

Oktober 2025

Geachte arts of zorgverlener,

Met deze brief informeert Abbott u dat wij een vrijwillige correctie van een medisch hulpmiddel starten voor de systeemcontrollers van de HeartMate II® en HeartMate 3™. Deze correctie houdt geen verband met verwijdering van hulpmiddelen van de plaats waar zij gebruikt of verkocht worden.

Abbott heeft een toename waargenomen in klachten van afnemers over het backupbatterij-alarm van de controller. Dit alarm wordt aangeduid door een knipperende gele steeksleutel op de gebruikersinterface van de systeemcontroller. Wanneer de controller op een externe stroombron aangesloten is (bv. 14V-batterijen of wisselstroom via de mobiele stroomvoorziening), is dit een alarm ter informatie; het geeft geen kritieke systeemfout aan en beïnvloedt de functionaliteit van de pomp niet.

Om het backupbatterij-alarm van de controller in de toekomst minder vaak te laten activeren, raadt Abbott aan om bij het installeren of vervangen van de backupbatterij zo weinig mogelijk het koppelvlak tussen het lintvormige snoer en de controller te bewegen, belasten of eraan te trekken. Een voorbeeld van overmatig hanteren zou zijn dat u het lintvormige snoer gebruikt om de controller eraan te laten hangen.

Herinner de patiënt en mantelzorgers eraan om zich te houden aan het Patiëntenhandboek: Indien het backupbatterij-alarm van de systeemcontroller actief is, moet de patiënt eerst controleren dat er geen andere alarmen actief zijn; vervolgens moet de patiënt de contactpersoon van het ziekenhuis z.s.m. bellen voor een diagnose en instructies. Een patiënt of mantelzorgers moet niet meteen proberen de systeemcontroller te verwisselen zonder advies van een arts.

ORZAAK, IMPACT EN SAMENHANGENDE RISICO'S

Bij de bevestigde klachten heeft Abbott corrosie aangetroffen bij het aansluitpunt tussen de systeemcontroller en het lintvormige snoer van de backupbatterij. Dit kan veroorzaakt zijn door overmatig bewegen van het lintvormige snoer tijdens installatie of vervanging van de backupbatterij, specifiek bij de aansluiting van het lintvormige snoer, zie Afbeelding 1.




Afbeelding 1: Aansluiting van lintvormig snoer backupbatterij

In de meeste gerapporteerde gevallen die Abbott binnenkreeg speelde bezorgdheid, ongemak of vervanging van de backupbatterij of controller een rol. De Kaplan-Meier-schatting van het percentage van backupbatterij-alarmen die mogelijk samenhangen met corrosie is 1,6% bij 1 jaar, 3,2% bij 2 jaar en 4,1% bij 3 jaar. Tussen augustus 2020 en mei 2025 was het totale klachtenpercentage van de backupbatterij-alarmen 5,26%, ongeacht de leeftijd van de systeemcontroller. Een klachtenpercentage van 0,03% gold voor patiënten die probeerden een controller te vervangen zonder ondersteuning van een arts, hetgeen leidde tot negatieve gevolgen voor de patiënten, waaronder hemodynamische problemen en overlijden.

WAT U MOET WETEN

Wanneer het backupbatterij-alarm actief is, verschijnt dit alarm ter informatie als een knipperende gele steeksleutel op de gebruikersinterface en verschijnt “(Bel contactpersoon in het ziekenhuis; storing backupbatterij)” op het scherm (zie Afbeelding 2 hieronder) en er klinkt een langzame pieptoon. In een klinische setting is er een actief alarm in de HeartMate Touch App dat luidt “Back-upbatterij vervangen”).

Ter herinnering: wanneer dit alarm actief is en de pomp draait en doorstroming op gang blijft (aangeduid door de groene pijl ) , dan beïnvloedt het alarm de functionaliteit van de controller of de pomp niet.



Afbeelding 2: Backupbatterij-alarm, pag. 7-24, Gebruiksaanwijzing voor de arts voor HeartMate 3™ LVAS

WAT U MOET DOEN

Lees deze kennisgeving zorgvuldig door, vul het formulier in dat u bij deze brief vindt, waarmee u bevestigt dat u deze informatie ontvangen hebt en begrijpt, onderteken het en stuur het terug naar Abbott. U verklaart daarmee ook dat u deze informatie door zult geven aan andere relevante personeelsleden in uw instelling en aan betrokken gebruikers, patiënten en mantelzorgers.

Indien verdere hulp nodig is betreffende het backupbatterij-alarm nadat de Gebruiksaanwijzing gevolgd is, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Abbott voor stappen om vast te stellen of er een batterij of systeemcontroller vervangen moet worden.



DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING FA- Q325-HF-4

HeartMate II® en HeartMate 3™ systeemcontrollers gebruikt
met HeartMate 3™ LVAS en HeartMate II® LVAS
(Modelnummers: 106017, 106524INT, 106531INT, 106531LF2)

Heart Failure Division
Abbott Medical

Deze stappen worden ook vermeld in de bestaande Gebruiksaanwijzing voor de arts. In de Gebruiksaanwijzing voor de arts voor de HeartMate II® en HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS) (pag. 7-21 voor HeartMate II®, pag. 7-24 voor HeartMate 3™) staat dat indien het backupbatterij-alarm actief is, de patiënt eerst moet zorgen voor een externe voedingsbron (bv. 14V-batterijen of wisselstroom via de mobiele stroomvoorziening), totdat het probleem opgelost is. Op die manier blijft de pomp naar behoren werken en wordt de doorstroming in stand gehouden. Om het probleem op te lossen:

- Moet de patiënt het ziekenhuis onmiddellijk bellen voor een diagnose en voor instructies.
- Indien de systeemcontroller vervangen moet worden, herinner de patiënt er dan aan dat er een mantelzorgverzorger aanwezig moet zijn tijdens de vervanging en dat alle aanwijzingen over het vervangen van de systeemcontroller opgevolgd moeten worden.
- Als de backupbatterij vervangen moet worden, adviseer de patiënt dan om uw kliniek te bezoeken en laat een arts de 11 Volt Lithium-Ion backupbatterij in de systeemcontroller vervangen (zie pag. 2-42 voor HeartMate II® en pag. 2-40 voor HeartMate 3™).

WAT ABBOTT DOET

Abbott werkt aan een verandering in de aansluiting tussen de systeemcontroller en de backupbatterij om het probleem aan te pakken; de verandering wordt ingevoerd zodra er goedkeuring van de regelgevende instantie ontvangen is.

Abbott heeft de toepasselijke regelgevende instantie ingelicht over deze problemen. Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die ondervonden worden, kunt u direct bij Abbott melden. Als u vragen heeft over deze mededeling, neem dan a.u.b. contact op met uw Abbott-vertegenwoordiger.

Wij bieden u onze welgemeende verontschuldiging aan voor problemen of ongemakken die dit kan opleveren voor u en uw patiënten. Wij verzekeren u dat Abbott streeft naar het leveren van producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit, en wij bedanken u bij deze voor uw hulp in dit proces.

Met vriendelijke groet,

