



VIGTIG MEDDELELSE OM MEDICINSK Udstyr

HeartMate 3™ venstre ventrikel assist system (LVAS) Katalognr. 106524INT – LVAS-KIT, HM 3 105581INT – Packaged assembly Outflow, HM3(INT)

18.maj, 2017

Kære læge

Abbott har observeret tilfælde, hvor udløbsgraftens bøjningsaflastning (outflow graft bend relief - OGBR) på HeartMate 3 (HM3) venstre ventrikel assist system (LVAS) ikke var fuldstændigt og ensartet fastgjort til udløbsgraften. Vi udførte derfor en intern gennemgang af røntgenundersøgelser fra de to amerikanske forsøg MOMENTUM 3 IDE og Continuous Access Protocol (CAP) og identificerede yderligere tilfælde, hvor OGBR'en ikke var sikkert fastgjort.

Vi sender derfor dette brev for at oplyse om de opdaterede anbefalinger vedrørende patientbehandling og ny undervisning for at understrege vigtigheden af den korrekte OGBR-tilslutning beskrevet i brugervejledningen til HM3 LVAS'et.

Vurdering af forekomsten af ukorrekt OGBR-tilslutning

Vi har observeret 33 tilfælde på verdensplan (cirka 1,01%), hvor OGBR'en ikke var fuldstændigt og ensartet tilsluttet til udløbsgraften. Specifikke forekomster:

- *Solgte (uden for USA): Samlet antal adskillelser: 2 registreret som klager. Antal leverede uden for USA: 2083 (inklusive februar 2017). Forekomst: (0,1%)*
- *IDE (USA): Samlet antal adskillelser: 28 (24 identificeret via Abbotts gennemgang af 448 røntgenundersøgelser, de resterende 4 fra forsøgssteder). 28/452 (6,20%)*
- *CAP (USA): Samlet antal adskillelser: 3 (2 identificeret via Abbotts gennemgang af 75 røntgenundersøgelser, 1 identificeret via kirurgens gennemgang af røntgenundersøgelse). 3/76 (3,95%)*

Klinisk konsekvens

Der er muligvis ingen symptomer forbundet med en OGBR, der ikke er fuldstændigt og ensartet fastgjort, men der er risiko for: (1) kinkning af udløbsgraften, der fører til et langsomt flow, som kan resultere i hjertesvigt og reoperation, eller (2) mekanisk slid på udløbsgraften, der kan føre til intra-perikardial blødning, hvilket kan forårsage kompromitteret hæmodynamik med deraf følgende akut operation.

Se advarslen i Bilag A.

Undervisning

Abbotts MCS-supportteam og kliniske specialister vil planlægge tid til afholdelse af undervisning af kirurger, der foretager HM3-implantationerne på hospitalet. Undervisningen vil lægge vægt på tilslutningen af OGBR'en til udløbsgraften og vil omfatte en praktisk demonstration af, hvordan OGBR'en tilsluttes fuldstændigt og ensartet samt vejledning i evaluering af røntgenundersøgelser udført efter implantationen for at vurdere, om OGBR-tilslutningen er udført korrekt.

Al undervisning skal være planlagt og afholdt pr. den 31. august, 2017.

Anbefalinger vedrørende patientbehandling

Aktuelt implanterede patienter

- For patienter, der allerede er implanterede med HM3 LVAS'en, skal en aktuell røntgenundersøgelse gennemgås for at sikre, at OGBR'en er fuldstændigt og ensartet fastgjort til udløbsgraften. I de tilfælde hvor der ikke findes billeder af udløbsgraften og bøjningsaflastningen, skal der tages billeder i forbindelse med den næste patientopfølgning, og billederne skal gennemgås for at sikre, at OGBR'en er tilsluttet korrekt.

Nye HM3 LVAS-patienter

- For nye HM3 LVAS-patienter skal der laves en røntgenundersøgelse én dag efter implantationen, og den skal gennemgås for at sikre, at OGBR'en er fuldstændigt og ensartet fastgjort.

Ukorrekt OGBR-tilslutning identificeret under gennemgang af røntgenundersøgelse

- Hvis en ukorrekt OGBR-tilslutning identificeres under en gennemgang af en røntgenundersøgelse, skal lægerne bestemme patientbehandlingen baseret på hvert enkelt klinisk tilfælde. Gennemgå derudover fundet med Abbotts kliniske specialist, og indsend en klage via den normale klageprocedure.

Se advarslen inkluderet i brugervejledningen til HM3 LVAS IFU samt billeder af tilslutninger af bøjningsaflastningen i figur 1 og figur 2 i Bilag A.

Venligst underskriv og returner den vedhæftede bekræftelsesblanket.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger angående denne meddelelse, bedes du kontakte Abbott Technical Services på +46-8474-4147 døgnet rundt alle ugens 7 dage. Du kan også kontakte din Abbott MCS-repræsentant, der vil besvare alle dine spørgsmål.

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage dig og dine patienter. Abbott bestræber sig altid på at levere produkter og yde support af højeste kvalitet.

Mange tak for din fortsatte støtte.

Med venlig hilsen

Susan Jezior Slane
Divisional Vice President, Quality Assurance and Compliance
Abbott Cardiovascular and Neuromodulation

Bilag A

Figur 1

CAUTION !

- Failure to connect the bend relief to the sealed Outflow Graft so that it is fully and evenly connected can allow kinking and abrasion of the graft, which may lead to serious adverse events such as low Left Ventricular Assist Device flow and/or bleeding.
- Care should be taken to ensure that the sealed Outflow Graft bend relief remains connected during sternal closure.
- Once the Left Ventricular Assist Device is activated, reduce cardiopulmonary bypass flow rapidly to provide ample blood flow to the Left Ventricular Assist Device. Whenever possible, maintain the HeartMate III at a pump flow greater than 3 lpm and a pump speed greater than 4,000 rpm.

Figur 2



Correct: Fully Connected



Incorrect: Not Fully Connected