

## Urgente veiligheidskennisgeving

### HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)-systeem

Communicatie-update met betrekking tot een storing/vertraging om een uitgevallen pomp opnieuw op te starten

Augustus 2023

Medtronic-referentie: FA944

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019976

Geachte medische zorgverlener,

Deze brief is een follow-up van onze mededelingen van december 2020, mei 2021, december 2021 en oktober 2022 met de titel 'Dringende veiligheidskennisgeving', waarin Medtronic berichtte dat er zich bij een geïdentificeerde subset van HeartWare™ Ventricular Assist Device-systemen (HVAD™), gedefinieerd als subgroepen 1 en 2, een vertraging bij het opnieuw opstarten of een fout bij het opnieuw opstarten kan voordoen in een hoger tempo dan bij het totale aantal HVAD-systemen. **Medtronic stuurt deze brief (1) om u te informeren over een extra subgroepopulatie, subgroep 3, die hieronder is gedefinieerd; (2) om de huidige uitvalpercentages te communiceren die verband houden met een storing/vertraging om een uitgevallen pomp opnieuw op te starten en (3) om bestaande aanbevelingen voor patiëntenbeheer te herhalen.** Medtronic stuurt deze mededeling naar alle artsen met patiënten die HVAD momenteel gebruiken. **Het is belangrijk op te merken dat dit probleem niet de oorzaak is van het stoppen van een draaiende HVAD-pomp; het kan zijn dat na het stoppen van de pomp deze niet opnieuw opstart.**

#### Overzicht informatie:

1. In eerste instantie was het percentage opstartfouten van pompen in **subgroep 3** in lijn met die van de algehele HVAD-populatie. Naarmate er meer tijd aan ondersteuning moest worden besteed, is het uitvalpercentage echter gestegen en lijkt het nu op het hogere percentage dat wordt waargenomen in subgroep 1. Zie bijlage A voor een gedetailleerde beschrijving van subgroepen en voorvallen met patiënten, waaronder de klinische ervaring met niet-goedgekeurde controllersoftware. Zie bijlage D voor de lijst met serienummers van de hulpmiddelen in subgroep 3.
2. **Aanbevelingen voor patiëntenbeheer die eerder zijn meegedeeld voor de subgroepen 1 en 2, zijn niet gewijzigd en gelden ook voor subgroep 3 (zie bijlage C).**
3. In tabel 1 hieronder staan de cumulatieve waarschijnlijkheden van het ervaren van het stoppen van een pomp door een storing of vertraging bij het opnieuw opstarten, of een storing of vertraging bij het opnieuw opstarten, wat leidt tot het moeten vervangen of uit gebruik nemen van het hulpmiddel, of overlijden na drie (3) jaar. Zie bijlage B voor aanvullende informatie over cumulatieve uitvalpercentages in de loop van de tijd voor elke populatie hulpmiddelen.

# Medtronic

Groep	Patiënten met ondersteuning	Cumulatieve waarschijnlijkheid dat het gebruik van de pomp uitvalt tijdens het opstarten of te traag opstart (na 3 jaar)	Cumulatieve waarschijnlijkheid dat het hulpmiddel moet worden vervangen of uit gebruik moet worden genomen of dat de patiënt overlijdt door een fout bij het opstarten of te traag opstarten van de pomp (na 3 jaar).
Subgroep 1	38	2,7%	1,4%
Subgroep 2	16	31,0%	27,5%
Subgroep 3	~300	3,3%	3,0%
Algehele populatie van pompen	~2000	0,5%	0,1%

Tabel 1. Cumulatieve waarschijnlijkheden voor elke subgroep en algehele populatie na 3 jaar

## Gedetailleerde informatie:

**Bijlage A** - Beschrijvingen van de subgroepen 1-3 en informatie over voorvallen, waaronder de klinische ervaring met niet-goedgekeurde controllersoftware.

**Bijlage B** - Analyse van concurrerende risico's: cumulatieve uitvalpercentages in de loop van de tijd voor elke populatie hulpmiddelen

**Bijlage C** - Aanbevelingen voor patiëntenbeheer

**Bijlage D** - Model- en serienummers van werkende hulpmiddelen in Benelux, waaronder de bestaande en uitgebreide subgroepen. Serienummers van pompen waarvan is bevestigd dat ze niet langer meer worden gebruikt, staan niet meer in de lijst in bijlage D.

Bespreek indien nodig deze nieuwe informatie met uw patiënten. Medtronic heeft een communicatiesjabloon voor patiënten ter beschikking gesteld (bijgevoegd) om uw gesprekken met patiënten te vergemakkelijken.

## Door klanten uit te voeren handelingen:

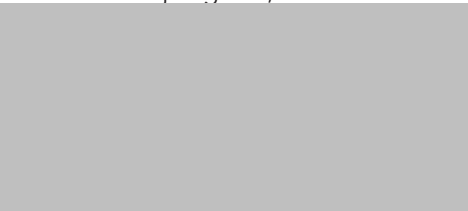
Deel deze kennisgeving met iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn.

## Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gebracht.

Wij waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Als u vragen hebt over deze mededeling, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Medtronic.

Met vriendelijke groet,



# Medtronic

## Bijlage A: Huidig aantal storings- en vertraging herstartpercentages

Er zijn twee (2) leveranciers (leverancier A en leverancier B) van de HVAD-pomprotor. Een pompstoring of vertraging bij het opnieuw opstarten van de pomp hangt samen met een wisselwerking tussen de rotor en de bovenbehuizing. Medtronic heeft drie verschillende subgroepen aangegeven van specifieke partijen uit de productie van rotors die vaker uitvallen dan de algehele pomppopulatie. Alle desbetreffende rotors zijn geproduceerd door leverancier B. Bij eerdere mededelingen zijn de subgroepen 1 en 2 besproken. Bij de huidige gegevensanalyse is een derde subgroep aangegeven (die hieronder wordt beschreven).

- **SUBGROEP 1** omvat 316 gedistribueerde pompen die geproduceerd zijn met de eerste partij rotors van leverancier B, waarbij zich 13 voorvallen van een storing of vertraging bij het opnieuw opstarten hebben voorgedaan, waarvan 4 voorvallen hebben geleid tot het overlijden van de patiënt. Volgens onze gegevens zijn er momenteel 38 patiënten met een pomp uit subgroep 1.
- **SUBGROEP 2** omvat 174 gedistribueerde pompen die vervaardigd zijn uit de 2 volgende partijen rotors van leverancier B, waarbij zich 43 voorvallen van een storing of vertraging bij het opnieuw opstarten hebben voorgedaan, waarvan 14 voorvallen hebben geleid tot het overlijden van de patiënt. Volgens onze gegevens zijn er momenteel 16 patiënten met een pomp uit subgroep 2.
- **SUBGROEP 3** omvat 1027 gedistribueerde pompen die vervaardigd zijn uit de resterende 8 extra partijen rotors van leverancier B, waarbij zich 32 voorvallen van een storing of vertraging bij het opnieuw opstarten hebben voorgedaan, waarvan 9 voorvallen hebben geleid tot het overlijden van de patiënt. Volgens onze gegevens zijn er ongeveer 300 patiënten met een pomp uit subgroep 3 die ondersteuning krijgen. Het uitvalpercentage in deze populatie was aanvankelijk afgestemd op de algehele populatie; dit uitvalpercentage is echter in de loop van de tijd hoger geworden en is nu vergelijkbaar met het uitvalpercentage van subgroep 1.
- **ALGEGHELE POPULATIE VAN POMPEN.** Pompen in de algehele populatie worden geproduceerd met rotors van leverancier A. Volgens onze gegevens krijgen momenteel ongeveer 2000 patiënten in de algehele populatie ondersteuning.

In tabel 2 hieronder staan 88 voorvallen met patiënten uit de subgroep 1, 2 en 3:

Categorie	Aantal voorvallen
Overlijden	27
Nieuwe operatie met vervangen van VAD	22
Intraoperatieve vervanging van pompen	6
Harstilstand	1
Ziekenhuisopname	11
Verergeren van hartfalen	1
Hypoperfusie	1
Stoppen door asymptomatische VAD	19
<b>Totaal aantal voorvallen</b>	<b>88</b>

Tabel 2: Totaal aantal voorvallen gecategoriseerd voor subgroep 1, 2 en 3 gecombineerd

# Medtronic

## Klinische ervaring met niet-goedgekeurde controllersoftware

Om klinici informatie te verstrekken over het gebruik van de niet-goedgekeurde controllersoftware en weloverwogen beslissingen te kunnen nemen, wordt hieronder informatie over klinische ervaringen gegeven. Er zes gevallen geweest waarbij de niet-goedgekeurde controllersoftware werd gebruikt bij een poging om een pomp opnieuw op te starten. Dat lukte in vier van de zes gevallen. Van de vier herstarts was er één (1) herstart in subgroep 2, één (1) herstart in subgroep 3 en twee (2) herstarts in de algehele populatie. Voor de pompen die opnieuw zijn opgestart met de niet-goedgekeurde controllersoftware, zijn er geen bijwerkingen door het gebruik van die controllersoftware gemeld.

- Het eerste geval betrof een patiënt die in maart 2022 een controller moest laten vervangen. De pomp van deze patiënt bevond zich in de populatie van subgroep 2 en de patiënt kwam niet in aanmerking voor een pompvervanging. In de drie jaar voorafgaand aan dit voorval is de pomp meerdere keren opnieuw opgestart met een standaardcontroller. In dit geval kon de pomp na vijf pogingen niet worden opgestart met de standaard reserve-HVAD-controller. De arts gebruikte vervolgens de HVAD-controller met de niet-goedgekeurde software en kon de pomp na de eerste poging opnieuw opstarten. De controller met de niet-goedgekeurde software bleef daardoor de primaire controller van de patiënt.
- Het tweede geval betrof een patiënt die in juli 2022 een controller moest laten vervangen. De pomp van deze patiënt bevond zich in de algehele populatie en de patiënt kwam niet in aanmerking voor een pompvervanging. De pomp van de patiënt was al meer dan 18 uur uitgeschakeld. Na vijf mislukte herstartpogingen met een standaard reserve-HVAD-controller verving de arts de controller door de HVAD-controller met de niet-goedgekeurde software. Na meerdere pogingen met de niet-goedgekeurde software startte de pomp niet opnieuw op. De patiënt werd onder hospicezorg geplaatst.
- Het derde geval betrof een patiënt die in maart 2023 een controller moest laten vervangen. De pomp van deze patiënt bevond zich in de subgroep 3-populatie. Op de controller werd een foutalarm weergegeven en de patiënt verving de controller. De pomp kon niet opnieuw door de standaard reservecontroller worden opgestart en de patiënt verving die door de primaire controller waarmee de pomp wel opnieuw kon worden opgestart. De patiënt werd ter observatie in het ziekenhuis opgenomen en op de controller werd er opnieuw een foutalarm weergegeven. De controller met de niet-goedgekeurde software werd direct vervangen door een andere controller en de pomp startte na 5 pogingen weer op. De niet-goedgekeurde controller werd daardoor de primaire controller van de patiënt.
- Het vierde geval betrof een patiënt uit de algehele populatie van wie de controller vanwege een alarm met hoge prioriteit moest worden vervangen, ook in april 2023. De pomp werd niet door de standaard reservecontroller opgestart, maar werd wel na twee pogingen opnieuw opgestart door de controller met de niet-goedgekeurde software. De niet-goedgekeurde controller werd daardoor de primaire controller van de patiënt.
- Het vijfde geval betrof een patiënt uit de algehele populatie van wie de controller vanwege een foutalarm moest worden vervangen, ook in april 2023. Nadat de standaard reservecontroller de pomp niet kon herstarten, werd een controller met de niet-goedgekeurde software gebruikt waarmee de pomp wel opnieuw kon worden opgestart. De niet-goedgekeurde controller werd daardoor de primaire controller van de patiënt.
- Het zesde geval betrof een patiënt uit de algehele populatie bij wie de pomp onverwachts stopte en er bij die patiënt thuis een VAD-stopalarm afging. De patiënt verving de controller door de reservecontroller waarmee

## Medtronic

de pomp ook niet opnieuw kon worden opgestart. De patiënt werd overgebracht naar het ziekenhuis waar de controller met de niet-goedgekeurde software werd geprobeerd, maar die werkte ook niet en de pomp werd niet opgestart. De volgende dag ontving de patiënt als vervanging van den pomp een in de handel verkrijgbaar hulpmiddel.

**Het is niet bekend of elk van deze resultaten kenmerkend of representatief is.**

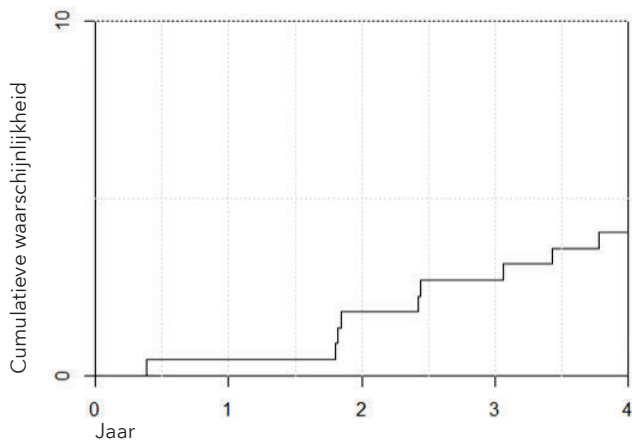
# Medtronic

## Bijlage B: Cumulatieve uitvalpercentages voor elke populatie van hulpmiddelen

Opmerking: De afbeeldingen links geven het percentage pompen aan dat vertraagd of niet opnieuw kon worden opgestart per elk jaar ondersteuning. De afbeeldingen rechts geven het percentage pompen aan dat niet opnieuw kon worden opgestart wat leidde tot overlijden van de patiënt of vervangen van het hulpmiddel per elk jaar ondersteuning. Op basis van de implantaatduur voor elke subgroep werden de voorvalpercentages geanalyseerd om alle beschikbare gegevens mee te nemen.

Waarschijnlijkheid van het stoppen van een pomp wat resulteert in vertraagd of niet kunnen opstarten van de pomp

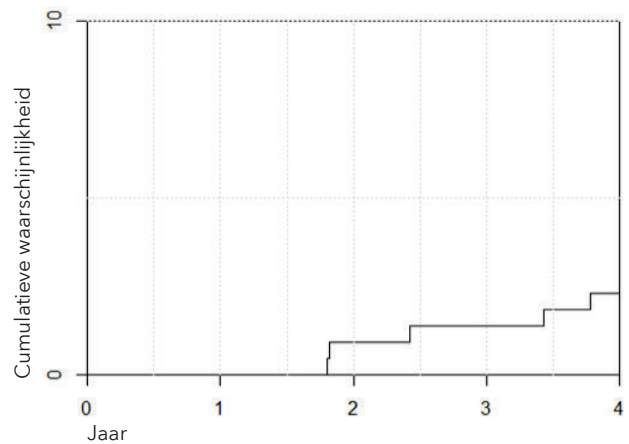
Subgroep 1



Waarschijnlijkheid van overlijden van de patiënt of vervangen/uit gebruik nemen van de pomp

Subgroep 1

### SUBGROEP 1



Jaar	Mogelijke storingen (95% betrouwbaarheidsinterval)
1	0,4% (0,1%, 3,2%)
2	1,8% (0,7%, 4,7%)
3	2,7% (1,2%, 5,9%)
4	4,0% (2,1%, 7,7%)

Jaar	Mogelijke storingen (95% betrouwbaarheidsinterval)
1	0%
2	0,9% (0,2%, 3,6%)
3	1,4% (0,4%, 4,2%)
4	2,3% (1,0%, 5,5%)

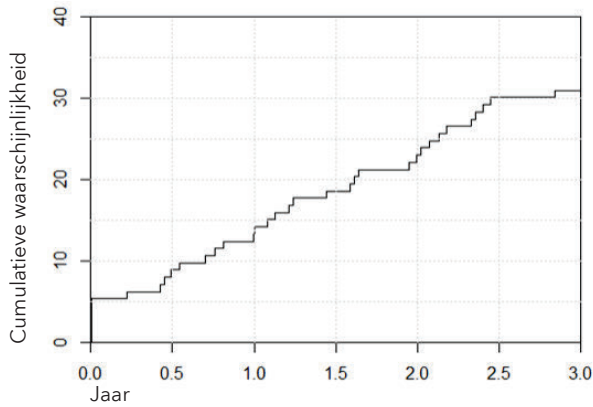
Afbeelding 1: Cumulatieve incidentie van het stoppen van de pomp gevolgd door vertraagd opstarten/niet meer opstarten van de pomp (links) en een cumulatieve incidentie van storingen die leiden tot het moeten vervangen van de pomp of overlijden (rechts) in subgroep 1.

# Medtronic

## SUBGROEP 2

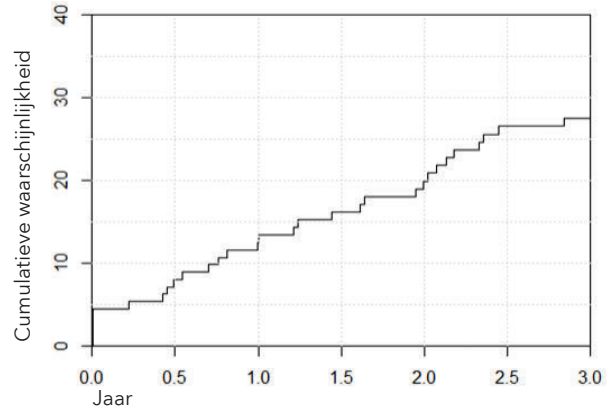
Waarschijnlijkheid van het stoppen van een pomp wat resulteert in vertraagd of niet kunnen opstarten van de pomp

Subgroep 2



Waarschijnlijkheid van overlijden van de patiënt of vervangen/uit gebruik nemen van de pomp

Subgroep 2



Jaar	Mogelijke storingen (95% betrouwbaarheidsinterval)
1	13,3% (8,3%, 21,3%)
2	23,0% (16,4%, 32,2%)
3	31,0% (23,5%, 40,8%)

Jaar	Mogelijke storingen (95% betrouwbaarheidsinterval)
1	12,5% (7,6%, 20,3%)
2	19,9% (13,7%, 29,0%)
3	27,5% (20,3%, 37,4%)

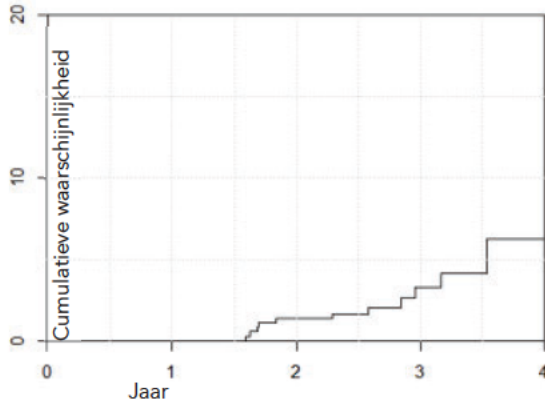
Afbeelding 2: Cumulatieve incidentie van het stoppen van de pomp gevolgd door vertraagd opstarten/niet meer opstarten van de pomp (links) en een cumulatieve incidentie van storingen die leiden tot het moeten vervangen van de pomp of overlijden (rechts) in subgroep 2.

# Medtronic

## SUBGROEP 3

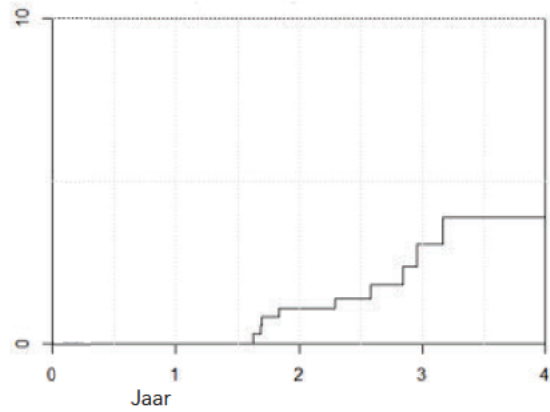
Waarschijnlijkheid van het stoppen van een pomp wat resulteert in vertraagd of niet kunnen opstarten van de pomp

Subgroep 3



Waarschijnlijkheid van overlijden van de patiënt of vervangen/uit gebruik nemen van de pomp

Subgroep 3



Jaar	Mogelijke storingen (95% betrouwbaarheidsinterval)
1	0%
2	1,3% (0,6%, 3,2%)
3	3,3% (1,7%, 6,6%)
4	6,2% (2,9%, 13,3%)

Jaar	Mogelijke storingen (95% betrouwbaarheidsinterval)
1	0%
2	1,1% (0,4%, 2,8%)
3	3,0% (1,5%, 6,3%)
4	3,9% (1,9%, 7,9%)

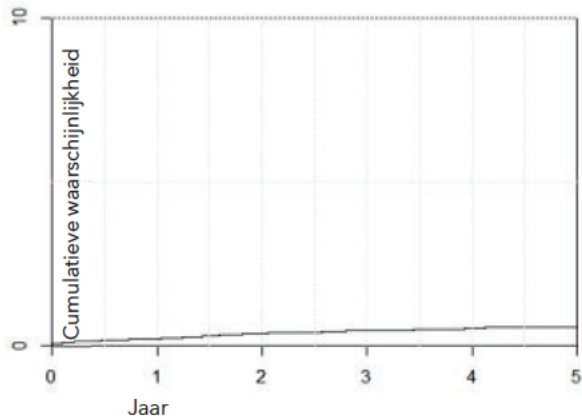
Afbeelding 3: Cumulatieve incidentie van het stoppen van de pomp gevolgd door vertraagd opstarten/niet meer opstarten van de pomp (links) en een cumulatieve incidentie van storingen die leiden tot het moeten vervangen van de pomp of overlijden (rechts) in subgroep 3.



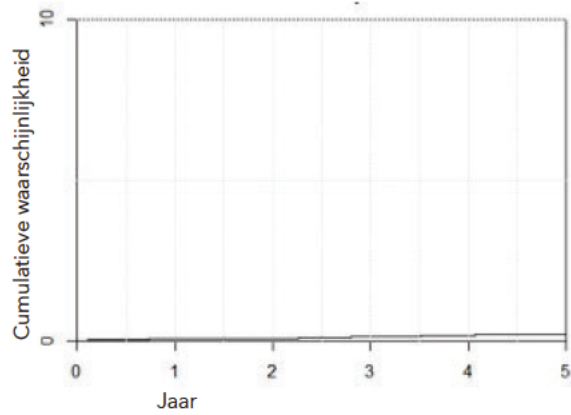
# Medtronic

## ALGHELE POPULATIE VAN POMPEN

Waarschijnlijkheid van het stoppen van een pomp wat resulteert in vertraagd of niet kunnen opstarten van de pomp  
Algehele populatie



Waarschijnlijkheid van overlijden van de patiënt of vervangen/uit gebruik nemen van de pomp  
Algehele populatie



Jaar	Mogelijke storingen (95% betrouwbaarheidsinterval)
1	0,2% (0,1%, 0,3%)
2	0,4% (0,3%, 0,5%)
3	0,5% (0,3%, 0,6%)
4	0,5% (0,4%, 0,7%)
5	0,5% (0,4%, 0,7%)

Jaar	Mogelijke storingen (95% betrouwbaarheidsinterval)
1	0,04% (0,01%, 0,1%)
2	0,05% (0,02%, 0,1%)
3	0,1% (0,07%, 0,2%)
4	0,2% (0,1%, 0,3%)
5	0,2% (0,1%, 0,3%)

Afbeelding 4: Cumulatieve incidentie van het stoppen van de pomp gevolgd door vertraagd opstarten/niet meer opstarten van de pomp (links) en een cumulatieve incidentie van storingen die leiden tot het moeten vervangen van de pomp of overlijden (rechts) in de algehele populatie.

## **Bijlage C: Aanbevelingen voor patiëntenbeheer**

Het wordt aanbevolen dat het beheer van patiënten in de nieuwe subgroep 3 de eerder verstrekte aanbevelingen voor subgroep 1 en 2 (zie hieronder) volgt en voor iedere patiënt in een subgroep een persoonlijk zorgplan heeft opgesteld, met name voor patiënten in subgroep 2. Hieronder worden de aanbevelingen voor patiëntenbeheer beschreven die eerder zijn gegeven met betrekking tot het vertraagd of niet meer opstarten van de pomp, inclusief overwegingen voor het formuleren van persoonlijke zorgplannen voor patiënten.

### Alle patiënten die het hulpmiddel gebruiken

- Aanbevolen wordt dat alle HVAD-zorgverleners en alle HVAD-patiënten, waar mogelijk, een netadapter voor controllers aansluiten op de gebruikte controller alvorens een gestopte pomp te herstarten (dat wil zeggen, sluit tijdens de controlewisseling een netadapter aan op de vervangende controller). Het gebruik van een wisselstroomadapter zorgt voor een consistente stroomvoorziening en maakt het mogelijk problemen zo efficiënt mogelijk op te lossen en het hulpmiddel te herstarten. Tijdens een langdurige periode van hoog stroomverbruik (d.w.z. wanneer de HVAD-pomp herhaaldelijk probeert te herstarten), kan de batterij tijdelijk geen stroom leveren.

### Patiënten in subgroep 1, 2 en 3

In overleg met ons Independent Practitioner Quality Panel, dat bestaat uit cardiologen, chirurgen en VAD-coördinatoren, beveelt Medtronic aan dat behandelingsbeslissingen voor patiënten met een pomp die in de subpopulatie van hulpmiddelen (subgroep 1, 2 en 3) is geïdentificeerd, van geval tot geval worden bepaald en dat zorgverleners met hun patiënten met getroffen hulpmiddelen spreken om de nadruk te leggen op het voorkomen van het onnodig stoppen van de pomp. Het is belangrijk op te merken dat dit probleem niet de oorzaak is van het stoppen van een draaiende VAD. Het probleem is het waarschijnlijk niet opnieuw opstarten na het stoppen van een pomp.

Verwijzing naar de gebruiksaanwijzing

- Aangezien het niet opnieuw starten gebaseerd is op een pompstilstand, moet u de patiënten en het personeel via de gebruiksaanwijzing duidelijker aanwijzingen geven om onnodig stoppen van de pomp te voorkomen:
  - Koppel de driveline niet los van de controller.
  - Koppel NOOIT beide voedingsbronnen (batterijen en AC- of DC-adapter) tegelijkertijd los van de controller. Er moet te allen tijde één externe voedingsbron aangesloten blijven op de controller.
  - Wissel de controller ALLEEN als daar expliciet aanleiding voor is na een alarm met hoge prioriteit of als dit expliciet door een lid van VAD-team wordt aangegeven.
  - Reageer op de juiste manier op een alarm als gevolg van een [Controller Fault] (Storing controller) en op een alarm als gevolg van een [Electrical Fault] (Elektr. storing). Dit zijn alarmen met middelhoge prioriteit die geen verband houden met het onmiddellijk stoppen van de pomp. Bij deze alarmen wordt [Call] (Signaal) op het scherm van de controller weergegeven, zodat de patiënt weet dat die het ziekenhuis moet bellen.
  - Geef nog eens extra aan dat de voedingsbronnen en de gegevenskabel goed op de controllerpoorten moeten zijn aangesloten.

## Controllerwisseling

- **Informeer patiënten die zijn geïmplanteerd met een pomp uit subgroep 1, 2 of 3, dat zij contact moeten opnemen met hun VAD-coördinator voordat er een controller wordt vervangen en dat zij voor het vervangen van de controller een afspraak moeten maken in het ziekenhuis.**
- Factoren die in aanmerking moeten worden genomen voor een controllerwisseling omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
  - Of de patiënt in aanmerking komt voor het wisselen van de pomp als de pomp niet opnieuw kan worden gestart.
  - Patiënten met de instructie 'Niet reanimeren' (DNR) en co-morbiditeiten.
  - Duur van de therapie die de patiënt naar verwachting zal blijven volgen. Voorbeelden zijn onder meer de overbrugging naar transplantatiezorg en/of therapeutisch herstel.
  - Afstand/tijd die de patiënt nodig zal hebben om het ziekenhuis/de kliniek te bereiken voor hulp.
  - Begrip/naleving door patiënt en verzorger van alarmreactieprotocollen en stroombronbeheer om onnodig stoppen van de pomp te voorkomen.

## Wanneer wordt overwogen van een controller te wisselen

- Als een patiënt zijn of haar de controller langer dan twee (2) jaar heeft gebruikt, kunt u een proactieve vervanging van de controller overwegen om op voorhand te voorkomen dat de interne batterij van de controller leegraakt en het alarm [Controller Fault] (Storing controller) afgaat.
- Alhoewel het alarm [Controller Fault] (Storing controller) een alarm met middelhoge prioriteit is en geen alarm is dat afgaat wanneer de pomp stopt, is het raadzaam het vervangen van de controller alvast in te plannen om te voorkomen dat de patiënt op dit alarm reageert door zelf thuis de controller te gaan verwisselen. Volgens de gebruiksaanwijzing moeten patiënten het ziekenhuis bellen als dit alarm met middelhoge prioriteit afgaat en geen actie ondernemen voordat ze advies hebben gekregen van hun arts.
  - LAAT U ADVISEREN: De pomp niet zal alleen op basis van een alarm met middelhoge prioriteit stoppen. Een alarm met middelhoge prioriteit kan, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing, tijdelijk worden gedempt om de patiënt naar een kliniek te brengen om de volgende stappen te bepalen terwijl de pomp nog functioneert. In de gebruiksaanwijzing wordt tevens aangegeven dat een alarm met middelhoge prioriteit ook permanent kan worden onderdrukt, maar artsen moeten dit risico overwegen alvorens dit te doen.
  - LAAT U ADVISEREN: dat per geval moet worden bekeken of er al dan niet voor het wisselen van de controller moet worden gekozen. Afhankelijk van een aantal klinische factoren waar Medtronic geen zicht op heeft, dienen artsen hun klinisch oordeel te gebruiken bij het nemen van beslissingen over de behandeling van individuele patiënten, zoals hierboven vermeld.

## Wanneer het wisselen van een controller noodzakelijk wordt geacht

- Als bij een van de patiënten bij wie een van de pompen is geïmplanteerd, de controller moet worden verwisseld, moet het volgende in overweging worden genomen:

- De controller mag alleen worden verwisseld onder toezicht van een arts in een gecontroleerde omgeving waar onmiddellijk kan worden ingegrepen als er problemen zijn met het rondpompen van het bloed bij de patiënt. Het niet opstarten van de pomp kan fatale gevolgen hebben voor de patiënt.
- Wanneer een pomp stopt, klikt er een alarm van hoge prioriteit [VAD Stopped] (VAD gestopt) en wordt [Change Controller] (Verwiss. controller) of [Connect Driveline] (Aandrijflijn aansluiten) op het scherm van de controller weergegeven. Doe het volgende als de voeding en de aandrijflijn weer zijn hersteld maar de pomp niet opstart:
  - Schakel de stroom naar de controller uit en weer in (beide stroombronnen loskoppelen en weer aansluiten) of overweeg de controller te verwisselen. Hierdoor wordt het herstartalgoritme opnieuw ingesteld en opnieuw gestart. De controller probeert de pomp automatisch maximaal 30 keer opnieuw op te starten; na vijf (5) pogingen gaat het alarm [VAD Stopped] (VAD gestopt) af.
  - Als de pomp nog steeds niet opstart, overweeg dan indien voorhanden een controller met de niet-goedgekeurde software te gebruiken. Klinische ervaring met het gebruik van de controller met de niet-goedgekeurde software is gedocumenteerd in bijlage A. Als de pomp dan nog steeds niet opnieuw opstart, geeft u de patiënt tijdelijk hemodynamische ondersteuning en vervangt u de pomp.

#### Controller met de niet-goedgekeurde software gebruiken

- Controllers met de niet-goedgekeurde software mogen **alleen** worden gebruikt wanneer een vervanging van de controller noodzakelijk wordt geacht voor een patiënt nadat een standaardcontroller de pomp niet opnieuw heeft kunnen opstarten.
- Blijf, zoals eerder aanbevolen, onnodige pompstops vermijden. Het is niet bekend hoe effectief de niet-goedgekeurde besturingssoftware zal zijn bij het herstarten van pompen.
- Bij de beslissing om al dan niet te kiezen voor een uitwisseling van de controleur moeten per geval overwegingen worden gemaakt. Als u naar uw medisch oordeel bepaalt dat het mogelijk gebruik van een controller met niet-goedgekeurde software de beste optie is voor uw patiënt, overweeg dan te wachten met het uitvoeren van een electieve ruil totdat u een controller met niet-goedgekeurde software heeft ontvangen.
- De beschikbaarheid van een controller met niet-goedgekeurde software mag geen invloed hebben op uw beslissing om een electieve vervanging van de controller uit te voeren.
- Een vervanging van de controller stopt de pomp, waardoor de pomp niet kan herstarten. De controller met de niet-goedgekeurde software kan een laag succespercentage hebben bij het herstarten van pompen die niet herstarten met een standaardcontroller.
- Medtronic zal u ook voorzien van een sjabloon van een door de patiënt geïnformeerd toestemmingsformulier (ICF) die u kunt gebruiken en die door de patiënt moet worden ingevuld en ondertekend voordat de controller met de niet-goedgekeurde software mag worden gebruikt. Medtronic vraagt u voorafgaand aan het gebruik te werken met de beoordelingsprocessen van uw instelling (zoals IRB of Risk Management Board). Als u in de toekomst een van de gewijzigde controllers gebruikt, verzoeken wij u het formulier terug te sturen naar het Medtronic MCS Office of Medical Affairs op: [rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com](mailto:rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com).

- Het wordt aanbevolen om de niet-goedgekeurde besturingssoftware vooraf met uw patiënten te bespreken en toestemming te verkrijgen voor het geval de niet-goedgekeurde besturingssoftware nodig is.

### **Hoe vraagt u een controller met niet-goedgekeurde software aan**

- Voor het aanvragen van een controller met de niet-goedgekeurde software neemt u contact op met uw lokale Medtronic Field-vertegenwoordiger om de volgende stappen te helpen bepalen, waaronder de bevestiging van de beschikbaarheid van de controller in uw land.

Wanneer wordt overwogen van een pomp te wisselen

Routine-profylactische explantatie van het HVAD-hulpmiddel wordt niet aanbevolen, aangezien de risico's van explantatie mogelijk groter zijn dan de potentiële voordelen<sup>1</sup>. De beslissing over explantatie en vervanging van de HVAD-pomp moet door artsen per geval worden genomen, rekening houdend met de klinische toestand van de patiënt en de risico's van een operatie. Als een arts bepaalt dat vervanging van de pomp de juiste keuze is, raden we aan om over te stappen op een alternatieve LVAD van een andere fabrikant.

Of de patiënt in aanmerking komt voor een electieve pompvervanging hangt af van, maar is niet beperkt tot:

- Of de patiënt de instructie "Niet reanimeren" (DNR) heeft
- Co-morbiditeiten
- Duur van de therapie die de patiënt naar verwachting zal blijven volgen, ongeacht of de patiënt een overbrugging naar de transplantatie krijgt of dat de pomp een bestemmingsbehandeling is.

<sup>1</sup> Salerno CT, Jorde UP, Molina E, Cantor R, Pagani FD, Kirklin J. Elective HeartWare HVAD to HeartMate 3 Pump Exchange: Risk Mitigation or Increasing Risk? Ann Thorac Surg. 2022 Dec 23:S0003-4975(22)01610-1. doi: 10.1016/j.athoracsur.2022.12.023. Epub ahead of print. PMID: 36572060.

**Bijlage D: Serienummers van geleverde hulpmiddelen per land. \*\*\***

\*\*\*Opmerking: In de onderstaande lijsten voor elke subgroep populatie staan alleen de hulpmiddelen waarvan is bevestigd dat ze werken en niet is bevestigd dat ze niet werken. In deze lijsten staan geen bevestigde niet-werkende pompen en die lijsten zijn derhalve niet volledig voor alle getroffen pompen die ooit zijn verkocht/geïmplantéerd.

Hulpmiddelen in subgroep 1

<b>Land</b>	<b>Modelnummer</b>	<b>Serienummer</b>
Nederland	1104	HW31096, HW31164, HW31173

Hulpmiddelen in subgroep 2

<b>Land</b>	<b>Modelnummer</b>	<b>Serienummer</b>
België	1104	HW35503
Nederland	1104	HW35823

Hulpmiddelen in subgroep 3

<b>Land</b>	<b>Modelnummer</b>	<b>Serienummer</b>
België	1104	HW36872, HW36876, HW37349, HW41927
Nederland	1104	HW36148, HW36674, HW36675, HW36676, HW36693, HW36863, HW36922, HW36923