

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE**Medtronic HeartWare™ HVAD™-systeem
Klantmededeling**

CFN/Model-nr.	Productbeschrijving	Serienummers
1102	HVAD-pompimplantaatkit	Zie bijlage A
1104		
1205		
MCS1705PU		

Augustus 2021

Medtronic-referentie-nr: FA1180

Geachte VAD-coördinator / zorgverlener,

Medtronic wil u en uw patiënten langs deze weg attent maken op belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot HVAD™-systemen die een reparatie van de trekontlasting van de aandrijflijn hebben ondergaan, uitgevoerd door een servicetechnicus van Medtronic.

Medtronic maakt van deze gelegenheid gebruik om u en uw patiënten op de hoogte te brengen van deze kwestie, inclusief patiënten bij wie de trekontlasting van het HVAD-systeem niet is gerepareerd. Zie bijlage A voor een lijst met de serienummers van de betrokken apparaten.

Uit onze gegevens blijkt dat bij een of meer van uw patiënten de trekontlasting van het HVAD-systeem is gerepareerd. Uit interne tests van Medtronic is gebleken dat het moeilijk kan zijn om de afdekking van de aandrijflijn over een trekontlasting te trekken wanneer wordt geprobeerd toegang te krijgen tot de connector van de aandrijflijn. Op de volgende pagina vindt u de aanbevelingen voor patiëntenbeheer van Medtronic die verband houden met problemen bij het terugtrekken van de afdekking van de aandrijflijn.

Problemen bij het terugtrekken van de afdekking van de aandrijflijn over een gerepareerde trekontlasting kunnen de toegang tot de aandrijflijnconnector vertragen. Deze vertraging kan ertoe leiden dat de pomp gedurende langere tijd niet werkt als toegang tot de aandrijflijnaansluiting nodig is om een marginale aansluiting van de aandrijflijn op te lossen of de controller te vervangen. Bovendien kan het terugtrekken van de afdekking van de aandrijflijn over een gerepareerde trekontlasting van de aandrijflijn de deugdelijkheid van de reparatie in gevaar brengen. Het meest voorkomende probleem dat tijdens laboratoriumtests werd waargenomen, was dat de tape die over het uiteinde van de aandrijflijnconnector is geplakt, terugrolde wanneer de afdekking van de aandrijflijn van de controller werd getrokken.

Een reparatie van de trekontlasting is bedoeld om schade aan de trekontlasting te herstellen zonder dat de pomp moet worden uitgeschakeld voor een lasreparatie van de aandrijflijn of een vervanging van de pomp. De mogelijke problemen bij het terugtrekken van de afdekking van de aandrijflijn over de reparatie worden momenteel niet vermeld op de labels. Daarom informeren wij artsen hierover, zodat zij de risico's en de voordelen weloverwogen kunnen afwegen en hun patiënten op de juiste manier kunnen behandelen. Het terugtrekken van de afdekking van de aandrijflijn is nodig om toegang te krijgen tot de aandrijflijnconnector (zie afbeelding 1 hieronder), bijvoorbeeld om de aandrijflijn los te koppelen van de controller bij het vervangen van de controller.

Afbeelding 1



Tussen 2009 en 29 juni 2021 is bij 75 van de aandrijflijnconnectoren van de HVAD-pomp door Medtronic een reparatie van de trekontlasting van de aandrijflijn uitgevoerd (wereldwijd zijn er mogelijk nog 39 van deze HVAD-pompen in gebruik). Medtronic heeft drie klachten ontvangen (twee in 2012 en één in 2016) met betrekking tot het niet of moeilijk kunnen terugtrekken van de afdekking van de aandrijflijn over de reparatie. Bij alle drie was sprake van geen of slechts verwaarloosbaar letsel van de patiënt. Daarnaast heeft Medtronic in 2013 één klacht ontvangen waarbij een patiënt tape over de trekontlasting had aangebracht, zonder dat Medtronic hierbij betrokken was. Deze zelf uitgevoerde reparatie bemoeilijkte later het opnieuw aansluiten van de aandrijflijn, wat leidde tot ziekenhuisopname en overlijden van de patiënt als gevolg van de daarmee gepaard gaande complicaties.

Zoals aangegeven in het gedeelte Voorzorgsmaatregelen van de Gebruiksaanwijzing en de Handleiding voor de patiënt, worden patiënten en medici gewaarschuwd niet zelf onderdelen van de HeartWare HVAD-systemen te repareren of te onderhouden. Alleen bevoegde Medtronic-vertegenwoordigers mogen onderhoud aan de aandrijflijn uitvoeren. Neem in geval van beschadiging van de aandrijflijn contact op met Medtronic voor beoordeling en/of reparatie.

AANBEVELINGEN VOOR PATIËNTENBEHEER

Dit probleem kan zich voordoen wanneer de afdekking van de aandrijflijn moet worden teruggetrokken om de aansluiting van de aandrijflijn op de controller toegankelijk te maken (bijvoorbeeld om de aandrijflijn los te koppelen van de controller tijdens een vervanging van de controller, of tijdens inspectie van de aansluiting van de aandrijflijn). Daarom doet Medtronic de volgende aanbevelingen voor patiëntenbeheer bij de betrokken HVAD-pompen die een reparatie van de aandrijflijntonlasting hebben ondergaan (volgens de gegevens van Medtronic betreft het 39 nog actieve HVAD-pompen):

- Laat de afdekking van de aandrijflijn op zijn plaats. Medtronic raadt af om de afdekking van de aandrijflijn te bewerken, af te snijden of op een andere manier te verwijderen.
- Adviseer patiënten dat, indien mogelijk, het verwisselen van de controller onder klinisch toezicht moet gebeuren, omdat het waarschijnlijk moeilijk zal zijn om de afdekking van de aandrijflijn terug te trekken om bij de aandrijflijnconnector te kunnen komen. Als er een vervanging van de controller is gepland (bijv. als de gebruiksduur van 2 jaar van de controller is verlopen), maakt u een afspraak met een servicetechnicus van Medtronic om de reparatie van de trekontlasting ter plaatse te beoordelen en te bepalen of een lasreparatie moet worden uitgevoerd of dat er een uitgebreidere reparatie noodzakelijk is, waarbij de pomp een korte tijd moet worden uitgeschakeld en het distale uiteinde van de aandrijflijn plus de connector en de trekontlasting worden vervangen.
- Overweeg een lasreparatie om het deel van de aandrijflijn buiten het lichaam van de patiënt te vervangen. Voor een lasreparatie moet de pomp worden uitgeschakeld om het beschadigde gedeelte te kunnen vervangen. Of een lasreparatie moet worden uitgevoerd, moet per geval worden bekeken, rekening houdend met de unieke risico's voor het vermogen van elke patiënt om het tijdelijk zonder pomp te kunnen stellen en met de risicoacceptatie.

ACTIE VOOR U

- Houd rekening met de bovenstaande aanbevelingen voor patiëntenbeheer bij de behandeling van uw HVAD-patiënten.

Bewaar a.u.b. een kopie van deze kennisgeving in uw administratie.

De bevoegde autoriteit in uw land is van deze actie op de hoogte gesteld. Deel deze kennisgeving indien van toepassing met anderen in uw organisatie.

Wij betreuen het ten eerste dat dit u en uw patiënten in de problemen kan brengen. Bij Medtronic staat de veiligheid van patiënten hoog in het vaandel en wij blijven de werking van apparaten controleren om ervoor te zorgen dat wij aan uw verwachtingen en behoeften en aan die van uw patiënten voldoen.

Neem bij vragen over deze kennisgeving contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

...

...

Manager RA/QA & EHS

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

Bijlage: Serienummers van de betrokken HVAD-pompen waarvan de trekcontlasting is gerepareerd

Bijlage A

Serienummers van de betrokken HVAD-pompen waarvan de trekcontlasting is gerepareerd:

Productbeschrijving	Partijserienummer
HVAD™-pompimplantaatkit	HW1110
	HW1173
	HW1475
	HW1542
	HW1798
	HW271
	HW472
	HW544
	HW1319
	HW20280
	HW20446
	HW20870
	HW20916
	HW20918
	HW21216
	HW2496
	HW29329
	HW32470
	HW32520
	HW34806
HW35284	
HW35644	
HW1857	

← LUMC