

Dringende veiligheidskennisgeving

Update werking batterij HVAD™-systeem (HeartWare™ Ventricular Assist Device)

Aanbevelingen voor patiëntenbeheer

Juni 2022

Medtronic-referentie-nr.: FA1265

SRN: MF-000019976

Geachte VAD-coördinator/medische zorgverlener,

Het doel van deze brief is u te informeren over problemen met de werking van de batterijen van het HVAD™-systeem (HeartWare™ Ventricular Assist Device). Medtronic neemt maatregelen om de prestaties van de batterijen te verbeteren en kwaliteitsproblemen op te lossen. Deze brief bevat informatie over twee problemen in verband met de werking van de batterijen, evenals aanbevelingen voor patiëntenbeheer. In beide situaties is het belangrijk dat patiënten reageren op alle batterijgerelateerde alarmsignalen zoals beschreven in deze brief. Een defect van beide batterijen die op een HVAD-controller zijn aangesloten, kan een pompstop veroorzaken doordat de controller geen stroom meer krijgt. Een storing in een enkele batterij die op de HVAD-controller is aangesloten, zorgt ervoor dat de controller afhankelijk is van de tweede voedingsbron om de pomp van stroom te voorzien. In het kader van deze mededeling wordt niet gevraagd batterijen terug te sturen of te ruilen.

Beschrijving van het probleem:

Medtronic neemt maatregelen om twee afzonderlijke problemen met de batterijen op te lossen: 1) in sommige batterijen is een lasfout geconstateerd die ertoe kan leiden dat de batterij geen stroom levert, 2) een interactie tussen de softwareconfiguratie van de batterij en de printplaat van de batterij kan in sommige batterijen elektrische storingen veroorzaken.

Probleem 1: lasfout

Medtronic heeft acht (8) batterijen uit zes (6) unieke partijen van leveranciers geïdentificeerd met een afwijking in de lasnaad tussen de batterijcellen. Indien aanwezig, kan dit defect van de lasnaden ertoe leiden dat de batterij slecht werkt en geen stroom meer levert, of dat de batterij geen volledige lading kan vasthouden of niet meer correct kan worden opgeladen. Drie (3) van deze batterijen waren afkomstig van dezelfde partij batterijen en Medtronic is in mei 2022 een terughaalactie gestart voor deze specifieke partij batterijen. **U hebt een of meer van de betrokken batterijen uit deze partij ontvangen en u hebt in mei 2022 reeds een bericht ontvangen over de procedure voor het terugroepen van deze batterijen.** Er zijn maatregelen genomen om de controle op het lasproces te verbeteren.

Als een batterij tijdens het gebruik deze storing ondervindt, wordt het alarm [Power Disconnect (Geen voeding)] geactiveerd. 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 het alarm [Critical Battery (Batterij kritiek)] wanneer de batterijcapaciteit is afgenomen tot 10%. Het indicatielampje van de batterij op de controller gaat uit zodra de batterij volledig leeg is. Batterijen waarvoor het alarm [Power Disconnect (Geen voeding)] is geactiveerd, kunnen soms nog wel worden opgeladen en tijdelijk hersteld, maar dit biedt geen permanente oplossing van het probleem en het alarm [Power Disconnect (Geen voeding)] kan vervolgens vaker worden geactiveerd en er kan stroomverlies optreden als het gebruik wordt voortgezet. Ter herinnering: het alarm [Power Disconnect (Geen voeding)] waarschuwt de gebruiker dat er geen stroombron op de aangegeven stroompoort is aangesloten of dat de aangesloten stroombron defect is. Het alarm [Critical Battery (Batterij kritiek)] waarschuwt de gebruiker dat er voor de aangegeven batterij nog een beperkte tijd resteert.

Tot 26 april 2022 heeft Medtronic zeven (7) klachten ontvangen, waarbij acht (8) batterijen van de betreffende partij betrokken waren; de batterijen leverden geen stroom meer of konden de lading niet langer vasthouden. Van de zeven klachten heeft er één (1) geleid tot het overlijden van de patiënt toen twee batterijen van de partij die in mei 2022 is teruggeroepen tegelijk defect raakten en geen stroom meer leverden aan het HVAD-systeem van de patiënt. De andere klachten, waarbij één enkele batterij van de betrokken partij defect was, maar een tweede, wel functionerende stroombron op het HVAD-systeem was aangesloten, hadden geen schadelijke gevolgen voor de patiënt. In de klacht die tot het overlijden van een patiënt leidde, was het alarm [Power Disconnect (Geen voeding)] meerdere keren op het scherm van de controller weergegeven en geregistreerd op het tabblad Alarm van de HVAD-monitor. Aangezien de batterij zich tijdelijk kon herstellen, bleef de batterij waarvoor het alarm [Power Disconnect (Geen voeding)] was weergegeven gedurende meerdere maanden in gebruik, mogelijk omdat er verwarring bestond over de vraag of de batterij uit bedrijf moest worden genomen.

Probleem 2: elektrische storing van de batterij

Een elektrische storing van de batterij is een algemene aanduiding die wordt gebruikt voor een batterijprobleem dat mogelijk niet kan worden opgelost. Batterijen met een elektrische storing kunnen het volgende vertonen:

- De batterij kan mogelijk geen stroom meer aan de controller leveren.
- De weergave van de batterijcapaciteit kan vastlopen, waardoor het leegraken van de batterij niet langer nauwkeurig wordt weergegeven. Dit kan resulteren in het volgende: het alarm [Low Battery (Batterij zwak)] of [Critical Battery (Batterij kritiek)] wordt niet geactiveerd, en het aantal batterijcapaciteitslampjes neemt tijdens gebruik na verloop van tijd niet meer af wanneer de batterij leger raakt.
- De batterij kan niet met de batterijlader worden opgeladen.
- Mogelijk wordt de batterijcapaciteit niet weergegeven of gaan de batterijcapaciteitslampjes niet branden.

Tot 19 mei 2022 hebben we 1159 klachten over elektrische storingen van de batterij ontvangen. Van deze voorvallen hebben er 1152 niet tot schadelijke gevolgen voor de patiënt geleid. Elektrische storingen van de

batterijen hebben geleid tot vijf (5) voorvallen waarbij beide batterijen defect raakten of de aansluiting op de controller werd verbroken. De gerapporteerde patiëntresultaten varieerden op basis van verschillende factoren en omvatten één sterfgeval, één pompvervanging, één hartstilstand, één episode van duizeligheid en één geval van ziekenhuisopname. Er waren ook twee (2) afzonderlijke voorvallen waarbij een batterij defect raakte als gevolg van elektrische storingen van de batterij; de gerapporteerde patiëntresultaten gaven aan dat er sprake was van twee (2) afzonderlijke ziekenhuisopnames.

Medtronic heeft vastgesteld dat de hoofdoorzaak van dit probleem bestaat uit de interactie tussen de softwareconfiguratie die de HVAD-batterij regelt en een interne component (elektronische chip) die een toename van het aantal elektrische storingen van de batterij veroorzaakt. Medtronic heeft de interne component voor alle nieuwe batterijen vervangen en is bezig goedkeuring van de regelgevende instanties te verkrijgen voor het aanbrengen van een wijziging in de softwareconfiguratie van de batterijen.

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.

Herinner patiënten eraan om alarmsignalen te bevestigen en te melden. Hoewel een elektrische storing van de batterij mogelijk niet het alarm [Low Battery (Batterij zwak)] of [Critical Battery (Batterij kritiek)] veroorzaakt, zal wel het alarm [Power Disconnect (Geen voeding)] worden geactiveerd als de batterij geen stroom meer levert. Als het alarm [Power Disconnect (Geen voeding)] wordt geactiveerd terwijl een batterij fysiek is aangesloten, moet het gebruik van deze batterij worden gestaakt. Verwijs naar de volgende instructies uit de patiëntenhandleiding:

Alarm (Regel 1 op controller) Handeling (Regel 2 op controller)	Betekenis	Alarmlichtje	Alarmgeluid
[Critical Battery (Batterij kritiek)] [Replace Battery 1 ([Vervang batt. 1])]	Beperkte resttijd voor batterij aangesloten op stroomvoorziening 1	Knippert ROOD	Luid Alarm kan niet worden onderdrukt
[Critical Battery (Batterij kritiek)] [Replace Battery 2 (Vervang batt. 2)]	Beperkte resttijd voor batterij aangesloten op stroomvoorziening 2		

Alarm (Regel 1 op controller) Handeling (Regel 2 op controller)	Betekenis	Alarmlichtje	Alarmgeluid
[Low Battery 1 (Batterij 1 zwak)] [Replace Battery 1 (Vervang batt. 1)]	Batterij 1 is zwak	Geel	<p>Het alarm klinkt luider na 5 minuten en nog luider na 10 minuten als het niet wordt onderdrukt.</p> <p>Kan alarm 5 minuten lang onderdrukken door de knop voor alarm onderdrukken in te drukken.</p>
[Low Battery 2 (Batterij 2 zwak)] [Replace Battery 2 (Vervang batt. 2)]	Batterij 2 is zwak		
[Power Disconnect (Geen voeding)] [Reconnect Power 1 (Herstel voeding 1)]	Voedingsbron 1 niet aangesloten of defect		
[Power Disconnect (Geen voeding)] [Reconnect Power 2 (Herstel voeding 2)]	Voedingsbron 2 niet aangesloten of defect		

- WAARSCHUWING! Onderzoek ALTIJD de oorzaak van een alarm en corrigeer indien mogelijk. Het dempen van een alarm lost de alarmtoestand niet op.
- WAARSCHUWING! Houd voor noodgevallen ALTIJD een reservecontroller en volledig opgeladen reservebatterijen bij de hand, bij een temperatuur tussen 0 °C en 50 °C (+32 °F tot 122 °F).

Volg de gebruiksaanwijzing (IFU) voor het juiste beheer van de voedingsbron. Controleer of de batterijcapaciteitslampjes gaan branden, de batterij-indicator op de controller gaat branden en het statuslampje van de batterijlader niet rood of geel knippert nadat u een batterij hebt aangesloten.

Vertel patiënten om waakzaam te zijn als het aantal brandende batterijcapaciteitslampjes tijdens gebruik na verloop van tijd niet meer afneemt wanneer de batterij leger raakt. Dit kan duiden op een elektrische storing in de batterij. Eén segment van de batterijcapaciteitslampjes vertegenwoordigt ongeveer 25% van een batterijlading, en het volledig opladen van de batterij duurt tussen de 4 en 7 uur. Als u merkt dat het aantal batterijcapaciteitslampjes na verloop van tijd niet afneemt, moet u het gebruik van de batterij staken.

Door klanten uit te voeren handelingen:

Deel deze kennisgeving met iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn van dit probleem en met elke organisatie waarnaar patiënten zijn overgebracht.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) van deze actie op de hoogte gebracht.

We waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

xxx

Medtronic

Engineering the extraordinary