

Dringende veiligheidskennisgeving

Batterij HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) -systeem

Recall

Mei 2022

Medtronic-referentie FA1257

Geachte VAD-coördinator/medische zorgverlener,

Met deze brief willen wij u ervan op de hoogte brengen dat Medtronic een enkele partij (lot) batterijen van het HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) -systeem terugroept (in totaal 429 batterijen). De serienummers van de betrokken batterijen staan vermeld in Bijlage A. Medtronic haalt de in Bijlage A vermelde betrokken partij batterijen terug voor verder onderzoek. De teruggehaalde batterijen zullen worden vervangen door nieuwe producten en er zijn maatregelen genomen om het lasproces beter uit te voeren en te controleren.

Beschrijving van het probleem:

Bij deze ene partij (lot) batterijen is een lasdefect geconstateerd dat meerdere malen is opgetreden en dat invloed heeft op interne onderdelen van de HVAD-batterij. Indien aanwezig, kan het lasdefect:

- er toe leiden dat de batterij niet meer goed werkt en geen stroom meer levert.
- verhinderen dat de batterij een volledige lading vasthoudt of goed oplaadt.

Als een batterij tijdens het gebruik deze storing ondervindt, zal er een [Power Disconnect (Stroomonderbreking)] alarm afgaan. Dit alarm is zichtbaar op het scherm van de controller en op het tabblad Alarmlog van de HVAD-monitor. Bovendien kan het vergezeld gaan van een [Critical Battery (Kritieke batterij)] alarm, zodra het batterijvermogen 10% bereikt. Het Battery Indicator Light (indicatielampje van de batterij) op de controller gaat uit zodra de batterij volledig leeg is. Batterijen die het [Power Disconnect (Stroomonderbreking)] alarm hebben vertoond, kunnen mogelijk weer opgeladen worden en tijdelijk herstellen; dit lost het probleem echter niet permanent op en er kunnen nog meer [Power Disconnect (Stroomonderbreking)] alarmen en stroomverlies optreden als het gebruik voortgezet wordt. Een defect van beide batterijen die op een HVAD-controller aangesloten zijn, kan een pompstop veroorzaken doordat de controller geen stroom meer krijgt. Een storing in een enkele batterij die op de HVAD-controller is aangesloten, kan ertoe leiden dat de controller op de


Medtronic

tweede voedingsbron vertrouwt om de pomp van stroom te voorzien. Ter herinnering: een [Power Disconnect (Stroomonderbreking)] alarm waarschuwt dat er geen stroombron op de aangegeven stroompoort is aangesloten of dat de aangesloten stroombron defect is. Een [Critical Battery (Kritieke batterij)] alarm waarschuwt dat de aangegeven batterij nog maar een beperkte tijd over heeft.

Tot en met 22 april 2022 heeft Medtronic twee (2) klachten ontvangen, waarbij drie (3) batterijen van de betreffende partij (lot) betrokken waren, die geen stroom meer leverden of de lading niet meer vasthielden. Van de twee klachten heeft er één (1) geleid tot het overlijden van de patiënt, toen twee batterijen van de betrokken partij (lot) tegelijk defect raakten en geen stroom meer leverden aan het HVAD-systeem van de patiënt. De andere klacht had geen patiënt letsel tot gevolg, waarbij één enkele batterij van de betrokken partij (lot) defect was, maar een tweede stroombron op het HVAD-systeem was aangesloten. In de klacht die tot het overlijden van een patiënt leidde, waren meerdere gevallen van actieve [Power Disconnect (Stroomonderbreking)] alarmen zichtbaar op het scherm van de controller en geregistreerd in het tabblad Alarm van de HVAD-monitor. Aangezien de batterij zich tijdelijk kon herstellen, bleef de batterij met [Power Disconnect (Stroomonderbreking)] alarmen gedurende verscheidene maanden gebruikt worden, mogelijk omdat er verwarring bestond over de vraag of de batterij uit bedrijf moest worden genomen.

Aanbevelingen voor patiëntenbeheer:

Herinner uw patiënten eraan altijd twee stroombronnen aangesloten te houden op hun controller en altijd volledig opgeladen reservebatterijen bij de hand te hebben. Als er een [Power Disconnect (Stroomonderbreking)] alarm optreedt terwijl een batterij fysiek aangesloten is, moet die batterij uit bedrijf genomen worden. Verwijs naar de volgende instructies uit de patiëntenhandleiding:

Alarm (Lijn 1 op controller) Actie (Lijn 2 op controller)	Betekenis	Alarindicator 	Alarmgeluid
[Power Disconnect (Stroomonderbreking)] [Reconnect Power 1 (Stroomvoorziening 1 opnieuw inschakelen)]	Stroomvoorziening 1 losgekoppeld of defect		Het alarm wordt luider na 5 minuten en nog luider na 10 minuten als het alarm niet gedempt wordt.

Medtronic

[Power Disconnect (Stroomonderbreking)] [Reconnect Power 2 (Stroomvoorziening 2 opnieuw inschakelen)]	Stroomvoorziening 2 losgekoppeld of defect	Geel	U kunt het alarm 5 minuten uitzetten door op de Alarm Mute Button (alarmdempingsknop) te drukken.
--	--	-------------	--

- 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 bij de hand voor noodgevallen.

Door klanten uit te voeren handelingen:

- Identificeer onmiddellijk alle in Bijlage A vermelde batterijen en plaats ze in quarantaine.
- Breng patiënten met betrokken batterijen onmiddellijk op de hoogte van het feit dat Medtronic deze recall uitvoert en laat hen deze batterijen uit gebruik nemen.
- Uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger zal u helpen om het betrokken product terug te sturen.
- Deel deze mededeling met iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte dient te zijn en met andere organisaties waar de betrokken batterijen naar zijn overgedragen.

Aanvullende informatie:

De bevoegde autoriteit in uw land (IGJ) is van deze actie op de hoogte gesteld.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Met vriendelijke groet,

...

Sr. Regulatory Affairs Specialist

Bijlage A: Betrokken serienummers Nederland

Bijlage A: Betrokken serienummers Nederland

Model	Serie Nummer
1650DE	BAT934951 BAT935015 BAT935016 BAT935019 BAT935021 BAT935096 BAT935111