



HeartMate PHP™ (percutane hartpomp)
Catalogusnummers 10002111, 109875

Berichtgeving over urgente veiligheidsgerelateerde maatregel – terugroepactie

Datum: 6 februari 2017

Betreft: HeartMate PHP-katheter

Geachte heer/mevrouw,

Hierbij willen we u inlichten dat we een veiligheidsgerelateerde maatregel (*Field Safety Corrective Action* – FSCA) uitvoeren in Europa voor de HeartMate PHP-katheter (percutane hartpomp) van Thoratec (inmiddels overgenomen door Abbott). Het HeartMate PHP-systeem bestaat uit een console en een katheter. De FSCA heeft alleen betrekking op de katheter.

De HeartMate PHP is commercieel verkrijgbaar in Europa voor patiënten die een percutane coronaire interventie (PCI) met hoog risico ondergaan en die ondersteuning van het linker ventrikel nodig hebben. Het uitvallen van de pomp kan bijdragen aan hemodynamische instabiliteit, wat kan resulteren in een spoedingreep en/of overlijden.

Dit is een voorzorgsmaatregel vanwege meldingen van een gering aantal klinische voorvallen in verband met het uitvallen van de pomp tijdens ondersteuning van patiënten die een percutane coronaire interventie (PCI) met hoog risico ondergingen, zowel bij klinisch als commercieel gebruik. Tot op heden heeft Abbott wereldwijd acht (8) meldingen ontvangen van voorvallen waarbij de motor is uitgevallen. Dit komt overeen met 1,9% van de gedistribueerde katheters. Van deze acht (8) katheters veroorzaakte het uitvallen van de motor in één (1) geval hemodynamische instabiliteit waarbij een spoedingreep noodzakelijk was, en in één (1) ander geval het overlijden van de patiënt als gevolg van sepsis enkele dagen na de ingreep. De overige gevallen waarbij de pomp stilviel, werden niet in verband gebracht met een ongewenst voorval.

Abbott zet het gebruik van de HeartMate PHP-hulpmiddelen tijdelijk stop om het bedrijf de gelegenheid te bieden evaluaties uit te voeren en corrigerende maatregelen te treffen. Gebruik in de tussentijd geen van de HeartMate PHP's die in uw bezit zijn. Het gebruik van de PHP-katheter wordt hervat zodra de noodzakelijke maatregelen zijn genomen. Wereldwijde regelgevende instanties zijn geïnformeerd.

Getroffen producten:

Alle serienummers van de HeartMate PHP-katheter met modelnummer:

109875 HeartMate PHP-katheter (uitsluitend voor gebruik in klinisch onderzoek)
10002111 HeartMate PHP-katheter (voor commercieel gebruik)

Noodzakelijke maatregelen

- Artsen dienen onmiddellijk te stoppen met het gebruik van de HeartMate PHP.
- Ziekenhuizen wordt verzocht alle HeartMate PHP-katheters en toebehoren te retourneren aan Abbott.
- Uw vertegenwoordiger van Abbott zal contact met u opnemen om dit soepel te laten verlopen.

We gaan over tot deze maatregel omdat Abbott wil kunnen instaan voor de gezondheid en veiligheid van de patiënten die onze producten gebruiken. We hopen u nadere informatie te kunnen geven zodra de noodzakelijke corrigerende maatregelen zijn genomen.

Contactgegevens voor nadere informatie

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 problemen ontstaan. Abbott streeft ernaar producten en service van de hoogste kwaliteit te bieden.

Hartelijk dank voor het in ons gestelde vertrouwen.

Met vriendelijke groet,

.....

.....
Abbott Cardiovascular and Neuromodulation