

11.06.2015

URGENTE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

HeartWare® HVAD-systeem

Identificatienummer: FSCA APR2015A
Soort actie: Veiligheidswaarschuwing
Productcodes: 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1104JP, 1205
Serienummers: Alle HeartWare® HVAD-systemen die momenteel in gebruik zijn

Beste arts-gebruiker van HeartWare,

Als onderdeel van de doorlopende bewaking van de productprestatie van HeartWare hebben we verschillende klachten beoordeeld die betrekking hebben op het HVAD®-systeem, en verspreiden we dit vrijwillige veiligheidsbericht om het zich voordoen van voorkombare verwondingen te helpen verminderen terwijl patiënten steeds langere tijd op dit apparaat blijven.

Ingebouwde "Double Disconnect" alarmbatterij	Omschrijving van het probleem	<i>Nooit van beide stroomvoorzieningen tegelijk loskoppelen.</i> HeartWare heeft klachten ontvangen waarin het alarm 'Double Disconnect' niet klonk als beide stroomvoorzieningen losgekoppeld waren van de controller. De controller is verbonden met twee stroomvoorzieningen als de pomp in bedrijf is; een externe stroomvoorziening en een redundante back-upstroomvoorziening. De controller heeft een ingebouwde batterij die als enige doel heeft om een alarm af te laten gaan, in het onwaarschijnlijke geval dat beide stroomvoorzieningen tegelijkertijd worden losgekoppeld. Net als alle batterijen, kan deze batterij storingen vertonen naarmate hij ouder wordt. Als de stroom volledig is afgesloten en de interne batterij bijna of helemaal leeg is, klinkt er wellicht geen hoorbaar alarm. Patiënten mogen NOOIT beide stroomvoorzieningen tegelijkertijd loskoppelen en moeten ervoor zorgen dat er altijd een zorgverlener in de buurt is bij het wijzigen van de stroomvoorziening.
---	--------------------------------------	--

Risico's Als de interne batterij niet werkt, heeft dit geen invloed op de normale functies van de controller en hoogstwaarschijnlijk ook geen klinische impact, mits patiënten de patiënthandleiding volgen en NOOIT tegelijkertijd loskoppelen van beide stroomvoorzieningen en ervoor zorgen dat er altijd een zorgverlener in de buurt is als er van stroomvoorziening wordt gewisseld. De volgende tabel geeft het aantal gerapporteerde ernstige verwondingen of sterfgevallen aan met betrekking tot deze kwestie:

Storing van het "Double Disconnect"-alarm			
Totaal aantal klachten ¹	Geen ernstige ongewenste voorvallen	Ernstig ongewenst voorval	Overlijden
48	44	3	1*

* Aangezien het hulpmiddel voor deze klacht niet is teruggestuurd, kan er geen storing worden bevestigd. De genoemde bijwerkingen hebben te maken met de dubbele ontkoppeling van stroomvoorzieningen van de controller en het hieruit volgende verlies van ondersteuning (pompstop). Hierdoor kan de mogelijke storing van het alarm hebben bijgedragen aan de bijwerkingen, maar deze niet rechtstreeks hebben veroorzaakt.

Acties die ondernomen moeten worden door de patiënt	Patiënten moeten eraan herinnerd worden dat ze zich altijd aan de patiënthandleiding moeten houden bij het wijzigen van de stroomvoorziening. Patiënten mogen NOOIT beide stroomvoorzieningen tegelijkertijd loskoppelen en moeten ervoor zorgen dat er altijd een zorgverlener in de buurt is bij het wijzigen van de stroomvoorziening.
--	---

Vasthaken van of trekken aan de aandrijflijn

Omschrijving van het probleem

Pas op plotseling vasthaken of trekken van de aandrijflijn HeartWare heeft klachten ontvangen over verzonken pennen in de connector van de oorspronkelijke aandrijflijn. Als patiënten met hun aandrijflijn bezig zijn, moeten ze goed opletten dat ze niet per ongeluk blijven haken of dat er aan wordt getrokken, waardoor er een extreme kracht op de aansluiting van de aandrijving met de controller kan komen te staan. Patiënten dienen bijvoorbeeld te voorkomen dat er een zichtbare lus in de aandrijflijn zit, die mogelijk vast kan haken aan risicoverorzakers, zoals deurknoppen, autogordels of remhendels. Patiënten mogen de aandrijflijn niet trekken, knikken of buigen.

Risico's

Als de aandrijflijn ernstig beschadigd of losgekoppeld is van de controller, kunnen zich mogelijk elektrische problemen of stilstand van de pomp voordoen, hetgeen kan leiden tot ernstig letsel of overlijden. De volgende tabel geeft het aantal gerapporteerde ernstige verwondingen of sterfgevallen aan met betrekking tot deze kwestie:

Beschadigde stekkerpennen van de aandrijflijn			
Totaal aantal klachten ¹	Geen ernstige ongewenste voorvallen	Ernstig ongewenst voorval	Overlijden
15	10	3	2*

*1 er kon niet bevestigd worden dat de gebeurtenis te maken had met een storing aangezien er geen autopsie is gedaan en het hulpmiddel niet is teruggestuurd voor analyse. Op basis van de gerapporteerde gebeurtenissen echter kan het niet worden uitgesloten dat de gebeurtenis mogelijk iets te maken heeft met het terugtrekken van de aansluitpennen van de aandrijflijn.

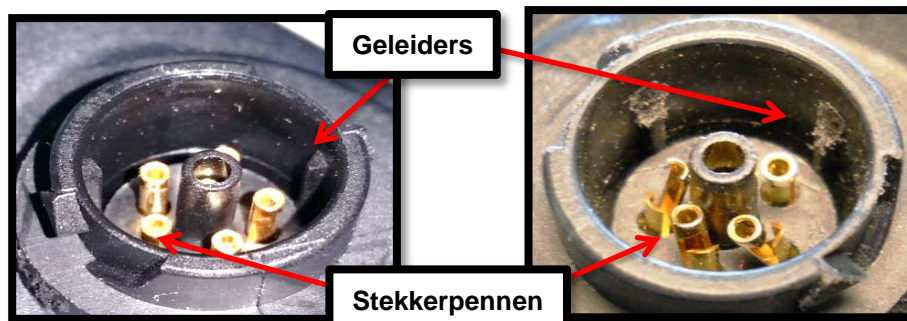
Acties die ondernomen moeten worden door de patiënt

Als een patient onbedoeld zijn of haar aandrijflijn beschadigt, mag de patient niet proberen de aandrijflijn te repareren, aangezien dit tot letsel kan leiden. De patient moet contact opnemen met zijn of haar zorgverlener om te bepalen of de aandrijflijn moet worden gerepareerd door een monteur van HeartWare.

Versleten geleiders

Omschrijving van het probleem

Voorzichtigheid bij het aansluiten op stroomvoorzieningen. HeartWare heeft klachten ontvangen met betrekking tot beschadigde stekkerpennen in de aansluitpoorten van de stroomvoorziening van de controller. Analyse wees uit dat de geleiders in de aansluitpoorten van de stroomvoorziening met de tijd kan verslijten. Versleten geleiders maken het mogelijk dat de stroomstekkers zelf kunnen draaien of bewegen, terwijl de metalen stekkerpennen op hun plaats blijven in het contact. Als dit gebeurt, raken de stekkerpennen beschadigd of verbogen. De volgende foto's laten zien waar u op moet letten bij evaluatie van slijtage van de geleiders:



Niet-versleten geleiders (goed)

Versleten geleiders (wees voorzichtig)

HeartWare is een programma gestart om sterkere geleiders te maken om mogelijke schade aan de stekkerpennen te verminderen.

Risico's Schade aan stekkers door slijtage met de tijd kan tot gevolg hebben dat de stekker niet meer verbonden kan worden met de stroomvoorziening. Vertraging in de stroomvoorziening kan leeglopen van de batterij of stoppen van de pomp tot gevolg hebben, hetgeen overlijden of ernstig letsel kan veroorzaken.

Versleten geleiders			
Totaal aantal klachten ¹	Geen ernstige ongewenste voorvallen	Ernstig ongewenst voorval	Overlijden
122	121	1*	0

*Flauwvallen in verband met wisselen van controller, wat werd opgelost zonder behandeling toen eenmaal de HVAD-ondersteuning hersteld was.

Acties die ondernomen moeten worden door de patiënt Patiënten dienen de stroomaansluitingen op hun controllers te inspecteren op mogelijke slijtage of schade aan de geleiders of stekkerpennen. Indien er schade vastgesteld wordt, (i) moet er gezorgd worden dat de stekkerpennen niet verdraaid of verboden worden bij het insteken in het stopcontact en (ii) moeten patiënten contact opnemen met hun arts om een afspraak te maken en mogelijk een vervangende controller aan te vragen.

Verkleuring van en scheurtjes in de buitenlaag van de aandrijflijn

Omschrijving van het probleem *Houd de aandrijflijn uit de buurt van overmatig veel ultraviolet licht.* Patiënten moeten weten dat de buitenschacht van de aandrijflijn kan barsten of na verloop van tijd kan verkleuren. Deze buitenste, beschermende laag bevat plastic dat kan gaan afbreken als het wordt blootgesteld aan overmatig veel ultraviolet licht, zoals direct zonlicht of zonnebanken, terwijl de interne geleiders van de aandrijflijn beschermd en intact blijven.

Risico's Alhoewel HeartWare op de hoogte is van een aantal gevallen van een infectie van een uitgang van een aandrijflijn met betrekking tot een patient met een gebarsten buitenschacht, is het aantal patienten met infecties aan uitgangen en verkleurde of gebarsten buitenschachten niet groter dan patienten met infecties aan aandrijflijnuitgangen en geen verkleurde of gebarsten buitenschachten. HeartWare heeft in 2013 het materiaal van de aandrijflijn gewijzigd. Na deze wijziging wordt er een dikker materiaal voor de buitenschacht van de aandrijflijn gebruikt om barsten te verminderen. Locaties in de EU zijn in 2013 begonnen met het implanteren van HVAD-pompen met de geavanceerde buitenschacht van de aandrijflijn. Tot op heden heeft HeartWare nog geen klachten ontvangen over schade aan de buitenschacht van de aandrijflijn van patienten die geïmplanteerd zijn met het verbeterde schachtmateriaal.

Verkleurde of gescheurde buitenlaag aandrijflijn			
Totaal aantal klachten ¹	Geen ernstige ongewenste voorvallen	Ernstig ongewenst voorval	Overlijden
571	565	6*	0

* Gebeurtenissen met betrekking tot uitgangsinfecties van de aandrijflijn

Acties die ondernomen moeten worden door de patiënt Om onnodige blootstelling aan ultraviolet licht te voorkomen, moeten patienten hun aandrijflijn onder hun kleding houden als ze in direct of indirect zonlicht zijn. Als patienten hun aandrijflijn met kleding bedekken, moeten ze er op letten dat ze de toegang tot de aansluiting van de controller niet belemmeren, dusdanig dat dit het verwisselen van een controller lastig maakt, mocht dat nodig zijn.

**Software
upgrade
stroomvoorzie-
ningsbeheer**

**Omschrij-
ving van
het
probleem**

Behandel alle batterij-alarmen in overeenstemming met de patiënthandleiding en gebruiksaanwijzing ('IFU'). Naast eerdere verbeteringen aan de batterijprestaties, is HeartWare een software-upgrade aan het ontwikkelen om te verbeteren hoe de controller omgaat met communicatiestoringen tussen de batterijen en de controller. Deze communicatiestoringen kunnen soms bijdragen aan vroegtijdige of niet-herkende alarmen voor batterijvermogen ('batterijen vervangen') of valse batterij-alarmen. Bij veel gevallen van tijdelijk communicatieverlies gaat de stroomvoorziening naar de controller niet verloren en is er geen sprake van verlies van functionaliteit.

Risico's

Onnodige wisseling van batterijen en valse batterijalarmen veroorzaken geen verhoogd risico voor de patiënten, maar kunnen een toename van wisseling van batterijen of alarmen tot gevolg hebben.

Software upgrade stroomvoorzieningsbeheer			
Totaal aantal klachten ¹	Geen ernstige ongewenste voorvallen	Ernstig ongewenst voorval	Overlijden
480	480	0	0

**Acties die
ondernomen
moeten
worden
door de
patiënt**

Totdat de software upgrade beschikbaar komt, dienen patiënten alle batterijalarmen te behandelen volgens de patiënthandleiding.

¹ Momenteel zijn meer dan 8000 mensen wereldwijd geïmplantéerd met het HVAD-systeem.

Acties die ondernomen moeten worden door de locatievertegenwoordiger

HeartWare verzoekt u de volgende handelingen uit te voeren:

1. **Stuur** deze opmerking door naar mensen binnen uw organisatie die er van op de hoogte moeten zijn.
2. **Bekijk** de bijgesloten opmerking 'Patiëntbericht' en zorg ervoor dat u weet wat er in staat.
3. **Identificeer** uw patiënten die momenteel gebruik maken van het HVAD®-systeem.
4. **Verspreid** het 'Patiëntbericht' persoonlijk onder uw patiënten, via FedEx of een andere betrouwbare optie. Neem contact op met uw HeartWare-vertegenwoordiger als u hulp nodig heeft bij dit proces.
5. Blijf de in deze opmerking beschreven berichten **onder de aandacht brengen** van uw patiënten tijdens hun regelmatig geplande afspraken.
6. **Invullen, ondertekenen en terugsturen** van het "Bevestigings-en Voltooiingsformulier" aan HeartWare binnen **30 dagen** na ontvangst van deze brief.

Met vragen of bezorgdheden kunt u contact opnemen met uw plaatselijke HeartWare-vertegenwoordiger. Ons personeel van de 24-uurs Klinische ondersteuning zijn tevens beschikbaar, op **+49 511 676936911 (Duitsland)** of **+44 7534 245492 (VK)**. U kunt ook contact opnemen met HeartWare via de erkende Europese vertegenwoordiger, MedPass International Ltd., op **+44 (0) 1452 619 222** (telefoon en fax) en MedPass.AR@medpass.org (e-mail). Alvast bedankt voor uw medewerking.

HeartWare verspreidt dit vrijwillige waarschuwingsbericht naar de betreffende regelgevende instanties en in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.

Hoogachtend,



Mark Jackson
Vice President, Quality & Design Assurance

Bijlagen:

1. Bevestigingsformulier
2. Bericht voor de patiënt

Bevestigings- en Voltooiingsformulier URGENTE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

(in te vullen door de vertegenwoordiger van de locatie)

Identificatienummer: FSCA APR2015A
Soort actie: Veiligheidswaarschuwing
Productcodes: 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1104JP, 1205
Serienummers: Alle HeartWare® HVAD-systemen die momenteel in gebruik zijn

Naam kliniek/ziekenhuis	
--------------------------------	--

De ondergetekende bevestigt hiermee ontvangst en kennisname van de urgente veiligheidswaarschuwing van HeartWare, FSCA APR2015A, en verzekert dat het "Bericht voor de patiënt", dat meegestuurd is met dit bericht, verspreid is naar alle betrokken patiënten.

Functie/Titel

Naam in drukletters

Ondertekend/Datum

Onderteken dit formulier en stuur het binnen 30 dagen na de datum in deze brief terug naar uw HeartWare-vertegenwoordiger of naar e-mailadres FSCA@heartware.com.

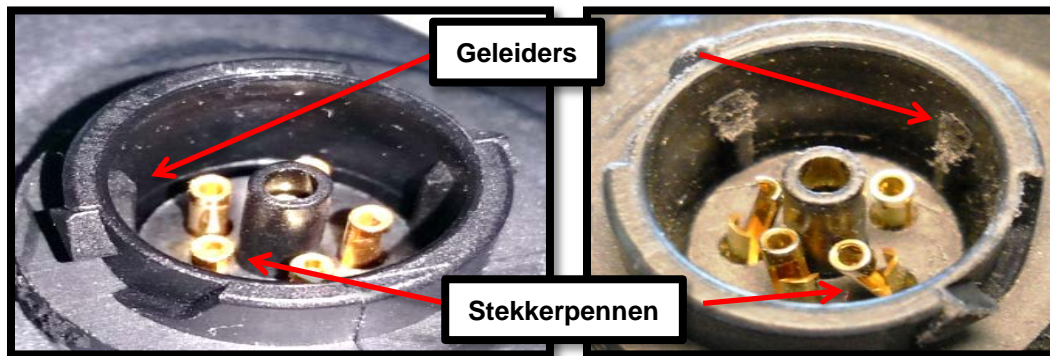
Bericht voor de patiënt URGENTE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Identificatienummer: FSCA APR2015A
Soort actie: Veiligheidswaarschuwing
Productcodes: 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1104JP, 1205
Serienummers: Alle HeartWare® HVAD-systemen die momenteel in gebruik zijn

Reden voor deze brief:

HeartWare wil er zeker van zijn dat patiënten met een HVAD®-systeem weten hoe ze hun apparaat veilig moeten gebruiken. Het doel van deze brief is u aan bepaalde belangrijke informatie te herinneren betreffende uw HVAD®-systeem.

- 1. Nooit beide stroomvoorzieningen tegelijk loskoppelen.** Als de ingebouwde batterij van uw controller zwak of bijna leeg is, gaat het alarm van uw controller mogelijk niet af als u het tegelijkertijd van twee stroomvoorzieningen loskoppelt. Zorg er daarom altijd voor dat u zich houdt aan de patiënthandleiding. Patiënten mogen **NOOIT** beide stroomvoorzieningen tegelijkertijd loskoppelen en moeten ervoor zorgen dat er altijd iemand in de buurt is bij het wijzigen van de stroomvoorziening.
- 2. Wees voorzichtig bij het aansluiten op stroomvoorzieningen.** De poorten of stroomaansluitingen op de controller kunnen met de tijd verslijten, waardoor de stroomaansluiting lossier of moeilijk wordt. Inspecteer de stroomaansluitingen op uw controller op mogelijke slijtage of schade aan de geleiders of stekkerpennen. De volgende foto's laten zien waar u op moet letten:



Niet-versleten geleiders (goed)

Versleten geleiders (wees voorzichtig)

Indien er schade vastgesteld wordt, (a) moet er gezorgd worden dat de stekkerpennen (zie hierboven) niet verdraaid of verboden worden bij het insteken in het stopcontact en (b) moet u contact opnemen met uw arts om een afspraak te maken en mogelijk een vervangende controller aan te vragen. Uw arts heeft dit bericht ook ontvangen en is op de hoogte van dit probleem. Schade aan de stekkerpennen van de stroomvoorziening kan moeilijkheden veroorzaken bij aansluiting op een stroomvoorziening, hetgeen kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.

- 3. Bescherm de buitenlaag van uw aandrijflijn tegen overmatig zonlicht.** Realiseer u dat de buitenlaag van de aandrijflijn met de tijd kan verkleuren of dat er scheurtjes in kunnen ontstaan. De buitenste laag van de aandrijflijn is gemaakt van een materiaal dat kapot kan gaan als het blootgesteld wordt aan overmatig veel ultraviolet licht, zoals direct zonlicht of zonnebanken. Om verkleuring en scheurtjes te voorkomen, kunt u uw aandrijflijn beschermen onder uw kleding. Als u



uw aandrijflijn bedekt met uw kleding, moet u erop letten dat toegang tot de controlleraansluiting niet beperkt wordt op een manier dat wisseling van controller onmogelijk maakt, mocht dit nodig zijn.

- 4. Wees bedacht op onopzettelijk vasthaken van of trekken aan de aandrijflijn.** Voorkom dat uw aandrijflijn vasthaakt aan deurknoppen, autogordels of remhendels. De aandrijflijn niet trekken, knikken of buigen. Indien u uw aandrijflijn beschadigt, probeer dan NIET de aandrijflijn te repareren, aangezien dit kan leiden tot letsel. U dient uw arts te bellen om te kijken of reparatie nodig is, en zo ja, een reparatieafspraken maken met de HeartWare-technicus. Als de aandrijflijn ernstig beschadigd of losgekoppeld is van de controller, kunnen zich mogelijk elektrische problemen of stilstand van de pomp voordoen, hetgeen kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.

Vragen?

Als u vragen hebt over uw HeartWare[®]-systeem of dit bericht, kunt u contact opnemen met uw arts of VAD-team.

Bedankt voor uw medewerking. HeartWare verspreidt dit vrijwillige waarschuwingsbericht naar de betreffende regelgevende instanties en in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.