

## Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld

### HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)-systeem:

### Programmeren HVAD™-controller en gebruik van de alarmknop "VAD Stop"

Kennisgeving aan de klant

Januari 2025

Medtronic-referentie: FA1455

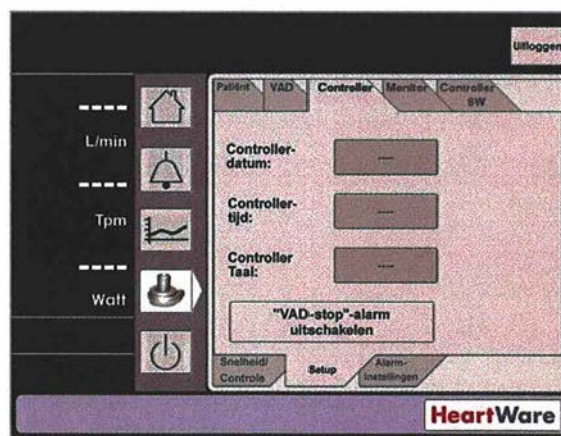
Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019976

Geachte zorgprofessional,

Medtronic schrijft om u te informeren over een toename van het aantal klachten met betrekking tot controllers die naar verluidt per ongeluk in handmatige startmodus worden achtergelaten tijdens uitwisselingen van controllers. We bieden bijgewerkte educatieve materialen, die zullen helpen de stappen te versterken die nodig zijn om een HVAD-controller te programmeren met behulp van de HeartWare™-monitor. Het is van cruciaal belang dat de aanbevolen stappen worden gevolgd voordat een controlleruitwisseling wordt uitgevoerd, zodat het herstarten van de HVAD™-pomp niet per ongeluk wordt vertraagd.

#### Functiebeschrijving:

De knop om het "VAD Stop"-alarm op de monitor is een functie die is ontworpen om het alarm met hoge prioriteit [VAD gestopt] tijdens het programmeren van een HVAD-controller uit te schakelen. Dit alarm treedt op wanneer een controller is ingeschakeld, maar er is nog geen aandrijflijn op aangesloten. Naast het dempen van het [VAD Stopped] alarm, voorkomt deze functie ook dat de HVAD-pomp automatisch start wanneer een aandrijflijn op de controller is aangesloten.



Afbeelding 1: HeartWare-monitorafbeelding met rode markering van de knop voor het uitschakelen van het "VAD Stop"-alarm.

#### Beschrijving van het probleem:

HVAD-controllers worden per ongeluk in handmatige startmodus gelaten tijdens een controlleruitwisseling, waardoor HVAD-pompen niet automatisch starten zodra een aandrijflijn op de controller is aangesloten. Als de stappen voor

# Medtronic

het programmeren van een HVAD-controller niet correct worden gevolgd en de aandrijflijn van een patiënt is aangesloten op een controller die na het programmeren niet is uitgeschakeld, wordt de pomp niet opnieuw opgestart, wat kan leiden tot schade aan de patiënt. Vanaf 21-NOV-2024 waren er 14 klachten met betrekking tot dit probleem. In alle 14 gevallen is de pomp met succes opnieuw opgestart nadat de arts de aandrijflijn van de patiënt had aangesloten op een controller die zich niet in de handmatige startmodus bevond. Als gevolg hiervan waren er na het uitschakelen van de pomp 4 meldingen van ernstige schade, waaronder de noodzaak van ziekenhuisopname, neurologische disfunctie en hartstilstand. Aan dit probleem zijn geen sterfgevallen toegeschreven.

**Het wordt aanbevolen om de geprogrammeerde controller uit te schakelen en de monitorgegevenskabel los te koppelen voordat een controlleruitwisseling wordt uitgevoerd.**

Medtronic vraagt dat uw team de huidige HVAD-systeeminstructies voor gebruik (IFU) beoordeelt, naast bijlage A met gedetailleerde stappen voor het programmeren van een HVAD-controller, voordat een controlleruitwisseling wordt uitgevoerd. Uw Medtronic-veldvertegenwoordiger biedt ook een digitale versie van de *HVAD-systeemreferentiegids voor klinici*, die een overzicht geeft van het HVAD-systeem en de juiste stappen benadrukt voor programmeren en uitwisselen een HVAD-controller. Het wordt aanbevolen om deze gids bij elke HeartWare-monitor te voegen die in uw instelling wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat deze materialen beschikbaar zijn voor personeel bij het uitvoeren van deze taken. Neem contact op met uw Medtronic-veldvertegenwoordiger als u een kopie van de IFU nodig heeft of als u wilt dat er gedrukte exemplaren van de referentiegids voor uw programma worden besteld.

## Acties van klanten:

Medtronic-records geven aan dat u momenteel actieve HVAD-patiënten volgt. Medtronic verzoekt u daarom het volgende te doen:

- Bekijk de IFU, bijlage A en de referentiegids van uw Medtronic-veldvertegenwoordiger en deel met het personeel.
- Deze kennisgeving moet worden gedeeld met iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of met elke organisatie waar de mogelijk getroffen patiënten aan zijn overgedragen.
- Bewaar een kopie van deze kennisgeving in uw administratie.

## Aanvullende informatie:

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

Wij betreuren het ongemak dat dit kan veroorzaken. Wij hebben patiëntveiligheid hoog in het vaandel en stellen het op prijs dat u snel aandacht besteedt aan deze kwestie. Als u vragen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met uw Medtronic-veldvertegenwoordiger.

Hoogachtend,

# Medtronic

## Bijlage A

Instellingen programmeren of controleren op een HVAD-controller

1. Schakel de monitor in door op de aan/uit-knop te drukken.
2. Sluit de monitorgegevenskabel aan op de gegevenspoort van de controller.
3. Druk op het systeemschermpictogram en voer wachtwoord 68773 in.
4. Druk op het tabblad [Installatie], gevolgd door het tabblad [Controller].
5. Druk op de knop [VAD-stopalarm uitschakelen].
6. Sluit een stroombron aan op een van de stroomaansluitpoorten van de controller. Na het aansluiten van stroom verdwijnt het gele berichtvenster op de monitor en verschijnt [VAD OFF] op het monitorscherm.
7. Ga van links naar rechts door de tabbladen op de monitor en programmeer parameters om te voldoen aan de huidige controllerinstellingen van de patiënt:
  - Tabblad [Snelheid/Regeling] – programmeer de snelheid om de huidige ingestelde snelheid te evenaren
  - Tabblad [Installatie] [Patiënt] – programmeer Patiënt-ID, implantatiedatum en huidig hematocrietniveau
  - Tabblad [Installatie] [VAD] – programmeer pomp ID, zet Lavare Cycle and Suction Response 'Aan' als ze momenteel zijn ingeschakeld voor de patiënt
  - Tabblad [Installatie] [Controller] – zorg ervoor dat datum, tijd en taal zijn ingesteld
  - Tabblad [Alarminstellingen] – programmeer de alarmlimieten die overeenkomen met die van de primaire controller van de patiënt
8. Gebruik een van de volgende opties om te voorkomen dat het alarm van de controller afgaat terwijl deze wordt uitgeschakeld:
  - Optie 1: als er een rode alarmadapter beschikbaar is, verwijder dan de gegevenskabel van de controller en plaats de alarmadapter in de gegevenspoort van de controller. Haal dan de stroom eraf.
  - Optie 2: als er geen rode alarmadapter beschikbaar is, houdt u tegelijkertijd de Alarm Mute- en Scroll-knoppen ingedrukt totdat een piep wordt gehoord of gedurende ten minste vijf seconden. Haal dan de stroom eraf.

**Opmerking:** Na het programmeren van de instellingen wordt aanbevolen om de controller uit te schakelen en de monitorgegevenskabel los te koppelen voordat een niet-urgente controlleruitwisseling wordt uitgevoerd.

**Opmerking:** Als de controller na het programmeren niet wordt uitgeschakeld, blijft de controller in de handmatige "startmodus. In dit geval moet de blauwe START-knop op de monitor onder het tabblad [Snelheid/Regeling] worden ingedrukt om de pomp handmatig te starten na een controlleruitwisseling.