



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System

Katalognr.106524INT LVAS KIT, HM3

Outflow-graftclip

Katalognr. 10012390GBL

7. Januar, 2019

Kære læge

I maj 2018 sendte vi oplysninger i forbindelse med drejningsokklusion af HeartMate3 (HM3) Outflow Graft og en kommende forbedring af designet. Abbott informerer nu vores lægepartnere om, at Outflow Graft Clip for nyligt har fået CE-mærkegodkendelse.

Outflow Graft Clip er beregnet til at forhindre rotation af Outflow Graft, og således fjerne det sikkerhedsproblem, der blev rapporteret i meddelelsen i maj 2018. Outflow Graft Clip er beregnet til brug med alle nye patientimplantater og kan anvendes til patienter, hvor en drejning af Outflow Graftet er bekræftet, og operation er påkrævet.

Alle centre, der implanterer HM3, skal oplæres i korrekt brug af clipsen, før den anvendes. Tilsendte nye HM3-kit vil inkludere Outflow Graft Clip, og clipsene leveres gratis til alle implantationscentre, der aktuelt ligger inde med HM3. Abbott anbefaler følgende opdaterede strategier til patientadinitration af patienter med et HM3-implantat.

Opdateret patientadministration – nye patienter

- Når Outflow Graft kobles til pumpedækslet under implantationen, skal der høres et klik, når skrueringen er strammet. Fortsæt med at dreje skrueringen med uret, indtil den stopper, og kliklyden ophører. Brug ikke værktøj til at stramme skrueringen, da det kan beskadige outflow graften.
- **Når skrueringen er strammet, anvendes Outflow Graft Clip i overensstemmelse med brugsanvisningerne.**

Opdateret patientadministration – nuværende patienter

- Til patienter, der **ikke** viser tegn på obstruktion af outflow-graftet, anbefaler Abbott standard pleje og opfølgning som tidligere nævnt i meddelelsen i maj 2018 uden operation og anvendelse af Outflow Graft Clip.
- Til patienter, der tidligere har fået implanteret en HM3, og som udviser tegn på obstruktion af outflow-graftet og kræver operation for at fjerne obstruktionen, anbefaler Abbott, at clipsen anvendes under operationen i overensstemmelse med brugsanvisningerne for Outflow Graft.

Vi minder om, at dette ikke et nyt problem, men en fortsættelse af de tidligere meddelelser i forbindelse med rapporter vedrørende drejning af Outflow Graft. Vi beder jer opdatere patientplejen i overensstemmelse med de anbefalinger for patientadministration, der er angivet herover.

I tilfælde af spørgsmål kontaktes den lokale Abbott MCS Klinisk Specialist eller nødtelefonen MCS Hotline +32 22006645, der er tilgængelig 24 timer i døgnet, 7 dage om ugen.

Mange tak for din fortsatte støtte.

Med venlig hilsen

Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure