



BELANGRIJKE WAARSCHUWING OVER MEDISCH HULPMIDDEL

HeartMate 3™ modulaire kabels
(Catalogusnr. 106525INT en 106525)

HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System
(LVAS) Kit (Catalogusnr. 106524INT en 106524)

2 December 2019

Geachte arts,

Hierbij deelt Abbott artsen en VAD-coördinatoren mede dat bij ons gemeld is dat de HeartMate 3™ modulaire kabel door patiënten verkeerd in de controller gestoken wordt bij omwisselen van de controller. Zoals u weet, dient de omwisseling uitgevoerd te worden door zorgverleners in een ziekenhuisomgeving (volgens de Gebruiksaanwijzing); patiënten en hun mantelzorgers moeten de controller in een noodsituatie wellicht echter omwisselen en worden daar derhalve in getraind. Indien de modulaire kabel onjuist ingestoken wordt, 180 graden gedraaid ten opzichte van de juiste wijze, dan kan er een verkeerd elektrisch contact ontstaan waardoor een zekering door kan slaan. Dit veroorzaakt verwarring bij de patiënt en op de controller verschijnt de alarmmelding “Controller Fault.” In dat geval lijkt het alsof er een fysieke verbinding gemaakt is, maar is er geen elektriciteitstoevoer naar de pomp.

Op dit moment bestaat er wereldwijd een klachtenpercentage van één procent (1%) in verband met meldingen dat de modulaire kabel 180 graden gedraaid ten opzichte van de juiste wijze in de controller gestoken wordt. De onjuiste verbinding als gevolg van omwisseling door de patiënt buiten de ziekenhuisomgeving kan leiden tot ernstig letsel of overlijden. Tot op heden is het percentage van meldingen van overlijden 0,05% en het percentage gemelde hemodynamische problemen 0,07% in verband met deze kwestie.

Aanbevelingen voor patiëntbehandeling

In geval dat het alarm “Controller Fault” verschijnt:

- Zoals bij elke omwisseling van de systeemcontroller buiten het ziekenhuis dient er een verzorger bij de patiënt aanwezig te zijn en dienen alle aanwijzingen opgevolgd te worden, inclusief een telefoontje naar de contactpersoon in het ziekenhuis.
- De patiënt dient bij het omwisselen naar de back-up controller in het bijzonder aandacht te besteden aan de markeringen op de controller en het voedingsnoer.

De volgende aanwijzingen dienen onderstreept te worden bij alle patiënten met een HeartMate 3™ bij hun volgende bezoek aan de kliniek:

- Doornemen van het HeartMate 3™ patiëntenhandboek, waarin staat dat de patiënt contact op moet nemen met het ziekenhuis als de systeemcontroller een alarm afgeeft

en “Call hospital contact” (Bel uw contactpersoon in het ziekenhuis) laat zien. Dring erop aan dat het aanbeveling verdient het omwisselen van de systeemcontroller te laten plaatsvinden in het ziekenhuis.

- Als er een systeemcontroller omgewisseld moet worden buiten het ziekenhuis, zorg er dan voor dat de patiënt begrijpt hoe belangrijk het is dat er een verzorger aanwezig is tijdens het omwisselen en dat alle aanwijzingen op het label opgevolgd moeten worden, inclusief een telefoontje naar de contactpersoon in het ziekenhuis.
- Train de patiënt in het omwisselproces van de controller, inclusief de juiste richting waarin de modulaire kabel erin gestoken moet worden, zoals beschreven in de Veiligheidschecklist kliniekbezoek in de Gebruiksaanwijzing voor de HeartMate 3™ (Instructions for Use, IfU).

Op alle locaties zal buitendienstpersoneel van Abbott opnieuw training geven in de juiste methode voor het aansluiten van de controllerkabel volgens de Gebruiksaanwijzing.

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,

.....

.....

.....