

Dringende veiligheidskennisgeving
Medtronic HVAD™- voedingskabels, -monitoregevenskabels en -
controllerpoorten

Productnaam	Productnummer
Netadapter van controller	1425, 1430
Gelijkstroomadapter van controller	1440
Batterij	1650DE
Alarmadapter	1450
Monitoregevenskabel	1575
Controller	1400, 1401, 1403, 1407

Maart 2021

Medtronic-referentienr: FA958

Geachte medische zorgverlener,

Middels deze brief informeert Medtronic u over het volgende probleem met de HVAD-controller van HeartWare: de voedingskabels van de controller (kabels van de netadapter, gelijkstroomadapter en batterij), de HVAD™-alarmadapter en de HVAD™-monitoregevenskabels kunnen bij geforceerde aansluiting schade veroorzaken aan de HVAD™-controllerpoorten. Dit wordt veroorzaakt door verkeerde uitlijning van de kabels op de poort. In de loop der tijd zorgt herhaalde verkeerde uitlijning voor slijtage van de voedings- en gegevenskabels, waardoor de metalen pennen in de controllerpoort beschadigd kunnen raken of kunnen worden verbogen. Hierdoor zitten de kabelconnectoren mogelijk niet goed vast in de controller, waardoor de voeding naar de controller kan worden onderbroken. Dit kan leiden tot stroomuitval voor de controller en het stilvallen van de HVAD™-pomp of verlies van communicatie met de HVAD™-monitor. Als dit gebeurt, moet u mogelijk de controller vervangen om de verbinding tussen de voedingsbronnen en de controller te herstellen.

Om het risico op schade aan de voedings- en gegevenskabels van de HVAD™-controller door verkeerde uitlijning te verminderen, geeft Medtronic in een herziene Gebruiksaanwijzing (IFU) en Handleiding voor de patiënt (PM) meer gedetailleerde instructies voor de inspectie van de kabels en controllerpoorten en de frequentie hiervan. In bijlage A.1 (bijgevoegd) vindt u informatie uit de huidige IFU en PM en de aanvullende instructies. In bijlage B (bijgevoegd) vindt u een afbeelding van de desbetreffende onderdelen.

Tussen 21 maart 2017 en 7 januari 2021 heeft Medtronic 855 (2,96%) klachten over dit probleem met Controller 2.0 ontvangen. Bij Medtronic zijn hierover de volgende incidenten gemeld: één (1) sterfgeval gerelateerd aan het niet opnieuw kunnen aansluiten van de voedingskabels op de controller vanwege dit probleem, zeven (7) sterfgevallen gerelateerd aan complicaties vanwege vervanging van een controller met verbogen pennen in een controllerpoort, drie (3) sterfgevallen die niet zijn gerelateerd aan dit probleem, maar waarbij er verbogen pennen zijn geconstateerd in de gegevenspoort van de controller en zes (6) gevallen waarbij de controller moest worden vervangen en de patiëntschade of -letsel varieerde van beperkte hartritmestoornissen en angst tot ziekenhuisopname en hartstilstand. Bij de overige 838 gevallen werd er geen patiëntschade- of letsel waargenomen, ook niet in de 817 gevallen waarin de controller werd vervangen zonder langdurige gevolgen voor de patiënt.

Medtronic is bezig de voedingskabels van de HVAD™-controller (kabels van de netadapter, gelijkstroomadapter en batterij), de HVAD™-alarmadapter en de HVAD™-monitoregevenskabels te

herzien waarbij nieuw intern materiaal voor de connectorplug wordt gebruikt om het risico op schade door dit probleem te verminderen. Zodra de noodzakelijke regelgevende goedkeuringen zijn verkregen, zal Medtronic nadere informatie verstrekken over het andere materiaal en wijzigingen in de IFU en PM.

ACTIES VOOR U:

In de Medtronic-dossiers staat aangegeven dat uw organisatie het betreffende product heeft ontvangen. Daarom verzoekt Medtronic u het volgende te doen:

- Lees bijlage A.1 zorgvuldig door. Hierin vindt u aanvullende instructies voor de frequentie waarmee u de HVAD™-controller, de voedingskabels van de HVAD™-controller (kabels van netadapter, gelijkstroomadapter en batterij) en de gegevenskabels van de HVAD™-monitor inspecteert.
- Lees bijlage A.1 ook goed door met uw patiënten die op dit moment hiervan gebruik maken.
- Deel deze kennisgevingen met iedereen binnen uw instelling, en binnen elke instelling waar mogelijk getroffen patiënten naar zijn overgebracht, die op de hoogte moet zijn van dit probleem.

Zodra de nieuwe voedingskabels van de HVAD™-controller, HVAD™-alarmadapter en gegevenskabels van de HVAD™-monitor leverbaar zijn, zal Medtronic u aanvullende informatie verstrekken. Op dit moment hoeft u verder niets te doen.

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: 040-7117555.

Hoogachtend,



.....
.....

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

Bijlage A.1 – Aanbevelingen voor patiëntenbeheer

1. Medtronic doet de volgende aanbevelingen om de kans op schade aan de connectorpennen te verminderen:
 - **In de kliniek:** de medische zorgverlener of arts dient de volgende onderdelen van het HeartWare™ HVAD™-systeem te inspecteren op schade en slijtage: net- en gelijkstroomadapters, batterijen en alarmadapter van de controller. Schade en slijtage zijn onder andere:
 - Connectorpluggen: krassen, onregelmatigheden, deukjes, splinters of scheurtjes in het oppervlak.
 - Kabels: deukjes, splinters of scheurtjes.
 - Beschadigde of versleten netadapters, gelijkstroomadapters, batterijen en alarmadapters moeten worden vervangen door nieuwe onderdelen. Beschadigde apparatuur moet worden gemeld aan uw arts en worden vervangen.
2. 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 Handleiding voor de patiënt 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 los raken, 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 onderdelen 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.

Bijlage B

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

1. Netadapter HVAD™-controller



2. Gelijkstroomadapter HVAD™-controller



3. HVAD™-batterij



4. HeartWare™-gegevenskabel



5. HeartWare™-alarmadapter



6. Controllerpoorten

