



BELANGRIJKE INFORMATIE OVER MEDISCH HULPMIDDEL
HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (steunhart)
Catalogusnr. 106524INT – LVAS KIT, HM 3

7 juni 2017

Geachte heer/mevrouw,

Om de veiligheid van onze patiënten te waarborgen, wil Abbott u wijzen op een beperkt aantal meldingen van fouten in de communicatie tussen de systeem controller en pomp van het HeartMate 3 Left Ventricular Assist System (steunhart). Tot dusver zijn hiervan geen effecten bij patiënten geconstateerd. Er komen echter wel regelmatig alarmmeldingen voor die moeten worden onderdrukt.

We hebben vastgesteld dat er een mogelijkheid bestaat van een communicatiefout tussen de systeembediening van de patiënt en het steunhart, waardoor op de systeembediening een alarmmelding over een communicatiefout (COM Fault) verschijnt. We hebben het probleem herleid tot variaties in de fabricage bij één leverancier die zouden kunnen leiden tot kristalvorming, met als mogelijk gevolg verstoring van de communicatie tussen de pomp en de systeembediening. Abbott heeft de specificaties en fabricageprocessen aangescherpt om ervoor te zorgen dat dit probleem niet meer kan optreden in nog te produceren partijen HeartMate 3-steunharten.

Een belangrijk punt is dat het HeartMate 3-steunhart beschikt over een redundante communicatieverbinding. Daarom kan volledige uitval van de communicatie tussen systeembediening en pomp alleen optreden als *beide* communicatieverbindingen worden getroffen. Het HeartMate 3-steunhart heeft een geïntegreerd diagnostisch systeem dat meerdere keren per seconde controleert of van dergelijke omstandigheden sprake is. In deze zeldzame situatie zal het steunhart na uitval van de communicatie *blijven functioneren volgens de programmering*. Communicatie tussen systeembediening en pomp, inclusief de interface voor het wijzigen van de werking, is dan niet meer mogelijk.

Procentuele schatting communicatiefouten

Er zijn in totaal elf (11) meldingen (incidentie 1,29%) geweest van fouten in de communicatieverbinding voor in totaal 850 HeartMate 3-steunharten waarop dit schrijven betrekking heeft en die zijn geïmplanteerd in commerciële en klinische settings.

De elf meldingen zijn als volgt onder te verdelen:

- Acht (8) meldingen met een fout in één communicatieverbinding (alarmmelding *Driveline* COM Fault). In deze gevallen bleef de communicatie tussen de systeembediening en de pomp in stand.
- Twee (2) meldingen met intermitterende uitval van beide communicatieverbindingen (alarmmelding COM Fault).
- Eén (1) melding van uitval die permanent lijkt te zijn bij beide communicatieverbindingen.

In het belang van de patiënten heeft Abbott de desbetreffende voorraad uit ziekenhuizen teruggehaald en vervangen door HeartMate 3-steunharten waarop deze informatie niet van toepassing is.

Aanbevelingen voor de zorg aan patiënten

Hieronder volgt aanvullende informatie voor artsen die patiënten begeleiden met een HeartMate 3-steunhart waarop dit schrijven van toepassing is.

- Uitval van *één* communicatieverbinding (*Driveline* COM Fault), met een alarmmelding:
 - de alarmmelding *Driveline* COM Fault kan handmatig via de systeembediening voor vier (4) uur worden onderdrukt met één (1) functionerende communicatieverbinding, of permanent worden onderdrukt (naar het inzicht van de behandelend arts) via de systeemmonitor (aangenomen dat de alarmmelding blijft verschijnen).
- Uitval van *beide* communicatieverbindingen (COM Fault), herkenbaar aan de aanwezigheid van de alarmmelding COM Fault:
 - De alarmmelding COM Fault kan handmatig via de systeembediening voor vier (4) uur worden onderdrukt of via de systeemmonitor voor 24 uur. De alarmmelding COM Fault verschijnt ook als de alarmmelding *Driveline* COM Fault permanent is onderdrukt.

Wijs patiënten erop dat ze contact moeten zoeken met hun steunhartcoördinator als er een alarmmelding op hun systeembediening verschijnt.

Artsen die patiënten begeleiden bij wie sprake is van een alarmmelding COM Fault dienen per geval te bepalen welke zorgaanbevelingen moeten worden opgevolgd.

Mocht u nog vragen hebben over dit bericht, neemt u dan contact op met de Technische Dienst van Abbott op +46 8474 4147. Dit nummer is 24 uur per dag, 7 dagen per week bereikbaar. U kunt uw vragen ook stellen aan de verkoopvertegenwoordiger van Abbott.

Het spijt ons als door deze situatie voor u of uw patiënten eventueel moeilijkheden ontstaan. Abbott streeft ernaar producten en service van de hoogste kwaliteit te bieden.

Hartelijk dank voor het in ons gestelde vertrouwen.

Met vriendelijke groet,

...