

Belangrijk bericht inzake de veiligheid in het veld

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

Goedkeuring van HVAD™-controllers met bijgewerkte software

Oktober 2025

Medtronic-referentie: FA944

Uniek registratienummer (SRN) fabrikant EU: US-MF-000019976

Geachte zorgprofessional/risicomanager,

Als vervolg op eerdere mededelingen krijgt u deze brief van Medtronic om **(1)** u op de hoogte te stellen dat Medtronic de goedkeuring heeft verkregen voor een HVAD-controller met nieuwe pompstart-algorithmesoftware die kan helpen bij het herstarten van HVAD-pompen die zijn gestopt, en om **(2)** updates te geven van aanbevelingen voor patiëntbehandeling om de optie van power cycling (dit houdt in dat alle stroomvoorzieningen volledig worden losgekoppeld en vervolgens opnieuw worden aangesloten) tijdens herstartpogingen van de pomp te staken. **De aanbevelingen over wanneer een controller moet worden vervangen, zijn niet veranderd met de introductie van dit algoritme.**

Geactualiseerde aantallen met betrekking tot vertragingen of storingen bij het herstarten vindt u in Bijlage C. Medtronic stuurt deze mededeling naar artsen met patiënten die momenteel een HVAD-ondersteuning gebruiken in regio's waar goedkeuring is verkregen voor de controller met de bijgewerkte software.

Overzicht:

1. Goedkeuring van regelgevende instanties van HVAD-controllers met bijgewerkte software:

Omdat een gestopte HVAD-pomp niet altijd met succes herstart met een **standaard controller (d.w.z., algoritme A-controller)**, ontwikkelde Medtronic een HVAD-controller met **aangepaste software (algoritme B-controller)** waarmee kan worden geprobeerd een gestopte pomp te herstarten. Op basis van klinisch gebruik van de algoritme B-controller is een HVAD-controller met **bijgewerkte software (d.w.z. algoritme C-controller)**, bestaande uit de algoritmen A en B ontwikkeld. De algoritme C-controller kreeg in juli 2025 wettelijke goedkeuring van BSI.

De algoritme C-controller probeert een gestopte pomp in eerste instantie te herstarten door de spanning naar het vleugelrad van de pomp met algoritme A geleidelijk te verhogen. Als de pomp niet herstart na twee pogingen met algoritme A, probeert de software de pomp te herstarten met algoritme B, dat onmiddellijk het maximale voltage toepast om het vleugelrad te starten. Deze benadering wordt doorgezet voor de resterende 28 herstartpogingen voordat wordt gestopt.

De bijgewerkte algoritme C-software voorkomt bovendien dat de controller per ongeluk wordt gereset, wat kan gebeuren met controllers die algoritme A of B bevatten. Deze kwestie is besproken in de standaard veiligheidskennisgeving van april 2024 onder "Aanbevelingen voedingsbronbeheer patiënt".

Er zijn blauwe lijnmarkeringen op de buitenkant van de algoritme C-controller om deze te onderscheiden van eerdere versies - algoritme A- en B-controllers (zie Bijlage A). Naast de besproken updates zijn alle andere functies en software van de HVAD-controller ongewijzigd.

Als onderdeel van deze veldactie zal Medtronic de controllers uit de ziekenhuisvoorraad en de aan patiënten verstrekte reservecontrollers vervangen door de bijgewerkte algoritme C-controller. Daarna zal de algoritme C-controller de enige gedistribueerde versie van de controller zijn. Uw veldvertegenwoordiger van Medtronic zal training met uw team organiseren zodra het product beschikbaar is voor uw ziekenhuis.

2. Aanbevelingen voor patiëntbehandeling:

Aanbevelingen voor patiëntbehandeling worden gegeven in Bijlage B. Medtronic blijft aanbevelen dat artsen per individueel geval afwegen of al dan niet wordt overgegaan tot een electieve controllervervanging. Bij vervanging van een controller stopt de pomp, wat kan resulteren in een pompvertraging of storing bij het herstarten. De algoritme C-controller kan mogelijk niet alle pompen succesvol herstarten.

Aanbevelingen met betrekking tot het gebruik van power cycling (d.w.z. het loskoppelen en weer aansluiten van alle voedingsbronnen) zijn bijgewerkt voor de algoritme C-controller. Power cycling wordt niet langer aanbevolen na vijf mislukte startpogingen met de algoritme C-controller. Het uitvoeren van een power cyclus reset het opstartalgoritme met de eerste twee pogingen waarbij een geleidelijk toenemend voltage (algoritme A) wordt gebruikt in plaats van door te gaan met het maximale voltage (algoritme B).

Eerdere aanbevelingen met betrekking tot het gebruik van de algoritme B-controller zijn verwijderd uit Bijlage B. Totdat vervangingen voor de algoritme C-controller beschikbaar zijn voor uw ziekenhuis, moeten artsen blijven verwijzen naar aanbevelingen voor patiëntbehandeling in de standaard veiligheidskennisgeving van april 2024.

Zodra de algoritme C-controller beschikbaar is in uw ziekenhuis, moeten alle toekomstige vervangingen van controllers worden uitgevoerd met deze controller.

Medtronic

Acties van de klant:

- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier voor klanten in. Stuur het ingevulde formulier terug naar rs.regulatorynetherlands@medtronic.com
- Deel deze brief inclusief bijlagen met iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie.
- Deel de in deze brief vermelde onderwerpen en relevante aanbevelingen voor patiëntbehandeling tijdig met uw patiënten.
- Medtronic heeft een Standaardsjabloon voor patiëntcommunicatie geleverd om uw gesprekken met patiënten te vergemakkelijken.
- Zodra de algoritme C-controller beschikbaar is voor uw ziekenhuis, wordt u gevraagd om alle ongeopende, algoritme A-controllers in uw voorraad te vervangen en terug te sturen naar Medtronic in samenwerking met uw veldvertegenwoordiger van Medtronic.
- Zodra de algoritme C-controller beschikbaar is voor uw ziekenhuis, wordt u gevraagd om alle aan patiënten verstrekte reservecontrollers te vervangen. Aan patiënten verstrekte reservecontrollers met algoritme A moeten lokaal worden afgevoerd. Alle aan patiënten verstrekte reservecontrollers met algoritme B moeten worden teruggestuurd naar Medtronic.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde instantie in uw land op de hoogte gesteld van deze actie.

We waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen hebt over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw veldvertegenwoordiger van Medtronic.

Met vriendelijke groet,



Medtronic

Engineering the extraordinary




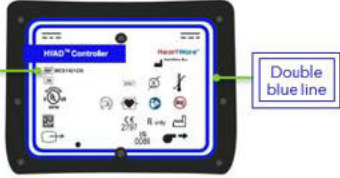
Gedetailleerde informatie:

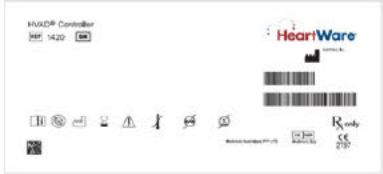
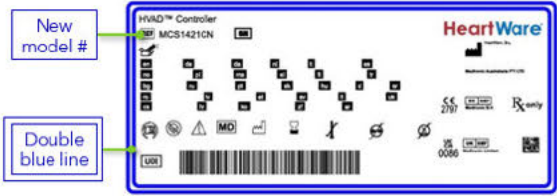
- **Bijlage A** - Visuele verschillen tussen HVAD-controllerversies
- **Bijlage B** - Aanbevelingen voor patiëntbehandeling
- **Bijlage C** - Huidige en cumulatieve vertraging of storing bij herstart per subgroep.
- **Bijlage D** - Model- en serienummers van actieve producten die zijn opgenomen in de bestaande subgroepen. Productserienummers voor pompen waarvan is bevestigd dat ze niet meer in gebruik zijn, zijn niet in deze lijst opgenomen.

Medtronic

BIJLAGEN

Bijlage A: Visuele verschillen tussen HVAD-controllerversies

Controllerversie	Console van controller	Etiket onderop controller
Huidige controllers (<i>algoritme A & B</i>) (REF: 1420)		
Controller met bijgewerkte software (<i>algoritme C</i>) (REF: MCS1421CN)	<p>Enkele blauwe lijn</p>  <p>Single blue line</p> <p>Double blue line</p> <p>Dubbele blauwe lijn</p>	<p>Nieuw modelnummer</p>  <p>New model #</p> <p>Double blue line</p> <p>Dubbele blauwe lijn</p>

Controllerversie	Etiket op doos controller
Huidige controllers (<i>algoritme A & B</i>) (REF: 1420)	
Controller met bijgewerkte software (<i>algoritme C</i>) (REF: MCS1421CN)	<p>Nieuw modelnummer</p>  <p>New model #</p> <p>Double blue line</p> <p>Dubbele blauwe lijn</p>

Bijlage B: Aanbevelingen voor patiëntbehandeling

De aanbevelingen over wanneer een controller moet worden vervangen, zijn niet veranderd met de introductie van de algoritme C-controller. Medtronic beveelt aan om beslissingen over de behandeling voor alle patiënten per geval te nemen en dat zorgverleners een geïndividualiseerd patiëntbehandelplan opstellen voor elke subgroep, in het bijzonder patiënten in subgroep 2. Controllervervangingen moeten worden uitgevoerd in een klinische omgeving, behalve wanneer een alarm van hoge prioriteit of uw klinische VAD-team anders voorschrijft.

Zorgverleners wordt aanbevolen hun patiënten erop te wijzen dat onnodige pompstops vermeden dienen te worden en hen regelmatig voor te lichten over het gebruik van het product en de aanpak van alarmmeldingen. Het is belangrijk op te merken dat de vertraging of storing bij het herstarten niet de oorzaak is van het stoppen van een draaiende pomp, maar dat een storing bij het herstarten kan volgen op het stoppen van een pomp.

Er moet een AC-adapter worden aangesloten op elke controller die wordt gebruikt om een gestopte pomp te herstarten. Het gebruik van een AC-adapter zorgt voor een consistente stroomvoorziening voor herstartpogingen. Als er geen AC-adapter voor de controller beschikbaar is, sluit dan zo snel mogelijk twee volledig of gedeeltelijk opgeladen batterijen aan op de controller tijdens een poging tot herstarten van de pomp.

Tijdens langdurige perioden van hoog-stroomverbruik met herhaalde startpogingen terwijl alleen de batterij stroom levert, kunnen de batterijen tijdelijk mogelijk geen stroom leveren. Dit is een veiligheidsontwerp van de batterijen. Het gebruik van een AC-adapter voorkomt dit probleem en zorgt voor een consistente voeding.

Breng de patiëntenhandleiding van het HVAD-systeem en de gebruiksaanwijzing opnieuw onder de aandacht

Omdat storingen bij het herstarten zijn gebaseerd op een pompstopgebeurtenis, moeten de aanwijzingen binnen de patiëntenhandleiding en gebruiksaanwijzing aan patiënten en medewerkers opnieuw onder de aandacht worden gebracht om onnodige pompstops te voorkomen:

- De aandrijflijn NIET losmaken van de controller.
- Zorg er ALTIJD voor dat er twee voedingsbronnen zijn aangesloten op de controller.
- Koppel NOOIT beide voedingsbronnen (batterijen en AC- of DC-adapter) tegelijkertijd los van de controller; één externe voedingsbron moet te allen tijde aangesloten blijven op de controller.
- Vervang de controller NIET tenzij dit expliciet wordt aangegeven door een alarmsituatie met hoge prioriteit of een medewerker van het VAD-team.
- Breng de juiste reactie op een [Storing controller] alarm en [Elektr. storing] alarm opnieuw onder de aandacht. Beide zijn alarmen met gemiddelde prioriteit die geen verband houden met een onmiddellijke pompstop. Bij deze alarmen wordt het woord [Bellen] op het display van de controller weergegeven om de patiënt te laten weten dat hij/zij de arts dient te bellen.
- Breng het maken van goede verbindingen van voedingsbronnen en de datakabel in de poorten van de controller opnieuw onder de aandacht.

Medtronic

Als huidige versies van de patiëntenhandleiding van het HVAD-systeem en de gebruiksaanwijzing nodig zijn, neemt u contact op met uw veldmedewerker van Medtronic.

Bij het overwegen van een controllervervanging

- Factoren waarmee rekening moet worden gehouden voordat een controller wordt vervangen, zijn onder meer:
 - Of de patiënt naar de professionele mening van de arts in aanmerking komt voor pompvervanging als de pomp niet herstart.
 - Patiënten met een Niet Reanimeren (DNR)-verklaring en comorbiditeiten.
 - De periode dat de patiënt naar verwachting onder behandeling blijft. Voorbeelden zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot, overbrugging naar transplantatiestatus en/of therapeutisch herstelpotentieel.
 - Afstand en tijd voordat de patiënt het ziekenhuis/de kliniek bereikt voor ondersteuning.
 - Begrip en naleving van de patiënt en zorgverlener van de behandeling van alarmen en voedingsbronnen en het opvolgen van protocollen hiervoor om onnodige pompstoringen te voorkomen.
- LET OP: Bij de beslissing om al dan niet vrijwillig een electieve controllervervanging uit te voeren, moeten per geval afwegingen worden gemaakt. Afhankelijk van een aantal klinische factoren waar Medtronic geen zicht op heeft, moeten artsen hun klinische oordeel gebruiken bij het nemen van individuele behandelingsbeslissingen, zoals hierboven vermeld.
- Als de controller van een patiënt al langer dan twee (2) jaar meegaat, overweeg dan om proactief een vervanging van de controller in te plannen voordat de interne batterij van de controller het einde van de levensduur bereikt en een [Storing controller] alarm activeert.
- Hoewel een [Storing controller] alarm een alarm met gemiddelde prioriteit is dat geen verband houdt met een pompstop, kan het proactief plannen van een controllervervanging helpen voorkomen dat een patiënt reageert op het alarm door een controller te vervangen buiten een klinische omgeving. Volgens de gebruiksaanwijzing moeten patiënten hun arts bellen bij ontvangst van een alarm met gemiddelde prioriteit en geen actie ondernemen voordat zij advies hebben gekregen van hun arts.
 - LET OP: De pomp stopt niet vanwege een alarm met gemiddelde prioriteit alleen. Een alarm met gemiddelde prioriteit kan tijdelijk worden gedempt zodat er tijd is om de patiënt naar een kliniek te brengen om de volgende stappen te bepalen terwijl de pomp nog werkt. Een alarm met gemiddelde prioriteit kan ook permanent worden stilgezet door het VAD-team met behulp van een HeartWare-monitor; artsen moeten echter de bijbehorende risico's overwegen voordat ze dit doen.
- Bij vervanging van een controller stopt de pomp, wat kan resulteren in een pompstoring bij het herstarten. De bijgewerkte controller (algoritme C-controller) kan mogelijk niet alle pompen succesvol herstarten.

Wanneer een controllervervanging noodzakelijk wordt geacht

- Informeer patiënten om contact op te nemen met hun VAD-coördinator voorafgaand aan elke controllervervanging en om het vervangen van controllers in een klinische omgeving uit te voeren, tenzij dit wordt voorgeschreven door een alarm met hoge prioriteit.
- **Controllervervangingen voor subgroep patiënten moeten worden uitgevoerd onder toezicht van een arts in een gecontroleerde omgeving met de onmiddellijke mogelijkheid om hemodynamische ondersteuning te bieden aan de patiënt.**
- **Zodra de algoritme C-controller beschikbaar is in uw ziekenhuis, moeten alle toekomstige vervangingen van controllers worden uitgevoerd met deze controller.**
- Bij het uitvoeren van een controllervervanging:
 - Zorg ervoor dat een AC-adapter voor de controller is aangesloten als een van de voedingsbronnen, indien mogelijk.
 - Als er geen AC-adapter voor de controller beschikbaar is, sluit dan zo snel mogelijk twee opgeladen batterijen aan op de controller tijdens een poging tot herstarten van de pomp.
 - Als de pomp na vijf (5) pogingen niet herstart, wordt een [VAD gestopt] alarm met hoge prioriteit geactiveerd. De controller probeert automatisch de pomp opnieuw te starten gedurende in totaal 30 keer.
 - Power cycling (d.w.z. het loskoppelen en weer aansluiten van alle voedingsbronnen) wordt niet langer aanbevolen na vijf mislukte startpogingen met de algoritme C-controller. Het uitvoeren van een power cyclus reset het opstartalgoritme, te beginnen met de eerste twee pomppogingen waarbij een geleidelijk toenemend voltage (algoritme A) wordt gebruikt in plaats van door te gaan met het maximale voltage (algoritme B).
 - Als de pomp nog steeds niet start, gaat u verder met hemodynamische ondersteuning en eventueel pompvervanging.

Bij het overwegen van een pompvervanging

- Routineuze profylactische explantatie van de HVAD-pomp wordt niet aanbevolen, omdat de potentiële baten mogelijk niet opwegen tegen de risico's in verband met explantatie¹. Het besluit 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 operatierisico's.
- Het besluit van de kliniek of de patiënt in aanmerking komt voor een electieve pompvervanging hangt af van, maar is niet beperkt tot:
 - of de patiënt een Niet Reanimeren (DNR)-verklaring heeft,
 - comorbiditeiten heeft, en/of
 - van de tijdsduur dat de patiënt naar verwachting in behandeling zal blijven, of de patiënt in een overbrugging naar transplantatie is, of dat de patiënt in doeltherapie is.

¹ 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 C: Huidige en cumulatieve aantallen vertraging of storing bij herstart

Tabel 1 en 2 geven een overzicht van de pomppopulaties en vanaf maart 2025 de huidige cumulatieve aantallen gebeurtenissen met betrekking tot het probleem van vertraging of storing bij het herstarten van de HVAD-pomp.

Groep	Cumulatief aantal gedistribueerde pompen	Cumulatieve totalen gebeurtenissen	Cumulatieve gerelateerde sterfgevallen
Subgroep 1	316	13	4
Subgroep 2	174	47	15
Subgroep 3	1026	55	16
Algemene populatie	21.511	168	37
Totaal	23.027	283	72

Tabel 1: Cumulatieve gebeurtenisgegevens per pomppopulatie

Category (Categorie)	Aantal gebeurtenissen
Overlijden	35
Nieuwe operatie met VAD-vervanging	21
VAD-trombus	2
Pompvervanging tijdens initiële HVAD-implantaat	4
Occlusie outflowgraft	1
Hartstilstand	1
Ziekenhuisopname	16
Verslechterend hartfalen	1
Neurologisch	2
Hypoperfusie	1
Asymptomatische VAD-stop	31
Totaal aantal gebeurtenissen	115

Tabel 2: Totaal aantal gecategoriseerde gebeurtenissen voor subgroep 1, 2 en 3

Tabel 3 hieronder geeft vanaf maart 2025 de cumulatieve waarschijnlijkheden op een pompstilstand die leidt tot een vertraging of storing bij het herstarten, of een vertraging of storing bij het herstarten die leidt tot een vervanging van het product, ontmanteling, of overlijden drie jaar na implantatie. Deze waarschijnlijkheden zijn vergelijkbaar met wat eerder is gecommuniceerd.

Groep	Ondersteunde patiënten wereldwijd	Cumulatieve waarschijnlijkheid op een pompstilstand met vertraging of storing bij het herstarten 3 jaar na implantatie	Cumulatieve waarschijnlijkheid op productvervanging, ontmanteling, of overlijden als gevolg van vertraging of storing bij het herstarten van de pomp 3 jaar na implantatie
Subgroep 1	17	2,7%	1,4%
Subgroep 2	8	31,0%	27,0%
Subgroep 3	~154	5,3%	3,7%
Algemene populatie	~1141	0,5%	0,2%

Tabel 3. Cumulatieve waarschijnlijkheden voor elke subgroep en de algemene populatie 3 jaar na implantatie

Bijlage D: Serienummers van geleverde producten per land

Opmerking: De onderstaande lijsten voor elke subgroep populatie bevatten alleen producten waarvan Medtronic bevestigd heeft dat ze actief zijn of niet bevestigd dat ze inactief zijn per 08 augustus 2025. De lijsten hieronder bevatten geen bevestigde inactieve pompen, en zijn derhalve niet allesomvattend voor alle betrokken pompen die ooit zijn verkocht/geïmplanteerd.

Producten in subgroep 1

Land	Modelnummer	Serienummer
Duitsland	1104	HW30769, HW30954, HW31543, HW32260
Kazachstan	1104	HW31079
Nederland	1104	HW31164, HW31173
Spanje	1104	HW30797

Producten in subgroep 2

Land	Modelnummer	Serienummer
Tsjechië	1104	HW35897
Cyprus	1104	HW35614
Finland	1104	HW35662
Nederland	1104	HW35823
Servië	1104	HW35930
Turkije	1104	HW35228

Producten in subgroep 3

Land	Modelnummer	Serienummer
Kroatië	1104	HW36451, HW36735, HW37201
Tsjechië	1104	HW35933, HW36984
Denemarken	1104	HW36238, HW41953
Egypte	1104	HW36533, HW36761
Finland	1104	HW36297, HW36539, HW37202
Frankrijk	1104	HW35963
Duitsland	1104	HW36021, HW36179, HW36186, HW36195, HW36198, HW36225, HW36226, HW36303, HW36317, HW36683, HW36704, HW36813, HW36817, HW36823, HW36853, HW36897, HW36937, HW36942, HW37005, HW37190, HW37214, HW37222, HW37223, HW37225, HW37226, HW37231, HW41938, HW41977
Italië	1104	HW36418
Kazachstan	1104	HW36822, HW36985
Libanon	1104	HW36190, HW36343, HW36908
Nederland	1104	HW36148, HW36676, HW36693, HW36863
Servië	1104	HW36202, HW36239, HW36731
Slowakije	1104	HW36525, HW41903
Spanje	1104	HW36524

Medtronic

Land	Modelnummer	Serienummer
Turkije	1104	HW36089, HW36096, HW36763, HW36775, HW36809, HW36918, HW36950, HW36952, HW37157, HW37164, HW41916, HW41918, HW41919, HW41946, HW41990
Verenigd Koninkrijk	1104	HW35950, HW36455, HW36846, HW36869