



BELANGRIJKE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System

Catalogusnr.106524INT LVAS KIT, HM3

Outflow Graft Clip

Catalogusnr.10012390GBL

7 Januari 2019

Geachte arts,

In mei 2018 gaven wij u informatie in verband met occlusies door verdraaiing in de HeartMate 3 (HM3) Outflow Graft en een daaruit voortvloeiende verbetering van het ontwerp. Abbott informeert onze arts-partners bij deze dat de Outflow Graft Clip onlangs officiële goedkeuring voor CE-markering heeft verkregen.

De Outflow Graft Clip is ontworpen om elke rotatie van de Outflow-graft te voorkomen, waardoor het veiligheidsprobleem, dat gerapporteerd is in de kennisgeving van mei 2018, opgelost is. De Outflow Graft Clip is bedoeld om te worden gebruikt bij alle nieuwe patiëntimplantaten en kan worden gebruikt bij patiëntcasussen waarbij een verdraaiing van de Outflow Graft bevestigd is en een operatie noodzakelijk is.

Alle HM3 implantatiecentra moeten worden getraind in de juiste bevestiging van de clip voordat de clip gebruikt wordt. Nieuwe HM3-sets die aan u verzonden worden, bevatten de Outflow Graft Clip. Er worden gratis clips bijgeleverd voor alle HM3-voorraad die momenteel beschikbaar is in uw implantatiecentrum. Abbott beveelt de volgende geactualiseerde patiëntbehandelingsstrategieën aan voor patiënten bij wie de HM3 geïmplanteerd is.

Geactualiseerde patiëntbehandeling – Nieuwe patiënten

- Tijdens implantatie is tijdens het bevestigen van de Outflow Graft aan het pompdeksel een klikkend geluid te horen als de schroefring wordt vastgedraaid. Blijf de schroefring naar rechts draaien tot deze volledig tot stilstand komt en stopt met klikken. Om beschadiging van de Outflow Graft-montage te voorkomen, mogen er geen instrumenten worden gebruikt om de schroefring vast te draaien.
- **Zodra de schroefring is vastgedraaid, brengt u de Outflow Graft Clip aan volgens de meegeleverde gebruiksaanwijzing.**

Geactualiseerde patiëntbehandeling – Bestaande patiënten

- Bij patiënten die **geen** tekenen van een obstructie van de Outflow-graft ondervinden, adviseert Abbott de standaard follow-up zoals eerder uiteengezet in de kennisgeving van mei 2018, zonder een operatie uit te voeren om de Outflow Graft Clip aan te brengen.
- Voor patiënten bij wie eerder de HM3 is geïmplanteerd en die een obstructie van de Outflow-graft ervaren waarvoor een operatie nodig is om deze te herstellen, adviseert Abbott om de clip aan te brengen tijdens de operatie, volgens de gebruiksaanwijzing van de Outflow Graft.

Wij herinneren eraan dat dit geen nieuw probleem is, maar een vervolg op de eerdere communicaties gerelateerd aan de rapporten over verdraaiing van de Outflow Graft. Wij verzoeken u om geactualiseerde patiëntenzorg te leveren op basis van de aanbevelingen m.b.t. patiëntbehandeling die hierboven beschreven zijn.

Mocht u vragen hebben, neem dan a.u.b. contact op met uw plaatselijke Abbott MCS Clinical Specialist of met het noodnummer van de MCS Hotline +32 22006645, dat 24 uur per dag, 7 dagen per week beschikbaar is.

Hartelijk dank voor uw blijvende medewerking.

Met vriendelijke groet,

.....
.....