


## Belangrijke veiligheidsinformatie Medtronic HeartWare™ HVAD™ System acculader

	Product naam	Model nummers	Serienummers
	Acculader	1610CH, 1610DE, 1610GB, 1610IN, 1610IT	Zie bijlage A voor lijst met specifieke serienummers die betrokken zijn bij deze veiligheidsinformatie.

December 2018

### Medtronic Referentie: FA852

Geachte zorgverlener,

HeartWare, nu onderdeel van Medtronic, is door een externe leverancier geïnformeerd over het feit dat een aantal HVAD-acculaders (zie afbeelding hierboven) mogelijk met een onjuist circuitcomponent is gefabriceerd. Bij deze subset van acculaders kan het voorkomen dat een of meer van de oplaadpunten de accu niet volledig opladen en/of de indicatoren van de acculader (LED) niet branden.

Bovenstaande punten kunnen in ieder van de oplaadpunten optreden, onafhankelijk van de andere oplaadpunten. Van de acculaders die we onderzocht hebben vertoonden maximaal 2 oplaadpunten een van de bovenstaande gedragingen. In alle gevallen konden ten minste 2 van de overgebleven oplaadpunten doorgaan met het opladen van accu's zoals nodig. We kunnen niet voorspellen of - of wanneer - een van de geïdentificeerde acculaders niet meer goed werkt. Het potentieel bestaat echter dat alle circuits die verantwoordelijk zijn voor het opladen van de accu's en de LED-functie kunnen uitvallen vanwege het verkeerde onderdeel.

In de populatie van mogelijk betrokken producten heeft Medtronic een storingsfrequentie van 16,7% geconstateerd. Het aantal potentieel getroffen acculaders dat nog op de markt is, wordt geschat op 2031 wereldwijd. Deze producten zijn gedistribueerd tussen juni 2017 en juni 2018. Acculaders die een ander serienummer hebben dan de serienummers in bijlage A, alle nieuw vervaardigde acculaders en de afzonderlijke accu's vallen niet onder dit advies.

Tot en met 02 november 2018 heeft Medtronic nul (0) meldingen ontvangen van patiëntletsel in verband met dit probleem.

### Aanbevelingen voor patiëntmanagement

We realiseren ons dat elke patiënt unieke klinische overwegingen vereist. In overleg met het Quality Panel (Independent Practitioner Quality Panel) van Medtronic (IPQP) worden de volgende aanbevelingen verstrekt:

#### Voor patiënten met een HeartWare-acculader met een serienummers uit de lijst (zie bijlage A):

- **Instrueer patiënten om de acculader van de accu te controleren op een van de volgende gedragingen:**
  - Een of meer oplaadpunten voor de accu's laadt de accu niet volledig op en/of de indicatie-leds van de acculader branden niet

- Het oplaadstatuslampje knippert rood, terwijl er een accu in de oplader zit, na 8 uur te hebben geprobeerd om de accu op te laden.

Het is normaal dat de acculader warm is tijdens het laadproces. Er zijn echter meldingen dat de unit abnormaal heet wordt en soms een brandvlucht voortbrengt vanwege dit probleem. Hoewel de oplader heet kan worden, is er geen brandgevaar of risico van schade aan de buitenoppervlakken van de acculader vastgesteld.

- **Instrueer patiënten om een van de bovenstaande waarnemingen onmiddellijk aan hun behandelend arts te melden, zodat een vervangende acculader kan worden besteld.**
  - Als een enkel oplaadpunt in de acculader een van de hierboven genoemde punten vertoont, kan een ander oplaadpunt of AC- of DC-adapter worden gebruikt totdat een vervangende oplader kan worden verkregen bij Medtronic.
  - Als een gebruiker niet zeker weet of een accu met succes is opgeladen, kan de accustatus worden bekeken door op de testknop van de accu te drukken om aan te geven hoeveel capaciteit tijdens het laadproces is hersteld.

Rapporteer alle gebeurtenissen zoals hierboven beschreven aan uw vertegenwoordiger van Medtronic HeartWare door:

- Volgens het reguliere proces een vervangende acculader voor de patiënt aan te vragen. Voor acculaders die zijn opgenomen in de lijst met betrokken serienummers, wordt een vervanging zonder extra kosten verstrekt.
- de vermoedelijke defecte acculader te retourneren nadat de vervangende acculader is geleverd.

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

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen.

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, neemt u dan contact op met Steven Mortelmans (0468 10 87 20)

Hoogachtend,



**Olivia Natens**

Country Director Belux

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

Bijlages:

- Bijlage A: Lijst met getroffen serienummers
- Bijlage B: Patiëntbrief die kan worden gebruikt om uw patiënten te informeren



## Bijlage A: Lijst met getroffen serienummers

BCH000401	BCH000449	BCH000500	BCH000562	BCH000617	BCH000674	BCH000736	BCH000872
BCH000402	BCH000450	BCH000501	BCH000563	BCH000618	BCH000676	BCH000737	BCH000875
BCH000403	BCH000451	BCH000502	BCH000564	BCH000619	BCH000677	BCH000738	BCH000876
BCH000404	BCH000452	BCH000504	BCH000565	BCH000620	BCH000678	BCH000739	BCH000877
BCH000405	BCH000453	BCH000505	BCH000568	BCH000622	BCH000679	BCH000741	BCH000878
BCH000406	BCH000454	BCH000506	BCH000569	BCH000623	BCH000681	BCH000742	BCH000879
BCH000407	BCH000455	BCH000509	BCH000570	BCH000624	BCH000682	BCH000743	BCH000881
BCH000408	BCH000456	BCH000510	BCH000571	BCH000625	BCH000683	BCH000744	BCH000886
BCH000409	BCH000457	BCH000511	BCH000573	BCH000626	BCH000684	BCH000745	BCH000887
BCH000410	BCH000458	BCH000512	BCH000574	BCH000628	BCH000685	BCH000746	BCH000889
BCH000411	BCH000459	BCH000515	BCH000575	BCH000629	BCH000686	BCH000747	BCH000890
BCH000412	BCH000460	BCH000516	BCH000576	BCH000630	BCH000687	BCH000748	BCH000891
BCH000413	BCH000461	BCH000517	BCH000577	BCH000631	BCH000688	BCH000749	BCH000892
BCH000414	BCH000462	BCH000518	BCH000578	BCH000632	BCH000691	BCH000750	BCH000893
BCH000415	BCH000463	BCH000519	BCH000579	BCH000633	BCH000693	BCH000751	BCH000895
BCH000416	BCH000464	BCH000520	BCH000581	BCH000634	BCH000694	BCH000752	BCH000896
BCH000417	BCH000465	BCH000521	BCH000582	BCH000635	BCH000695	BCH000754	BCH000897
BCH000418	BCH000466	BCH000522	BCH000584	BCH000636	BCH000696	BCH000755	BCH000898
BCH000419	BCH000467	BCH000523	BCH000585	BCH000637	BCH000697	BCH000756	BCH000899
BCH000420	BCH000468	BCH000524	BCH000586	BCH000638	BCH000699	BCH000757	BCH000900
BCH000421	BCH000469	BCH000527	BCH000587	BCH000639	BCH000700	BCH000758	BCH000901
BCH000422	BCH000470	BCH000528	BCH000588	BCH000640	BCH000702	BCH000760	BCH000902
BCH000423	BCH000471	BCH000529	BCH000589	BCH000641	BCH000703	BCH000761	BCH000903
BCH000424	BCH000472	BCH000532	BCH000590	BCH000642	BCH000704	BCH000762	BCH000904
BCH000426	BCH000473	BCH000533	BCH000591	BCH000643	BCH000705	BCH000763	BCH000905
BCH000427	BCH000475	BCH000534	BCH000592	BCH000644	BCH000706	BCH000764	BCH000907
BCH000428	BCH000476	BCH000535	BCH000593	BCH000645	BCH000707	BCH000765	BCH000908
BCH000429	BCH000477	BCH000537	BCH000596	BCH000646	BCH000708	BCH000766	BCH000909
BCH000431	BCH000478	BCH000538	BCH000597	BCH000647	BCH000709	BCH000767	BCH000911
BCH000432	BCH000481	BCH000539	BCH000599	BCH000648	BCH000711	BCH000768	BCH000912
BCH000433	BCH000483	BCH000540	BCH000600	BCH000650	BCH000712	BCH000769	BCH000913
BCH000434	BCH000484	BCH000541	BCH000601	BCH000651	BCH000713	BCH000770	BCH000916
BCH000435	BCH000485	BCH000543	BCH000602	BCH000652	BCH000717	BCH000771	BCH000917
BCH000436	BCH000486	BCH000546	BCH000603	BCH000653	BCH000718	BCH000772	BCH000918
BCH000437	BCH000487	BCH000547	BCH000604	BCH000655	BCH000719	BCH000773	BCH000919
BCH000438	BCH000488	BCH000548	BCH000605	BCH000657	BCH000722	BCH000774	BCH000920
BCH000439	BCH000489	BCH000549	BCH000606	BCH000658	BCH000723	BCH000775	BCH000921
BCH000440	BCH000490	BCH000550	BCH000607	BCH000659	BCH000725	BCH000776	BCH000922
BCH000441	BCH000491	BCH000552	BCH000608	BCH000660	BCH000726	BCH000777	BCH000923
BCH000443	BCH000492	BCH000553	BCH000609	BCH000661	BCH000728	BCH000780	BCH000925
BCH000444	BCH000493	BCH000555	BCH000611	BCH000663	BCH000729	BCH000781	BCH000928
BCH000445	BCH000495	BCH000556	BCH000612	BCH000666	BCH000730	BCH000782	BCH000929
BCH000446	BCH000496	BCH000557	BCH000613	BCH000667	BCH000731	BCH000783	BCH000930
BCH000447	BCH000497	BCH000559	BCH000614	BCH000670	BCH000732	BCH000869	BCH000931
BCH000448	BCH000498	BCH000561	BCH000616	BCH000673	BCH000734	BCH000870	BCH000936
BCH000938	BCH001009	BCH001057	BCH001105	BCH096779	BCH096823	BCH096868	BCH096912
BCH000939	BCH001010	BCH001058	BCH001106	BCH096780	BCH096824	BCH096869	BCH096913
BCH000940	BCH001012	BCH001059	BCH001107	BCH096781	BCH096825	BCH096870	BCH096914
BCH000941	BCH001013	BCH001060	BCH001108	BCH096782	BCH096826	BCH096871	BCH096915
BCH000943	BCH001014	BCH001061	BCH001109	BCH096783	BCH096827	BCH096873	BCH096916
BCH000944	BCH001015	BCH001062	BCH001110	BCH096784	BCH096828	BCH096874	BCH096917







BCH097376	BCH097432	BCH097490	BCH097555	BCH097607	BCH097666	BCH097723	BCH097776
BCH097377	BCH097433	BCH097491	BCH097556	BCH097608	BCH097667	BCH097724	BCH097777
BCH097378	BCH097434	BCH097494	BCH097557	BCH097609	BCH097668	BCH097725	BCH097778
BCH097379	BCH097435	BCH097496	BCH097558	BCH097610	BCH097669	BCH097726	BCH097779
BCH097381	BCH097436	BCH097498	BCH097559	BCH097611	BCH097671	BCH097728	BCH097780
BCH097383	BCH097438	BCH097499	BCH097560	BCH097612	BCH097672	BCH097729	BCH097781
BCH097384	BCH097439	BCH097500	BCH097561	BCH097613	BCH097673	BCH097730	BCH097782
BCH097385	BCH097440	BCH097501	BCH097562	BCH097615	BCH097676	BCH097732	BCH097786
BCH097386	BCH097441	BCH097502	BCH097563	BCH097617	BCH097677	BCH097733	BCH097788
BCH097387	BCH097442	BCH097503	BCH097564	BCH097618	BCH097678	BCH097734	BCH097789
BCH097390	BCH097443	BCH097504	BCH097565	BCH097621	BCH097679	BCH097736	BCH097790
BCH097391	BCH097444	BCH097506	BCH097566	BCH097622	BCH097680	BCH097737	BCH097791
BCH097393	BCH097445	BCH097507	BCH097567	BCH097623	BCH097681	BCH097738	BCH097793
BCH097394	BCH097446	BCH097509	BCH097568	BCH097624	BCH097683	BCH097739	BCH097794
BCH097396	BCH097447	BCH097510	BCH097569	BCH097626	BCH097684	BCH097740	BCH097795
BCH097397	BCH097448	BCH097511	BCH097570	BCH097627	BCH097685	BCH097741	BCH097796
BCH097399	BCH097449	BCH097512	BCH097572	BCH097628	BCH097686	BCH097742	BCH097798
BCH097801	BCH097856	BCH097913	BCH097976	BCH098045	BCH098096	BCH098164	BCH098224
BCH097802	BCH097857	BCH097914	BCH097979	BCH098046	BCH098100	BCH098166	BCH098225
BCH097804	BCH097858	BCH097919	BCH097981	BCH098047	BCH098104	BCH098167	BCH098226
BCH097805	BCH097859	BCH097920	BCH097983	BCH098048	BCH098107	BCH098170	BCH098227
BCH097806	BCH097860	BCH097921	BCH097984	BCH098049	BCH098108	BCH098171	BCH098228
BCH097807	BCH097861	BCH097922	BCH097986	BCH098051	BCH098109	BCH098172	BCH098229
BCH097808	BCH097862	BCH097923	BCH097989	BCH098052	BCH098110	BCH098173	BCH098230
BCH097810	BCH097863	BCH097924	BCH097990	BCH098053	BCH098112	BCH098175	BCH098231
BCH097812	BCH097864	BCH097925	BCH097993	BCH098054	BCH098115	BCH098177	BCH098234
BCH097813	BCH097866	BCH097926	BCH097994	BCH098055	BCH098116	BCH098178	BCH098236
BCH097814	BCH097867	BCH097929	BCH097995	BCH098056	BCH098117	BCH098179	BCH098239
BCH097816	BCH097868	BCH097930	BCH097996	BCH098057	BCH098119	BCH098180	BCH098244
BCH097817	BCH097869	BCH097931	BCH097997	BCH098058	BCH098120	BCH098181	BCH098245
BCH097818	BCH097870	BCH097932	BCH097998	BCH098060	BCH098121	BCH098184	BCH098249
BCH097819	BCH097871	BCH097933	BCH097999	BCH098062	BCH098122	BCH098185	BCH098250
BCH097820	BCH097872	BCH097935	BCH098002	BCH098063	BCH098123	BCH098186	BCH098252
BCH097821	BCH097874	BCH097936	BCH098003	BCH098064	BCH098124	BCH098187	BCH098254
BCH097822	BCH097875	BCH097937	BCH098007	BCH098065	BCH098125	BCH098189	BCH098255
BCH097824	BCH097878	BCH097938	BCH098008	BCH098066	BCH098126	BCH098190	BCH098256
BCH097825	BCH097880	BCH097940	BCH098009	BCH098067	BCH098127	BCH098191	BCH098257
BCH097826	BCH097881	BCH097941	BCH098011	BCH098068	BCH098128	BCH098192	BCH098259
BCH097827	BCH097883	BCH097942	BCH098012	BCH098069	BCH098130	BCH098193	BCH098261
BCH097828	BCH097884	BCH097946	BCH098015	BCH098071	BCH098131	BCH098195	BCH098262
BCH097830	BCH097885	BCH097947	BCH098016	BCH098072	BCH098135	BCH098196	BCH098263
BCH097831	BCH097886	BCH097948	BCH098017	BCH098074	BCH098137	BCH098197	BCH098268
BCH097832	BCH097887	BCH097950	BCH098021	BCH098075	BCH098139	BCH098198	BCH098269
BCH097833	BCH097888	BCH097951	BCH098022	BCH098076	BCH098140	BCH098199	BCH098270
BCH097834	BCH097889	BCH097952	BCH098024	BCH098077	BCH098141	BCH098200	BCH098271
BCH097835	BCH097892	BCH097954	BCH098025	BCH098078	BCH098144	BCH098201	BCH098272
BCH097836	BCH097894	BCH097955	BCH098026	BCH098080	BCH098145	BCH098202	BCH098273
BCH097838	BCH097895	BCH097956	BCH098027	BCH098081	BCH098146	BCH098204	BCH098275
BCH097839	BCH097896	BCH097957	BCH098028	BCH098083	BCH098149	BCH098206	BCH098279
BCH097840	BCH097897	BCH097958	BCH098029	BCH098084	BCH098150	BCH098207	BCH098281
BCH097841	BCH097899	BCH097959	BCH098030	BCH098085	BCH098151	BCH098209	BCH098285
BCH097842	BCH097900	BCH097961	BCH098031	BCH098086	BCH098152	BCH098213	BCH098286
BCH097843	BCH097901	BCH097962	BCH098032	BCH098088	BCH098153	BCH098214	BCH098288



BCH097844	BCH097904	BCH097963	BCH098033	BCH098089	BCH098154	BCH098215	BCH098290
BCH097846	BCH097906	BCH097967	BCH098035	BCH098090	BCH098155	BCH098216	BCH098292
BCH097847	BCH097907	BCH097968	BCH098037	BCH098091	BCH098158	BCH098217	BCH098293
BCH097850	BCH097908	BCH097969	BCH098039	BCH098092	BCH098159	BCH098218	BCH098295
BCH097851	BCH097909	BCH097971	BCH098040	BCH098093	BCH098160	BCH098219	BCH098296
BCH097852	BCH097910	BCH097973	BCH098041	BCH098094	BCH098162	BCH098220	BCH098298
BCH097853	BCH097911	BCH097974	BCH098044	BCH098095	BCH098163	BCH098222	BCH098299
BCH098300	BCH098375	BCH098446	BCH098500	BCH098566	BCH098626	BCH098745	BCH098862
BCH098301	BCH098376	BCH098447	BCH098501	BCH098567	BCH098628	BCH098746	
BCH098302	BCH098379	BCH098448	BCH098504	BCH098570	BCH098630	BCH098747	
BCH098303	BCH098380	BCH098449	BCH098505	BCH098571	BCH098631	BCH098749	
BCH098304	BCH098383	BCH098450	BCH098506	BCH098572	BCH098632	BCH098752	
BCH098306	BCH098385	BCH098451	BCH098507	BCH098574	BCH098633	BCH098757	
BCH098307	BCH098386	BCH098452	BCH098508	BCH098576	BCH098634	BCH098759	
BCH098308	BCH098388	BCH098453	BCH098509	BCH098577	BCH098635	BCH098760	
BCH098312	BCH098389	BCH098454	BCH098511	BCH098579	BCH098636	BCH098761	
BCH098313	BCH098390	BCH098455	BCH098513	BCH098581	BCH098637	BCH098762	
BCH098315	BCH098394	BCH098458	BCH098514	BCH098582	BCH098640	BCH098763	
BCH098316	BCH098397	BCH098459	BCH098515	BCH098585	BCH098641	BCH098764	
BCH098317	BCH098399	BCH098460	BCH098516	BCH098586	BCH098642	BCH098777	
BCH098318	BCH098400	BCH098461	BCH098517	BCH098587	BCH098648	BCH098778	
BCH098319	BCH098404	BCH098462	BCH098518	BCH098588	BCH098649	BCH098789	
BCH098322	BCH098406	BCH098463	BCH098520	BCH098589	BCH098651	BCH098790	
BCH098323	BCH098407	BCH098464	BCH098521	BCH098591	BCH098652	BCH098791	
BCH098324	BCH098408	BCH098465	BCH098522	BCH098592	BCH098659	BCH098792	
BCH098326	BCH098409	BCH098466	BCH098523	BCH098593	BCH098667	BCH098793	
BCH098328	BCH098413	BCH098467	BCH098524	BCH098594	BCH098673	BCH098796	
BCH098331	BCH098415	BCH098470	BCH098525	BCH098595	BCH098674	BCH098797	
BCH098338	BCH098416	BCH098471	BCH098526	BCH098598	BCH098675	BCH098799	
BCH098339	BCH098417	BCH098472	BCH098527	BCH098599	BCH098677	BCH098803	
BCH098341	BCH098418	BCH098474	BCH098528	BCH098600	BCH098682	BCH098804	
BCH098342	BCH098419	BCH098475	BCH098529	BCH098601	BCH098683	BCH098805	
BCH098348	BCH098420	BCH098476	BCH098531	BCH098602	BCH098684	BCH098806	
BCH098349	BCH098422	BCH098477	BCH098532	BCH098603	BCH098694	BCH098807	
BCH098350	BCH098423	BCH098480	BCH098533	BCH098605	BCH098696	BCH098821	
BCH098352	BCH098428	BCH098481	BCH098536	BCH098606	BCH098697	BCH098822	
BCH098353	BCH098430	BCH098482	BCH098539	BCH098607	BCH098699	BCH098823	
BCH098354	BCH098432	BCH098484	BCH098543	BCH098608	BCH098700	BCH098824	
BCH098358	BCH098433	BCH098485	BCH098544	BCH098612	BCH098702	BCH098825	
BCH098359	BCH098435	BCH098486	BCH098545	BCH098613	BCH098712	BCH098826	
BCH098362	BCH098436	BCH098487	BCH098547	BCH098614	BCH098713	BCH098833	
BCH098364	BCH098437	BCH098490	BCH098549	BCH098616	BCH098719	BCH098834	
BCH098366	BCH098438	BCH098491	BCH098553	BCH098617	BCH098720	BCH098835	
BCH098367	BCH098439	BCH098492	BCH098554	BCH098618	BCH098721	BCH098836	
BCH098368	BCH098440	BCH098495	BCH098555	BCH098620	BCH098722	BCH098837	
BCH098371	BCH098441	BCH098496	BCH098557	BCH098621	BCH098723	BCH098844	
BCH098372	BCH098442	BCH098497	BCH098559	BCH098622	BCH098734	BCH098845	
BCH098373	BCH098443	BCH098498	BCH098560	BCH098624	BCH098741	BCH098846	
BCH098374	BCH098445	BCH098499	BCH098562	BCH098625	BCH098744	BCH098857	