

## Dringende veiligheidskennisgeving

### HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) systeem Geharde afdekking van de aandrijflijn voorkomt loskoppeling van de aandrijflijn

Aanbevelingen voor patiëntenbeheer

November 2022

Medtronic-referentie-nr.: FA1293

EU Single Registrations Number (SRN) van de fabrikant: US-MF-000019976

Geachte medische zorgverlener,

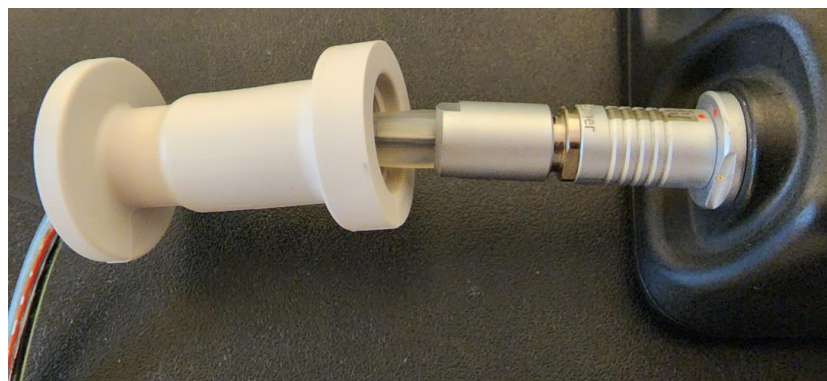
Medtronic maakt u attent op belangrijke veiligheidsinformatie over de kap van de aandrijflijncontroller van het HVAD™-systeem. **Na verloop van tijd kan de kap van de aandrijflijn verhard, waardoor het moeilijk of onmogelijk wordt om de kap terug te schuiven om toegang te krijgen tot de connector van de aandrijflijncontroller. De toegang tot de connector van de aandrijflijn kan worden vertraagd, wat kan resulteren in schade voor de patiënt door een langdurige pompstop, als er dringend een probleem is met de aansluiting van de aandrijflijn of de controller. Als u ziet dat de kap van de aandrijflijn is verhard, neem dan contact op met uw buitendienstmedewerker van Medtronic voor verdere beoordeling en/of onderhoud.**

De kap van de aandrijflijn schuift over de pomp/controller-aansluiting om deze te beschermen (afbeelding 1). De witte kap van de aandrijflijn wordt voor het eerst geïnstalleerd tijdens de implantatie van de HVAD en moet de zilveren connector van de aandrijflijn bedekken, tenzij de controller moet worden vervangen. Tijdens het vervangen van de controller wordt de kap van de aandrijflijn teruggetrokken van de connector op de aandrijflijnkabel (afbeelding 2). Na het loskoppelen en opnieuw aansluiten van de aandrijflijn op een controller, wordt dezelfde kap weer op de connector van de aandrijflijn geschoven.

Dit probleem is te wijten aan verlies van weekmaker en kan worden versneld door omgevingsfactoren. Weekmaker houdt het materiaal van de kap van de aandrijflijn zacht en buigzaam.



Afbeelding 1: Controller met kap van de aandrijflijn geïnstalleerd over de aansluiting van de aandrijflijn



Afbeelding 2: Kap van de aandrijflijn naar achteren getrokken van de aansluiting van de aandrijflijn op de aandrijflijnkabel

Tussen 03 jan 2017 en 15 sept 2022 heeft Medtronic 33 klachten ontvangen over een verharde en/of vastzittende kap van de aandrijflijn. Bij de waargenomen klachten deed dit probleem zich voor na meerdere jaren gebruik, en in alle 33 gevallen was de kap van de aandrijflijn moeilijk of niet met de hand te verwijderen en was onderhoud of ander gereedschap nodig om het te verwijderen. In 25 van de 33 gevallen werd verwaarloosbare of geen patiëntletsel gerapporteerd. In vier (4) van die 33 gevallen werd een verharde kap van de aandrijflijn waargenomen bij patiënten die om niet gerelateerde redenen in het ziekenhuis waren opgenomen. De kap van de aandrijflijn werd verwijderd en de pomp moest even worden uitgeschakeld. In de overige vier (4) gevallen werd een verharde kap van de aandrijflijn vastgesteld tijdens een routine-kliniekbezoek of na een controlleralarm, waarvoor de patiënt in het ziekenhuis werd opgenomen om de kap van de aandrijflijn te onderhouden en te verwijderen. Er zijn geen ernstige beschadigingen of sterfgevallen aan dit probleem toegeschreven.

Zoals aangegeven in het gedeelte Voorzorgsmaatregelen van de Gebruiksaanwijzing en de Handleiding voor de patiënt, worden patiënten en klinici gewaarschuwd **NIET** zelf onderdelen van het HeartWare HVAD-systeem te repareren of te onderhouden. Alleen bevoegde Medtronic-vertegenwoordigers mogen onderhoud aan de kap van de aandrijflijn uitvoeren. In geval van schade of problemen met een verharde kap van de aandrijflijn, dient u contact op te nemen met Medtronic voor beoordeling en/of onderhoud.

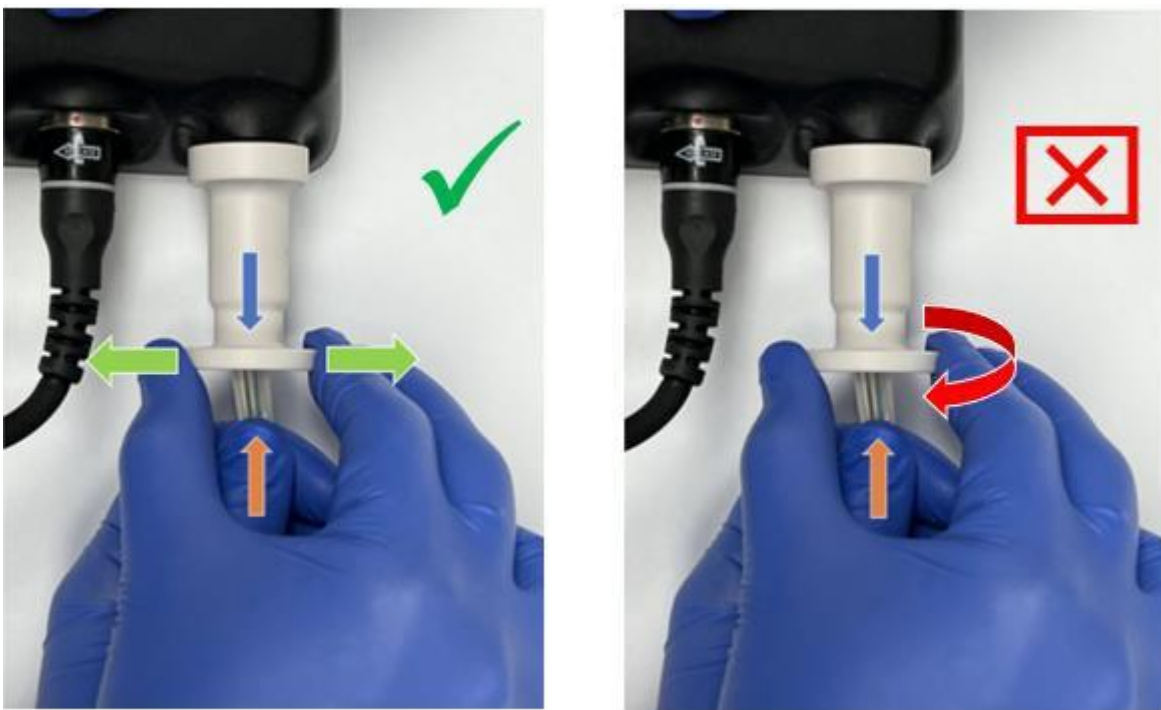
### Aanbevelingen voor patiëntenbeheer:

In overleg met ons Independent Practitioner Quality Panel geeft Medtronic de volgende aanbevelingen voor de behandeling van patiënten:

- Voordat u een controller in de kliniek vervangt, moet u controleren of de kap van de aandrijflijn niet vastzit of verhard is en van de aandrijflijnconnector kan worden getrokken, volgens onderstaande instructies. Hierdoor kan het probleem vroegtijdig worden opgespoord als de kap van de aandrijflijn merkbaar moeilijker te manoeuvreren is, maar nog wel kan worden bewogen.
- Controleer tijdens routinebezoeken aan de kliniek of de kap van de aandrijflijn niet vastzit of verhard is en van de aandrijflijnconnector kan worden getrokken.

### Instructies voor het beoordelen van de kap van de aandrijflijn:

Terwijl u de controller vastzet, duwt u de aandrijflijn naar de controller toe en trekt u de kap van de aandrijflijn met een zijwaartse beweging terug van de flens (hiervoor kan de hulp van een tweede persoon nodig zijn) (afbeelding 3, links). **NIET** met overmatige kracht aan de kap van de aandrijflijn trekken of een draaiende beweging maken, aangezien dit de aansluiting van de aandrijflijn kan beschadigen of de aansluiting van de aandrijflijn kan losmaken (afbeelding 3, rechts).



**Afbeelding 3: Gebruik een zijwaartse draaibeweging (afbeelding links) om de kap van de aandrijflijn terug te trekken. Gebruik GEEN draaiende beweging om de kap van de aandrijflijn terug te trekken (rechter afbeelding).**

- Als wordt vastgesteld dat een kap van de aandrijflijn is verhard of vastzit, neem dan contact op met uw buitendienstmedewerker van Medtronic om na te gaan of een serviceprocedure ter plaatse moet worden uitgevoerd om de kap van de aandrijflijn te verwijderen.
- Als onderdeel van de onderhoudsprocedure worden de risico's besproken om het onderhoudsplan te bepalen, inclusief de beslissing of de kap van de aandrijflijn moet worden vervangen als deze wordt verwijderd. Als de kap van de aandrijflijn wordt verwijderd en niet wordt vervangen, blijven verzorging en

onderhoud van de aandrijflijn hetzelfde zonder kap van de aandrijflijn, maar u moet wel oppassen dat u het geringde, gegroefde gedeelte van de aandrijflijnconnector vermijdt, tenzij u van plan bent de aandrijflijn los te koppelen van de controller. Aanvullende etiketteringsinformatie wordt verstrekt door de lokale Medtronic-vertegenwoordiger.

**Door klanten uit te voeren handelingen:**

- Houd rekening met de bovenstaande aanbevelingen voor patiëntenbeheer bij de behandeling van uw HVAD-patiënten.
- Deel deze kennisgeving met iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn.

**Aanvullende informatie:**

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

Wij waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

...

**Medtronic**  
Engineering the extraordinary