

## Dringende veiligheidskennisgeving

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

Beschikbaarheid van controller met niet-goedgekeurde software

November 2022

Medtronic-referentie: FA944

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

Geachte medische zorgverlener,

Medtronic brengt deze brief uit als vervolg op onze kennisgevingen van december 2020, mei 2021, december 2021 en oktober 2022 met de titel "Urgente veiligheidskennisgeving" met betrekking tot de HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)-systemen. Medtronic heeft meegedeeld dat bij een bepaalde subgroep (gedefinieerd als subgroepen 1 en 2) van HVAD-pompen de vertraging bij het herstarten of het mislukken van het herstarten hoger kan zijn dan bij de totale populatie van HVAD-systemen. Deze twee verschillende subgroepen zijn afkomstig van specifieke partijen van componenten die verschillende foutpercentages vertoonden. De subgroepen worden "subgroep 1" en "subgroep 2" genoemd. Na een implantaatduur van twee jaar hebben pompen in subgroep 2 een cumulatieve kans van 21,8% op een fout/vertraging om opnieuw te starten, en pompen in subgroep 1 een cumulatieve kans van 2,1%. Medtronic erkent echter dat zich ook buiten de subgroepopulaties pompen met een vertraging of mislukte herstart hebben voorgedaan met een percentage van 0,15%.

**Er zijn geen nieuwe HVAD-hulpmiddelen geïdentificeerd in subgroep 1 of subgroep 2 in het kader van deze mededeling. Deze mededeling is bedoeld om u ervan op de hoogte te stellen dat Medtronic een alternatief pompstartalgoritme in de besturingssoftware heeft ontwikkeld dat kan helpen bij het opnieuw opstarten van pompen voor patiënten. Medtronic stelt het algoritme beschikbaar aan elke zorgverlener met een patiënt met HVAD-ondersteuning, ongeacht de subset. De distributie van controllers met het gewijzigde softwarealgoritme is door de bevoegde autoriteit met een derogatie goedgekeurd.**

#### **A. Beschrijving van het probleem:**

Het nieuwe algoritme bevindt zich in de besturingssoftware en kan helpen bij het opnieuw opstarten van pompen als patiënten een pompstop ervaren. Hoewel de software momenteel niet is goedgekeurd en er nog maar zeer weinig tests zijn uitgevoerd, hebben sommige patiënten mogelijk geen alternatieve mogelijkheden voor ondersteuning als de standaardcontroller er niet in slaagt de pomp te herstarten. Wij hebben beperkte kennis van de prestaties van dit algoritme of de mogelijke invloed ervan op overige functies van de controller. Daarom wordt het algoritme alleen aanbevolen als reddingsmiddel voor

# Medtronic

patiënten bij wie de pomp niet herstart. Het bijgevoegde erkenningsformulier voor artsen bevat nadere details over de risico's en voordelen van het gebruik van een controller met het gewijzigde softwarealgoritme.

De softwareaanpassing verandert de manier waarop de controller stroom naar de pomp stuurt bij het starten en zorgt voor meer kracht om de rotor in de pomp te starten. Op basis van het ontwerp van de software en de tot nu toe uitgevoerde tests zijn de overige software binnen en de functionaliteit van de controller ongewijzigd. Deze besturingssoftware werd aanvankelijk ontwikkeld voor patiënten die in de subset van hulpmiddelen zijn geïmplant, als een reserveoptie om te proberen een HVAD-pomp opnieuw te starten wanneer een besturingsvervanging nodig is en de standaardbesturing er niet in slaagt de pomp te herstarten.

## **Informatie over niet-goedgekeurde HVAD-controllersoftware**

Deze niet-goedgekeurde besturingssoftware is niet goedgekeurd als veilig of effectief voor gebruik, wat betekent dat deze niet op hetzelfde niveau is getest als software die is goedgekeurd door de aangemelde instantie. Zoals eerder vermeld, **moet deze niet-goedgekeurde besturingssoftware ALLEEN worden gebruikt als de pomp is gestopt en de standaardbesturing er niet in slaagt de pomp te herstarten**. De duurzaamheid en functionaliteit op lange termijn van een controller met de niet-goedgekeurde software is nog niet bekend.

Interne tests, met pompen uit de subgroep waarvan is bevestigd dat ze niet opnieuw opstarten, hebben gemengde resultaten opgeleverd die erop wijzen dat de controller met de niet-goedgekeurde software een laag succespercentage heeft bij het opnieuw opstarten van pompen die niet herstarten met een standaardcontroller.

Hoewel het potentieel voor deze niet-goedgekeurde software om een pomp te herstarten laag kan zijn en het effect van de software op andere functies van de controller op dit moment niet volledig is gekarakteriseerd, erkennen wij dat sommige patiënten geen alternatieve opties voor ondersteuning hebben als de standaardcontroller de pomp niet herstart.

## **Klinische ervaring met niet-goedgekeurde besturingssoftware**

Tot nu toe zijn er twee gevallen geweest waarbij deze niet-goedgekeurde besturingssoftware werd gebruikt bij een poging om een pomp te herstarten. Het eerste geval betrof een patiënt die in maart 2022 een controller moest laten vervangen. De pomp van deze patiënt bevond zich in de subsetpopulatie (subgroep 2) en de patiënt kwam niet in aanmerking voor een pompvervanging. Na vijf mislukte pogingen om de pomp te herstarten met een standaard-HVAD-controller bij de uitwisseling, gebruikte de arts de HVAD-controller met de niet-goedgekeurde software en kon hij de pomp bij de eerste poging herstarten. Het tweede geval betrof een patiënt die in juli 2022 een controller moest laten vervangen. De pomp van deze patiënt bevond zich in de subsetpopulatie en de patiënt kwam niet in aanmerking voor een pompvervanging. De pomp van de patiënt was vóór de herstartpoging met de gewijzigde besturingssoftware al meer dan 18 uur uitgeschakeld. Na vijf mislukte herstartpogingen met een standaard-HVAD-controller stapte de arts over op

# Medtronic

de HVAD-controller met de niet-goedgekeurde software. Na meerdere pogingen met de tweede HVAD-controller herstorte de pomp niet. De patiënt werd onder hospicezorg geplaatst. Het is niet bekend of deze resultaten kenmerkend zijn.

## Beschikbaarheid van niet-goedgekeurde besturingssoftware

Als u naar uw medisch oordeel bepaalt dat het beschikbaar hebben van deze controller in uw instelling de beste optie is om uw patiënten te ondersteunen, zal Medtronic de controller kosteloos aan u ter beschikking stellen. Op uw verzoek levert Medtronic u een controller die speciaal is geprogrammeerd met de niet-goedgekeurde software voor gebruik in uw instelling als de standaard back-upcontroller van een patiënt zijn of haar pomp niet kan herstarten. Deze controllers zijn voorzien van extra etiketten om ze te onderscheiden van een standaardcontroller en om aan te geven dat de niet-goedgekeurde software is meegeleverd. De extra etikettering staat zowel op de buitenste verpakking als op de controller zelf (zie afbeelding 1 en 2 hieronder).



Afbeelding 1 - Buitenverpakking van controller met niet-goedgekeurde software



Afbeelding 2 - Controller met niet-goedgekeurde software-etiket

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

Volg de onderstaande stappen om een controller met niet-goedgekeurde software aan te vragen:

# Medtronic

- Stuur een verzoek met de naam van uw ziekenhuis en een ondertekend bevestigingsformulier voor de arts naar het Medtronic MCS Office of Medical Affairs op: [rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com](mailto:rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com)
- Uw vertegenwoordiger van Medtronic zal u informeren over de specifieke stappen die nodig zijn om een controller met niet-goedgekeurde software te bestellen. Omdat deze controllers nog niet volledig zijn vrijgegeven, kan de bestelling niet worden uitgevoerd als u probeert de bestelling te starten voordat u contact hebt opgenomen met het Medtronic MCS Office of Medical Affairs.
- Merk op dat controllers met de niet-goedgekeurde software een niet-CE gemarkeerd product zijn.

## **B. Aanbevelingen voor patiëntenbeheer:**

### **Alle controllers (standaardcontrollers en controllers met het niet-goedgekeurde algoritme)**

Het wordt aanbevolen dat alle medische HVAD-zorgverleners en alle HVAD-patiënten, indien mogelijk, een wisselstroomadapter aansluiten op de controller die wordt gebruikt om een gestopte pomp te herstarten (bijv. tijdens een controllerwissel de wisselstroomadapter verbinden met de nieuw aangesloten 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.

### **Gebruik van controller met niet-goedgekeurd algoritme**

- Controllers met deze 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 vraagt u voorafgaand aan het gebruik te werken met de beoordelingsprocessen van uw instelling (zoals IRB of Risk Management Board).
- 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.

# Medtronic

## C. Door klanten uit te voeren handelingen:

- Breng Medtronic schriftelijk op de hoogte wanneer een controller met niet-goedgekeurde software aan een patiënt wordt verstrekt. Medtronic is verplicht de IGJ in kennis te stellen van elk geval waarin een controller met niet-goedgekeurde software aan een patiënt wordt verstrekt.
- Deel deze kennisgeving met iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn.

## D. Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit van uw land in kennis gesteld van deze actie.

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**

Engineering the extraordinary