



WICHTIGE INFORMATION ZU EINEM MEDIZINPRODUKT

HeartMate 3™-Outflow Graft
Katalog-Nr. 105581INT
Globale Artikelnummer (GTIN): (00813024011675)

Linksherzunterstützungssystem HeartMate 3™(LVAS) Kit
Katalog-Nr. 106524INT LVAS KIT, HM3
Globale Artikelnummer (GTIN): (00813024011712)

1. April 2019

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

im Interesse der Patientensicherheit möchte Abbott die HeartMate 3-Implanteure über ein Problem im Zusammenhang mit dem Outflow-Graft des HeartMate 3 informieren. Diese Problematik hat nichts mit dem im Mai 2018 kommunizierten Thema zu tun, bei dem es um eine Outflow-Graft-Torsion beim HeartMate 3 ging. Abbott liegen weltweit 19 (0,23 %) Berichte über eine während der Implantation aufgetretene Leckage des HeartMate 3-Outflow-Graft am Pumpenanschluss vor, weil der Schraubring sich entweder gelockert hat oder nicht vollständig angezogen war. Uns liegen bislang keine Meldungen über Gesundheitsschäden oder nachteilige Auswirkungen bei Patienten aufgrund dieses Problems vor. Der HeartMate 3-Outflow-Graft ist als einzelnes Zubehörteil (Katalog-Nr. 105581INT) und als Komponente des Linksherzunterstützungssystems HeartMate 3™(LVAS) Kit (Katalog-Nr. 106524INT) erhältlich.

Unsere Untersuchungen haben ergeben, dass das Problem durch einen bei der Fertigung falsch eingesetzten C-Ring in der Outflow-Graft-Baugruppe verursacht wird. Wenn der C-Ring nicht richtig sitzt, wird das Produkt dadurch funktionsunfähig, da die Outflow-Graft-Verbindung während des Implantationsverfahrens leckt.

Klinische Auswirkung

Es wurden keine negativen Folgen für die Patienten berichtet. Alle gemeldeten Probleme wurden entweder beim Anschließen des Outflow-Graft an die Pumpe oder nach dem Anschließen des Outflow-Graft an die Pumpe beim Einschalten des Geräts festgestellt. Tests haben gezeigt, dass sich bei Vorliegen dieses Problems eine Leckage am Schraubring leicht erkennen lässt, solange der Patient noch an die extrakorporale Zirkulation angeschlossen ist. Falls das Problem auftritt, muss der Outflow-Graft gegen einen Ersatz-Outflow-Graft ausgetauscht werden.

Empfehlungen und weiteres Vorgehen

Abbott ruft weltweit 208 HeartMate 3-Outflow-Grafts zurück. Ein Abbott-Repräsentant wird sich in den nächsten Wochen mit Ihnen in Verbindung setzen, um die in Ihrem Inventar befindlichen betroffenen Artikel zu ermitteln und auszutauschen.

Bis dahin können die aktuellen HeartMate 3-Outflow-Grafts unter Beachtung der Anweisungen in der HeartMate 3-Gebrauchsanweisung weiterhin gemäß Standardpraxis implantiert werden. Zusätzlich zur bisherigen Anweisung zum Prüfen auf Blutaustritt und Blutungen am Outflow-Graft „bei ausreichendem Blutfluss durch die Pumpe“, empfehlen wir nun, die adäquate Leistung der Schraubringbefestigung an der Pumpe zu überprüfen, bevor das Gerät in das Operationsfeld gebracht wird. Wenn der Schraubring nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss der Outflow-Graft gegen einen Ersatz-Outflow-Graft ausgetauscht werden.

Empfohlenes Patientenmanagement

Abbott bestätigt, dass für Patienten mit implantierten Linksherzunterstützungssystem HeartMate 3 (LVAS) keine Gefahr aufgrund dieses Problems besteht. Das Patientenmanagement sollte gemäß klinischer Standardpraxis durchgeführt werden.

Wenn Sie Adressat dieses Schreibens in Ihrer Organisation sind, informieren Sie bitte alle, die das Produkt in Ihrer Organisation benutzen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich gerne an den technischen Kundendienst von Abbott unter der Rufnummer +32 (0)2200 6645, der Ihnen rund um die Uhr zur Verfügung steht. Ansonsten steht Ihnen Ihr MCS-Verkaufsrepräsentant von Abbott gerne für weitere Fragen zur Verfügung.

Eine Kopie dieses Schreibens finden Sie unter

<https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/resources/product/advisories.html>

Für Ihnen und Ihren Patienten dadurch ggf. entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen. Abbott ist bestrebt, Produkte und Support höchster Qualität zu liefern.

Mit freundlichen Grüßen,



Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure