

## **BELANGRIJKE WAARSCHUWING OVER MEDISCH HULPMIDDEL**

HeartMate Mobile Power Unit™  
(Catalogusnr. 107758)  
HeartMate 3™ Linker ventriculair ondersteuningssysteem (LVAS)-kit  
(Catalogusnr. 106524INT en 106524)

2 december 2019

Geachte arts,

Hierbij deelt Abbott afnemers mede dat er meldingen binnengekomen zijn van wegvallen van de voeding naar de module HeartMate Mobile Power Unit™ (MPU) van patiënten wegens statische elektriciteit. Wanneer de HeartMate MPU-module verbonden is met het HeartMate 3™ Linker ventriculair ondersteuningssysteem (LVAS) kan overmatige statische elektriciteit mogelijk onherstelbaar wegvallen van de voeding veroorzaken en schade aan de MPU-module.

Op dit moment bestaat er wereldwijd een klachtenpercentage van 0,2% in samenhang met deze meldingen. **Tot op heden zijn er twee (2) meldingen geweest van ernstig letsel en geen (0) meldingen van overlijden.** Het ernstige letsel viel in beide gevallen in de categorie hemodynamische problemen (geen of verminderde bloedstroom vanuit het LVAS). Uit onderzoek naar aanleiding van deze meldingen is niet gebleken dat een van de MPU-modulen niet voldeed aan productiespecificaties.

### **Aanbevelingen voor patiëntbehandeling**

Buitendienstmedewerkers van Abbott zullen op alle locaties trainingen geven over de methoden om het ontstaan van overmatige statische elektriciteit te beperken.

- Herkennen van alarmmeldingen indien het HeartMate 3™-LVAS tijdens verbinding met de MPU-module te lijden heeft gehad van overmatige statische elektriciteit.
- Indien een patiënt niet slaapt of rust, wordt gebruik van de batterij aanbevolen in plaats van de MPU-module om het HeartMate 3™ LVAS te laten werken, om de gevolgen van statische elektriciteit te verminderen.
- In het geval van een onverwachte alarmmelding “no external power” (“geen externe voeding”) dient de patiënt over te schakelen op voeding vanuit de batterij om het HeartMate 3™-LVAS te laten werken, alvorens te proberen de reden van het alarm te achterhalen. Indien het alarm aanhoudt, dient de patiënt contact op te nemen met het ziekenhuis.
- Om het ontstaan van overmatige statische elektriciteit te voorkomen tijdens dagelijkse activiteiten levert Abbott uitleg voor het omgaan met statische elektriciteit bij het gebruik van de MPU-module met het HeartMate 3™-LVAS. Zie Appendix A voor specifieke geheugensteuntjes en aanbevelingen om overmatige statische elektriciteit te voorkomen.

Dit probleem doet zich alleen voor bij het HeartMate 3™ LVAS wanneer dat werkt met de MPU-module. Deze kennisgeving heeft geen betrekking op HeartMate II™-LVAS-apparaten. Neem z.s.m. contact op met al uw patiënten die HeartMate 3 gebruiken en geef hen de informatie in Appendix A. In de toekomst zal er uitleg toegevoegd worden aan de Gebruiksaanwijzing en het Patiëntenhandboek.

Abbott blijft erop gericht de veiligheid van de patiënt te waarborgen en producten en diensten van de hoogste kwaliteit te leveren. Mocht u vragen hebben over deze kennisgeving, 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 ondersteuning.

Met vriendelijke groet,

.....

.....

.....

## **Appendix A: Aanbevelingen voor patiënten ter voorkoming van overmatige statische elektriciteit**

De volgende uitleg wordt toegevoegd aan de Gebruiksaanwijzing en het Patiëntenhandboek. Neem a.u.b. contact op met alle huidige patiënten die HeartMate 3 gebruiken en geef hen deze aanvullende informatie. Er dient training gegeven te worden aan alle nieuwe HeartMate 3-patiënten over deze informatie totdat de Gebruiksaanwijzing en het Patiëntenhandboek in de bijgewerkte versie beschikbaar zijn.

### **ALGEMENE WAARSCHUWINGEN**

Grote hoeveelheden statische elektriciteit kunnen het systeem beschadigen of overbelasten en ervoor zorgen dat uw pomp stopt. Schakel over op batterijvoeding voordat u activiteiten onderneemt die statische elektriciteit kunnen veroorzaken. Grote hoeveelheden statische elektriciteit kunnen voorkomen bij:

- Opvouwen of verwisselen van beddengoed
- Wasgoed uit een wasdroger halen
- Uw voeten over een tapijt laten schuiven
- Het scherm van een oudere TV of computer aanraken (bij een LCD- of LED-scherm ontstaat minder snel statische elektriciteit)

Een luchtbevochtiger, droogtrommeldoekjes en hydraterende huidlotion kunnen de vorming van statische elektriciteit ook verminderen.

### **Statische elektriciteit**

Wanneer u niet ligt te slapen of te rusten, verdient het aanbeveling batterijvoeding te gebruiken in plaats van de Mobile Power Unit™ om uw systeem te laten werken. Het gebruik van batterijvoeding kan het risico van schade door grote hoeveelheden statische elektriciteit verkleinen.

Statische elektriciteit ontstaat wanneer twee voorwerpen contact met elkaar maken. U kunt een statische schok krijgen bij het uitvoeren van de activiteiten die genoemd worden onder ALGEMENE WAARSCHUWINGEN. Stoffen zoals wol, zijde en synthetische materialen kunnen statische elektriciteit opbouwen. Gebruik zo veel mogelijk katoen.

Statische elektriciteit komt vaker voor wanneer de lucht droog is (relatieve vochtigheid minder dan 20%). Bij koud weer en gebruik van centrale verwarming wordt de lucht droger. Een luchtbevochtiger kan de lucht minder droog maken en statische elektriciteit verminderen.

### **WAT WE U AANBEVELEN:**

Het gebruik van batterijvoeding draagt bij aan het voorkomen van schade aan het systeem door statische elektriciteit. Wanneer u de Mobile Power Unit in gebruik hebt, schakel dan over op de batterij voordat u dingen gaat doen waarbij statische elektriciteit ontstaat.

Verminder statische elektriciteit door producten als:

- Een luchtbevochtiger om vocht aan de lucht toe te voegen
- Droogtrommeldoekjes en wasverzachter om de vorming van statische elektriciteit in kleding en beddengoed te verminderen
- Een antistatisch middel op tapijten en andere materialen spuiten om de vorming van statische elektriciteit te verminderen
- Hydraterende huidlotion om ervoor te zorgen dat uw huid minder statische elektriciteit opbouwt

- Textiel met katoen, dat minder statische elektriciteit veroorzaakt dan wol, zijde en synthetisch materiaal. Kies voor katoenen kleding en beddengoed in plaats van wol, zijde en synthetisch materiaal.