

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Medtronic HeartWare™ HVAD™ Systeem

Belangrijke productinformatie

September 2018

Medtronic Referentie: FA837

Geachte zorgverlener,

HeartWare, nu onderdeel van Medtronic, stuurt vrijwillig een communicatie uit met betrekking tot alle HVAD-systeem controllers met serienummers van CON300175 tot CON320540 (ongeveer 17.065 controllers wereldwijd gedistribueerd). De producten in het genoemde bereik voldoen mogelijk niet aan de beschreven norm voor bescherming tegen het binnendringen van water of vloeistof. Meer specifiek hebben sommige producten het potentieel om haarscheurtjes te ontwikkelen bij de voedingspoorten van de controllerbehuizing. Haarscheurtjes kunnen leiden tot het binnendringen van water als de patiënt de gebruiksaanwijzing en de patiënten-handleiding niet volgt, inclusief het gebruik van een waterbestendige douchetas om het product te helpen beschermen (zie bijlage A).

Als een controller een haarscheurtje ontwikkelt en niet beschermd is tegen blootstelling aan water of vloeistof, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing (zie bijlage A), kan er water of vloeistof in het apparaat komen. Dit kan leiden tot diverse storingen in de controller, inclusief pompstop.

Haarscheurtjes in de controllerbehuizing bij de stroompoorten werden gevonden tijdens de inspectie van de fabrikant van het product onder een vergroting van 10x en zijn niet zichtbaar zonder vergroting. De vastgestelde oorzaak is een latente interactie tussen de materialen die in de behuizing en de nitril-rubberen pakking van de voedingspoortconnector worden gebruikt. Intern onderzoek schat dat het risico op het ontwikkelen van een haarscheur in een controller 0,36 is. De geschatte kans op bijwerkingen als gevolg van dit probleem is <0,00007. Medtronic heeft dit probleem in het productieproces inmiddels opgelost en vanaf 23 augustus 2018 zijn alle nieuw gedistribueerde controllers niet meer gevoelig voor deze interactie van materialen. Andere HVAD-systeemcomponent zijn niet gevoelig voor dit probleem.

Tot en met 14 augustus 2018 zijn er nul (0) bevestigde klachten ontvangen over HVAD-controllers in het genoemde bereik, die te maken hebben met haarscheurtjes of vloeistofintrusie. Bovendien is er geen vloeistofintrusie waargenomen tijdens interne analyse van HVAD-systeem controllers in dit serienummerbereik die zijn geretourneerd om andere redenen dan in deze communicatie benoemd.

Aanbevelingen voor patiënt-management:

We realiseren ons dat elke patiënt unieke klinische overwegingen vereist. In overleg met Medtronic's Onafhankelijke Artsen Panel (IPQP) bevelen Medtronic en de IPQP proactieve uitwisselingen van de controller vanwege dit potentiële probleem niet aan. We raden u echter wel aan de volgende instructies uit de patiënten-handleiding nogmaals bij uw patiënten onder de aandacht te brengen:

- Patiënten die momenteel met het HVAD-systeem worden ondersteund, moeten alle (ongewijzigde) instructies in hun patiënten-handleiding betreffende het vermijden van water of vloeistof volgen en begrijpen hoe belangrijk het is om altijd een douchetas te gebruiken tijdens het douchen (zie bijlage A van deze brief).
- Als een patiënt in een situatie komt waarin zijn HVAD-systeem controller wordt blootgesteld aan water of vloeistof buiten de omstandigheden die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing en de patiënten-handleiding, moet de patiënt worden geadviseerd contact op te nemen met zijn / haar VAD-coördinator.
- Als verdere assistentie nodig is, kunnen zorgverleners contact opnemen met hun Medtronic HeartWare-vertegenwoordiger.

De gebruiksaanwijzing kan hier gevonden worden: www.heartware.com/clinicians/instructions-use.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, kan u contact opnemen met uw vertegenwoordiger bij Medtronic.

Hoogachtend,
Medtronic Belgium



Olivia Natens
Country Director België

LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER TOGETHER

Bijlage A: Gebruiksaanwijzing en Patiënten-handleiding met betrekking tot bescherming van het systeem tegen waterschade

Bijlage A:

Gebruiksaanwijzing en Patiënten-handleiding met betrekking tot bescherming van het systeem tegen waterschade.

Onderstaande informatie komt uit de gebruiksaanwijzing en patiënten-handleiding en geeft richtlijnen over de bescherming van het HVAD Systeem en diens onderdelen tegen waterschade. Kijk in de HVAD Gebruiksaanwijzing of de Patiënten-handleiding voor de volledige lijst van voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en mogelijke complicaties.

Handleiding voor de zorgverlener

1.4 Waarschuwingen



WAARSCHUWINGEN

- WAARSCHUWING!** Lees deze handleiding zorgvuldig en volledig door voordat u het apparaat implanteert of gebruikt. Dit kan resulteren in een onjuiste werking van het systeem en mogelijke schade voor de patiënt en de gebruiker.
- WAARSCHUWING!** Deze gebruiksaanwijzing (IFU) is bestemd voor gebruik door dokters, verplegend personeel en andere medici. Dit apparaat mag alleen worden ingesteld en gebruikt door personen die een producttrainingsprogramma voor het HVAD®-systeem hebben gevolgd. Voor gebruik van dit product is een grondige kennis vereist van de technische beginselen, klinische toepassingen en risico's in verband met het HVAD®-systeem. Het niet volledig begrijpen van deze principes, toepassingen en risico's kan een onjuiste werking van het systeem en mogelijke schade aan de patiënt of de gebruiker als gevolg hebben.
- WAARSCHUWING!** Schakel NOOIT beide stroombronnen (batterijen en netadapter of gelijkstroomadapter) tegelijk uit, omdat dan de pomp stopt. Er dient altijd ten minste één stroomvoorziening te zijn aangesloten.
- WAARSCHUWING!** Sta patiënten NIET TOE te douchen, tenzij ze hiervoor van hun arts toestemming hebben gekregen. Patiënten die douchen, moeten daarbij de HeartWare®-douchezak gebruiken.
- WAARSCHUWING!** Sta slechthorende patiënten NIET TOE te douchen, tenzij hun verzorger in de buurt is om alarmen te horen.
- WAARSCHUWING!** Stop tijdens het douchen de controller NIET in een wandcontactdoos; om de kans op een ernstige elektrische schok te elimineren, hij dient te worden aangesloten op twee batterijen.
- WAARSCHUWING!** Sta patiënten NIET toe om een bad te nemen of te zwemmen, omdat dit de HVAD®-systeemcomponenten kan beschadigen en/of kan resulteren in uitgangsinfecties van de aandrijfbijl.
- WAARSCHUWING!** Dompel de onderdelen van het HVAD®-systeem NIET onder in water of andere vloeistoffen. Als dit toch gebeurt, dient u contact op te nemen met HeartWare.
- WAARSCHUWING!** Zorg dat er GEEN water of andere vloeistof in de controller, voedingsadapters, batterijen, batterijrader of connectoren komt, omdat dit de HVAD®-systeemcomponenten kan beschadigen. Als dit toch gebeurt, dient u contact op te nemen met HeartWare.
- WAARSCHUWING!** Gebruik GEEN andere componenten dan de door HeartWare bij het HVAD®-systeem geleverde componenten, omdat dit van invloed kan zijn op de werking van het HVAD®-systeem.
- WAARSCHUWING!** Beschadigde apparatuur dient aan HeartWare te worden gemeld en door HeartWare te worden geïnspecteerd.

2.6 Draagtassen en douchetas (vervolg)

HeartWare®-douchetas

Er is een douchetas verkrijgbaar voor gebruik met het HVAD®-systeem. Voor veilig en correct gebruik van de douchetas dienen alle patiënten en zorgverleners vóór gebruik onderlicht in het gebruik van de douchetas te krijgen.



- WAARSCHUWING!** Sta patiënten NIET TOE te douchen, tenzij ze hiervoor van hun arts toestemming hebben gekregen. Patiënten die douchen, moeten daarbij de HeartWare®-douchezak gebruiken.
- WAARSCHUWING!** Sta slechthorende patiënten NIET TOE te douchen, tenzij hun verzorger in de buurt is om alarmen te horen.
- WAARSCHUWING!** Stop tijdens het douchen de controller NIET in een wandcontactdoos; om de kans op een ernstige elektrische schok te elimineren, hij dient te worden aangesloten op twee batterijen.
- WAARSCHUWING!** Sta patiënten NIET toe om een bad te nemen of te zwemmen, omdat dit de HVAD®-systeemcomponenten kan beschadigen en/of kan resulteren in uitgangsinfecties van de aandrijfbijl.
- WAARSCHUWING!** Dompel de onderdelen van het HVAD®-systeem NIET onder in water of andere vloeistoffen. Als dit toch gebeurt, dient u contact op te nemen met HeartWare.
- WAARSCHUWING!** Zorg dat er GEEN water of andere vloeistof in de controller, voedingsadapters, batterijen, batterijrader of connectoren komt, omdat dit de HVAD®-systeemcomponenten kan beschadigen. Als dit toch gebeurt, dient u contact op te nemen met HeartWare.
- WAARSCHUWING!** Gebruik GEEN andere componenten dan de door HeartWare bij het HVAD®-systeem geleverde componenten, omdat dit van invloed kan zijn op de werking van het HVAD®-systeem.
- WAARSCHUWING!** Beschadigde apparatuur dient aan HeartWare te worden gemeld en door HeartWare te worden geïnspecteerd.

Handleiding voor de patient

6.0 Leven met het HVAD® systeem

6.4 Wassen en douchen

Uw clinicus zal u uw incisies laten wassen als de wonden zijn genezen. Wanneer u zich wast, moeten de controller, batterijen en stekkers worden beschermd tegen water en dient u ervoor te zorgen dat er geen water langs de aandrijfbijl naar de controller stroomt. De uitgangsplaat moet zo droog mogelijk worden gehouden. Als u de uitgangsplaat droog houdt, helpt dat bij het voorkomen van infectie.

Uw clinicus bepaalt of u veilig kunt douchen. Als uw clinicus u toestemming geeft om te douchen, moet u de HeartWare®-douchezak gebruiken om de controller en de batterijen te beschermen.



- WAARSCHUWING!** Ga NIET onder de douche voordat uw clinicus u daarvoor toestemming heeft gegeven. Als u toestemming krijgt om te douchen, moet u daarbij de HeartWare®-douchezak gebruiken. Als u slechthorend bent en de alarmen niet kan horen zonder een gehoorapparaat, zorg er dan voor dat uw zorgverlener in de buurt is om de alarmen te horen.
- WAARSCHUWING!** Stop tijdens het douchen de controller NIET in een wandcontactdoos; hij dient te worden aangesloten op twee batterijen.
- WAARSCHUWING!** Neem GEEN bad en ga ook niet zwemmen.
- WAARSCHUWING!** Dompel GEEN ENKEEL onderdeel van het HVAD®-systeem onder in water.
- WAARSCHUWING!** Zorg dat er GEEN water of andere vloeistof in de controller, netadapters (AC/DC), batterijen, batterijrader of stekkers komt. Als dit gebeurt, moet u contact opnemen met uw clinicus.

HeartWare®-douchetas

De HeartWare®-douchetas biedt de mogelijkheid om comfortabel en veilig te douchen met uw HVAD®-systeem. De douchetas is waterbestendig, niet waterdicht, en beschermt de controller en de batterijen tegen direct sproeiwater en vocht. In de douchetas kunnen in een enkel vak één (1) controller en twee (2) batterijen worden geplaatst.



Abbeelding 13



Voor aanvullende informatie over het gebruik van de douchetas zie paragraaf 3.7.