

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

Mei 2022

Geachte patiënt,

Wij willen u graag op de hoogte brengen van problemen met enkele van de batterijen van het HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)-systeem van Medtronic, die van invloed kunnen zijn op de werking van uw systeem.

Medtronic heeft onze faciliteit onlangs ingelicht over een terugroepactie van één enkele partij (lot) batterijen voor HVAD™-systemen (429 batterijen in totaal).

Sommige batterijen in deze partij blijken specifieke problemen te hebben die de interne componenten aantasten. Indien aanwezig, kunnen deze problemen:

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


Een defect van beide batterijen die op een HVAD-controller aangesloten zijn, kan een pompstopgebeurtenis veroorzaken door stroomverlies. Een storing in een enkele batterij die op de HVAD-controller is aangesloten, kan ertoe leiden dat de controller op de tweede voedingsbron vertrouwt om de pomp van stroom te voorzien.

Medtronic heeft ons twee gevallen gemeld waarin de HVAD-batterijen van een patiënt geen stroom meer leverden of de lading niet meer vasthielden. In het geval van één patiënt was er geen schade omdat, hoewel één batterij defect was, de HVAD ook op een tweede stroombron was aangesloten. In het geval van een andere patiënt begaven helaas beide batterijen het, hetgeen tot het overlijden van de patiënt leidde.

Medtronic roept alle batterijen van deze specifieke partij terug. Deze zullen worden vervangen door een nieuwe batterij.

Wat moet u doen?

- Houdt u aan al uw geplande afspraken voor medische controles en controles van hulpmiddelen en ga ernaartoe
- Zorg ervoor dat altijd twee stroombronnen zijn aangesloten op uw controller en houd altijd volledig opgeladen reservebatterijen bij de hand.
- Onderzoek ALTIJD de oorzaak van een alarm en corrigeer indien mogelijk. Het uitschakelen van een alarm lost de alarmtoestand niet op.
- Als er een [Power Disconnect (Stroomonderbreking)] -alarm optreedt terwijl een batterij fysiek is aangesloten, moet die batterij uit bedrijf worden genomen, en moet u ons dat onmiddellijk laten weten. Bekijk de volgende instructies uit de patiëntenhandleiding:

Alarm (Lijn 1 op controller) Actie (Lijn 2 op controller)	Betekenis	Alarmindicator 	Alarmgeluid
[Power Disconnect (Stroomonderbreking)] [Reconnect Power 1 (Stroom opnieuw inschakelen 1)]	Stroomvoorziening 1 losgekoppeld of defect	Geel	Het alarm wordt luider na 5 minuten en nog luider na 10 minuten als het alarm niet gedempt wordt.
[Power Disconnect (Stroomonderbreking)] [Reconnect Power 2 (Stroom opnieuw inschakelen 2)]	Stroomvoorziening 2 losgekoppeld of defect		U kunt het alarm 5 minuten uitzetten door op de Alarm Mute Button (alarmdempingsknop) te drukken.

Hoe kan ik vaststellen of het om mijn batterij gaat?

- Batterijen hebben unieke serienummers (afgekort als SN). Een lijst van de serienummers van de betrokken batterijen is als bijlage bij deze mededeling gevoegd
- Het serienummer van de batterij vindt u op het etiket van de batterij op de onderstaande afbeelding in het rode vakje



Uw VAD-team zal een garantieclaim indienen om de betrokken batterijen te vervangen.

< [Vul hier specifieke instructies in voor het terugsturen van defecte batterijen naar uw kliniek](#) >

Neem contact met ons op via < [Contactgegevens ziekenhuis invoegen](#) > als u dit probleem met uw VAD-team wilt bespreken of als u vragen hebt.

Wij bieden onze welgemeende excuses aan voor eventuele problemen die u en uw familieleden hiervan kunnen ondervinden.

< [Contactgegevens arts invoegen](#) >

< [VAD-klinieken verwijzen naar het klantendetailrapport of nemen contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger voor hulp bij het identificeren van de serienummers van de batterijen die naar uw kliniek zijn verzonden.](#) >

Land	Model	Serienummer
Oostenrijk	1650DE	BAT935033, BAT935036, BAT935044
België	1650DE	BAT934963, BAT934965, BAT934966
Finland	1650DE	BAT934997, BAT935027, BAT935048
Frankrijk	1650DE	BAT934928, BAT934931, BAT934934, BAT934941, BAT934952, BAT934954, BAT934956, BAT934958, BAT934962
Duitsland	1650DE	BAT934921, BAT934922, BAT934923, BAT934925, BAT934926, BAT934929, BAT934930, BAT934942, BAT934943, BAT934944, BAT934945, BAT934955, BAT934959, BAT934961, BAT934964, BAT934967, BAT934968, BAT934969, BAT934970, BAT934976, BAT934977, BAT934978, BAT934998, BAT935002, BAT935005, BAT935006, BAT935008, BAT935009, BAT935010, BAT935012, BAT935014, BAT935017, BAT935018, BAT935020, BAT935022, BAT935023, BAT935024, BAT935025, BAT935026, BAT935028, BAT935029, BAT935030, BAT935031, BAT935034, BAT935037, BAT935041, BAT935045, BAT935046, BAT935049, BAT935050, BAT935053, BAT935057, BAT935058, BAT935059, BAT935061, BAT935062, BAT935063, BAT935064, BAT935065, BAT935067, BAT935069, BAT935070, BAT935071, BAT935077, BAT935080, BAT935081,

		BAT935084, BAT935086, BAT935088, BAT935090, BAT935092, BAT935114, BAT935118, BAT935121, BAT935123, BAT935135, BAT935208, BAT935215, BAT935263, BAT935274, BAT935278, BAT935281, BAT935315, BAT935321, BAT935323, BAT935325, BAT935327, BAT935328, BAT935330, BAT935332
Hongarije	1650DE	BAT934946
Italië	1650DE	BAT934933, BAT934947, BAT934948, BAT934985, BAT934990, BAT934991, BAT934993, BAT934994
Nederland	1650DE	BAT934951, BAT935015, BAT935016, BAT935019, BAT935021, BAT935096, BAT935111
Noord-Macedonië	1650DE	BAT934953
Noorwegen	1650DE	BAT934973, BAT934974, BAT935087, BAT935091, BAT935097
Polen	1650DE	BAT934999, BAT935003, BAT935047
Spanje	1650DE	BAT935001
Zwitserland	1650DE	BAT934983, BAT934984, BAT934986, BAT934992
Verenigd Koninkrijk	1650DE	BAT934896, BAT934897, BAT934898, BAT934949, BAT934950, BAT934971, BAT934972, BAT934975, BAT934980, BAT934995, BAT935000, BAT935007, BAT935013