

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation
HeartWare™ Ventrikuläres Herzunterstützungssystem (HVAD™),
Modell 1104
Empfehlungen für das Patientenmanagement

Dezember 2020

Medtronic-Referenz: FA944

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt, sehr geehrte medizinische Fachkraft,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein mögliches Problem informieren, welches das Medtronic HeartWare™ Ventrikuläre Herzunterstützungssystem (HVAD™) betrifft. Medtronic hat festgestellt, dass es bei einer bestimmten Untergruppe von HVADs zu einem verzögerten Neustart oder einem Ausbleiben des Neustarts kommen kann. Eine interne Pumpenkomponente aus (3) drei bestimmten Chargen erhöht bei den fertigen Pumpen das Risiko eines verzögerten oder ausbleibenden Neustarts. Das Risiko besteht nur dann, wenn die Pumpe angehalten wird, beispielsweise bei einem Austausch der Steuereinheit, wenn versucht wird die Pumpe neu zu starten. Ein verzögerter oder ausbleibender Neustart könnte jederzeit nach einem Stopp der Pumpe auftreten, selbst wenn die Pumpe zum Zeitpunkt der Implantation ursprünglich in Betrieb gegangen ist. Selbst wenn der Neustart einer Pumpe nach einem Stopp erfolgreich verlaufen ist, könnte es in der Zukunft zu einem verzögerten Neustart oder einem Ausbleiben eines Neustarts kommen.

Dieses Problem beeinträchtigt nicht die Leistung einer laufenden Pumpe.

Aus den Unterlagen von Medtronic geht hervor, dass Sie einen oder mehrere Patienten betreuen, der bzw. die mit einem HVAD-System aus der betroffenen Untergruppe implantiert wurde/n, wie aus der beigefügten Seriennummernliste ersichtlich ist.

Weltweit wurden 506 HVAD-Systeme mit den betroffenen Komponenten hergestellt und vertrieben. Diese Untergruppe an Pumpen wurde zwischen 2017 und 2019 hergestellt. Medtronic hat zwischen dem 1. März

2017 und dem 16. November 2020 insgesamt 26 Meldungen erhalten, die im Zusammenhang mit Pumpen aus dieser ermittelten Untergruppe standen und ein Versagen beim Starten oder Neustarten bzw. einen verzögerten Neustart betrafen.

Bei den Pumpen in dieser Untergruppe kam es in 5,2 % der Fälle zu einem Fehler beim ersten Start bzw. beim Neustart oder zu einem verzögerten Neustart. Mit Stand vom 16. November 2020 hat Medtronic zwei (2) Todesfälle, neun (9) Fälle von kritischen Schäden (z. B. Herzstillstand oder erneute Operation zum Austausch der Pumpe), sieben (7) Fälle von schwerwiegenden Schäden (z. B. Krankenhausaufenthalt oder längerer Implantationseingriff aufgrund eines intraoperativen Pumpentauschs) und acht (8) Fälle von zu vernachlässigenden Schäden (z. B. einem potenziell lebensbedrohlichen Ereignis, von dem sich der Patient ohne Langzeitauswirkungen erholt hat, oder einem verzögerten Start der Pumpe bei Implantation) festgestellt. Siehe nachfolgende Tabelle.

Kategorie	Anzahl Meldungen	Häufigkeit des Auftretens in der Untergruppe
Versagen bei Implantation	6	1,2 %
Verzögerter Neustart (Neustart erfolgte) nach Implantation	7	1,4 %
Ausbleibender Neustart nach Implantation	13	2,6 %

In der allgemeinen Pumpenpopulation beträgt die beobachtete Rate von nicht startenden, nicht neu startenden oder verzögert neu startenden Pumpen 0,087 % bei Pumpen, die mit zwei Statoren betrieben werden (normaler Betrieb, bei dem beide Statoren die Pumpe betreiben), und 0,4 % für Pumpen, die mit Einzelstator betrieben werden (wenn die elektrische Verbindung zwischen Pumpe und Steuerung unterbrochen wird), z. B. aufgrund einer versehentlichen Beschädigung des Verbindungskabels während des Betriebs.

Empfehlungen für das Patientenmanagement

In Absprache mit unserem Independent Practitioner Quality Panel (Unabhängigen Ärztegremium zur Qualitätssicherung) empfiehlt Medtronic die folgenden Massnahmen für die Untergruppe an Produkten, die eine höhere Fehlerrate aufweisen (die 3 betroffenen Chargen):

- Weisen Sie Patienten und Personal auf die folgenden Punkte in der aktuellen Gebrauchsanweisung hin, um unnötige Pumpenstopps zu vermeiden:
 - Trennen Sie das Verbindungskabel NICHT von der Steuereinheit.
 - Trennen Sie NIEMALS beide Energiequellen (Batterien und AC- oder DC-Adapter) zugleich von der Steuereinheit; es sollte immer eine externe Energiequelle mit der Steuereinheit verbunden bleiben.
 - Tauschen Sie die Steuereinheit NUR dann aus, wenn Sie durch eine Alarmmeldung mit hoher Priorität oder von einem Mitglied des VAD-Teams ausdrücklich dazu aufgefordert werden.
 - Weisen Sie auf die korrekte Reaktion auf eine [Controller Fault] (Fehler in der Steuereinheit)-Meldung und eine [Electrical Fault] (Fehler in der Elektrik)-Meldung hin. Dabei handelt es sich um Meldungen von mittlerer Priorität, die nicht mit einem unmittelbaren Pumpenstopp in Verbindung stehen. Diese Meldungen führen zur Anzeige des Begriffs [Call] (Ruf) in der Steuereinheit, die den Patienten auffordert, den Arzt zu benachrichtigen.
 - Weisen Sie auf die Bedeutung von sicheren Verbindungen zwischen den Energiequellen und dem Datenkabel mit den Anschlüssen der Steuereinheit hin.
- Informieren Sie Patienten, die mit einer der betroffenen Pumpen implantiert sind, dass sie sich vor einem Austausch der Steuereinheit mit ihrem VAD-Koordinator in Verbindung setzen und die Durchführung eines Austauschs der Steuereinheit in einer klinischen Umgebung vornehmen sollen.
- Wird bei einem Patienten, der mit einer der betroffenen Pumpen implantiert ist, ein Austausch der Steuereinheit für notwendig erachtet, sind folgende Punkte zu berücksichtigen:
 - Der Austausch der Steuereinheit sollte unter ärztlicher Aufsicht in einer kontrollierten Umgebung durchgeführt werden, in welcher der Patient sofort hämodynamische Unterstützung erhalten kann. **Ein ausbleibender Neustart kann zum Tode führen.**
 - Bei einem Stopp der Pumpe wird die mit hoher Priorität gekennzeichnete Meldung [VAD Stopped] (VAD angehalten) ausgelöst und die Begriffe [Change Controller] (Steuereinheit austauschen) oder [Connect Driveline] (Verbindungskabel anschliessen) werden im Display der

Steuereinheit angezeigt. Sind die Verbindungen mit der Energiequelle und dem Verbindungskabel wiederhergestellt, die Pumpe startet jedoch nicht neu:

- Ziehen Sie das Aus- und Einschalten der aktuellen Steuereinheit oder einen Austausch der Steuereinheit in Betracht. Dadurch kann der Algorithmus für den Neustart zurückgesetzt und ein Neustart ausgelöst werden. Die Steuereinheit versucht automatisch, die Pumpe bis zu 30 Mal neu zu starten; nach fünf (5) Versuchen setzt der Alarm [VAD Stopped] (VAD angehalten) ein.
 - **Startet die Pumpe immer noch nicht neu, setzen Sie eine temporäre hämodynamische Unterstützung ein und führen Sie einen Pumpenaustausch durch.**
- Hat die Steuereinheit eines Patienten die Lebensdauer von zwei (2) Jahren überschritten, erwägen Sie einen proaktiven Austausch der Steuereinheit, bevor die interne Batterie der Steuereinheit das Ende ihrer Lebensdauer erreicht und eine [Controller Fault] (Fehler in der Steuereinheit)-Meldung auslöst. Zwar handelt es sich bei der [Controller Fault] (Fehler in der Steuereinheit)-Meldung um einen Alarm von mittlerer Priorität, der nicht mit einem Pumpenstopp verbunden ist, jedoch kann ein proaktiv geplanter Austausch der Steuereinheit dazu beitragen zu vermeiden, dass ein Patient auf eine derartige Meldung reagiert, indem er die Steuereinheit ausserhalb einer klinischen Umgebung austauscht. In der Gebrauchsanweisung werden die Patienten aufgefordert, ihren Arzt zu kontaktieren, wenn sie eine Alarmmeldung mittlerer Priorität erhalten.

Die Ursachenanalyse des betreffenden Problems, das die drei (3) Chargen betrifft, ist noch nicht abgeschlossen und wir werden Sie informieren, wenn sich unsere Empfehlungen ändern.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Von Ihnen durchzuführende Massnahmen

- Bitte prüfen Sie die beigefügte Seriennummernliste und ermitteln Sie, ob betroffene Patienten noch betreut werden
- Diese Information muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, in deren Betreuung sich möglicherweise betroffene Patienten inzwischen befinden

Wir bedauern etwaige Schwierigkeiten, die Ihnen und Ihren Patienten hierdurch entstehen könnten. Medtronic setzt sich weiterhin für die Patientensicherheit ein und wird die Leistungsfähigkeit der Geräte weiterhin überwachen, um sicherzustellen, dass wir Ihren Bedürfnissen und denen Ihrer Patienten gerecht werden. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüssen

Medtronic (Schweiz) AG

Anhang:

- Anlage A: Liste betroffener Seriennummern