

**BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE****Medtronic HeartWare™ HVAD™ Systeem**

Product	Models
HVAD™ Pump Outflow Graft	1125
HVAD™ Pump Implant Kit	1104
HVAD™ Implant Accessories Kit	1153

April 2020

**Medtronic Referentie: FA908**

Geachte zorgverlener,

U ontvangt deze brief van Medtronic om u te op de hoogte te brengen van belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot het HVAD™-systeem en de mogelijkheid van schade die tijdens de procedure kan optreden. In het bijzonder kan de Outflow Graft onderhevig zijn aan scheuren en kan de schroef voor trekcontlasting breken tijdens de pre-implantatie-pompassemblage en bevestiging aan de HVAD™-pomp. We beschrijven in deze communicatie aanvullende stappen voor montage en bevestiging om het risico op beschadiging en scheuren tijdens de montageprocedure te verminderen. Er is geen actie nodig voor patiënten die reeds zijn geïmplantéerd met een HVAD™-pomp, aangezien de mogelijkheid van beschadiging van toepassing is op de pre-implantatie Outflow Graft en Strain Relief montageprocedure. Medtronic haalt momenteel geen producten terug. Bijlage A (bijgevoegd) bevat passages uit de gebruiksaanwijzing en beschrijft aanvullende stappen voor montage en bevestiging om mogelijke schade te voorkomen.

Van de bijna 22.000 HVAD-pompen die tot en met 5 maart 2020 zijn gedistribueerd, heeft Medtronic 92 klachten (0,42%) ontvangen met betrekking tot het pre-implantatie-pompassemblage proces, die zowel schade aan de trekcontlastingsschroef als scheuren aan de Outflow Graft omvatten.

Het aantal klachten is als volgt onderverdeeld:

- 54 klachten (0,25%), waaronder 2 sterfgevallen als gevolg van scheuren aan de Outflow Graft en 2 sterfgevallen als gevolg van complicaties na Outflow Graft interventie. Deze scheuren kunnen bloedingen veroorzaken en hebben geleid tot kritisch patiëntletsel met een rato van 0,13%. Bij scheuren aan de Outflow Graft bestaat de kans op peri-operatieve / post-operatieve bloeding. Deze mogelijke complicatie moet overwogen worden bij patiënten die worden behandeld voor postoperatieve bloeding.
- 38 klachten (0,17%) hadden betrekking op gebroken trekcontlastingsschroeven. Er is geen letsel bij patiënten gemeld door gebroken trekcontlastingsschroeven. Productschade werd in 74 gevallen voor of tijdens de implantatie vastgesteld en in 18 gevallen na de implantatie.

Medtronic werkt samen met regelgevende instanties voor de goedkeuring van een ontwerpwijziging die bedoeld is om het risico op schade tijdens de montage van de Outflow Graft en trekcontlasting en bevestiging op de pomp tijdens de pre-implantatieprocedure te verminderen. Medtronic zal training geven over deze ontwerpwijziging nadat de vereiste wettelijke goedkeuringen zijn verkregen.

**Acties voor u:**

- Bekijk de stappen in Bijlage A voor montage en bevestiging van de Outflow Graft en trekcontlasting voor toekomstige HVAD™-systeemimplantaten.
- De Outflow Graft moet na montage en vóór implantatie nauwkeurig worden geïnspecteerd op mogelijke scheuren.
- Continueer standaard peri-operatieve en onmiddellijke post-operatieve behandeling van patiënten om dit probleem op te sporen.

Wij verzoeken u een kopie van deze kennisgeving in uw administratie te bewaren en deze melding indien nodig met anderen in uw organisatie te delen.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: +31 631907662.

Hoogachtend,

.....

.....

**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**

**BIJLAGE:**

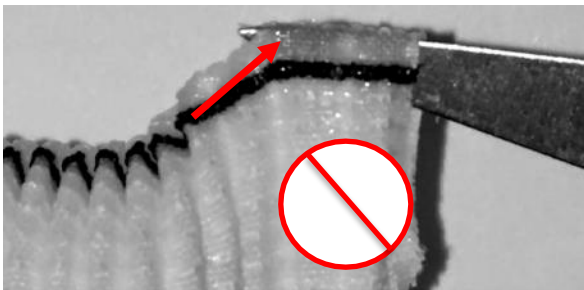
Bevestiging van de Outflow Graft – passages uit de gebruiksaanwijzing

**BIJLAGE:**

Bevestiging van de Outflow Graft – Passages uit de gebruiksaanwijzing (standaardtekst) en aanvullende stappen (cursief onderstreepte tekst)

1. Bekijk het pakket met de Outflow Graft. Het moet ongeopend zijn en zonder zichtbare schade.
2. Open de verpakking aseptisch en zorg ervoor dat u de steriele Outflow Graft niet verontreinigt. Geef de Outflow Graft door aan het steriele veld.
3. Schuif de trekcontlasting over de Outflow Graft. Trek vervolgens de Outflow Graft over de uitstroomleiding van de HVAD™-pomp. Hemostaten kunnen worden gebruikt om te helpen bij de procedure.

Het gebruik van een instrument met een scherpe punt, om de diameter van de Outflow Graft te vergroten, kan de vezels van het Graft-materiaal beschadigen, wat leidt tot lekkage rond de Outflow Graft en/of bloeding. Gebruik alleen stompe hemostaten om de procedure te ondersteunen. Gebruik geen overmatige kracht tijdens het strekken, omdat ditscheuren in de Outflow Graft kan veroorzaken.

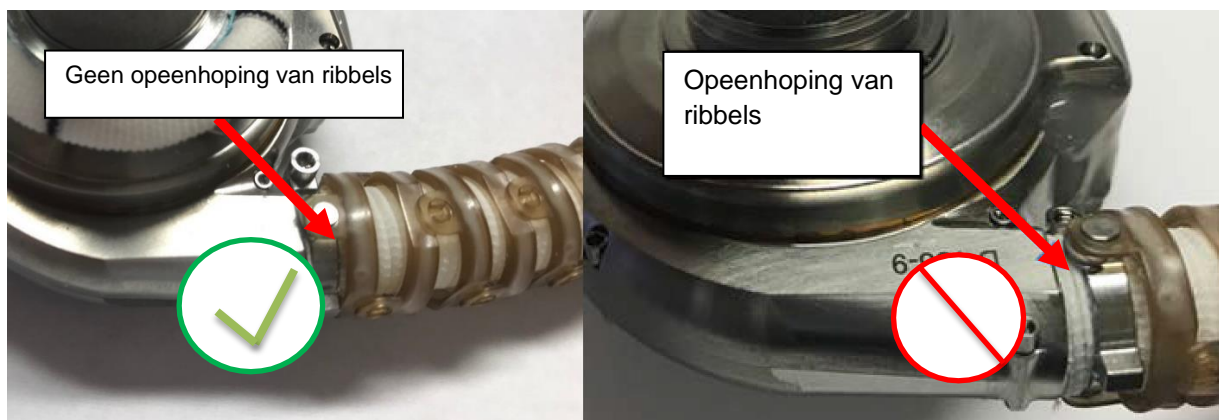


4. Controleer of de Outflow Graft niet geknikt of gedraaid is. Bevestig indien nodig het implantaat opnieuw als er geknikt of gedraaid wordt.

Controleer de Outflow Graft zorgvuldig op eventuele schade. Als er schade wordt opgemerkt, overweeg dan om een vervangende Outflow Graft te gebruiken. Voordat u de trekcontlastingsklem over de uitstroomleiding van de pomp installeert, moet u ervoor zorgen dat de klem Schroef volledig is losgedraaid, maar niet uit het klemlichaam valt.

5. Plaats de graftklem over de lip van de uitstroomleiding van de HVAD™-pomp.

Vermijd "oepenhoping" van gegolfde ribbels tussen de trekcontlastingsklem en het pomphuis. Terwijl u de volledig losgemaakte klem voor trekcontlasting over de uitstroomleiding van de pomp houdt, trekt u voorzichtig aan de Outflow Graft om golfvorming tussen klem en pomplichaam te verminderen. Extra golven uit de Outflow Graft kunnen voorkomen dat de trekcontlastingsklem vlak tegen het pomplichaam aanligt, waardoor de trekcontlastingsklem over de pomp-uitstroomleiding nok wordt gepositioneerd, wat mogelijk kan leiden tot scheurvorming in de Outflow Graft tijdens het aandraaien.



6. Controleer of de klemschroef op de uitstroomleiding zit en aan de graftklem is bevestigd. Als de klemschroef volledig is verwijderd of eruit valt, moet u deze correct terugplaatsen, omdat de klem aan slechts één kant schroefdraad heeft.
7. Plaats de klemschroef zodat deze zich aan de binnenkant van de uitstroomleiding bevindt. Draai de klemschroef vast totdat u weerstand ondervindt.

Wees voorzichtig bij het aandraaien. Het is mogelijk om de ontlastingsschroef van de Outflow Graft te breken wanneer deze met overmatige kracht wordt vastgedraaid; gebruik geen overmatige kracht. Verder vastdraaien dan de eerste weerstand kan de klemschroef breken.

8. Trek voorzichtig aan de Outflow Graft om te controleren of de transplantaatklem stevig op de uitstroomleiding is geplaatst.
9. Inspecteer de Outflow Graft en de trekontlasting op knikken of verdraaiingen. Bevestig indien nodig de Outflow Graft opnieuw.

Inspecteer de Outflow Graft op opeenhoping, beschadiging of scheuren. Als er schade wordt gevonden, overweeg dan om een vervangende Outflow Graft te gebruiken.

10. Klem de Outflow Graft van de HVAD™-pomp vast met een vaatklem en wikkel het allemaal in een schone handdoek.