



Abbott

BELANGRIJKE WAARSCHUWING OVER MEDISCH HULPMIDDEL

Abbott Heart Failure

Update van de mededeling d.d. 2 december 2019

HeartMate 3™ modulaire kabels

(Catalogusnr. 106525INT en 106525)

HeartMate 3™ Linker ventriculair ondersteuningssysteem (LVAS)-kit

(Catalogusnr. 106524INT en 106524)

31 augustus 2020

Geachte arts,

Op 2 december 2019 heeft Abbott artsen en VAD-coördinatoren bericht over ontvangen meldingen dat de HeartMate 3™ modulaire kabel soms verkeerd in de controller gestoken wordt bij het vervangen daarvan; er ontstaat dan abusievelijk elektrisch contact waardoor een zekering kan doorslaan. Alarmen die hierdoor ontstaan op de controller kunnen verwarring veroorzaken bij de patiënt.

Er zijn er geen meldingen bij ons binnengekomen over onjuist ingestoken kabels sinds dat bericht van 2 december 2019, toen de frequentie over de hele wereld 1% was.

Hierbij delen wij u mede dat onze nieuw ontworpen modulaire kabel beschikbaar is (afhankelijk van goedkeuring onder toepasselijke regelgeving). **Deze is zodanig ontworpen dat abusievelijk elektrisch contact voorkomen wordt indien de modulaire kabel onjuist in de controller gestoken wordt.** Referentie: Bijlage A met afbeeldingen van de modulaire kabel met het nieuwe ontwerp.

De kabel met het eerdere ontwerp blijft bruikbaar mits het vervangen van de controller op de juiste manier gebeurt, zoals beschreven in ons bericht van 2 december 2019 en de gebruiksaanwijzing. Dit betekent dat het voor juist functioneren niet nodig is de modulaire kabel te vervangen door het nieuwe model.

Indien een arts ervoor kiest over te stappen op de nieuw ontworpen modulaire kabel voor een bestaande patiënt die gebruik maakt van de vorige versie (zie afbeeldingen op de volgende pagina), dient de omwisseling per geval plaats te vinden met de volgende overwegingen:

- **Het vervangen van de modulaire kabel voor een patiënt met een HeartMate 3 dient te gebeuren naar het oordeel van de behandelende arts, op basis van het risico gezien de conditie van de patiënt.**
- **Voor het omwisselen van de modulaire kabel dient de pomp stopgezet te worden, aangezien er kortstondig geen stroomvoorziening naar de pomp is. Het hart van de patiënt zelf zou in staat moeten zijn de bloedsomloop gaande te houden zolang de pomp stilstaat.**

De behandelende arts dient de huidige gezondheidsstatus van elke patiënt te evalueren voordat er een omwisseling plaatsvindt. Het vervangen van een bestaande kabel maakt geen onderdeel uit van de aanbevelingen voor patiëntbeheer; indien derhalve besloten wordt de kabel te vervangen voor een bestaande patiënt, komen de kosten van de nieuwe modulaire kabel voor rekening van de afnemer.

Houd a.u.b. een registratie bij van deze kennisgeving om ervoor te zorgen dat deze communicatie doeltreffend is. Indien een product waarop deze kennisgeving betrekking heeft van uw instelling naar een ander ziekenhuis is overgedragen, stuur dan a.u.b. een kopie van deze update naar de betreffende arts of instelling. De bevoegde (regelgevende) autoriteit voor uw land is op de hoogte gesteld van deze actie.

Abbott blijft erop gericht de veiligheid van de patiënt te waarborgen en producten en diensten van de hoogste kwaliteit te leveren. In geval van vragen over deze kennisgeving kunt u contact opnemen met uw Abbott-verkoopvertegenwoordiger.

Hartelijk dank voor uw blijvende ondersteuning.

Met vriendelijke groet,

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

Abbott Heart Failure

Bijlage A – Zichtbare verschillen tussen de modulaire kabels

Opmerking: De versie van de kabel staat op het productlabel vermeld.

Nieuw ontwerp modulaire kabel – Catalogusnr. 106525INT, ZFIN 10010875



Visuele kenmerken: Witte pijl, uitlijningsmarkering

Vorig ontwerp modulaire kabel – Catalogusnr. 106525/106525INT, ZFIN 100159732, 106525, 106525INT



Visuele kenmerken: Zwarte pijl