

URGENTE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

HeartWare®-ondersteuningsapparaat voor de hartkamer (HVAD)

Identificatienummer	FSCA JAN2017
Soort actie	Veiligheidsmelding en verwijdering van medisch apparaat
Productcodes/reeks serienummers	Alle HeartWare® HVAD-controllers met serienummers lager dan CON300000 en alle HeartWare® 1435-gelijkstroomadapters (alle serienummers)

Geachte arts-gebruiker van HeartWare,

Met dit bericht willen wij u op de hoogte stellen van het volgende. HeartWare, nu onderdeel van Medtronic, heeft een bijgewerkte HeartWare® HVAD-systeemcontroller ontwikkeld als onderdeel van onze voortdurende verbeteringsinitiatieven als reactie op twee eerder gecommuniceerde urgente veiligheidswaarschuwingen van april 2015 en april 2016.

Met de introductie van de bijgewerkte HVAD-controller, ook Controller 2.0 genoemd, start HeartWare verwijderingsprocedures voor HeartWare HVAD-controllers van eerdere generaties met serienummers lager dan CON300000, en alle HeartWare-gelijkstroomadapters, productcode 1435 (alle serienummers), die niet compatibel zijn met de nieuwe HVAD-controller. De verwijdering van deze HVAD-controllers en gelijkstroomadapters wordt tegelijkertijd met de introductie van de nieuwe HVAD-controller uitgevoerd.

Zoals vermeld in de vorige urgente veiligheidswaarschuwingen van april 2015 en april 2016, bestond het risico op de volgende veiligheidsproblemen met betrekking tot de huidige HeartWare® HVAD-systeemcontroller:

1. Versleten geleiders, waardoor de connectoren konden draaien of bewegen, wat mogelijk leidt tot beschadigde connectorpennen.
2. Interne batterijstoring 'dubbel ontkoppelingalarm (geen stroom)', waardoor de controller mogelijk geen geluidsalarm afspeelt als de stroom volledig wordt onderbroken.
3. Losse stroom- en gegevensconnectoren, waardoor vloeistof kan binnendringen en een storing kan veroorzaken in de controller.

De nieuwe HVAD-controller bevat verbeteringen om deze mogelijke veiligheidsproblemen op te lossen. Enkele verbeteringen zijn:

1. Versterkte stroomgeleiders en geleiders voor seriële poorten om slijtage te verminderen die kan leiden tot beschadigde connectorpennen.
2. Functie waarmee interne batterijprestaties worden bijgehouden en een geluidsalarm wordt afgespeeld als de interne batterij bijna is opgebruikt.
3. Connectoren en behuizing met nieuw ontwerp om te voorkomen dat connectoren losraken en vloeistof kan binnendringen.

Bovendien bevat de HVAD-controller een geüpgraded intern circuit om de algehele betrouwbaarheid van het apparaat te verbeteren.

Met de introductie van de hierboven genoemde wijzigingen aan de HVAD-controllers vereist HeartWare dat trainingen worden uitgevoerd op uw locatie. Deze trainingen moeten worden geleid door uw lokale HeartWare-vertegenwoordiger en betrekking hebben op de nieuwe HVAD-controller, zodat deze kan worden verspreid en gebruikt in uw ziekenhuis en met uw patiënten. Uw HeartWare-vertegenwoordiger spreekt met u af wanneer deze training het beste kan worden gegeven. HeartWare verzoekt dat u de

volgende acties uitvoert in de volgorde die in het onderstaande gedeelte 'Acties van ziekenhuis en artsen' staat vermeld.

HeartWare raadt aan dat alle HVAD-controllers bij patiënten worden vervangen, maar artsen moeten zelf de voordelen van de bijgewerkte HVAD-controller afwegen tegen de risico's van de vervangingsprocedure. Op basis van aan HeartWare verstrekte gegevens, heeft maar 0,2% van de patiënten die een controllervervanging ondergingen een ernstige bijwerking ervaren waardoor aanvullende interventie nodig was. Ernstige bijwerkingen die gemeld zijn, zijn onder andere neurologische gebeurtenissen, gebeurtenissen waardoor reanimatie moest worden uitgevoerd, en overlijden doordat de pomp na het verwisselen van de controller niet meer startte.

Let op: net zoals bij alle HVAD-controllers moet u te allen tijde het volgende benadrukken voor patiënten en personeel:

- Patiënten moeten te allen tijde een reserve HVAD-controller beschikbaar hebben voor het geval dat de primaire HVAD-controller stopt met werken.
- *Alleen personeel*: Het verlengsnoer van de aandrijflijn moet alleen gebruikt worden tijdens de pre-implantatietest. Deze is niet bedoeld voor gebruik na implantatie van de pomp in de patiënt.

Acties van ziekenhuis en artsen (uit te voeren in de volgende volgorde):

- 1) **Bekijken** van de bijgesloten waarschuwing en formulieren en **doorsturen** van de waarschuwing naar de personen binnen uw organisatie die zich bewust moeten zijn van deze inhoud.
- 2) **Invullen, ondertekenen en terugsturen** van het 'Bevestigingsformulier' aan HeartWare binnen dertig (30) dagen na ontvangst van deze brief.
- 3) **Voltoeien van training**. In de training worden de nieuwe productlabels besproken, inclusief de Gebruikersinstructies en Patiëntenhandleiding. Deze training wordt gepland en gegeven door uw HeartWare-vertegenwoordiger en is verplicht voordat nieuwe HVAD-controllers kunnen worden verstrekt aan uw ziekenhuis. Er kunnen weken tot maanden zitten tussen de ontvangst van deze brief en de datum waarop personen op uw locatie worden getraind.

Patiënten moeten van het ziekenhuispersoneel instructies krijgen over het gebruik van de nieuwe HVAD-controller. Dit ziekenhuispersoneel moet zijn getraind door een HeartWare-vertegenwoordiger. Vervang huidige HVAD-controllers en gelijkstroomadapters pas als personeel op uw locatie is getraind.

- 4) Plaats betrokken HVAD-controllers, gelijkstroomadapters, Gebruikersinstructies, Richtlijnen voor noodgevallen en Patiëntenhandleidingen in ziekenhuisvoorraad in **quarantaine** en **vervang** deze als de training is voltooid.

Plaats voor elke patiënt het volgende in quarantaine en vervang dit onder toezicht van een arts in een omgeving waar de juiste ondersteuningsapparatuur beschikbaar is:

- Primaire en reserve HVAD-controller;
- Betrokken gelijkstroomadapters; en
- Patiëntenhandleiding en Richtlijn voor noodgevallen.

Artsen worden eraan herinnerd HVAD-controllers niet te vervangen tijdens een actief alarm voor elektrische storing, omdat de HVAD-pomp draait op een enkele stator. Als zicheen

Medtronic

elektrische storing voordoet, downloadt u de patiëntlogboekbestanden en neemt u contact op met uw HeartWare-vertegenwoordiger om de elektrische storing op te lossen voordat u de controller vervangt.

- 5) **Retourneer** alle in quarantaine geplaatste HVAD-controllers en gelijkstroomadapters aan HeartWare. Uw HeartWare-vertegenwoordiger helpt u bij dit proces.
- 6) **Voltooiingsformulier**. Als een betrokken product in de voorraad is geïdentificeerd en geretourneerd, vult u het bijgesloten 'Voltooiingsformulier' in en stuurt u dit naar con2.0@medtronic.com of uw HeartWare-vertegenwoordiger. Doe dit binnen twaalf (12) maanden na de datum van deze brief en volgens de instructies op het formulier.

Neem bij vragen contact op met uw lokale HeartWare-vertegenwoordiger. Onze excuses voor enige ongemakken die door deze actie kunnen worden veroorzaakt en wij waarderen uw begrip dat wij actie ondernemen om de veiligheid van de patiënt en klanttevredenheid te verzekeren. Bij voorbaat hartelijk dank voor uw samenwerking.

Hoogachtend,

.....

Bijlagen

Bijlage 1: Bevestigingsformulier

Bijlage 2: Voltooiingsformulier

Bevestigingsformulier

URGENTE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

(In te vullen door de locatiewertegenwoordiger)

Identificatienummer FSCA JAN2017
Soort actie Veiligheidsmelding en verwijdering
Productcodes/reeks Alle HeartWare® HVAD-controllers met serienummers lager
serienummers dan CON300000
en alle HeartWare® 1435-gelijkstroomadapters (alle serienummers)

Naam kliniek/ziekenhuis:

Hierbij bevestigt ondergetekende ontvangst en begrip van de urgente veiligheidswaarschuwing, FSCA JAN2017 van HeartWare.

Functie/Titel	Naam in drukletters	Handtekening	Datum
---------------	---------------------	--------------	-------

Binnen 30 dagen na de datum van deze waarschuwing doet u het volgende:

- Retourneer dit ondertekende formulier aan uw HeartWare-vertegenwoordiger; of
- Stuur een digitaal exemplaar van dit ondertekende formulier via e-mail naar con2.0@medtronic.com

Voltooiingsformulier voor productretournering

URGENTE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

(In te vullen door de locatievertegenwoordiger)

Identificatienummer FSCA JAN2017
Soort actie Veiligheidsmelding en verwijdering
Productcodes/reeks Alle HeartWare® HVAD-controllers met serienummers lager
serienummers dan CON300000
en alle HeartWare® 1435-gelijkstroomadapters (alle serienummers)

Naam kliniek/ziekenhuis:

De ondertekende bevestigt hierbij:

- Dat alle betrokken controllers en gelijkstroomadapters in de voorraad en van huidige patiënten (indien van toepassing) zijn geïdentificeerd, in quarantaine zijn geplaatst en zijn vervangen (of niet vervangen na beoordeling van een arts), en
 - Dat in quarantaine geplaatste controllers zijn geretourneerd aan HeartWare.

Functie/Titel

Naam in
drukletters

Handtekening

Datum

Stuur dit formulier op bij de retournering van alle betrokken controllers van het ziekenhuis en patiënten.

Doe het volgende:

- Retourneer dit ondertekende formulier aan uw HeartWare-vertegenwoordiger; of
- Stuur een digitaal exemplaar van dit ondertekende formulier via e-mail naar con2.0@medtronic.com