

Dringende veiligheidskennisgeving

Update werking batterij HVAD™-systeem (HeartWare™ Ventricular Assist Device)

Recall

Naam component	Actief componentnummer	Serienummer
Batterij	1650DE	BAT974999 en lager

Juni 2023

Medtronic-referentienr: FA1265

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

Geachte medische zorgverlener,

Deze brief is een vervolg op de bestaande brief van Medtronic van juni 2022 met de titel 'Dringende veiligheidskennisgeving voor het veld' over de interactie tussen de configuratiemodus van de batterij en de interne printplaat van de batterij, die elektrische storingen in sommige batterijen kan veroorzaken.

Het doel van deze brief is om u te informeren dat de wijziging van de batterijconfiguratiemodus om het probleem van elektrische storingen in de batterij te beperken, is doorgevoerd en dat Medtronic zal beginnen met het omruilen van alle batterijen voor de nieuwe batterijen met de moduswijziging. Zoals beschreven in de brief van juni 2022 werden elektrische storingen in de batterij (probleem nr. 2) veroorzaakt door een interactie tussen de softwareconfiguratie die de HVAD-batterij bestuurt en een interne component. Paatselijke Medtronic-vertegenwoordigers zullen u laten weten wanneer de nieuwe batterijen voor uw locatie beschikbaar zijn. Houd er rekening mee dat deze nieuwe wijziging van de configuratiemodus alleen van invloed is op de externe batterijen en niet op de interne batterij van de controller.

Batterijen met een elektrische storing kunnen het volgende vertonen:

- De batterij kan mogelijk geen stroom meer aan de HVAD-controller leveren.
- De weergave van de batterijcapaciteit kan vastlopen, waardoor het leegmaken van de batterij niet langer nauwkeurig wordt weergegeven. Dit kan resulteren in het volgende: De alarmen [Low Battery (Batterij zwak)] of [Critical Battery (Batterij kritiek)] treden niet op of het aantal brandende batterijcapaciteitslampjes neemt niet af na verloop van tijd tijdens het gebruik.
- De batterij kan niet met de batterijlader worden opgeladen.
- Mogelijk wordt de batterijcapaciteit niet weergegeven of gaan de batterijcapaciteitslampjes niet branden.

Dit is een ander probleem dan de productvervanging 'Bent Pins' (verbogen pennen). Onderneem de juiste actie op basis van de status van de productvervanging van uw locatie:

- Als uw locatie batterijen heeft ontvangen via het omruilprogramma 'Bent Pins' (verbogen pennen) (FA958, gestart op 23 augustus 2022), moet u bij deze wijziging van de configuratiemodus opnieuw alle ziekenhuis- en patiëntbatterijen omruilen voor de nieuwe batterijen.
- Als uw locatie de batterijen nog niet heeft vervangen via het omruilprogramma 'Bent Pins' (verbogen pennen), moet u één keer alle ziekenhuis- en patiëntbatterijen vervangen om nieuwe batterijen te ontvangen die zowel de wijzigingen van de mededeling 'Bent Pins' (verbogen pennen) als deze wijziging van de configuratiemodus bevatten.
- Als u niet zeker weet of uw locatie eerdere vervangingen in verband met de 'Bent Pins' (verbogen pennen) -uitwisseling heeft uitgevoerd, neem dan contact op met uw plaatselijke Medtronic-vertegenwoordiger voor assistentie.

Totdat u de nieuwe batterijen ontvangt, dient u de huidige batterijen te blijven gebruiken, samen met de eerder meegeedeelde aanbevelingen voor patiëntbeheer (zie hieronder).

Klinische klachtgegevens:

Sinds 2009 hebben we 1.300 klachten ontvangen over elektrische storingen van batterijen, waaronder 1.385 batterijen op 134.137 verkochte batterijen (1,03%). Van deze voorvallen veroorzaakten 1.291 geen schade aan de patiënt en/of asymptomatische tijdelijke pompstops. Elektrische storingen van de batterijen hebben geleid tot negen (9) voorvallen waarbij beide batterijen defect raakten of geen stroom meer leverden aan de controller wat resulteerde in symptomen/letsel bij de patiënt. Gerapporteerde patiëntresultaten voor deze voorvallen omvatten één overlijden, één pompvervanging, één hartstilstand, één episode van duizeligheid, één psychiatrische episode, één hartritmestoornis en drie gevallen van ziekenhuisopname.

Aanbevelingen voor patiëntenbeheer:

Dezeodusverandering heeft gevolgen voor de batterijen - niet voor de controller zelf. **Het is niet nodig of aanbevolen om de controller te vervangen als gevolg van deze actie.**

Herinner uw patiënten eraan altijd twee stroombronnen aangesloten te houden op hun controller en altijd volledig opgeladen reservebatterijen bij de hand te hebben.

Herinner patiënten eraan om alarmsignalen te bevestigen en te melden. Hoewel een elektrische storing van de batterij mogelijk niet het alarm [Low Battery (Batterij zwak)] of [Critical Battery (Batterij kritiek)] veroorzaakt, zal wel het alarm [Power Disconnect (Geen voeding)] worden geactiveerd als de batterij geen stroom meer levert. Als het alarm [Power Disconnect (Geen voeding)] wordt geactiveerd terwijl een batterij fysiek is aangesloten, moet het gebruik van deze batterij worden gestaakt. Verwijs naar de volgende instructies uit de patiëntenhandleiding:

Alarm (Lijn 1 op controller) Actie (Lijn 2 op controller)	Betekenis	Alarminicator	Alarmgeluid
[Critical Battery (Batterij kritiek)] [Replace Battery 1 ([Vervang batt. 1])]	Beperkte resttijd voor batterij aangesloten op stroomvoorziening 1	Knippert rood	Luid Alarm kan niet worden onderdrukt
[Critical Battery (Batterij kritiek)] [Replace Battery 2 (Vervang batt. 2)]	Beperkte resttijd voor batterij aangesloten op stroomvoorziening 2		
[Low Battery 1 (Batterij 1 bijna leeg)] [Replace Battery 1 ([Vervang batt. 1])]	Batterij 1 is bijna leeg	Geel	Het alarm wordt luider na 5 minuten en nog luider na 10 minuten als het alarm niet gedempt wordt. U kunt het alarm 5 minuten uitzetten door op de Alarm Mute Button (alarmdempingsknop) te drukken.
[Low Battery 2 (Batterij 2 bijna leeg)] [Replace Battery 2 (Vervang batt. 2)]	Batterij 2 is bijna leeg		
[Power Disconnect (Stroomonderbreking)] [Reconnect Power 1 (Stroom opnieuw inschakelen 1)]	Stroomvoorziening 1 losgekoppeld of defect		
[Power Disconnect (Stroomonderbreking)] [Reconnect Power 2 (Stroom opnieuw inschakelen 2)]	Stroomvoorziening 2 losgekoppeld of defect		

- WAARSCHUWING! Onderzoek ALTIJD de oorzaak van een alarm en corrigeer indien mogelijk. Het uitschakelen van een alarm lost de alarmtoestand niet op.
- WAARSCHUWING! Houd ALTIJD een reservecontroller en volledig opgeladen reservebatterijen bij een temperatuur tussen 0 °C en 50 °C (+32 °F tot 122 °F) bij de hand voor noodgevallen

Volg de gebruiksaanwijzing (IFU) voor het juiste beheer van de voedingsbron. Controleer of de batterijcapaciteitslampjes gaan branden, de batterij-indicator op de controller gaat branden en het statuslampje van de batterijlader niet rood of geel knippert nadat u een batterij hebt aangesloten.

Vertel patiënten om waakzaam te zijn als het aantal brandende batterijcapaciteitslampjes tijdens gebruik na verloop van tijd niet meer afneemt wanneer de batterij leger raakt. Dit kan duiden op een elektrische storing in de batterij. Eén segment van de batterijcapaciteitslampjes of de batterijcapaciteitsweergave vertegenwoordigt ongeveer 25% van een batterijlading, en het volledig opladen van de batterij duurt tussen de 4 en 7 uur. Als u

merkt dat het aantal batterijcapaciteitslampjes na verloop van tijd niet afneemt, moet u het gebruik van de batterij staken.

Instructies voor de klant:

- Deel deze mededeling 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 batterijen voor uw locatie beschikbaar zijn. Er zullen dan aanvullende instructies worden gegeven voor het vervangen van batterijen.
- Op het moment dat er in uw regio batterijen beschikbaar zijn, wordt u verzocht alle ongebruikte, niet-verlopen batterijen in uw voorraad aan Medtronic terug te geven door samen te werken met uw Medtronic-vertegenwoordiger. Gebruikte of verlopen patiëntbatterijen moeten worden omgeruild zodra er batterijen beschikbaar zijn en zullen ter plaatse worden afgevoerd.

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 plaatselijke Medtronic-vertegenwoordiger. Voor aanvullende vragen kunt u contact opnemen met het Medtronic Office of Medical Affairs via rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.

Met vriendelijke groet,

...