

14 september 2015

URGENT: PRAKTIJKVEILIGHEIDSKENNISGEVING

Betrokken apparaten: alle serienummers van de HeartMate II®-systeemcontroller, modelnr. 105109 (Pocket Controller™), geleverd in de volgende verpakking-configuraties: Catalogusnummers: 106016, 106017, 106762, 106015, 107801.

Beschrijving van het probleem:

Thoratec brengt deze urgente praktijkveiligheidskennisgeving uit om alle ziekenhuizen eraan te herinneren om de vervaldatum van de 11V lithium-ionback-upbatterij ("back-upbatterij") in de HeartMate II LVAS-systeemcontroller in de gaten te houden. Het niet in de gaten houden van de vervaldatum kan resulteren in te voorkomen back-upbatterijadviesalarmen en niet goedgekeurde verwisselingen van systeemcontrollers door patiënten. Thoratec heeft meldingen ontvangen van het overlijden van twee patiënten en één patiënt met ernstig letsel ten gevolge van pogingen om de systeemcontrollers te verwisselen als reactie op deze alarmen. Thoratec heeft na het onderzoeken van deze meldingen geen storing van de hulpmiddelen ontdekt die voldoet aan de specificaties of gebreken in kwaliteitscontroleprocedures die de back-upbatterijadviesalarmen veroorzaakt zouden hebben.

De systeemcontroller is een externe eenheid die de werking van het geïmplanteerde HeartMate II-ondersteuningshulpmiddel voor linkerventrikel regelt. De back-upbatterij is door ziekenhuispersoneel in de systeemcontroller geplaatst ten tijde van gebruik en biedt automatisch ten minste 15 minuten aan vermogen wanneer alle andere normale voedingsbronnen (14 V lithium-ionbatterijen of netstroom) onbedoeld zijn onderbroken. De back-upbatterij heeft een beperkte levensduur (36 maanden vanaf productiedatum) en dient te worden vervangen voor de vervaldatum is bereikt. De Gebruiksaanwijzingen raden u aan om de vervaldatum van de back-upbatterij maandelijks te controleren met behulp van de systeemmonitor en de back-upbatterij zes (6) maanden voor het verstrijken van de verplichte vervaldatum te vervangen. De back-upbatterij functioneert nog wel na het verstrijken van de vervaldatum, alleen de prestatie om tenminste 15 minuten aan vermogen te kunnen bieden, kan na deze datum niet worden gewaarborgd.

Als de back-upbatterij niet wordt vervangen voor het verstrijken van de vervaldatum, wordt er op de eerste dag van de maand waarin de batterij de vervaldatum bereikt om 24:00 (middernacht) een systeemcontrolleradviesalarm geactiveerd. De toon van het adviesalarm is een langzame pieptoon en het bericht dat wordt weergegeven op het LCD-gebruikersinterfacescherm van de systeemcontroller van de patiënt is ofwel 'Bel contactpersoon ziekenhuis; Storing van back-upbatterij' + 'Controller vervangen; Storing van back-upbatterij' of 'Bel contactpersoon ziekenhuis; Storing van back-upbatterij', dit is afhankelijk van de softwareversie van de systeemcontroller.

Het storingsalarm van de back-upbatterij is een adviesalarm en vereist geen onmiddellijke actie van de patiënt. Deze urgente praktijkveiligheidskennisgeving is

bedoeld om het activeren van adviesalarmen met betrekking tot back-upbatterijen waarvan de vervaldatum is verstreken te voorkomen, aangezien deze alarmen patiënten ertoe kunnen bewegen om de systeemcontroller te verwisselen zonder goedkeuring.

Direct te nemen maatregelen:

1. Loop de bijgesloten herziening van de HeartMate II LVAS-etiketten (nieuwe informatie voor de maandelijkse veiligheidscontrolelijst in de gebruiksinstructies) door met alle klinici die gedurende klinische studies verantwoordelijk zijn voor de zorg van HeartMate II LVAS-patiënten.
2. Beoordeel de processen en procedures van uw ziekenhuis om er zeker van te zijn dat de vervanging van de back-upbatterijen voor hoofd- en back-upsysteemcontrollers van de patiënt wordt uitgevoerd voorafgaand aan de maand waarin de vervaldatum verstrijkt.
3. Als uw ziekenhuis nog geen proces heeft vastgesteld om er zeker van te zijn dat de back-upbatterijen worden vervangen voorafgaand aan de maand waarin de vervaldatum verstrijkt, moeten de volgende handelingen ondernomen worden:
 - Neem contact op met alle patiënten die gebruikmaken van de systeemcontroller en controleer de resterende maanden van elke back-upbatterij en vervang deze als er minder dan 6 maanden resteren tot de vervaldatum. Volg de stappen uit de gebruiksaanwijzing voor het vervangen van de back-upbatterij in de systeemcontroller (Hoofdstuk 2-38).
 - Deel de te contacteren patiënten in prioriteitsgroepen in. Geef hierbij de **hoogste prioriteit** aan patiënten die **twee jaar of langer** ondersteuning hebben ontvangen en waarbij de back-upbatterijen nog niet eerder zijn vervangen.
 - Werk samen met uw Thoratec-vertegenwoordiger. Deze persoon zal u helpen om patiënten te identificeren die in uw ziekenhuis zijn geïmplantéerd op of voor 1 september 2013 en die nog steeds ondersteuning ontvangen.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Stel procedures in om de vervaldatum van back-upbatterijen van de hoofd- en back-upsysteemcontrollers van patiënten te controleren en in de gaten te houden. Zorg ervoor dat die back-upbatterijen voorafgaand aan de vervaldatum worden vervangen zodat patiënten nooit een adviesalarm storing back-upbatterij ontvangen wegens een batterij die zijn vervaldatum heeft bereikt.
2. Geef patiënten documentatie mee die de vervalmaand en het vervaljaar van de back-upbatterij weergeeft voor elk van hun systeemcontrollers. Adviseer hen dat de back-upbatterij zes maanden voor het verstrijken van de vervaldatum vervangen dient te worden en om zo snel mogelijk een afspraak in te plannen met een klinici wanneer dat moment zich voordoet en de back-upbatterij nog niet vervangen is.

3. Herhaal regelmatig de instructies aan de patiënten dat, wanneer ze een adviesalarm ontvangen, ze onmiddellijk contact dienen op te nemen met het ziekenhuis, zoals de gebruikersinterface van de systeemcontroller aangeeft, voordat ze enige actie ondernemen.

Bevestiging:

De arts(en) die de meeste verantwoordelijkheid draagt/dragen voor de zorg van HeartMate II LVAS-patiënten dient/dienen het bijgevoegde Bevestigingsformulier te ondertekenen en deze terug te sturen naar Thoratec per fax (+44 (0) 1480 454126) of een e-mail te sturen van een gescand exemplaar naar europaeaninfo@thoratec.com. Stuur deze kennisgeving aan alle andere toepasselijke partijen (bijv. Risicobeheer) volgens de procedures van uw instelling. Als u niet degene bent die dit formulier moet ondertekenen, laat het dan a.u.b. door de daartoe bevoegde persoon ondertekenen en stuur het ondertekende formulier naar Thoratec.

Deze praktijkveiligheidskennisgeving wordt in eerste instantie verspreid in het Engels. Als Engels niet de officiële taal is in uw land, wordt zo snel mogelijk een vertaling opgestuurd die aan alle betreffende personeelsleden kan worden verstrekt. Ondergetekende bevestigt dat de bevoegde nationale overheden zijn ingelicht over deze praktijkveiligheidskennisgeving.

Hartelijk dank voor uw medewerking. Thoratec verplicht zich u te voorzien van productgerelateerde klinische informatie die kan bijdragen aan het optimaliseren van de behandeling van uw patiënten.

Met vriendelijke groet,

THORATEC CORPORATION

Donald A. Middlebrook
Vice-president Corporate Quality and Regulatory Affairs
tel: (925) 730-4117
e-mail: dmiddlebrook@thoratec.com

Bijlagen:

- A – Bevestigingsformulier
- B – Herziened gebruiksinstructies (nieuwe informatie voor maandelijkse veiligheidscontrolelijst)

BIJLAGE A

BEVESTIGINGSFORMULIER

Bevestigingsformulier

HeartMate II LVAS-systeemcontroller ('Pocket controller')

**VUL A.U.B ALLE VEREISTE GEGEVENS IN
EN STUUR ZE DIRECT TERUG**

Door onderstaande te ondertekenen bevestig ik dat:

- Ik de urgente praktijkveiligheidskennisgeving van Thoratec aangaande het adviesalarm Vervaldatum 11-volt lithium-ionback-upbatterij van de HeartMate II LVAS-systeemcontroller heb ontvangen (gedateerd 14 september 2015).
- Ik de informatie die Thoratec in deze kennisgeving verschaft begrijp en dat de instructies bij op de vrije markt verkrijgbare hulpmiddelen op basis van deze nieuwe, uit de klinische praktijk afkomstige, informatie zullen worden herzien.
- Ik de bijgesloten HeartMate II LVAS-etiketten heb besproken met alle clinici die tijdens klinisch onderzoek verantwoordelijk zijn voor de zorg van HeartMate II LVAS-patiënten.
- Ik ermee instem om een plan van aanpak op te stellen waarbij patiënten die voor meer dan twee jaar ondersteuning hebben ontvangen maar waarbij de back-upbatterij nog niet eerder is vervangen, hoge prioriteit krijgen.
- Ik al het van toepassing zijnde personeel heb geïnformeerd zoals wordt vereist door het beleid van de instelling waar ik werk en de procedures van deze urgente praktijkveiligheidskennisgeving.

Naam (blokletters): _____

Functie (blokletters): _____

Handtekening: _____

Naam van de instelling: _____

Datum: _____

Telefoonnummer: _____

E-mail: _____

**STUUR DIT BEVESTIGINGSFORMULIER A.U.B.
NAAR THORATEC CORPORATION
Fax: +44 (0) 1480 454126 of
e-mail: europaeaninfo@thoratec.com**

BIJLAGE B

NIEUWE INFORMATIE VOOR DE MAANDELIJKSE VEILIGHEIDSCONTROLELIJST



Heartmate II IFU
Addendum.pdf