

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™ Ventricular Assist Device (HVAD™) -System** Verfügbarkeit einer Steuereinheit mit nicht zugelassener Software

Mai 2023

Medtronic Referenz: FA944

Einmalige EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019976

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic stellt dieses Schreiben als Folgemaßnahme zu unseren Mitteilungen vom Dezember 2020 und Oktober 2022 mit dem Titel „Dringende Sicherheitsinformation“ bezüglich der HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) -Systeme zur Verfügung. Medtronic teilte mit, dass bei einer identifizierten Untergruppe (definiert als Untergruppen 1 und 2) von HVAD-Pumpen ein Wiederanlauf mit einer höheren Rate als bei der Gesamtpopulation der HVAD-Systeme verzögert sein oder ausfallen kann. Diese beiden unterschiedlichen Untergruppen stammen aus bestimmten Fertigungschargen von Komponenten, die unterschiedliche Ausfallraten aufwiesen. Die 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 Wiederanlauf ausfällt oder sich verzögert, und bei den Pumpen der Untergruppe 1 besteht eine kumulative Wahrscheinlichkeit von 2,1 %. Medtronic räumt jedoch ein, dass Pumpen, bei denen sich ein Wiederanlauf verzögert oder ganz ausfällt, auch außerhalb der Untergruppenpopulationen mit einer Rate von 0,15 % aufgetreten sind.

Im Rahmen dieser Mitteilung wurden keine neuen HVAD-Geräte innerhalb der Untergruppe 1 oder Untergruppe 2 identifiziert. Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic einen alternativen Pumpenstart-Algorithmus in der Steuereinheit-Software entwickelt hat, der Pumpen für Patienten beim Neustart helfen kann. Medtronic stellt den Algorithmus nun allen medizinischen Fachkräften zur Verfügung, die einen Patienten mit HVAD-Unterstützung betreuen, unabhängig von der Untergruppe.

A. Beschreibung des Problems:

Der neue Algorithmus befindet sich in der Steuereinheit-Software und kann den Wiederanlauf von Pumpen unterstützen, wenn Patienten einen Pumpenstopp erleiden. Obwohl die Software derzeit nicht zugelassen ist und nur sehr wenige Tests durchgeführt wurden, haben einige Patienten möglicherweise keine alternativen Möglichkeiten zur Unterstützung, wenn die Standard-Steuereinheit die Pumpe nicht neu starten kann. Wir haben nur begrenzte Kenntnisse über die Leistung dieses Algorithmus oder seine möglichen Auswirkungen auf andere Funktionen der Steuereinheit. Daher wird der Algorithmus nur als Rettungsmaßnahme für Patienten empfohlen, bei denen die Pumpe nicht wieder anläuft. Das beiliegende Bestätigungsformular für Ärzte enthält weitere Einzelheiten zu den Risiken und Vorteilen bei der Verwendung einer Steuereinheit mit dem modifizierten Softwarealgorithmus.

Die Softwareänderung ändert die Art und Weise, wie der Controller beim Starten Strom an die Pumpe sendet, und sorgt für eine höhere Kraft, um den Impeller in der Pumpe zu starten. Basierend auf dem Softwareentwurf und den bisher durchgeführten Tests haben sich die übrige Software innerhalb der Steuereinheit und die Funktionalität der Steuereinheit nicht geändert. Diese Steuereinheit-Software wurde ursprünglich für Patienten entwickelt, bei denen die Untergruppe von Geräten implantiert wurde, und zwar als Ersatzoption zur Bewirkung eines Neustarts der HVAD-Pumpe, wenn ein Austausch der Steuereinheit erforderlich ist und die Pumpe mit der Standard-Steuereinheit nicht neu gestartet werden kann.

Informationen über die nicht zugelassene HVAD-Steuereinheit-Software

Diese nicht zugelassene Steuereinheit-Software wurde nicht als sicher oder wirksam für die Verwendung zugelassen, was bedeutet, dass sie nicht auf demselben Niveau getestet wurde wie Software, die von einer benannten Stelle zertifiziert wurde. Wie bereits erwähnt, **sollte diese nicht zugelassene Steuereinheit-Software NUR dann verwendet werden, wenn die Standard-Steuereinheit eine gestoppte Pumpe nicht neu starten kann**. Die langfristige Haltbarkeit und Funktionalität von Steuereinheiten mit der nicht zugelassenen Software ist noch nicht bekannt.

Interne Prüfstandtests mit Pumpen aus der Teilpopulation, bei denen ein fehlgeschlagener Neustart bestätigt wurde, ergaben gemischte Ergebnisse, die darauf hindeuten, dass die Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software eine geringe Erfolgsquote beim Neustart von Pumpen hat, die mit einer Standard-Steuereinheit nicht neu gestartet werden können.

Auch wenn die Wahrscheinlichkeit, dass diese nicht zugelassene Software eine Pumpe neu starten kann, gering ist und die Auswirkungen der Software auf andere Funktionen der Steuereinheit noch nicht vollständig untersucht wurden, sind wir uns bewusst, dass einige Patienten möglicherweise keine alternativen Hilfsmöglichkeiten haben, wenn die Standard-Steuereinheit die Pumpe nicht neu starten kann.

Klinische Erfahrung mit der nicht zugelassenen Steuereinheit-Software

Bisher gab es fünf Fälle, bei denen versucht wurde, eine Pumpe mit dieser nicht zugelassene Steuereinheit-Software neu zu starten. Der erste Fall betraf einen Patienten, der im März 2022 einen Steuereinheit-Austausch benötigte. Die Pumpe dieses Patienten gehörte zur Teilpopulation (Untergruppe 2), und der Patient war kein Kandidat für einen Pumpenaustausch. Nach fünf fehlgeschlagenen Versuchen, die Pumpe mit einer Standard-HVAD-Steuereinheit im Austausch neu zu starten, verwendete der Arzt die HVAD-Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software und konnte die Pumpe beim ersten Versuch neu starten. Der zweite Fall betraf einen Patienten, bei dem die Steuereinheit im Juli 2022 ausgetauscht werden musste. Die Pumpe dieses Patienten gehörte nicht zur Teilpopulation und der Patient war kein Kandidat für einen Pumpenaustausch. Die Pumpe des Patienten war vor dem Neustartversuch mit der modifizierten Steuereinheit-Software bereits über 18 Stunden lang ausgeschaltet. Nach fünf fehlgeschlagenen Neustartversuchen mit einer Standard-HVAD-Steuereinheit wechselte der Arzt zur HVAD-Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software. Nach mehreren Versuchen mit der zweiten HVAD-Steuereinheit startete die Pumpe nicht neu. Der Patient kam in Hospizbetreuung. Der dritte Fall betraf einen Patienten, der im März 2023 einen Steuereinheit-Austausch benötigte. Die Pumpe dieses Patienten gehörte nicht zu der Teilpopulation. Nach fünf fehlgeschlagenen Versuchen, die Pumpe mit einer Standard-HVAD-Steuereinheit im Austausch neu zu starten, verwendete der Arzt die HVAD-Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software und konnte die Pumpe beim fünften Versuch neu starten. Der vierte Fall betraf einen Patienten, der nicht der Untergruppe angehörte und bei dem im April 2023 aufgrund eines Alarms mit hoher Priorität eine Steuereinheit ausgetauscht werden musste. Die Pumpe startete zwar nicht mit der Ersatzsteuereinheit, konnte aber sofort mit der Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software gestartet werden. Bei dem fünften Patienten handelte es sich um einen Patienten, der nicht der Untergruppe angehörte und bei dem ebenfalls im April 2023 aufgrund eines [Steuerein.-Fehler]-Alarms ein Austausch der Steuereinheit erforderlich wurde. Nachdem die Pumpe mit der Ersatzsteuereinheit nicht neu gestartet werden konnte, wurde eine Steuereinheit mit der modifizierten Software verwendet, mit der die Pumpe dann gestartet werden konnte. Es ist nicht bekannt, ob eines dieser Ergebnisse typisch sein wird.

Verfügbarkeit der nicht zugelassenen Steuereinheit-Software

Wenn Sie nach medizinischem Ermessen zu dem Schluss kommen, dass die Bereitstellung dieser Steuereinheit in Ihrer Einrichtung die beste Option zur Unterstützung Ihrer Patienten ist, stellt Ihnen Medtronic die Steuereinheit kostenlos zur Verfügung. Auf Ihre Anfrage hin stellt Ihnen Medtronic eine Steuereinheit zur Verfügung, die speziell mit der nicht zugelassenen Software programmiert wurde und in Ihrer Einrichtung verwendet werden kann, falls die Pumpe eines Patienten mit der Standard-Ersatzsteuereinheit nicht neu gestartet werden kann. Diese Steuereinheiten werden mit einer zusätzlichen Kennzeichnung versehen, die sie von einer Standard-Steuereinheit unterscheidet und darauf hinweist, dass die nicht zugelassene Software enthalten ist. Die zusätzliche Kennzeichnung befindet sich sowohl auf der äußeren Verpackung als auch an der Steuereinheit selbst (siehe Abbildung 1 und 2 unten).



Abbildung 1 – Äußere Verpackung einer Steuereinheit mit nicht zugelassener Software



Abbildung 2 – Steuereinheit mit Etikett für nicht zugelassene Software

Wie Sie eine Steuereinheit mit nicht zugelassener Software anfordern

Verfahren Sie zum Anfordern einer Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software wie folgt:

- Schicken Sie eine Anfrage mit dem Namen Ihres Krankenhauses und dem unterzeichneten Bestätigungsformular für Ärzte an das Medtronic MCS Office of Medical Affairs unter folgender Adresse: rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com, zusammen mit einer E-Mail-Kopie (CC) an Ihren lokalen Medtronic-Repräsentanten.
- Ihr Medtronic-Repräsentant wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihnen die notwendigen Schritte zur Bestellung einer Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software mitteilen. Da diese Steuereinheiten nicht vollständig freigegeben sind, kann die Bestellung nicht wie gewohnt aufgegeben werden, ohne sich zuvor an das Medtronic MCS Office of Medical Affairs zu wenden.
- Bitte beachten Sie, dass es sich bei den Steuereinheiten mit der nicht zugelassenen Software um nicht CE-gekennzeichnete Produkte handelt.

B. Empfehlungen für das Patientenmanagement:

Alle Steuereinheiten (Standard-Steuereinheiten und Steuereinheiten mit dem nicht zugelassenen Algorithmus)

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

Verwendung einer Steuereinheit mit nicht genehmigtem Algorithmus

- Steuereinheiten mit dieser nicht zugelassenen Software sollten **nur** verwendet werden, wenn ein Austausch der Steuereinheit für einen Patienten für notwendig erachtet wird, nachdem die Pumpe mit einer Standard-Steuereinheit nicht neu gestartet werden konnte.
- Vermeiden Sie weiterhin unnötige Pumpenstopps, wie bereits empfohlen. Es ist nicht bekannt, wie effektiv die nicht zugelassene Steuereinheit-Software beim Neustart von Pumpen sein wird.
- Bei der Entscheidung, ob ein Steuereinheit-Austausch durchgeführt werden soll, sollte von Fall zu Fall entschieden werden. Wenn Sie nach medizinischem Ermessen zu dem Schluss kommen, dass die Verwendung einer Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software die beste Option für Ihren Patienten ist, sollten Sie mit dem elektiven Austausch warten, bis Ihnen eine Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software zur Verfügung gestellt wurde.
- Die Verfügbarkeit einer Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software sollte keinen Einfluss auf Ihre Entscheidung haben, einen elektiven Austausch der Steuereinheit vorzunehmen.
- Bei einem Austausch der Steuereinheit wird die Pumpe gestoppt, was dazu führen kann, dass der Wiederanlauf der Pumpe fehlschlägt. Die Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software kann eine niedrige Erfolgsquote beim Neustart von Pumpen haben, die mit einer Standard-Steuereinheit nicht neu gestartet werden können.
- Medtronic bittet Sie, vor der Verwendung mit den zuständigen Stellen Ihrer Einrichtung (z. B. Ethikkommission oder Risikomanagement-Ausschuss) zusammenzuarbeiten.
- Es wird empfohlen, dass Sie die nicht zugelassene Steuereinheit-Software im Voraus mit Ihren Patienten besprechen und deren Zustimmung für den Fall einholen, dass die nicht zugelassene Steuereinheit-Software benötigt werden sollte.

C. Durch den Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an rs.dusregulatory@medtronic.com, um den Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation zu bestätigen.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrem Unternehmen weiter, die darüber informiert werden müssen.

D. Zusätzliche Informationen:

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

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

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage:

- Bestätigungsformular
- Bestätigungsformular für Ärzte

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA944
HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)-System

Mai 2023

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™ Ventricular Assist Device (HVAD™)-System**) 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

Bestätigungsformular für Ärzte

Einführung

Im Mai 2023 hat Medtronic Sie über die Verfügbarkeit eines nicht zugelassenen Controllers mit einem modifizierten Software-Algorithmus informiert, der den Neustart des HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) Systems unterstützen kann. Gemäß dem in dieser Mitteilung beschriebenen Verfahren haben Sie einen Controller mit der nicht genehmigten Software angefordert. Bevor wir Ihnen diesen Controller zur Verfügung stellen, lesen Sie bitte die nachstehenden Informationen und bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift auf diesem Bestätigungsformular, dass Sie die Risiken und Vorteile der Verwendung des nicht zugelassenen Controllers bedacht haben und dessen Verwendungszweck verstehen. Wenn Sie Fragen haben, können Sie sich an das Medtronic MCS Office of Medical Affairs unter rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com wenden.

Allgemeine Informationen

Diese nicht zugelassene Software wurde nicht auf demselben Niveau getestet wie Software, die zur Verwendung freigegeben wurde. Die benannte Stelle hat die geänderte Software nicht als sicher oder wirksam für die Verwendung zugelassen. Die Tests wurden abgeschlossen, um die Funktionalität des Controllers zu bestätigen (z. B. Programmierung und Alarmfunktionen). Die langfristige Haltbarkeit und Funktionalität der nicht zugelassenen Controller-Software ist nicht bekannt.

- Ein HVAD-Controller mit modifizierter Software kann die Pumpe möglicherweise neu starten, wenn ein Standard-Controller dazu nicht in der Lage ist.
- Die internen Prüfstand-Tests von Medtronic, bei denen Pumpen aus einer Teilpopulation verwendet wurden, bei denen das Problem des fehlgeschlagenen Neustarts bestätigt wurde, lieferten gemischte Ergebnisse, die darauf hindeuten, dass der Controller mit der nicht zugelassenen Software eine geringe Erfolgsquote beim Neustart von Pumpen hat, die mit einem Standard-Controller nicht neu gestartet werden können.
- **Diese nicht zugelassene Controller-Software sollte nur verwendet werden, wenn die Pumpe gestoppt wurde, der Standard-Controller die Pumpe nicht neu starten kann und der Patient keine anderen Möglichkeiten hat, die Pumpe neu zu starten.**

Potenzielle Risiken

Potenzielle Risiken, die mit der Verwendung eines Controllers mit nicht zugelassener Software verbunden sind, können unter anderem sein:

- Die Software wurde nicht nach den gleichen Standards wie die derzeit erhältlichen Controller getestet, um sicherzustellen, dass die modifizierte Software in allen Controller-Funktionen korrekt funktioniert. Wenn der Controller mit der geänderten Software verwendet wird und in der Lage ist, die Pumpe neu zu starten, wird es der neue primäre Controller der Pumpe für die laufende Therapie. Der Wechsel zurück zu einem Standard-Controller erfordert einen Pumpenstopp und der Standard-Controller ist möglicherweise nicht in der Lage, die Pumpe neu zu starten.
- Die modifizierte Software kann die Pumpe möglicherweise nicht starten. Es hat sich in Labortests gezeigt, dass es die Startfähigkeit einiger Pumpen verbessert, aber es hat sich nicht bei allen Pumpen als wirksam erwiesen.
- Die modifizierte Software erhöht die Startkraft der Pumpe. Die Wirkung der erhöhten Startkraft wurde bisher nicht klinisch untersucht.

Die Installation der Software kann weitere Risiken mit sich bringen, die zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht absehbar sind.

Potenzielle Vorteile

Der potenzielle Vorteil eines HVAD-Controllers mit modifizierter Software besteht darin, dass er in der Lage sein kann, die Pumpe neu zu starten, wenn ein Standard-Controller dazu nicht in der Lage ist. Neben dem eindeutigen Nutzen des Neustarts einer Pumpe bei Patienten, die nicht für einen Pumpentausch in Frage kommen oder bei denen ein höheres Risiko für Komplikationen bei einem Pumpentausch besteht, kann der Neustart der Pumpe auch Transplantationskandidaten zugutekommen, indem ein Pumpentausch kurz vor der Verfügbarkeit eines Transplantats vermieden wird.

Es ist möglich, dass die Verwendung des Controllers mit der geänderten Software keine Vorteile bringt.

Empfohlener Austauschprozess

Medtronic spricht die folgenden Empfehlungen für den Austausch von Controllern aus

- Bereiten Sie sich auf den Austausch vor:
 - Überlegen Sie sich die beste Einstellung für den durchzuführenden Controller-Austausch. Medtronic empfiehlt, den Austausch des Controllers in einer kontrollierten Umgebung durchzuführen, in der der Patient sofort hämodynamisch unterstützt werden kann.
 - Vergewissern Sie sich, dass alle Controller mit denselben Einstellungen programmiert sind wie der aktuelle primäre Controller des Patienten, bevor Sie beginnen.
 - Machen Sie sich mit den Unterschieden in der Kennzeichnung zwischen dem Standard-Controller und dem Controller mit nicht zugelassener Software vertraut, damit Sie schnell zwischen den beiden unterscheiden können. Sowohl der Controller als auch die äußere Verpackung sind mit einem zusätzlichen blauen Etikett versehen, das auf den Controller mit der nicht zugelassenen Software hinweist.
 - Berücksichtigen Sie alle medizinischen Vorbereitungen, die für den Fall notwendig sind, dass ein Neustart der Pumpe nicht erfolgreich ist, basierend auf dem Behandlungsverlauf des jeweiligen Patienten (z.B. i.v. Heparin, Verfügbarkeit von Inotropen, zusätzliche hämodynamische Unterstützung).
 - Zunächst sollte ein Controller-Austausch gegen einen **Standard-Controller** in Angriff genommen werden.
- Schließen Sie den Standard-Controller an den HeartWare-Monitor an, um die Echtzeit-Wellenformen zu betrachten.
- Führen Sie einen Controller-Austausch mit dem **Standard-Controller** durch.
 - Vergewissern Sie sich, dass der Controller an ein HVAD-Controller-Netzteil als eine der beiden Stromquellen angeschlossen ist.
 - Ein erfolgreicher Neustart der Pumpe kann bestätigt werden, indem Sie den Fluss und die Geschwindigkeit der Pumpe auf dem HeartWare-Monitor sowie die normalen Leistungs- und Flusswellenformen beobachten.
 - Eine Pumpe, die nicht neu gestartet werden kann, löst nach 5 Neustartversuchen (dies kann bis zu 90 Sekunden dauern) einen [VAD Stopped] (VAD gestoppt)-Alarm mit hoher Priorität auf dem Controller aus. Während dieser fehlgeschlagenen Neustartversuche wird auf dem HeartWare-Monitor eine quadratische Fluss- und Stromkurve angezeigt.
 - Wenn der Neustart auf dem Standard-Controller fehlschlägt, sollte ein zweiter Controller-Austausch mit dem nicht zugelassenen Software-Controller durchgeführt werden.
- Schließen Sie den nicht zugelassenen Software-Controller an den HeartWare-Monitor an, damit Sie die Echtzeit-Wellenformen betrachten können.
- Führen Sie einen Controller-Austausch gegen den **Controller mit der nicht zugelassenen Software** durch.
 - Vergewissern Sie sich, dass der Controller mit der nicht zugelassenen Software an ein HVAD-Controller-Netzteil als eine der beiden Stromquellen angeschlossen ist.
 - Ein Wechsel der Stromversorgung kann in Betracht gezogen werden, wenn der nicht zugelassene Software-Controller die Pumpe ebenfalls nicht neu startet (angezeigt durch einen [VAD Stopped] (VAD gestoppt)-Alarm mit hoher Priorität).
 - Um den Controller auszuschalten, trennen Sie beide Stromquellen vom Controller und schließen Sie sie dann wieder an.

Name des Arztes (in Druckbuchstaben): _____
(Vorname, Nachname)

Datum: _____

Titel des Arztes (in Druckbuchstaben): _____

Unterschrift des Arztes (Tinte): _____

Telefon: _____
