuell am implantierenden Zentrum vorhandenen HM3-Bestand werden Outflow-Graft-Clips unentgeltlich geliefert. Bei Patienten mit implantiertem HM3 empfiehlt Abbott die folgenden aktualisierten Strategien für das Patientenmanagement.

Aktualisiertes Patientenmanagement – Neue Patienten

- Während der Implantation ist beim Befestigen des Outflow-Grafts am Pumpendeckel ein Klicken vernehmbar, wenn der Schraubring festgezogen wird. Drehen Sie den Schraubring weiter im Uhrzeigersinn, bis er sich nicht mehr weiter drehen lässt und kein Klicken mehr vernehmbar ist. Um eine Beschädigung der Outflow-Graft-Baugruppe zu vermeiden, verwenden Sie zum Festziehen des Schraubbrings keine Werkzeuge.
- **Nachdem der Schraubenring fest sitzt, bringen Sie den Outflow-Graft-Clip wie in der bereitgestellten Gebrauchsanweisung dargestellt an.**

Aktualisiertes Patientenmanagement – Bestehende Patienten

- Bei Patienten **ohne** Anzeichen einer Outflow-Graft-Okklusion empfiehlt Abbott, wie in der Mitteilung vom Mai 2018 beschrieben, die Nachbeobachtung gemäß Versorgungsstandard, ohne einen chirurgischen Eingriff zur Anwendung des Outflow-Graft-Clips durchzuführen.
- Wenn bei einem Patienten mit bereits implantiertem HM3 eine Outflow-Graft-Okklusion auftritt und ein chirurgischer Eingriff zu deren Behebung notwendig ist, empfiehlt Abbott, im Rahmen des chirurgischen Eingriffs den Clip entsprechend der Outflow-Graft-Gebrauchsanweisung anzubringen.

Zur Erinnerung: Es handelt sich hier nicht um ein neues Problem, sondern diese Mitteilung stellt eine Weiterführung der früheren Informationen zu Berichten über Outflow-Graft-Torsionen aus dem Markt dar. Wir bitten Sie die Patientenversorgung auf der Grundlage der oben beschriebenen Empfehlungen durchzuführen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Clinical Specialist, MCS, oder an die MCS-Notfall-Hotline, die Ihnen unter der Rufnummer +32 22006645 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