

Dringende veiligheidskennisgeving

Het HeartWare™ HVAD™-systeem (HeartWare™ Ventricular Assist Device), model 1104

Aanbevelingen voor patiëntenbeheer

Mei 2021

Medtronic referentie: FA944

Geachte arts of zorgverlener,

Medtronic stuurt deze brief als follow-up van onze brief van december 2020, getiteld "Dringende veiligheidskennisgeving" (bijgevoegd). In de brief van december 2020 werd een probleem beschreven met geïmplanteerde HVAD™-systemen (HeartWare™ Ventricular Assist Device) van Medtronic, waarbij een geïdentificeerde serie pompen mogelijk alleen met vertraging, of zelfs geheel niet kon worden gestart. Deze follow-up brief wordt toegezonden aan artsen die patiënten hebben waarbij momenteel een pomp uit de betreffende serie is geïmplanteed.

Medtronic heeft tot en met 22 april 2021 binnen de geïdentificeerde serie nog meer voorvallen geïdentificeerd die verband houden met het probleem van een vertraagde/mislukte herstart: vier (4) nieuwe sterfgevallen (totaal 6) en zes (6) nieuwe gevallen met kritieke gevolgen (zoals hartstilstand of een nieuwe operatie om de pomp te vervangen) (in totaal 15), twee (2) nieuwe gevallen met ernstige gevolgen (zoals ziekenhuisopname of een verlengde implantaatprocedure als gevolg van een inter-operatieve vervanging van de pomp) (in totaal 9) en twee (2) nieuwe gevallen van patiënten waarbij een levensbedreigend voorval is opgetreden (vertraagd opnieuw starten van de pomp) maar die zonder langdurige gevolgen zijn hersteld (in totaal 10).

In de Medtronic-brief van december 2020 hebben we een aantal aanbevelingen voor patiëntenbeheer gedaan, die hieronder op pagina 2 worden vermeld. Het doel van deze brief is deze aanbevelingen voor patiëntenbeheer nogmaals nadrukkelijk onder de aandacht te brengen en ter ondersteuning van de klinische besluitvorming bij het overwegen van het wisselen van de controller een update te geven met de onderstaande informatie:

- **In aanvulling op de aanbeveling van december, WIJZEN WIJ U EROP 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. Overwegingen met betrekking tot patiënten omvatten, maar zijn niet beperkt tot:**
 - Komt de patiënt in aanmerking voor het wisselen van de pomp als de pomp niet opnieuw kan worden gestart? Voorbeelden zijn onder andere: Patiënten met de instructie "Niet reanimeren" (DNR), co-morbiditeiten.
 - Hoe lang zal de patiënt naar verwachting deze behandeling krijgen? Voorbeelden zijn onder andere: Overbrugging naar transplantatiezorg, therapeutisch herstelpotentieel.
- **In aanvulling op de aanbeveling van december, WIJZEN WIJ U EROP dat de pomp niet alleen op basis van een alarm met gemiddelde prioriteit zal stoppen. Een alarm met gemiddelde 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 gemiddelde prioriteit ook permanent kan worden onderdrukt, maar artsen moeten dit risico overwegen alvorens dit te doen.**

Denk er aan dat, zoals vermeld in de vorige brief, als een pomp correct opnieuw is opgestart nadat deze werd gestopt, de pomp in de toekomst nog steeds vertraagd of helemaal niet meer kan opstarten. Als een pomp met vertraging of helemaal niet meer opstart, verzoeken we u uw Medtronic-vertegenwoordiger hiervan in kennis te stellen.

In de oorspronkelijke brief stonden de volgende aanbevelingen voor patiëntenbeheer. De updates hieronder worden (VET) weergegeven.

Aanbevelingen voor patiëntenbeheer

In overleg met ons Independent Practitioner Quality Panel beveelt Medtronic nog steeds het volgende aan voor de serie hulpmiddelen met het hogere faalpercentage (de geïdentificeerde serie pompen uit drie (3) specifieke partijen):

Verwijzing naar de gebruiksaanwijzing

- Breng de volgende punten uit de huidige gebruiksaanwijzing (IFU) nog eens extra onder de aandacht van de patiënten en het personeel om het 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.
 - Verwissel 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 gemiddelde 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.

Patiënten informeren

- Informeer patiënten die zijn geïmplanteerd met een van deze aangegeven pompen, dat zij contact moeten opnemen met hun VAD-coördinator voordat er een controller wordt verwisseld en dat zij voor het verwisselen van de controller een afspraak moeten maken in het ziekenhuis.

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. control.) of [Connect Driveline] (Aandr. lijn aansl.) op het scherm van de controller weergegeven. Doe het volgende als de voeding en de driveline weer zijn hersteld maar de pomp niet opstart:
 - Schakel de stroom naar de controller uit en weer in 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 dan nog steeds niet opnieuw opstart, geeft u de patiënt tijdelijk hemodynamische ondersteuning en vervangt u de pomp.

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 van middelmatige prioriteit is en geen alarm is dat afgaat wanneer de pomp stopt, is het raadzaam het verwisselen 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 afgaat en zelf niets doen voordat ze advies hebben gekregen van hun arts.
 - **In aanvulling op de aanbeveling van december, WIJZEN WIJ U EROP 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. Overwegingen met betrekking tot patiënten omvatten, maar zijn niet beperkt tot:**
 - **Komt de patiënt in aanmerking voor het wisselen van de pomp als de pomp niet opnieuw kan worden gestart? Voorbeelden zijn onder andere: Patiënten met de instructie "Niet reanimeren" (DNR), co-morbiditeiten.**
 - **Hoe lang zal de patiënt naar verwachting deze behandeling krijgen? Voorbeelden zijn onder andere: Overbrugging naar transplantatiezorg, therapeutisch herstelpotentieel.**

- In aanvulling op de aanbeveling van december, **WIJZEN WIJ U EROP** dat de pomp niet alleen op basis van een alarm met gemiddelde prioriteit zal stoppen. Een alarm met gemiddelde 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 gemiddelde prioriteit ook permanent kan worden onderdrukt, maar artsen moeten dit risico overwegen alvorens dit te doen.

Wat u dient te doen

Deze kennisgeving moet worden gedeeld met iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn van dit probleem, en elke organisatie waarnaar patiënten zijn overgebracht.

De bevoegde autoriteit in uw land (IGJ) is van deze actie op de hoogte gesteld. Wij betreuren het ten zeerste dat dit u en uw patiënten in de problemen kan brengen. Bij Medtronic staat de veiligheid van patiënten hoog in het vaandel en wij blijven de werking van apparaten controleren om ervoor te zorgen dat wij aan uw verwachtingen en behoeften en aan die van uw patiënten voldoen. Neem bij vragen hierover contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger of op het algemene telefoonnummer 040-7117555.

Met vriendelijke groet,



.....
Sr. Regulatory Affairs Specialist

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

Bijlage: December 2020, Urgente veiligheidskennisgeving