

Harald, 2014 HeartMate 3™ LVAD-mottagare



HeartMate 3™
Vänsterkammarpump med
Full MagLev™ flödesteknologi

LEVA
ETT BÄTTRE LIV

Astrid, HeartMate 3 LVAD-mottagare 2014



 ST. JUDE MEDICAL

FÖRSTÅ SVÅR HJÄRTSVIKT

När hjärtat fungerar som det ska lägger man vanligen inte märke till det. När man har svår hjärtsvikt känns det däremot ofta som det enda man kan tänka på.

Vid svår hjärtsvikt har hjärtats vänstra sida blivit för svag för att kunna pumpa en normal mängd syrerikt blod genom kroppen.¹ Detta gör att man kanske inte orkar utföra vanliga dagliga aktiviteter – gå kortare sträcka, gå uppför trappor, äta eller till och med bara ligga ned kan kännas som en överväldigande ansträngning.

**ATT FÖRSTÅ ÄR EN
SAK – NU FINNS
DET HOPP!**

Denna information är endast avsedd för distribution i länder där produkten har godkänts med CE-märkning. Ej godkänd för försäljning i USA.



”Mitt mål var att kunna leva ett aktivt liv igen. Tack vare mina läkare och HeartMate 3 har jag uppnått det målet.”

–Astrid, HeartMate 3 LVAD-mottagare 2014

OM HeartMate 3™ LVAD

HeartMate 3™ LVAD är en vänsterkammarpump som hjälper hjärtat att pumpa blodet genom kroppen och ökar syretillförseln till kroppens organ.² Den förs in i bröstet av en erfaren hjärtskirurg och har också delar som fungerar utanför kroppen.

HeartMate 3 LVAD är konstruerad med Full MagLev™ flödesteknologi, som hjälper till att skydda blodet medan det flödar igenom pumpen.

HeartMate 3 LVAD kommer från tillverkarna av HeartMate II™ LVAD, världens mest använda och studerade vänsterkammarpump.³⁻¹⁴

HeartMate 3 LVAD är godkänd för användning hos patienter för kortvarigt eller långvarigt stöd.





” Jag var väldigt positivt inställd till att börja använda HeartMate 3, och ju mer jag lärde mig om den, desto positivare blev jag.”

–Harald, HeartMate 3 LVAD-mottagare 2014

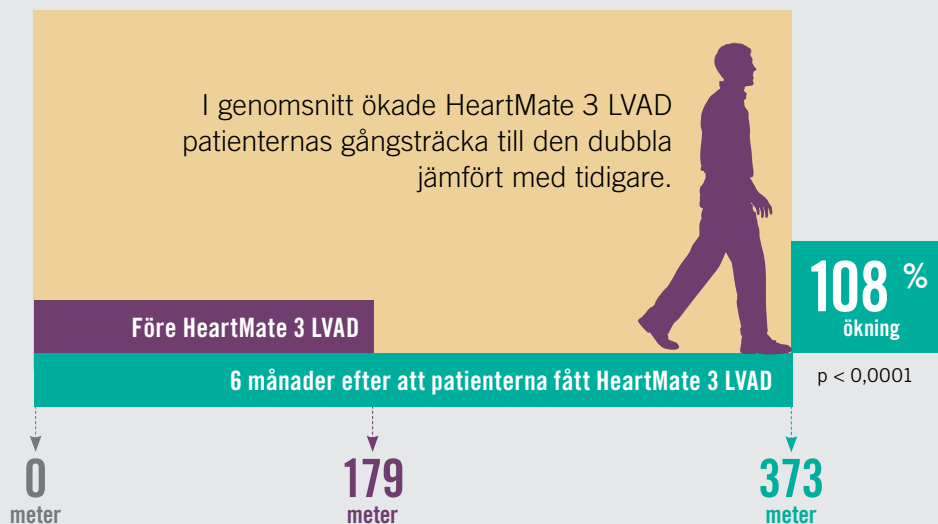
ATT LEVA MED HJÄRTSVIKT KAN BETYDA ATT LEVA VÄL

GÅ VIDARE MED HeartMate 3™ LVAD

I en klinisk studie kunde personer med svår hjärtsvikt, som fick HeartMate 3™ LVAD, gå i genomsnitt 373 meter på 6 minuter, 6 månader efter implantationen.¹⁵ Detta är längre än tre fotbollsplaner!

Innan de fick HeartMate 3 LVAD kunde samma patienter bara gå i genomsnitt 179 meter på 6 minuter.¹⁵

FÖRBÄTTRAD 6-MINUTERS GÅNGSTRÄCKA FÖR PATIENTER MED VÄNSTERKAMMARPUMP^{15*}



*Resultat från en klinisk multicenterstudie av 50 vuxna patienter med svår hjärtsvikt, som fick HeartMate 3 LVAD.



” Jag kan göra de saker
jag tycker om igen,
som att gå promenader,
cykla och volontärarbete.”

–Astrid

LEVA ETT MER AKTIVT LIV

ATT LEVA VÄL BETYDER ATT KUNNA ÅTERGÅ TILL ETT AKTIVT LIV MED FÄRRE BEGRÄNSNINGAR*

Många HeartMate 3™ LVAD-patienter upptäcker att de återigen kan göra de saker de tycker om, som att:

- Spela golf
- Dansa
- Promenera
- Cykla
- Fiska
- Jobba i trädgården
- Resa
- Vara tillsammans med familjen

*Man kan inte simma eller utöva vattensporter eller kontaktsporter, eftersom vissa delar av HeartMate 3 LVAD befinner sig utanför kroppen.



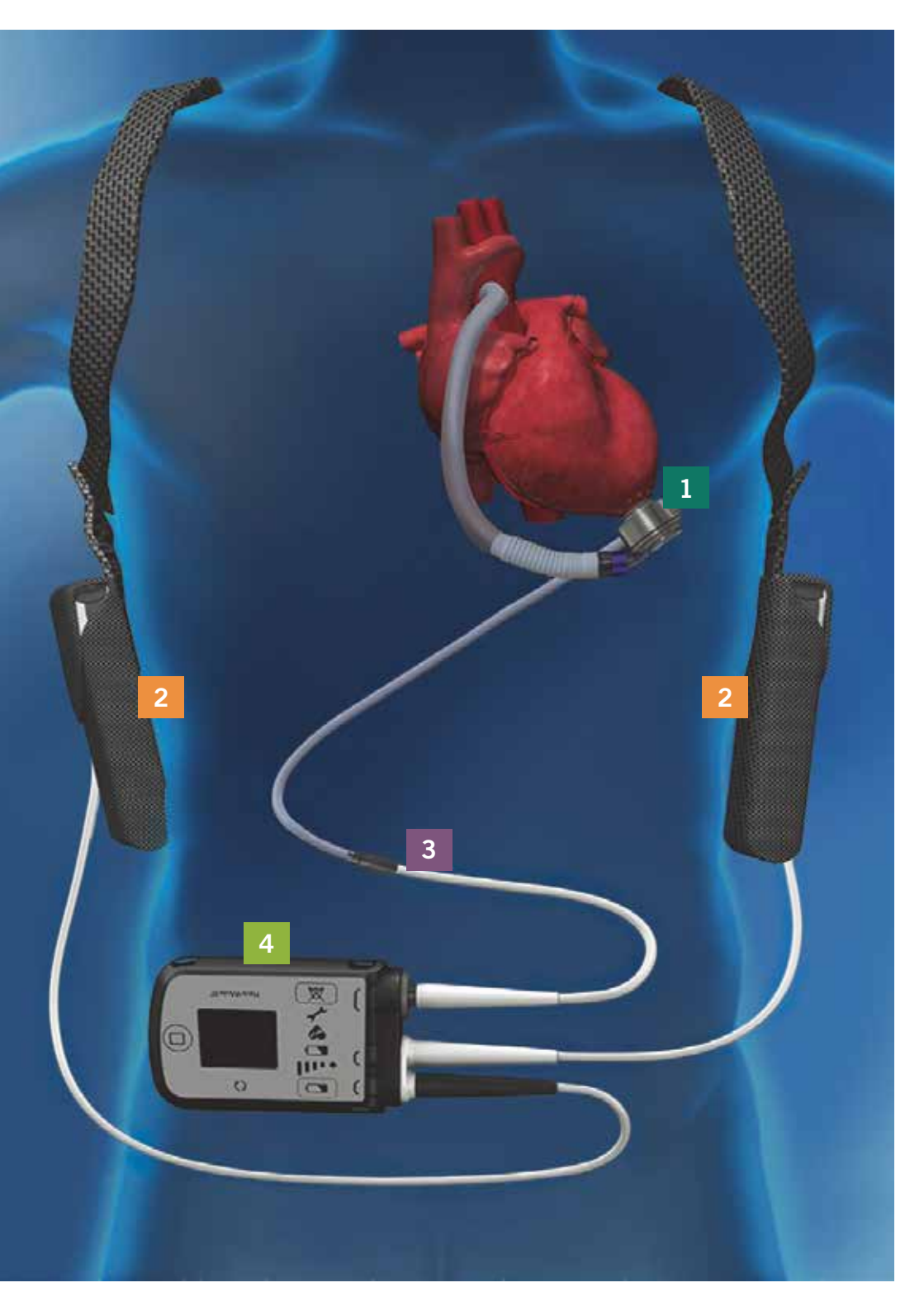
” Min familj och jag såg en stor förbättring av min energinivå bara två veckor efter att jag fått HeartMate 3.”

– Harald med sin fru

LÄR KÄNNA HeartMate 3™ LVAD-SYSTEMET

- 1 Hjärtpump (LVAD).** Ansluts till hjärtats vänstra sida och för blodet från hjärtat till resten av kroppen.
- 2 Batterier.** Ger oavbruten strömförsörjning i upp till 17 timmar.
- 3 Drivkabel.** Överför ström och information mellan styrenheten och hjärtpumpen.
- 4 Styrenhet.** Driver och kontrollerar pumpen och drivkabeln. Denna lättburna styrenhet väger bara 500 gram och kan diskret läggas i en framficka.

Styrenheten avger varningsmeddelanden för att tala om hur systemet fungerar och innehåller 15 minuters reservkraft för nödsituationer.



1

2

2

3

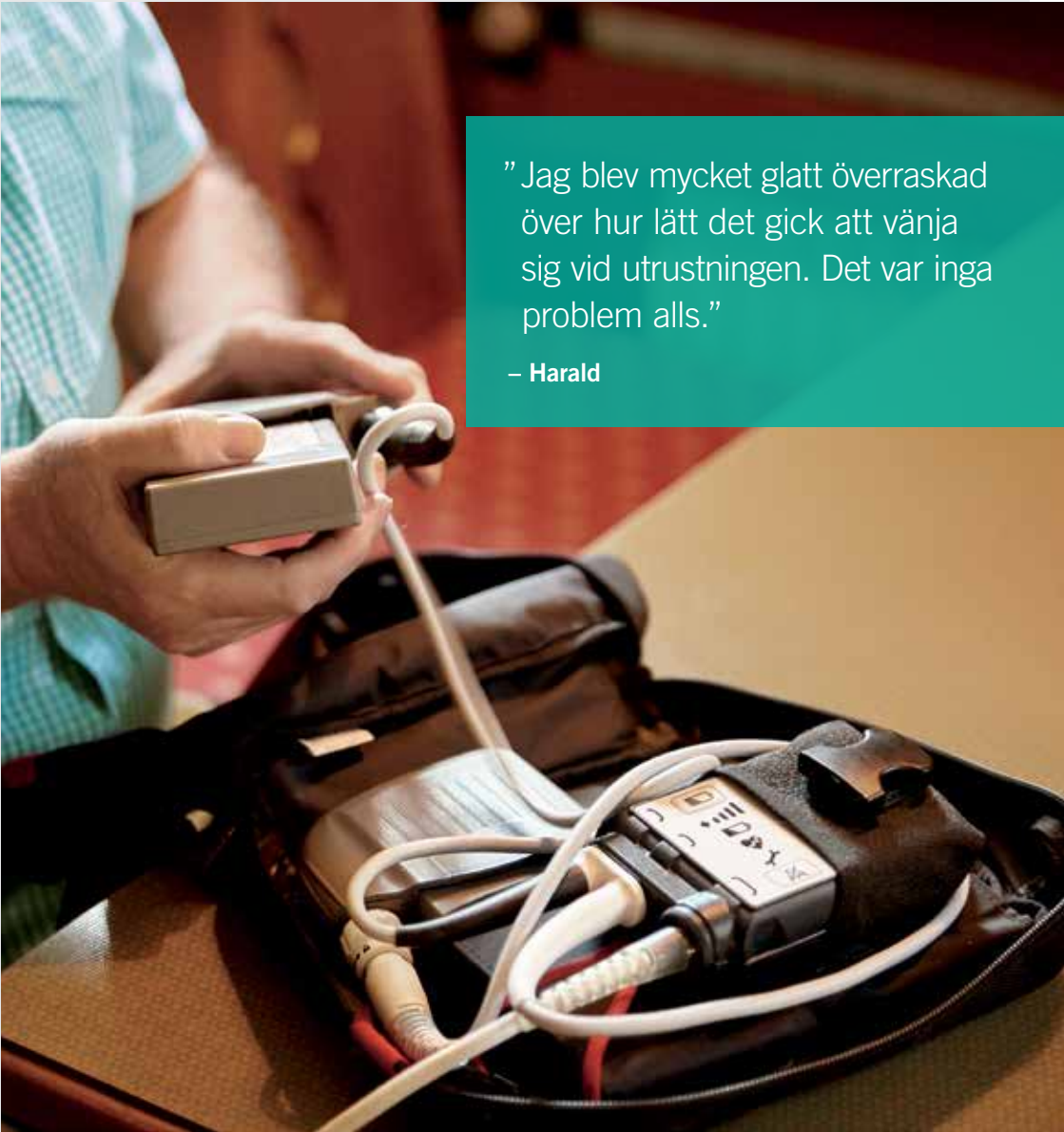
4

DRIVER ETT BÄTTRE LIV

Uppladdningsbara batterier. Dessa lätta och långlivade batterier väger bara 500 gram vardera. Ett par batterier ger upp till 17 timmars oavbruten drift – nästan dubbelt så lång tid som batterier i liknande enheter.

Bärbart nätaggregat. Det bärbara nätaggregatet kan kopplas till ett vägguttag för strömförsörjning medan du är inomhus, vilar eller sover. Litet, lätt och lika rörligt som du själv, och konstruerat för att vara extremt hållbart.

Batteriladdare. HeartMate 3™ LVAD-batterierna är uppladdningsbara, för större bekvämlighet och tillförlitlighet.



”Jag blev mycket glatt överraskad över hur lätt det gick att vänja sig vid utrustningen. Det var inga problem alls.”

– Harald

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

HeartMate 3™ LVAD är godkänd för kortvarigt eller långvarigt stöd hos personer med svår hjärtsvikt. Den kommer från tillverkarna av HeartMate II™ LVAD, världens mest använda och utförligt studerade vänsterkammarpump.³⁻¹⁴

HÖG FREKVENNS AV LYCKADE RESULTAT

I en nyligen utförd klinisk studie uppvisade HeartMate 3 LVAD den högsta frekvensen av lyckade resultat som någonsin setts i en studie av vänsterkammarpumpar, vilket ledde till godkännande av CE-märkning inom EU.* Inte en enda pump behövde heller bytas ut eller uppvisade någon felfunktion.¹⁵

*Lyckade resultat definierades som överlevnad och frekvens av oönskade händelser.



” Min familj säger att jag ser 10 år yngre ut.”

– Astrid

INNAN DU BESTÄMMER DIG

Det är viktigt att du förstår riskerna med implantation av en vänsterkammarpump.

HeartMate 3™ LVAD ska inte användas till patienter som inte tål eller är allergiska mot behandling med blodförtunnande medel.

Vanliga biverkningar av HeartMate 3 LVAD inkluderar dödsfall, blödning, hjärtarytmier, infektion, andningssvikt, felfungerande enhet, blodförgiftning, högersidig hjärtsvikt, njursvikt, stroke, neurologisk påverkan, tillfällig psykiatrisk störning, perifer eller enhetsrelaterad tromboembolisk händelse, hemolys, leverpåverkan och hjärtinfarkt.

Tala med din läkare för att försäkra dig om att du helt förstår riskerna med att få en HeartMate 3 LVAD implanterad.

VANLIGA FRÅGOR OCH SVAR

Är HeartMate 3™ LVAD säker och effektiv? HeartMate 3™ LVAD är godkänd för användning hos patienter för kortvarigt och långvarigt stöd. Den kommer från tillverkarna av HeartMate II™ LVAD, världens mest använda och utförligt studerade vänsterkammarpump.³⁻¹⁴

Vilken slags lindring ger HeartMate 3 LVAD till personer med svår hjärtsvikt? I en klinisk studie kunde personer med svår hjärtsvikt, som fick HeartMate 3 LVAD, gå i genomsnitt 373 meter på 6 minuter, sex månader efter implantationen.³ Detta är längre än tre fotbollsplaner! Innan de fick HeartMate 3 LVAD kunde samma patienter bara gå 179 meter på 6 minuter.¹⁵ HeartMate 3 LVAD gav också betydande lindring av hjärtsviktsymtomen och förbättrade livskvaliteten för många av patienterna i studien.¹⁵

Finns det andra risker? Att få en vänsterkammarpump inopererad är, liksom alla stora operationer, förenat med risker, inklusive blödning, infektion, stroke, felfungerande enhet och dödsfall. Tala med din läkare så att du förstår riskerna och fördelarna.



” Jag vet att jag har hjärtsvikt, men jag känner mig inte sjuk längre.”

– Harald


VANLIGA FRÅGOR OCH SVAR

Hur länge håller HeartMate 3™ LVAD? HeartMate 3™ LVAD är godkänd för användning hos patienter för både kortvarigt och långvarigt stöd.

Vad händer om HeartMate 3 LVAD slutar att fungera?

HeartMate 3 LVAD är konstruerad för att fungera under lång tid. Styrenheten kontrollerar hela tiden systemets funktion. Den talar om ifall det är något problem och du får även lära dig vad du ska hålla uppsikt över. Systemet kommer att kontrolleras vid dina sedvanliga återbesök.

Vad händer om det blir strömavbrott? Genom att ha extra batterier uppladdade och klara för användning kan du vara förberedd ifall det skulle bli strömavbrott. Det mobila nätaggregatet är bärbart, så du kan koppla in HeartMate 3 LVAD-systemet överallt där det finns ett elnät.



”Det jag var mest rädd för
var att förlora kontrollen.
Nu känner jag att jag har
kontroll igen.”

– Astrid

SÅ HÄR FÅR DU VETA MERA

Informationen i den här broschyren tillhandahålls i utbildningssyfte. Individuella erfarenheter, symtom, situationer och omständigheter kan variera. Rådfråga din läkare angående ditt tillstånd och lämplig medicinsk behandling.

Ju mer du själv känner till, desto tryggare kan du känna dig i ditt beslut. En del tycker det är till hjälp att tala med lokala stödgrupper. Ditt vårdteam kan kanske hjälpa dig att komma i kontakt med grupper där du bor.

Tveka inte heller att ställa frågor. Ju mer du vet, desto bättre är det för dig.



FRÅGOR DU KAN STÄLLA TILL DITT VÅRDTEAM

1. Vad har överlevnadsfrekvensen varit med HeartMate 3™ LVAD?
2. Hur länge kan HeartMate 3 LVAD hjälpa en person som längst?
3. Vad är komplikationerna med HeartMate 3 LVAD jämfört med komplikationerna med andra liknande enheter?
4. Vad kan jag förvänta mig före operationen?
5. Vad kan jag förvänta mig efter operationen?
6. Kommer jag att kunna återgå till mitt arbete?
7. Hur kommer mitt liv att förändras med HeartMate 3 LVAD?



GÅ VIDARE MOT ETT BÄTTRE LIV

VIKTIG INFORMATION

Den här informationen tillhandahålls i utbildningssyfte. Individuella erfarenheter, symtom, situationer och omständigheter kan variera. Rådfråga din läkare angående ditt tillstånd och lämplig medicinsk behandling.

Referenser: 1. Mayo Clinic. (13 augusti 2016). Heart Failure: Definition. Mayo-klinikens webbsida. Hämtat april 30, 2015, från <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/heartfailure/basics/definition/con-20029801>. 2. HeartMate 3 patienthandbok. Dokument 10002833.B. Publicerad september 2015. 3. Pagani, F. D., Miller, L. W., Russell, S. D., Aaronson, K. D., John, R., Boyle, A. J., . . . HeartMate II Investigators. (2009). HeartMate III. Extended mechanical circulatory support with a continuous-flow rotary left ventricular assist device. *Journal of the American College of Cardiology*, 54, 312-321. 4. Slaughter, M. S., Rogers, J. G., Milano, C. A., Russell, S. D., Conte, J. V., Feldman, D., . . . HeartMate II Investigators. (2009). Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *New England Journal of Medicine*, 361, 2241-2251. 5. Starling, R. C., Naka, Y., Boyle, A. J., Gonzalez-Stawinski, G., John, R., Jorde, U., et al. (2011). Results of the post-U.S. Food and Drug Administration-approval study with a continuous flow left ventricular assist device as a bridge to heart transplantation: A prospective study using the INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support). *Journal of the American College of Cardiology*, 57, 1890-1898. 6. Lahpor, J., Khaghani, A., Hetzer, R., Pavia, A., Friedrich, I., Sander, K., et al. (2010). European results with a continuous-flow ventricular assist device for advanced heart-failure patients. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, 37, 357-361. 7. Jorde, U.P., Kushwaha, S. S., Tatoes, A. J., Naka, Y., Bhat, G., Long, J. W., . . . HeartMate II Clinical Investigators. (2014). Results of the destination therapy post-Food and Drug Administration approval study with a continuous flow left ventricular assist device: A prospective study using the INTERMACS registry (interagency registry for mechanically assisted circulatory support). *Journal of the American College of Cardiology*, 63, 1751-1757. 8. Strueber, M., O'Driscoll, G., Jansz, P., Khaghani, A., Levy, W. C., Wiesethaler, G. M. (2011). HeartWare I. Multicenter evaluation of an intrapericardial left ventricular assist system. *Journal of the American College of Cardiology*, 57, 1375-1382. 9. Strueber, M., Larbalestier, R., Jansz, P., Zimpfer, D., Fiane, A. E., Tsui, S., et al. (2014). Results of the post-market registry to evaluate the HeartWare left ventricular assist system (ReVOLVE). *Journal of Heart and Lung Transplantation*, 33, 486-491. 10. Slaughter, M. S., Pagani, F. D., McGee, E. C., Birks, E. J., Cotts, W.G., Gregoric, I., . . . HeartWare Bridge to Transplant ADVANCE Trial Investigators. (2013). HeartWare ventricular assist system for bridge to transplant: Combined results of the bridge to transplant and continued access protocol trial. *Journal of Heart and Lung Transplantation*, 32, 675-683. 11. Esmore, D., Spratt, P., Larbalestier, R., Tsui, S., Fiane, A., Ruygrok, P., et al. (2007). VentrAssist left ventricular assist device: Clinical trial results and Clinical Development Plan update. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, 32, 735-744. 12. Moazami, N., Steffen, R. J., Naka, Y., Jorde, U., Bailey, S., Murali, S., . . . SUSTAIN Investigators. (2014). Lessons learned from the first fully magnetically levitated centrifugal LVAD trial in the United States: The DuraHeart trial. *Annals of Thoracic Surgery*, 98, 541-547. 13. Morshuis, M., El-Banayosy, A., Arusoglu, L., Koerfer, R., Hetzer, R., Wiesethaler, G., et al. (2009). European experience of DuraHeart magnetically levitated centrifugal left ventricular assist system. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, 35, 1020-1027; discussion 1027-1028. 14. Kirklin J. K., Naftel, D. C., Pagani, F. D., Kormos, R. L., Stevenson, L., W., Blume, E. D., et al. (2015). Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. *Journal of Heart and Lung Transplantation*, 34, 1495-1504. 15. Netuka, I., Sood, P., Pya, Y., Zimpfer, D., Krabatsch, T., Garbade, J., et al. (2015). Fully magnetically levitated left ventricular assist system for treating advanced HF. *Journal of the American College of Cardiology*, 66(23), 2579-2589.

St. Jude Medical Inc.
Global Headquarters
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117
USA
T +1 651 756 2000
F +1 651 756 3301

St. Jude Medical S.C., Inc.
Americas Division
6300 Bee Cave Road
Bldg. Two, Suite 100
Austin, TX 78746
USA
T +1 512 286 4000
F +1 512 732 2418

SJM Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11-Box F1
B-1935 Zaventem, Belgium
T +32 2 774 68 11
F +32 2 772 83 84

Såvida inte annat anges anger TM att namnet är ett varumärke som tillhör eller används på licens av St. Jude Medical eller ett av dess dotterbolag. ST. JUDE MEDICAL och symbolen med nio kvadrater är varumärken och servicemärken som tillhör St. Jude Medical, Inc. och dess relaterade bolag. © 2016 St. Jude Medical, Inc. Med ensamrätt.

SJM-HM3-1016-0001d SV | Endast godkänd för användning utanför USA.