

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER MEDISCH HULPMIDDEL

HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (steunhart) Catalogusnummer 106524INT – HM3 LVAS KIT

9 april 2018

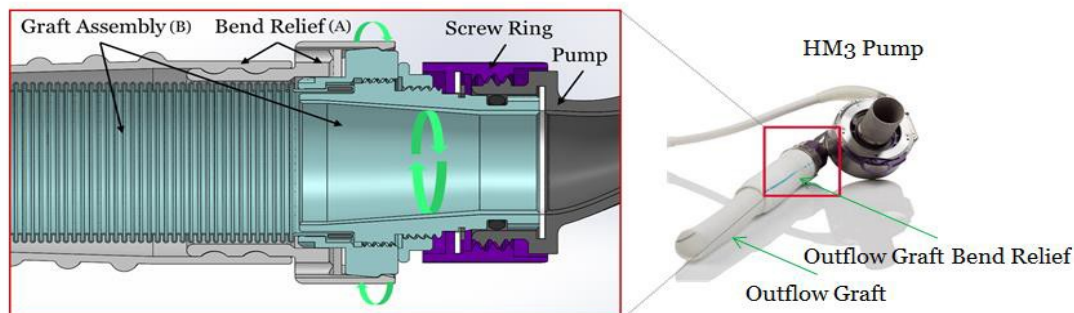
Geachte mevrouw, geachte heer, geachte dokter,

Om u op de hoogte te houden van belangrijke updates voor hulpmiddelen in het belang van de veiligheid van uw patiënten, informeren wij de artsen met wie wij samenwerken hierbij dat we meldingen hebben ontvangen van afsluiting van de outflow graft vanwege verdraaiing (twist) bij het HeartMate 3 (HM3) Left Ventricular Assist System (LVAS). Als gevolg van deze afsluiting van de outflow graft is bij deze patiënten sprake van een **aanhoudende** alarmmelding voor lage flow.

Op dit moment hebben we in totaal 32 meldingen ontvangen met betrekking tot verdraaiing van de outflow graft bij het HM3-hulpmiddel. Dit komt neer op een percentage van 0,72% op basis van 4.467 implantaten wereldwijd. Verdraaiingen van de outflow graft kunnen ernstige ongewenste effecten veroorzaken, zoals hemodynamische instabiliteit, trombus en overlijden.

Beschrijving van verdraaiing van de outflow graft bij de HeartMate 3 LVAS

De outflow graft zorgt voor de geleiding van de bloedstroom van de HM3-pomp naar de aorta ascendens.



Normale krachten *in vivo*, verband houdend met de hartslag, ademhaling en de activiteit van de patiënt, kunnen kleine rotaties veroorzaken tussen de bend relief van de outflow graft (A) en de pomp. Deze rotaties liggen in de lijn der verwachting en lijken 'heen en weer' te gaan zonder accumulatie in een bepaalde richting. Deze krachten kunnen echter een voorkeur ontwikkelen voor een van beide richtingen (heen of terug), waardoor de outflow graft (B) kan vervormen en de doorstroming door de pomp kan verminderen. Dit accumulatie-effect in de verdraaiing van de outflow graft kan op een willekeurig tijdstip na implantatie plaatsvinden. Postoperatieve verdraaiing en afsluiting van de outflow graft van de HM3 kunnen betekenen dat een chirurgische ingreep noodzakelijk is na de oorspronkelijke plaatsing van het implantaat.

Aanbevelingen voor artsen wat betreft patiëntenzorg

Hieronder vindt u informatie voor artsen over de zorg van patiënten bij wie al een HM3-hulpmiddel is geplaatst of bij wie dit staat te gebeuren:

- Tijdens de implantatie, wanneer de outflow graft aan de behuizing van de pomp wordt bevestigd, hoort u een klikgeluid als de schroefring wordt vastgedraaid. Voor stevige handmatige bevestiging, blijft u de schroefring met de klok mee draaien totdat er geen beweging meer mogelijk is en u geen klikgeluid meer hoort.
- Als er op enig moment na het plaatsen van het implantaat sprake is van een aanhoudende alarmmelding voor lage flow, en andere mogelijke oorzaken zoals hypertensie, lage preload, rechter hartfalen en afsluiting van de inflowcannule zijn overwogen, dient er een computertomografie (CT)-angiografie te worden uitgevoerd om vast te stellen of er sprake is van afsluiting als gevolg van verdraaiing van de outflow graft.
- Mocht het noodzakelijk zijn de outflow graft chirurgisch te herstellen, dient de bend relief van de uitstroomcanule te worden bevestigd in de oorspronkelijke staat of te worden hersteld om het ontstaan van verdere knikken of afsluiting van de canule te voorkomen.

Artsen die patiënten begeleiden bij wie sprake is van een aanhoudende alarmmelding voor lage flow dienen per geval te bepalen welke zorgaanbevelingen moeten worden opgevolgd.

Het spijt ons als door deze situatie voor u of uw patiënten problemen ontstaan. Bij Abbott staat patiëntveiligheid hoog in het vaandel en we streven ernaar producten en service van de hoogste kwaliteit te bieden.

Mocht u nog vragen hebben, neemt u dan contact op met uw plaatselijke klinisch specialist voor Mechanical Circulatory Support (MCS) of de Technische Dienst van Abbott op +46-8474-4147. Dit nummer is 24 uur per dag, 7 dagen per week bereikbaar.

Hartelijk dank voor het in ons gestelde vertrouwen.

Met vriendelijke groet,

.....
.....
.....