

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

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

Dringende Sicherheitsinformation **HeartWare™ ventrikuläres Unterstützungssystem (HVAD™)** Empfehlung für das Patientenmanagement bezüglich der Energiequelle

Oktober 2022

Medtronic Referenz: FA944

EU Manufacturer Single Registrations Number (SRN): US-MF-000019976

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic stellt dieses Schreiben anknüpfend an unsere Mitteilung vom März 2021 mit dem Titel „Anwenderinformation“ zur Verfügung, die auf eine bestimmte Untergruppe (definiert als Untergruppen 1 und 2) von HeartWare™ ventrikulären Unterstützungssystemen (HVAD™) eingehen, bei denen sich der Wiederanlauf mit einer höheren Rate als bei der Gesamtpopulation von HVAD-Systemen verzögert oder ganz ausbleibt. Diese beiden unterschiedlichen Untergruppen stammen aus bestimmten Komponenten-Fertigungschargen, die unterschiedliche Ausfallraten aufwiesen. Diese beiden Untergruppen werden als „Untergruppe 1“ und „Untergruppe 2“ bezeichnet. Nach zwei Jahren Implantationsdauer besteht bei den Pumpen der Untergruppe 2 eine kumulative Wahrscheinlichkeit von 21,8 %, dass ein Pumpenstopp auftritt, der zu einem Versagen/Verzögern des Wiederanlaufs führt, und bei den Pumpen der Untergruppe 1 eine kumulative Wahrscheinlichkeit von 2,1 %. **Im Rahmen dieser Mitteilung werden keine neuen HVAD-Geräte identifiziert.** Medtronic sendet diese Mitteilung an alle Ärzte, deren Patienten aktuell eine solche Unterstützung nutzen.

Aufgrund laufender Untersuchungen wird allen Anwendern weltweit unabhängig von der Pumpenunterpopulation empfohlen, nach Möglichkeit vor einem Neustartversuch der Pumpe einen Controller AC-Adapter an die Steuereinheit anzuschließen.

Nachfolgend sind die Empfehlungen zum Patientenmanagement aufgeführt, die zuvor in Bezug auf das Problem der Verzögerung oder des fehlgeschlagenen Wiederanlaufs gegeben wurden und denen die neue Empfehlung (**IN FETTDRUCK**) vorangestellt ist.

Empfehlungen für das Patientenmanagement

Alle Patienten mit Unterstützung

- **Es wird empfohlen, dass alle medizinischen HVAD-Fachkräfte und alle HVAD-Patienten nach Möglichkeit einen Controller AC-Adapter an die Steuereinheit anschließen, die zum Neustart einer gestoppten Pumpe verwendet wird (z. B. während eines Austauschs der Steuereinheit sollte der Controller AC-Adapter an die neue Steuereinheit angeschlossen werden). Die Verwendung eines AC-Adapters sorgt für eine konsistente Stromversorgung und ermöglicht eine möglichst effiziente Fehlersuche und Neustartversuche. Während eines anhaltenden Zeitraums mit hohem Stromverbrauch (d. h., wenn die HVAD-Pumpe wiederholt versucht, neu zu starten) kann es vorkommen, dass die Batterie kurzzeitig keinen Strom liefert.**

In Absprache mit unserem Independent Practitioner Quality Panel, das sich aus Kardiologen, Chirurgen und VAD-Koordinatoren zusammensetzt, empfiehlt Medtronic, dass Behandlungsentscheidungen für Patienten mit einer Pumpe, die in die Untergruppe von Geräten (Untergruppe 1 und Untergruppe 2) fällt, von Fall zu Fall getroffen werden sollten und dass Gesundheitsdienstleister mit ihren Patienten mit betroffenen Geräten sprechen sollten, um ausdrücklich auf die Vermeidung unnötiger Pumpenstopps hinzuweisen. Es ist wichtig anzumerken, dass dieses Problem nicht dazu führt, dass ein laufendes VAD anhält; vielmehr folgt ein Ausfall beim Wiederanlauf auf einen Pumpenstopp.

Nachdrücklicher Verweis auf die Gebrauchsanweisung

- Da ein ausgebliebener Wiederanlauf auf ein Pumpenstopp-Ereignis folgt, sollten die Patienten und das Personal in der Gebrauchsanweisung nachdrücklich darauf hingewiesen werden, 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 Alarmbedingung hoher Priorität oder von einem Mitglied des VAD-Teams ausdrücklich dazu aufgefordert werden.
 - Weisen Sie auf die korrekte Reaktion auf den Alarm [Controller Fault] (Steuerein.-Fehler) und den Alarm [Electrical Fault] (Elektrikfehler) hin. Dabei handelt es sich um Alarme mittlerer Priorität, die nicht mit einem unmittelbaren Pumpenstopp in Verbindung stehen. Diese Alarme führen zur Anzeige des Wortes [Call] (Anrufen) im Display der Steuereinheit, wodurch der Patient aufgefordert wird, den Arzt zu anzurufen.
 - Weisen Sie auf die Bedeutung von sicheren Verbindungen zwischen den Energiequellen und dem Datenkabel mit den Anschlüssen der Steuereinheit hin.

Austausch der Steuereinheit

- 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 den Austausch der Steuereinheit in einer klinischen Umgebung vornehmen sollen.
- Zu den Faktoren, die beim Austausch einer Steuereinheit berücksichtigt werden sollten, gehören unter anderem:
 - Ob der Patient ein Kandidat für einen Pumpenaustausch ist, wenn die Pumpe nicht wieder anläuft.
 - Patienten mit einer „Nicht wiederbeleben“-Anordnung (DNR) und Komorbiditäten.
 - Voraussichtliche Dauer der Therapie des Patienten. Beispiele hierfür sind unter anderem: Überbrückung bis zur Transplantation, therapeutisches Genesungspotenzial.
 - Entfernung/Zeit, die der Patient benötigt, um das Krankenhaus/die Klinik zur Unterstützung zu erreichen.
 - Verständnis und Einhaltung der Alarmreaktionsprotokolle und des Stromquellenmanagements durch Patient und Pflegepersonal, um unnötige Pumpenstopps zu vermeiden.

Wenn ein Austauschen der Steuereinheit für notwendig erachtet wird

- 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 unverzüglich hämodynamische Unterstützung erhalten kann. Ein ausbleibender Neustart kann zum Tode führen.
- Bei einem Pumpenstopp wird der Alarm hoher Priorität [VAD Stopped] (VAD gestoppt) ausgelöst und im Display der Steuereinheit wird der Text [Change Controller] (Steuerein. tausch) oder [Connect Driveline] (Verb-Kabel anschl) angezeigt. Die Verbindungen mit der Stromquelle und dem Verbindungskabel sind wiederhergestellt, die Pumpe läuft jedoch nicht wieder an:
 - Ziehen Sie das Ausschalten (Trennen und Wiederanschießen beider Stromquellen) 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 gestoppt) ein.
 - Läuft die Pumpe immer noch nicht an, setzen Sie eine hämodynamische Unterstützung ein und führen Sie einen Pumpenaustausch durch.

Wenn ein Austausch der Steuereinheit in Betracht gezogen wird

- 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] (Steuerein.-Fehler)-Meldung auslöst.
- Zwar handelt es sich bei der [Controller Fault] (Steuerein.-Fehler)-Meldung um einen Alarm von mittlerer Priorität, der nicht mit einem Pumpenstopp verbunden ist, ein proaktiv geplanter Austausch der Steuereinheit kann jedoch dazu beitragen zu vermeiden, dass der Patient als Reaktion auf eine derartige Meldung die Steuereinheit außerhalb einer klinischen Umgebung austauscht. In der Gebrauchsanweisung werden die Patienten aufgefordert, ihren Arzt zu kontaktieren, wenn sie einen Alarm mittlerer Priorität erhalten.
 - ACHTUNG: Die Pumpe wird nicht allein aufgrund eines Alarms mittlerer Priorität angehalten. Ein Alarm mittlerer Priorität kann gemäß der Gebrauchsanweisung vorübergehend stummgeschaltet werden, um Zeit zu gewinnen, den Patienten in eine Klinik zu bringen, um das weitere Vorgehen zu bestimmen, während die Pumpe noch funktioniert. Ein Alarm mittlerer Priorität kann gemäß der Gebrauchsanweisung auch dauerhaft stummgeschaltet werden, allerdings sollte der Arzt dieses Risiko vorher abwägen.
 - ACHTUNG: Bei der Entscheidung, ob elektiv ein Austausch der Steuereinheit durchgeführt werden soll oder nicht, sollten Überlegungen auf einer individuellen Fall-zu-Fall-Basis angestellt werden. Abhängig von einer Reihe klinischer Faktoren, die Medtronic nicht ersichtlich sind, sollten Kliniker weitere Behandlungsentscheidungen für Patienten wie oben erwähnt gemäß ihrem klinischen Urteilsvermögen treffen.

Wenn ein Austausch der Pumpe in Betracht gezogen wird

Eine routinemäßige prophylaktische Explantation des HVAD-Geräts wird nicht empfohlen, da die mit der Explantation verbundenen Risiken den potenziellen Nutzen überwiegen könnten. Die Entscheidung über eine Explantation und den Austausch der HVAD-Pumpe sollte von Ärzten von Fall zu Fall unter Berücksichtigung des klinischen Zustands des Patienten und der chirurgischen Risiken getroffen werden. Wenn ein Arzt entscheidet, dass ein Pumpenaustausch angemessen ist, empfehlen wir den Austausch gegen ein alternatives kommerzielles LVAD.

- Ob der Patient ein Kandidat für einen elektiven Pumpenaustausch ist, ist u. a von Folgendem abhängig:
- ob für Patienten eine „Nicht wiederbeleben“-Anordnung (DNR) gilt
 - Komorbiditäten
 - Länge der voraussichtlichen Verweildauer des Patienten in der Therapie, ob der Patient bis zu einer Transplantation überbrückt wird oder ob die Pumpe als Zieltherapie bestimmt ist.

Durch den Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.
- Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an rs.dusregulatory@medtronic.com.

Zusätzliche Informationen:

Medtronic hat die zuständige Behörde Ihres Landes über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Freundliche Grüße
Medtronic (Schweiz) AG

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA944
HeartWare™ ventrikuläres Unterstützungssystem (HVAD™)

Oktober 2022

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens 10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**HeartWare™ ventrikuläres Unterstützungssystem (HVAD™)**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an [**rs.dusregulatory@medtronic.com**](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)