

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**Vervanging van Medtronic HVAD™-systeemvoedingskabels, -
monitoregegevenskabels voor gebogen pennen controllerpoort**

Recall

Naam component	Actief componentnummer	Serienummer
Wisselstroomadapter van controller	1430XX	CAC499999 en lager
Gelijkstroomadapter van controller	1440XX	CDC599999 en lager
Batterij	1650XX	BAT949999 en lager
Monitoregegevenskabel	1575	N.v.t.
Monitorset	1521XX	N.v.t.
Controllerset	1407XX	N.v.t.

Augustus 2022

Medtronic-referentie: FA958 Phase II

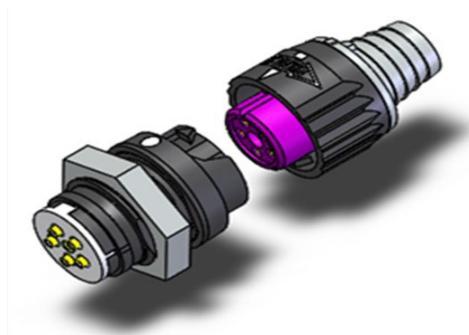
Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: MF-000019976

Geachte medische zorgverlener,

Deze brief is een vervolg op de klantkennisgevingsbrief van Medtronic van maart 2021, getiteld "Dringende veiligheidskennisgeving voor het veld", over de mogelijkheid van beschadiging of verbuiging van de metalen pennen van de controllerpoort als gevolg van slijtage van de HVAD™-voedingskabels (wisselstroomadapter, gelijkstroomadapter en batterijen), en HeartWare™-monitoregegevenskabels. Het doel van deze brief is u mede te delen dat er een wijziging in het ontwerp van de voedings- en gegevenskabels wordt doorgevoerd. De nieuw ontworpen componenten zullen naar verwachting beschikbaar zijn vanaf juli 2023. Bovendien informeert Medtronic u over de beschikbaarheid van de bijgewerkte gebruiksaanwijzing (IFU) en patiëntenhandleiding (PM) over de gebruiksduur en de inspectie van componenten van het HVAD-systeem (zie bijlage A.1. en A.2.). In bijlage B (bijgevoegd) vindt u een afbeelding van de desbetreffende componenten.

Medtronic heeft de connector van de voedingsbronnen en de monitoregegevenskabels van de HVAD-controller opnieuw ontworpen met gebruikmaking van een nieuw intern materiaal voor de connectorplug (zie afbeelding 1 hieronder voor een illustratie), bedoeld om het risico van schade door slijtage van de kabelconnectoren te verminderen. Na verloop van tijd veroorzaakt de herhaalde verkeerde uitlijning bij het inbrengen van de voedings- en gegevenskabels in de controller slijtage van de connectoren van de voedingskabels en van de gegevenskabels en kan dit schade of verbuiging veroorzaken aan de metalen pennen van de controllerpoorten. Deze beschadiging kan tot gevolg hebben dat de kabelconnectoren niet

meer aangesloten of volledig geborgd kunnen worden op de controller, wat kan leiden tot onderbrekingen of verbrekingen van de stroomtoevoer en eventueel tot verlies van stroomtoevoer van de controller en stopzetting van de HVAD-pomp of verlies van communicatie met de monitor. Als dit gebeurt, moet u mogelijk de controller vervangen om de verbinding tussen de voedingsbronnen of gegevenskabel en de controller te herstellen.



Afbeelding 1. Illustratie van het nieuwe materiaal van de kernstekker (paars afgebeeld alleen ter illustratie)

Wij zullen beginnen met het omruilen van getroffen componenten (hierboven vermeld) voor de nieuw ontworpen componenten, zodra die in uw regio beschikbaar zijn. Medtronic zal u op de hoogte brengen wanneer de componenten beschikbaar zijn. Tot u de nieuwe componenten ontvangt, moet u de huidige componenten blijven gebruiken, samen met de eerder meegedeelde instructies voor inspectie, die in de Aanbevelingen voor patiëntenbeheer staan, om het risico van beschadiging of verbuiging van de metalen pennen van de HVAD-controllerpoorten te verminderen.

Sinds 30 april 2022 bedraagt het percentage klachten over verbogen pennen 6,60%, rekening houdend met 1022 voorvallen op 15.495 verkochte primaire HVAD-controller 2.0-apparaten. Van de 1.022 klachten heeft Medtronic 15 sterfgevallen vastgesteld: één (1) sterfgeval als gevolg van het onvermogen om de controller weer op de voeding aan te sluiten, vier (4) sterfgevallen als gevolg van gemelde loskoppelingen van de aandrijflijn en/of dubbele voedingsbron waarbij verbogen pennen werden aangetroffen bij terugzending van het product en die mogelijk tot het voorval hebben bijgedragen, zeven (7) sterfgevallen als gevolg van complicaties bij een controllervervanging waarbij verbogen pennen werden aangetroffen op een controllerpoort bij terugzending van het product en drie (3) sterfgevallen die geen verband hielden met dit probleem maar waarbij een verbogen pen werd aangetroffen op de gegevenspoort. Er waren ook 12 klachten waarbij een controller werd vervangen; de schade voor de patiënt varieerde van lichte hartritmestoornissen en ongerustheid tot ziekenhuisopname en hartstilstand. Er waren 995 klachten zonder schade voor de patiënt.

Bovendien informeert Medtronic u over de beschikbaarheid van de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) van zodra het nieuwe product beschikbaar zal zijn. De recentste update van de eIFU bevat bijgewerkte informatie over de gebruiksduur en de extra instructies in verband met de inspectiestappen, om het risico

van beschadiging of verbuiging van de metalen pennen van de HVAD-controllerpoort te verminderen (zie bijlage A.1 en A.2). Zie bijlage C voor de landen waarvoor dit van toepassing is. De handleidingen kunnen bekeken worden met een actuele versie van elke belangrijke internetbrowser. Voor de beste resultaten gebruikt u Adobe Acrobat® Reader samen met de browser. Papieren handleidingen zijn gratis beschikbaar voor klanten. Deze komen naar verwachting binnen 3-7 dagen aan. Om te bekijken, te downloaden, af te drukken of te bestellen gaat u naar www.medtronic.com/manualsof neemt u contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Aanbevelingen voor patiëntenbeheer

Deze wijziging in het ontwerp heeft gevolgen voor de voedingsbronnen en de gegevensmonitorkabel - het heeft geen gevolgen voor de controller zelf. **Het is niet nodig of aanbevolen om de controller te vervangen als gevolg van deze actie.**

Zoals meegedeeld in de brief van maart 2021, heeft Medtronic nu de volgende aanbevelingen om schade aan connectorpennen te beperken toegevoegd aan de gebruiksaanwijzing (IFU) en de patiëntenhandleiding (PM). Inspectie op slijtage en vervanging als de stekkers versleten zijn, is belangrijk bij zowel het huidige als het nieuwe ontwerp om schade aan de poort van de controller te voorkomen als de stekker beschadigd of versleten raakt:

- **In de kliniek:** de medische zorgverlener of arts dient de volgende componenten van het HeartWare HVAD-systeem te inspecteren: Wisselstroom- en gelijkstroomadapters, batterijen en alarmadapter van de controller op schade en slijtage. Schade en slijtage zijn onder andere:
 - Connectorpluggen: krassen, onregelmatigheden, deukjes, splinters of scheurtjes in het oppervlak.
 - Kabels: deukjes, splinters of scheurtjes.

Beschadigde of versleten wisselstroomadapters, gelijkstroomadapters, batterijen en alarmadapters moeten worden vervangen door nieuwe componenten. Beschadigde apparatuur moet worden gemeld aan HeartWare en worden vervangen.

Medtronic wil ook graag het volgende gedeelte van de bestaande IFU en PM extra onder uw aandacht brengen:

- Instrueer patiënten om de richtlijnen in de patiëntenhandleiding met betrekking tot de verzorging van de controller en batterijen nauwkeurig te volgen. Let goed op bij het aansluiten en loskoppelen van de voedingskabels en zorg ervoor dat u de aansluiting niet forceert (zorg voor de juiste uitlijning).

Verzorging van uw controller

Eén keer per week: Inspecteer de voedingsverbindingen en stekkerpennen van de controller op vuil en aanslag. Deze inspectie kan worden uitgevoerd terwijl u stroomvoorzieningen oplaadt. Controleer de voedingsverbindingen van de controller één voor één. Ontkoppel NIET beide stroomvoorzieningen tegelijk - de pomp zou daardoor stoppen. Ontkoppel NIET de aandrijflijn om de stekker daarvan te inspecteren. De stekker van de aandrijflijn mag alleen worden geïnspecteerd wanneer de controller wordt verwisseld. Probeer NIET om de stekkers van de controller te reinigen. Als u vuil aantreft, dient u dit te melden aan uw clinicus.

Verzorging van uw batterijen

Eén keer per week: Inspecteer batterijen op fysieke schade en controleer daarbij ook de batterijkabel en de batterijstekkers. Gebruik GEEN batterijen die er beschadigd uitzien. Beschadigde batterijen moeten worden vervangen.

- Breng de bestaande aandachtspunten en waarschuwingen in de Gebruiksaanwijzing en Handleiding voor de patiënt over de aansluitingen nog eens extra onder de aandacht.

LET OP: Forceer de aansluiting NIET (zorg voor de juiste uitlijning) als u kabels aansluit. Als u niet goed uitgelijnde connectoren geforceerd op elkaar aansluit, kunt u de connectoren beschadigen.

LET OP: Controleer ALTIJD of de voedingskabels goed vastzitten aan de controller door in de buurt van de voedingsconnector van de controller zachtjes aan de kabel te trekken. Als u dat niet doet kunnen de voedingskabels losraken, met een alarm of een gestopte pomp als gevolg.

LET OP: Houd alle connectoren ALTIJD vrij van vloeistof, stof en vuil, anders zou het HeartWare HVAD-systeem niet kunnen functioneren als bedoeld.

WAARSCHUWING! Laat de controller of andere apparatuur NIET vallen. Als u de controller laat vallen, zou de pomp plotseling kunnen stoppen. Als apparatuur is gevallen, dient dit te worden gemeld bij HeartWare en dient de apparatuur te worden geïnspecteerd.

LET OP: Probeer NIET om componenten van het HeartWare®-systeem te herstellen of er onderhoud aan uit te voeren. Neem contact op met HeartWare als HeartWare®-systeemapparatuur niet naar behoren werkt.

Instructies voor de klant

- Deel deze kennisgeving (inclusief de Bijlage A en B en C) met iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte dient te zijn en met andere organisaties waar het bestaande product naar is overgedragen.
- Uw Medtronic-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen zodra er nieuwe componenten voor uw locatie beschikbaar zijn. Er zullen dan aanvullende instructies worden gegeven voor het vervangen van componenten.

- Op het moment dat er in uw regio componenten beschikbaar zijn, wordt u verzocht alle ongebruikte geïdentificeerde componenten in uw voorraad aan Medtronic terug te geven door samen te werken met uw Medtronic-vertegenwoordiger. Gebruikte patiëntcomponenten moeten geruild worden zodra de componenten beschikbaar zijn en zullen ter plaatse vernietigd worden.

Aanvullende informatie

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

...

Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlage A.1: IFU (gebruiksaanwijzing)

#	Wijziging van	Wijziging in
1	WAARSCHUWING! Beschadigde apparatuur dient aan HeartWare te worden gemeld en door HeartWare te worden geïnspecteerd.	WAARSCHUWING! Beschadigde apparatuur dient te worden gemeld aan HeartWare en te vervangen worden .
2	N.v.t.	<p>Bij bezoeken aan de kliniek: De zorgverlener of arts moet de batterijen controleren op schade en slijtage. Schade en slijtage omvatten, maar zijn niet beperkt tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kabelstekkers: Krassen op op de voorkant van de stekker, onregelmatigheden op het oppervlak, deuken, afsplinteringen of barsten. • Kabels: Deuken, afsplinteringen of barsten. <p>Beschadigde of afgesleten batterijen moeten worden verwijderd en vervangen.</p> <p>WAARSCHUWING! Beschadigde apparatuur dient te worden gemeld aan HeartWare en te worden vervangen.</p>
3	N.v.t.	<p>Verwachte levensduur van de net- en gelijkstroomadapters van de HVAD™-controller</p> <ul style="list-style-type: none"> • De netadapter van de HVAD™-controller werd ontworpen en getest om zes maanden te functioneren. • De gelijkstroomadapter van de HVAD™-controller werd ontworpen en getest om één jaar te functioneren. <p>Bij bezoeken aan de kliniek: De zorgverlener of arts moet de net- en gelijkstroomadapters controleren op schade en slijtage. Schade en slijtage omvatten, maar zijn niet beperkt tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kabelstekkers: Krassen op op de voorkant van de stekker, onregelmatigheden op het oppervlak, deuken, afsplinteringen of barsten. • Kabels: Deuken, afsplinteringen of barsten. <p>Beschadigde of afgesleten net- en gelijkstroomadapters dienen te worden verwijderd en vervangen.</p>

		<p>WAARSCHUWING! Beschadigde apparatuur dient te worden gemeld aan HeartWare en te worden vervangen.</p>
4	N.v.t.	<p>Verwachte levensduur van de datakabel van de HVAD™-monitor</p> <p>De datakabel van de monitor werd ontworpen en getest om één jaar te functioneren.</p> <p>Controleer alle datakabels van de monitor regelmatig op schade en slijtage. Schade en slijtage zijn onder andere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kabelstekkers: Krassen op op de voorkant van de stekker, onregelmatigheden op het oppervlak, deuken, afsplinteringen of barsten. • Kabels: Deuken, afsplinteringen of barsten. <p>Beschadigde of afgesleten datakabels van de monitor moeten worden verwijderd en vervangen.</p> <p>WAARSCHUWING! Beschadigde apparatuur dient te worden gemeld aan HeartWare en te worden vervangen.</p>
5	N.v.t.	<p>Verwachte levensduur van de HVAD™-alarmadapter</p> <p>De alarmadapter werd ontworpen en getest om één jaar te functioneren.</p> <p>Bij bezoeken aan de kliniek: De zorgverlener of arts moet de alarmadapters controleren op schade en slijtage. Schade en slijtage omvatten, maar zijn niet beperkt tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kabelstekkers: Krassen op op de voorkant van de stekker, onregelmatigheden op het oppervlak, deuken, afsplinteringen of barsten. <p>Beschadigde of afgesleten alarmadapters dienen te worden verwijderd en vervangen.</p> <p>WAARSCHUWING! BESCHADIGDE APPARATUUR DIENT TE WORDEN GEMELD AAN HEARTWARE EN TE WORDEN VERVANGEN.</p>

#	Wijziging van	Wijziging in
1	<p>WAARSCHUWING! Beschadigde apparatuur dient aan uw clinicus te worden gemeld en door de clinicus te worden geïnspecteerd.</p>	<p>WAARSCHUWING! Beschadigde apparatuur dient aan uw clinicus te worden gemeld en door de clinicus te worden vervangen.</p>
2	<p>Hoe lang de apparatuur van het HeartWare™ HVAD™-systeem mee zou moeten gaan</p> <p>De HeartWare™ HVAD™-systeemcomponenten zijn ontworpen en getest om gedurende de volgende perioden te functioneren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HVAD®-pomp gedurende twee jaar. • De controller gedurende twee jaar. • Elke volledig opgeladen batterij levert ongeveer 4 tot 7 uur gebruik voor normale activiteiten zoals lezen of TV kijken. De batterij kan minder lang meegaan als u actiever bent. Als een batterij echter minder dan 2 uur ondersteuning levert, moet deze worden vervangen. • Net als een batterij van een mobiele telefoon vermindert in de loop van de tijd ook de laadcapaciteit van HeartWare® batterijen. Vervang de batterij wanneer de gebruiksduur van een volledig opgeladen batterij minder dan 2 uur is. • Tijdens uw consult in het ziekenhuis kan uw zorgverlener de batterij inspecteren en informatie van uw controlemechanisme downloaden om te bepalen hoe vaak uw batterij opnieuw opgeladen is. De batterijen kunnen naar verwachting 500 keer opnieuw worden opgeladen. Batterijen aan het einde van hun levensduur dienen buiten gebruik te worden genomen en te worden vervangen. • Als u het gebruik van uw batterijen rouleert 	<p>Hoe lang de apparatuur van het HeartWare™ HVAD™-systeem mee zou moeten gaan</p> <p>De HeartWare™ HVAD™-systeemcomponenten zijn ontworpen en getest om gedurende de volgende perioden te functioneren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HVAD®-pomp gedurende twee jaar. • De controller gedurende twee jaar. • De wisselstroomadapter van de controller gedurende zes maanden. • De gelijkstroomadapter van de controller gedurende een jaar. • De alarmadapter gedurende een jaar. • Elke volledig opgeladen batterij levert ongeveer 4 tot 7 uur gebruik voor normale activiteiten zoals lezen of TV kijken. De batterij kan minder lang meegaan als u actiever bent. Als een batterij echter minder dan 2 uur ondersteuning levert, moet deze worden vervangen. • Net als een batterij van een mobiele telefoon vermindert in de loop van de tijd ook de laadcapaciteit van HeartWare® batterijen. Vervang de batterij wanneer de gebruiksduur van een volledig opgeladen batterij minder dan 2 uur is. • Tijdens uw consult in het ziekenhuis kan uw zorgverlener de batterij inspecteren en informatie van uw controlemechanisme downloaden om te bepalen hoe vaak uw batterij opnieuw opgeladen is. De batterijen kunnen naar verwachting 500 keer opnieuw worden

#	Wijziging van	Wijziging in
	<p>dan hebben deze een levensduur van een jaar.</p>	<p>opgeladen. Batterijen aan het einde van hun levensduur dienen buiten gebruik te worden genomen en te worden vervangen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als u het gebruik van uw batterijen rouleert dan hebben deze een levensduur van een jaar. <p>Tijdens bezoeken aan de kliniek: de medische zorgverlener of arts dient de volgende componenten van het HeartWare™ HVAD™-systeem op slijtage en schade inspecteren: wisselstroom- en gelijkstroomadapters van de controller, batterijen (afbeelding 6, 7 en 8), alarmadapter (afbeelding 5). Schade en slijtage zijn onder andere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connectorpluggen: Krassen op op de voorkant van de stekker, onregelmatigheden op het oppervlak, deuken, afsplinteringen of barsten. • Kabels: Deuken, afsplinteringen of barsten. <p>Beschadigde of versleten wisselstroomadapters, gelijkstroomadapters, batterijen en alarmadapters moeten buiten gebruik worden genomen en worden vervangen door nieuwe componenten.</p> <p>WAARSCHUWING! Beschadigde apparatuur dient te worden gemeld aan uw arts en te worden gecontroleerd en vervangen.</p>

Bijlage B

Hieronder vindt u afbeeldingen van de apparatuur waarop deze mededeling betrekking heeft:

1. Wisselstroomadapter van de HVAD-controller



2. Gelijkstroomadapter van de HVAD-controller



3. HVAD-batterij



4. HeartWare-monitorgegevenskabel

