

Urgente veiligheidskennisgeving

HVAD™-systeem Gebruiksaanwijzing (IFU) en Handleiding voor de patiënt (PM) Update gebruiksduur

Klantmededeling

Oktober 2023

Medtronic-referentienr.: FA1372

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019976

Geachte zorgprofessional:

In deze kennisgeving informeert Medtronic u over de aanstaande updates van de Gebruiksaanwijzing (IFU) en Handleiding voor de patiënt (PM) van het HVAD™-systeem. Deze updates geven duidelijkheid over (1) de omstandigheden waaronder een HVAD-alarm [Controller Fault] (Storing controller) kan afgaan en de aanbevolen handelingen voor probleemoplossing en (2) instructies met betrekking tot de levensduur van de onderdelen van het HVAD-systeem. Wanneer de bijgewerkte Gebruiksaanwijzing en Handleiding voor de patiënt naar verwachting beschikbaar zullen zijn, is afhankelijk van de wettelijke goedkeuring in uw land/regio. Uw Medtronic-vertegenwoordiger zal u laten weten wanneer de Gebruiksaanwijzing en Handleiding voor de patiënt voor uw land/regio beschikbaar zijn. Medtronic vraagt uw instelling niet om het product te retourneren.

Beschrijving van het probleem:

Tot 15 augustus 2023 heeft Medtronic acht (8) klachten ontvangen over onvoldoende informatie over de levensduur in de Gebruiksaanwijzing en Handleiding voor de patiënt. Bij geen van deze acht (8) klachten is melding gemaakt van complicaties bij patiënten.

Hieronder volgt een uitgebreide samenvatting van de bijgewerkte inhoud en aanbevelingen met betrekking tot de zorg voor en het beheer van HVAD-systeemonderdelen.

- Er is een alarm [Controller Fault] (Storing controller) ontworpen dat optreedt wanneer de interne batterij van de controller het einde van de levensduur bereikt. Dit wordt aangegeven in de logbestanden en treedt meestal op nadat de verwachte levensduur van 2 jaar van de controller is overschreden.

Medtronic

- Als de primaire controller het einde van de verwachte gebruiksduur heeft bereikt (2 jaar vanaf het moment dat deze aan de patiënt is geleverd), moet u de logbestanden downloaden en naar Medtronic HeartWare sturen voor analyse.
- Als de reservecontroller het einde van de verwachte levensduur heeft bereikt (2 jaar vanaf het moment dat deze aan de patiënt is geleverd), moet u deze buiten gebruik stellen en vervangen door een nieuwe controller.
- **Het risico dat gepaard gaat met het bereiken van het einde van de levensduur van de interne batterij is dat de controller het alarm [No Power] (geen stroom) niet activeert wanneer beide voedingsbronnen worden losgekoppeld. Echter, alle andere controllerfuncties en alarmen worden niet beïnvloed als de interne batterij het einde van de levensduur bereikt.**
- De arts moet op individuele basis beoordelen of het risico van het einde van de levensduur van de interne batterij opweegt tegen het risico van het vervangen van de controller (zie bijlage A). Daarnaast moet de arts overwegen of de patiënt een hoger risico loopt op een falende of vertraagde herstart (zie de aanbevelingen voor patiëntbeheer in de update van augustus 2023 van de dringende mededeling over medische hulpmiddelen met betrekking tot falende of vertraagde herstart van pompgebeurtenissen). Als een vrijwillige vervanging van de controller nodig wordt geacht om een alarm [Controller Fault] (Storing controller) aan te pakken omdat de interne batterij bijna leeg is, moet een nieuwe controller voor de vervanging worden geprogrammeerd die de primaire controller van de patiënt wordt. Beoordeel na een controllerruil de resterende levensduur van de reservecontroller en vervang deze indien nodig.
- Instrueer patiënten om hun reservecontroller eenmaal per week te inspecteren. Alle vier (4) aansluitingen en hun pinnen moeten worden geïnspecteerd op vuil. Patiënten dienen contact op te nemen met hun arts als vuil of resten worden aangetroffen.
- De WAARSCHUWINGEN zijn bijgewerkt in de Gebruiksaanwijzing en in de Handleiding voor de patiënt

Wat te doen:

In de Medtronic-dossiers staat aangegeven dat deze wijzigingen in de Gebruiksaanwijzing en in de Handleiding voor de patiënt van belang zijn voor uw organisatie en patiënten. Daarom verzoekt Medtronic u het volgende te doen:

- Lees de updates in de Gebruiksaanwijzing en Handleiding voor de patiënt zorgvuldig door en deel ze waar nodig met patiënten.
- 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.
- Vul het bijgesloten Klantenbevestigingsformulier in en stuur het per e-mail.

Aanvullende informatie:

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

Medtronic

Deze brief dient als kennisgeving voor uw dossiers van de komende updates van de Gebruiksaanwijzing en de Handleiding voor de patiënt van het HVAD-systeem, de inhoud van deze brief is bedoeld ter overbrugging tot de nieuwe gebruiksaanwijzing en de handleiding voor de patiënt beschikbaar zijn. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

Persoonsgegevens

A large grey rectangular box redacting the name and contact information of the Medtronic representative.

Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijlagen:

- Bijlage A
- Bijlage B

Appendix A - IFU summarized anticipated updates for OUS (text may change)

HVAD controller:

The [Controller Fault] alarm indicates that a controller malfunction may have occurred, but the pump is still working. The [Controller Fault] alarm is designed to also be a signal that the controller has reached the end of its expected useful life.

Patients should bring all controllers, power sources (batteries, AC and DC adapters), and alarm adapters to clinic visits. During clinic visits, the healthcare provider or clinician should ensure that the controller is within the expected useful life:

- If the primary and back-up controllers are within expected useful life (2 years from when they were provided to the patient), then continue to routinely inspect the controller connections and their pins.
- If the back-up controller has reached the end of its expected useful life (2 years from when it was provided to the patient), take it out of service and replace it with a new controller.
- If the primary controller has reached the end of its expected useful life (2 years from when it was provided to the patient), download the log files and send them to HeartWare for analysis:
 - If the log file analysis indicates that there are [Controller Fault] alarms after the end of the expected useful life, refer to the [Controller Fault] alarm instructions.
 - If the log file analysis indicates that there have been no [Controller Fault] alarms after the end of the expected useful life, the clinician should decide whether the patient can continue to use the controller:
 - In the future, there may be a [Controller Fault] alarm if the internal battery reaches its end of life. This [Controller Fault] alarm will be an active alarm that does not resolve. The risk associated with internal battery end of life is that the controller may not sound the [No Power] alarm when both power sources are disconnected. The clinician should assess on an individual basis if the risk associated with the internal battery end of life outweighs the risk associated with performing a controller exchange. If a controller exchange is deemed necessary to address a [Controller Fault] alarm due to internal battery end of life, program a new controller instead of using the back-up controller.

Factors that should be considered before performing a controller exchange include, but are not limited to:

- Consider whether the patient can tolerate a pump stop during the controller exchange.
- Patient and caregiver understanding/compliance of alarm responses and power source management.
- Distance/time it will take for the patient to reach the hospital/clinic for support.
- Length of time the patient is expected to remain on therapy.

If a controller exchange is deemed necessary, confirm that the remaining useful life of the back-up controller exceeds the length of time the patient is expected to remain on therapy. The expected useful life of the primary and back-up controller is 2 years from when it was provided to the patient.

A [Controller Fault] alarm is designed to occur after the end of the controller's expected useful life if there is an internal battery end of life. This will be indicated in the log files analysis. This [Controller Fault] alarm will be an

Medtronic

active alarm that does not resolve. The alarm will continue to sound an intermittent beep unless it is permanently silenced by the clinician using a monitor. The risk associated with internal battery end of life is that the controller may not sound the [No Power] alarm when both power sources are disconnected. Thus, the clinician should assess on an individual basis if the risk associated with the internal battery end of life outweighs the risk associated with performing a controller exchange. If a controller exchange is deemed necessary to address a [Controller Fault] alarm due to internal battery end of life, program a new controller instead of using the back-up controller.

WARNING: A [Controller Fault] alarm may occur after the end of the controller's expected useful life. If the alarm is due to the controller's internal battery end of life, the controller may not sound the [No Power] alarm when both power sources are disconnected.

WARNING: Always assess if the patient can tolerate a pump stop before exchanging the controller. The pump will stop for the duration of a controller exchange.

The [Controller Fault] alarm audio can be permanently muted but this cannot be done by the patient. It requires a monitor. The patient is only able to mute the alarm for 5 min or 1 hr. Muting the alarm does not resolve the [Controller Fault] alarm.

Recommendations for back-up controller:

Once a week: Instruct the patient to inspect all 4 connections and their pins for dirt or debris. The patient should not attempt to clean the controller connectors. The patient should be instructed to contact their clinician if they notice the connectors contain dirt or debris. Exterior surfaces of the controller should be cleaned using a clean cloth. A damp cloth may be used but a wet cloth should not.

Recommendations for the HVAD batteries:

Ensure that the batteries are within their expected useful life:

- Download the controller log files to determine the number of times the battery has been charged and discharged. The expected useful life is 500 charge and discharge cycles; if the use of the batteries is rotated, this should provide patient support for 1 year. Batteries that reach the end of their expected useful life should be taken out of service and replaced. If a battery lasts less than 2 hours after being fully charged, it should be taken out of service and replaced.

Recommendations for all HVAD system components:

Inspect all HVAD system components for signs of damage. Damaged equipment should be reported to Medtronic and replaced.

The HVAD peripherals and accessories were designed and tested to function for the following periods starting from when it was provided to the patient:

HVAD system peripherals or accessories	Expected useful life (starting from when it was provided to the patient)
--	---

Medtronic

HVAD controller (primary and back-up)	2 years
HeartWare batteries	500 charge and discharge cycles
Controller AC adapter	6 months
Controller DC adapter	1 year
Alarm adapter	1 year
Monitor data cable	1 year
HeartWare battery charger	1 year
Carry cases (HeartWare shoulder pack, waist pack, convertible patient pack)	1 year

Medtronic

Appendix B - Patient Manual (PM) summarized updates

A consolidated summary of the language being added to the US PM is provided below. Note that this information may be provided within various sections of the PM as appropriate

HVAD controller:

The [Controller Fault] alarm indicates that a controller malfunction may have occurred, but the pump is still working. The [Controller Fault] alarm is designed to also be a signal that the controller has reached the end of its expected useful life.

WARNING: A [Controller Fault] alarm may occur after the end of the controller's expected useful life. Do not exchange the controller. Always call your clinician for appropriate action. The controller may not sound the [No Power] alarm when both power sources are disconnected.

WARNING: If a controller has reached the end of its expected useful life, do not exchange your controller. Always call your clinician for appropriate action.

Recommendations for back-up controller:

Once a week, inspect all 4 connections and their pins on the controller for dirt or debris. Do not attempt to clean the controller connectors. If any dirt or debris is found, report the condition to your clinician.

Recommendations for the HVAD batteries:

Ensure that the batteries are within their expected useful life:

- Each fully charged battery provides approximately 4 to 7 hours of use for normal activities such as reading or watching TV. The battery may last for less time as your activity level increases. Similar to the battery in a cell phone (or mobile phone), the HeartWare batteries lose charge over time. If a battery lasts less than 2 hours after being fully charged, take it out of service and contact your clinician for a replacement.

Recommendations for all HVAD system components:

Inspect all HVAD system components for signs of damage. Damaged equipment should be reported to your clinician and replaced.

The HVAD system components were designed and tested to function for the following periods starting from when it was provided to you:

HVAD system peripherals or accessories	Expected useful life (Starting from when it was provided to you)
HVAD pump	2 years
HVAD controller (primary and back-up)	2 years
HeartWare batteries	500 charge and discharge cycles

Medtronic

Controller AC adapter	6 months
Controller DC adapter	1 year
Alarm adapter	1 year
HeartWare battery charger	1 year
Carry cases (HeartWare shoulder pack, waist pack, convertible patient pack)	1 year