

Dringende Sicherheitsinformation

HeartWare™ ventrikuläres Unterstützungssystem (HVAD™)

Aktualisierte Mitteilung bezüglich der Verzögerung oder des Ausbleibens eines
Wiederanlaufs der Pumpe

August 2023

Medtronic-Referenz: FA944

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben knüpft an unsere Mitteilungen vom Dezember 2020 und Oktober 2022 mit dem Titel „Dringende Sicherheitsinformation“ an, 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. **Medtronic informiert Sie mit diesem Schreiben (1) über eine zusätzliche Untergruppe, die Untergruppe 3, die im Folgenden definiert wird; (2) über die aktuellen Ausfallraten im Zusammenhang mit einem Ausfall/einer Verzögerung des Neustarts der Pumpe und (3) über die bestehenden Empfehlungen zur Patientenbehandlung.** Medtronic sendet diese Mitteilung an alle Ärzte, deren Patienten aktuell eine solche HVAD-Unterstützung nutzen. **Es ist wichtig anzumerken, dass dieses Problem nicht dazu führt, dass eine laufende HVAD-Pumpe anhält; vielmehr kann ein Ausfall beim Wiederanlauf auf einen Pumpenstopp folgen.**

Allgemeine Informationen:

1. Anfänglich entsprach die Wiederanlauffehlerrate der Pumpen in **Untergruppe 3** der der allgemeinen HVAD-Population. Mit zunehmender Dauer der Unterstützung ist die Ausfallrate jedoch gestiegen und ähnelt nun der höheren Rate, die in Untergruppe 1 beobachtet wurde. Siehe Anhang A für eine detaillierte Beschreibung der Untergruppen und Patientenergebnisse, einschließlich der klinischen Erfahrung mit nicht zugelassener Steuereinheit-Software. Siehe Anhang D für die Liste der Seriennummern der Geräte in Untergruppe 3.

2. **Die zuvor für die Untergruppen 1 und 2 mitgeteilten Empfehlungen zum Patientenmanagement haben sich nicht geändert und gelten auch für die Untergruppe 3 (siehe Anhang C).**
3. Die nachstehende Tabelle 1 zeigt die kumulativen Wahrscheinlichkeiten für einen Pumpenstopp, der entweder zu einem Ausfall oder einer Verzögerung des Wiederanlaufs führt, oder für einen Ausfall oder eine Verzögerung des Wiederanlaufs, der/die zu einem Geräte austausch, einer Außerbetriebnahme oder zum Tod nach drei (3) Jahren führt. Weitere Informationen zu den kumulativen Ausfallraten im Zeitverlauf für jede Gerätepopulation finden Sie in Anhang B.

Gruppe	Patienten mit Unterstützung	Kumulative Wahrscheinlichkeit des Vorkommens einer Pumpe, die zu einem Ausfall oder einer Verzögerung des Neustarts führt (nach 3 Jahren)	Kumulative Wahrscheinlichkeit eines Geräte austauschs, einer Außerbetriebnahme oder eines Todesfalls aufgrund eines Versagens oder einer Verzögerung beim Neustart der Pumpe (nach 3 Jahren)
Untergruppe 1	38	2,7 %	1,4 %
Untergruppe 2	16	31,0 %	27,5 %
Untergruppe 3	~300	3,3 %	3,0 %
Pumpen der allgemeinen Population	~2.000	0,5 %	0,1 %

Tabelle 1. Kumulative Wahrscheinlichkeiten für jede Untergruppe und die allgemeine Population nach 3 Jahren

Detaillierte Informationen:

Anhang A - Beschreibungen der Untergruppen 1-3 und Informationen zu Ereignissen, einschließlich klinischer Erfahrungen mit nicht zugelassener Steuereinheit-Software.

Anhang B - Analyse der konkurrierenden Risiken: kumulative Ausfallraten im Zeitverlauf für jede Gerätepopulation

Anhang C - Empfehlungen zum Patientenmanagement

Anhang D - Modell- und Seriennummern aktiver Geräte, die in den bestehenden und erweiterten Untergruppen enthalten sind. Die Seriennummern von Pumpen, die nachweislich nicht mehr in Gebrauch sind, sind in der Liste in Anhang D nicht enthalten.

Durch den Kunden durchzuführende Maßnahmen:

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

Zusätzliche Informationen:

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

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

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

Anhang A: Aktuelle Ausfall- oder Verzögerungsraten bis zum Wiederanlauf

Es gab zwei (2) Lieferanten (Lieferant A und Lieferant B) für den HVAD-Impeller. Ein Ausfall der Pumpe oder eine Verzögerung des Wiederanlaufs ist auf eine Wechselwirkung zwischen dem Impeller und dem oberen Gehäuse zurückzuführen. Medtronic hat drei verschiedene Untergruppen von bestimmten Impeller-Fertigungschargen identifiziert, die eine höhere Auftretensrate als die allgemeine Pumpenpopulation aufweisen. Alle betroffenen Impeller wurden von Lieferant B hergestellt. In früheren Mitteilungen wurden die Untergruppen 1 und 2 bereits angesprochen. Die aktuelle Datenanalyse hat eine dritte Untergruppe identifiziert (siehe unten).

- **UNTERGRUPPE 1** umfasst 316 gelieferte Pumpen, die aus der ersten Charge von Impellern des Lieferanten B hergestellt wurden und bei denen es in 13 Fällen zu einem verzögerten oder ausbleibenden Wiederanlauf kam, wovon 4 zum Tod eines Patienten führten. Unseren Aufzeichnungen zufolge werden derzeit 38 Patienten mit einer Pumpe der Untergruppe 1 unterstützt.
- **UNTERGRUPPE 2** umfasst 174 gelieferte Pumpen, die aus den 2 nachfolgenden Chargen von Impellern von Lieferant B hergestellt wurden und bei denen es in 43 Fällen zu einem verzögerten oder ausbleibenden Wiederanlauf kam, wovon 14 zum Tod eines Patienten führten. Unseren Aufzeichnungen zufolge werden derzeit 16 Patienten mit einer Pumpe der Untergruppe 2 unterstützt.
- **UNTERGRUPPE 3** umfasst 1.027 gelieferte Pumpen, die aus den verbleibenden 8 zusätzlichen Chargen von Impellern von Lieferant B hergestellt wurden und bei denen es in 32 Fällen zu einem verzögerten oder ausbleibenden Wiederanlauf kam, wovon 9 zum Tod eines Patienten führten. Unseren Aufzeichnungen zufolge werden etwa 300 Patienten mit einer Pumpe der Untergruppe 3 unterstützt. Die Ausfallrate in dieser Gruppe entsprach ursprünglich der der allgemeinen Population; sie ist jedoch im Laufe der Zeit gestiegen und ähnelt nun der Untergruppe 1.
- **PUMPEN DER ALLGEMEINEN POPULATION.** Die Pumpen in der allgemeinen Population werden mit Impellern von Lieferant A hergestellt. Unseren Aufzeichnungen zufolge werden durch die allgemeine Population derzeit etwa 2.000 Patienten unterstützt.

In der folgenden Tabelle 2 sind die 88 berichteten Patientenergebnisse der Untergruppen 1, 2 und 3 zusammengefasst:

Kategorie	Anzahl der Ereignisse
Tod	27
Reoperation mit VAD-Austausch	22
Intraoperativer Pumpenaustausch	6
Herzstillstand	1
Krankenhausaufenthalt	11
Verschlimmerung der Herzinsuffizienz	1
Hypoperfusion	1
Asymptomatischer VAD-Abbruch	19
Gesamtzahl der Ereignisse	88

Tabelle 2: Gesamtzahl der kategorisierten Ereignisse für Untergruppe 1, 2 und 3 zusammen

Klinische Erfahrungen mit nicht zugelassener Steuereinheit-Software

Um Klinikern Informationen über die Verwendung der nicht zugelassenen Steuereinheit-Software zur Verfügung zu stellen, damit sie fundierte Entscheidungen treffen können, sind im Folgenden Informationen über klinische Erfahrungen aufgeführt. In sechs Fällen wurde versucht, mit der nicht zugelassenen Steuereinheit-Software eine Pumpe neu zu starten. In vier der sechs Fälle konnte die Pumpe neu gestartet werden. Von den vier Neustarts entfiel einer (1) auf die Untergruppe 2, einer (1) auf die Untergruppe 3 und zwei (2) auf die allgemeine Population. Bei den Pumpen, die mit der nicht zugelassenen Steuereinheit-Software neu gestartet wurden, wurden keine unerwünschten Ereignisse bei der Verwendung berichtet.

- Der erste Fall betraf einen Patienten, der im März 2022 einen Steuereinheit-Austausch benötigte. Die Pumpe dieses Patienten gehörte zur Population der Untergruppe 2, und der Patient war kein Kandidat für einen Pumpenaustausch. In den drei Jahren vor diesem Ereignis war der Wiederanlauf der Pumpe mit einem Standard-Steuergerät mehrmals erfolgreich. Dieses Mal gelang es einer Standard-HVAD-Ersatzsteuereinheit jedoch nicht, die Pumpe nach fünf Versuchen neu zu starten. Der Kliniker verwendete daraufhin die HVAD-Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software und konnte die Pumpe beim ersten Versuch neu starten. Somit wurde die Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software zur primären Steuereinheit des Patienten.
- Der zweite Fall betraf einen Patienten, bei dem die Steuereinheit im Juli 2022 ausgetauscht werden musste. Die Pumpe dieses Patienten gehörte zur allgemeinen Population und der Patient

war kein Kandidat für einen Pumpenaustausch. Die Pumpe des Patienten war seit über 18 Stunden abgeschaltet. Nach fünf fehlgeschlagenen Neustartversuchen mit einer Standard-HVAD-Ersatzsteuereinheit wechselte der Arzt zur HVAD-Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software. Nach mehreren Versuchen mit der nicht zugelassenen HVAD-Steuereinheit startete die Pumpe nicht neu. Der Patient kam in eine Hospizbetreuung.

- Der dritte Fall betraf einen Patienten, der im März 2023 einen Steuereinheit-Austausch benötigte. Die Pumpe dieses Patienten gehörte zur Population der Untergruppe 3. Die Steuereinheit zeigte einen Fehleralarm an, und der Patient tauschte die Steuergeräte aus. Die Standard-Ersatzsteuereinheit startete nicht neu, und der Patient wechselte zurück zur primären Steuereinheit, mit der die Pumpe erfolgreich neu gestartet wurde. Der Patient wurde zur Beobachtung in ein Krankenhaus eingewiesen, und die Steuereinheit meldete erneut einen Fehleralarm. Es wurde ein Austausch der Steuereinheit direkt gegen die Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software vorgenommen, und die Pumpe startete nach 5 Versuchen. Somit wurde die Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software zur primären Steuereinheit des Patienten.
- Der vierte Fall betraf einen Patienten, der nicht der allgemeinen Population 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 Standard-Ersatzsteuereinheit, konnte aber nach 2 Versuchen mit der Steuereinheit, mit der nicht zugelassenen Software neu gestartet werden. Somit wurde die Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software zur primären Steuereinheit des Patienten.
- Bei dem fünften Fall handelte es sich um einen Patienten, der der allgemeinen Population angehörte und bei dem ebenfalls im April 2023 aufgrund eines Steuereinheit-Fehleralarms ein Austausch der Steuereinheit erforderlich wurde. Nachdem die Pumpe mit der Standard-Ersatzsteuereinheit nicht neu gestartet werden konnte, wurde eine Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software verwendet, mit der die Pumpe dann gestartet werden konnte. Somit wurde die Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software zur primären Steuereinheit des Patienten.
- Der sechste Fall betraf einen Patienten der allgemeinen Population, bei dem zu Hause ein unerwarteter Pumpenstopp und ein VAD-Stop-Alarm auftraten. Der Patient tauschte die Steuereinheit gegen die Ersatzsteuergerät aus, die jedoch nicht neu gestartet werden konnte. Der Patient wurde ins Krankenhaus verlegt, wo man versuchte, die Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software einzusetzen, was jedoch nicht gelang, weshalb die Pumpe ausgeschaltet blieb. Am nächsten Tag erhielt der Patient einen Pumpentausch gegen ein handelsübliches Gerät.

Es ist nicht bekannt, ob eines dieser Ergebnisse typisch oder repräsentativ sein wird.

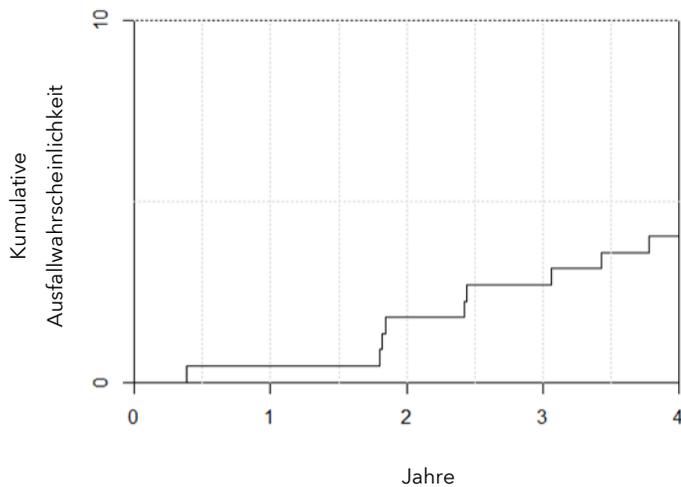
Anhang B: Kumulative Ausfallraten für jede Gerätepopulation

Hinweis: Die Abbildungen auf der linken Seite zeigen die Rate der Pumpen, die in jedem Jahr der Unterstützung ausfielen oder nicht wieder anliefen. Die Abbildungen auf der rechten Seite zeigen die Rate der Pumpen, die in jedem Jahr der Unterstützung nicht wieder anliefen und zum Tod oder zum Austausch des Geräts führten.

Basierend auf der Implantationsdauer für jede Untergruppe wurden die Auftretensraten analysiert, um alle verfügbaren Daten zu berücksichtigen.

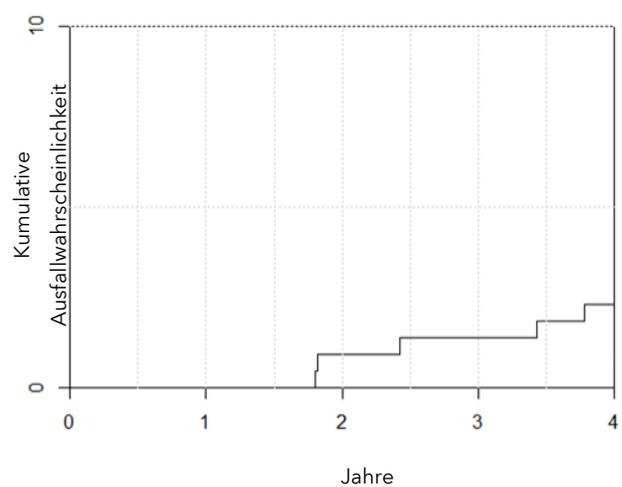
UNTERGRUPPE 1

Wahrscheinlichkeit des Vorkommens einer Pumpe, die zu einem Ausfall oder einer Verzögerung des Neustarts führt



Jahr	Ausfallwahrscheinlichkeit (95%-Konfidenzintervall)
1	0,4 % (0,1 %, 3,2 %)
2	1,8 % (0,7 %, 4,7 %)
3	2,7 % (1,2 %, 5,9 %)
4	4,0 % (2,1 %, 7,7 %)

Wahrscheinlichkeit eines Todesfalls oder eines Gerätetauschs/einer Pumpenstilllegung Untergruppe 1

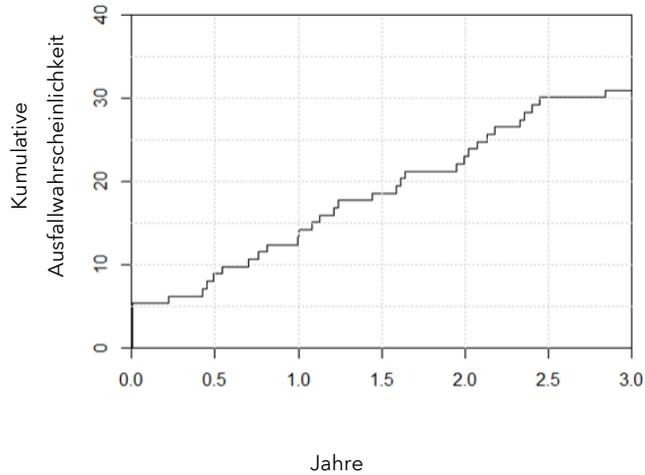


Jahr	Ausfallwahrscheinlichkeit (95%-Konfidenzintervall)
1	0%
2	0,9 % (0,2 %, 3,6 %)
3	1,4 % (0,4 %, 4,2 %)
4	2,3 % (1,0 %, 5,5 %)

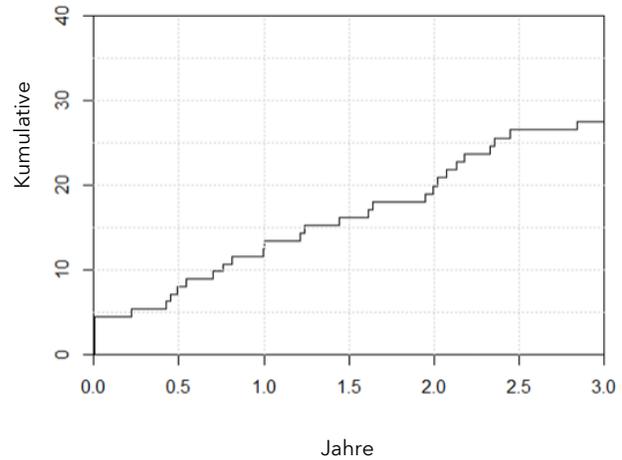
Abbildung 1: Kumulative Inzidenz eines Pumpenstopps mit Verzögerung/versagtem Neustart (links) und die kumulative Inzidenz von Ausfällen, die zu einem Pumpentausch oder Tod führen (rechts) in Untergruppe 1.

UNTERGRUPPE 2

Wahrscheinlichkeit des Vorkommens einer
Pumpe, die zu einem Ausfall oder einer
Verzögerung des Neustarts führt
Untergruppe 2



Wahrscheinlichkeit eines Todesfalls oder eines
Gerätetauschs/einer Pumpenstilllegung
Untergruppe 2



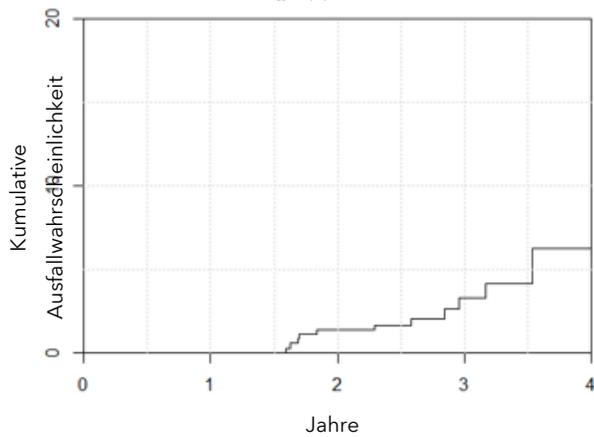
Jahr	Ausfallwahrscheinlichkeit (95- %-Konfidenzintervall)
1	13,3 % (8,3 %, 21,3 %)
2	23,0 % (16,4 %, 32,2 %)
3	31,0 % (23,5 %, 40,8 %)

Jahr	Ausfallwahrscheinlichkeit (95- %-Konfidenzintervall)
1	12,5 % (7,6 %, 20,3 %)
2	19,9 % (13,7 %, 29,0 %)
3	27,5 % (20,3 %, 37,4 %)

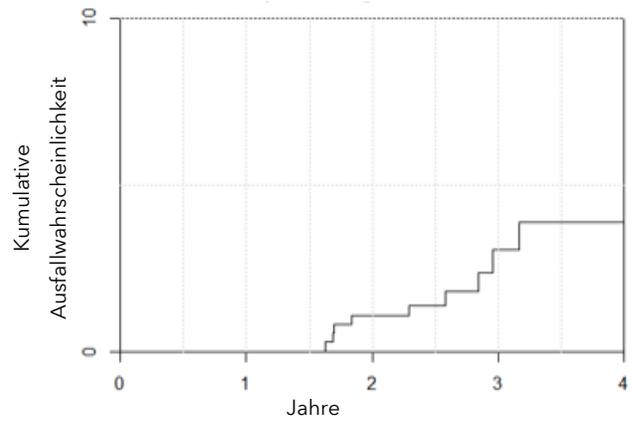
Abbildung 2: Kumulative Inzidenz eines Pumpenstopps mit Verzögerung/versagtem Neustart (links) und die kumulative Inzidenz von Ausfällen, die zu einem Pumpentausch oder Tod führen (rechts) in Untergruppe 2.

UNTERGRUPPE 3

Wahrscheinlichkeit des Vorkommens einer Pumpe, die zu einem Ausfall oder einer Verzögerung des Neustarts führt
Untergruppe 3



Wahrscheinlichkeit eines Todesfalls oder eines Gerätetauschs/einer Pumpenstilllegung
Untergruppe 3



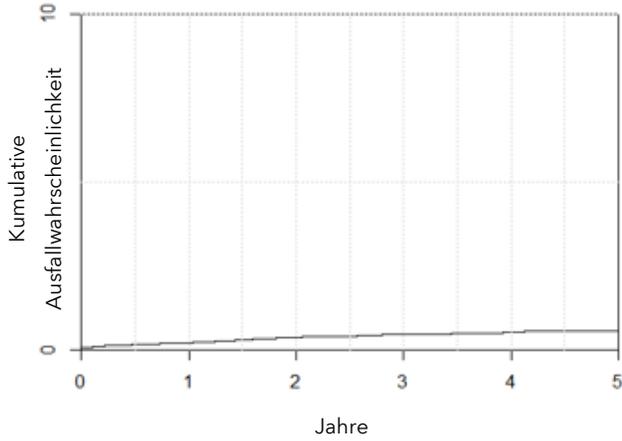
Jahr	Ausfallwahrscheinlichkeit (95%-Konfidenzintervall)
1	0%
2	1,3 % (0,6 %, 3,2 %)
3	3,3 % (1,7 %, 6,6 %)
4	6,2 % (2,9 %, 13,3 %)

Jahr	Ausfallwahrscheinlichkeit (95%-Konfidenzintervall)
1	0%
2	1,1 % (0,4 %, 2,8 %)
3	3,0 % (1,5 %, 6,3 %)
4	3,9 % (1,9 %, 7,9 %)

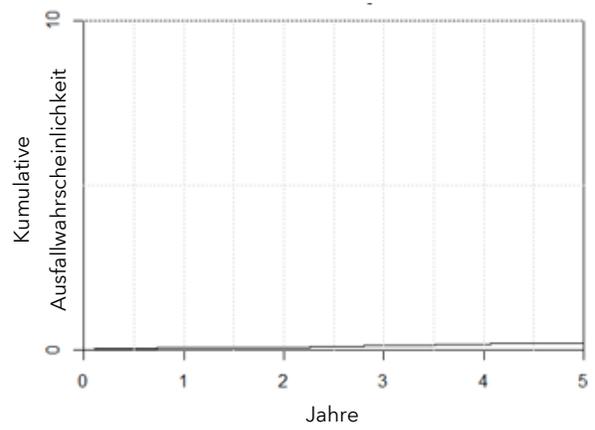
Abbildung 3: Kumulative Inzidenz eines Pumpenstopps mit Verzögerung/versagtem Neustart (links) und die kumulative Inzidenz von Ausfällen, die zu einem Pumpentausch oder Tod führen (rechts) in Untergruppe 3.

PUMPEN DER ALLGEMEINEN POPULATION

Wahrscheinlichkeit des Vorkommens einer Pumpe, die zu einem Ausfall oder einer Verzögerung des Neustarts führt
Allgemeine Population



Wahrscheinlichkeit eines Todesfalls oder eines Gerätetauschs/einer Pumpenstilllegung
Allgemeine Population



Jahr	Ausfallwahrscheinlichkeit (95%-Konfidenzintervall)
1	0,2 % (0,1 %, 0,3 %)
2	0,4 % (0,3 %, 0,5 %)
3	0,5 % (0,3 %, 0,6 %)
4	0,5 % (0,4 %, 0,7 %)
5	0,5 % (0,4 %, 0,7 %)

Jahr	Ausfallwahrscheinlichkeit (95%-Konfidenzintervall)
1	0,04 % (0,01 %, 0,1 %)
2	0,05 % (0,02 %, 0,1 %)
3	0,1 % (0,07 %, 0,2 %)
4	0,2 % (0,1 %, 0,3 %)
5	0,2 % (0,1 %, 0,3 %)

Abbildung 4: Kumulative Inzidenz eines Pumpenstopps mit Verzögerung/versagtem Neustart (links) und die kumulative Inzidenz von Ausfällen, die zu einem Pumpentausch oder Tod führen (rechts) in der allgemeinen Population.

Anhang C: Empfehlungen für das Patientenmanagement

Es wird empfohlen, bei der Behandlung von Patienten der neuen Untergruppe 3 die Empfehlungen zu befolgen, die zuvor für die Untergruppen 1 und 2 gegeben wurden (siehe unten), und für jeden Patienten der Untergruppe, insbesondere für Patienten der Untergruppe 2, einen individuellen Behandlungsplan zu erstellen. Im Folgenden werden die Empfehlungen für die Behandlung von Patienten beschrieben, die zuvor in Bezug auf die verzögerten oder ausbleibenden Neustarts gegeben wurden, einschließlich Überlegungen zur Erstellung individueller Behandlungspläne für Patienten.

Alle Patienten mit Unterstützung

- Es wird empfohlen, dass alle medizinischen HVAD-Fachkräfte und alle HVAD-Patienten nach Möglichkeit einen AC-Adapter an die Steuereinheit anschließen, die zum Neustart einer gestoppten Pumpe verwendet wird (z. B. während eines Austauschs der Steuereinheit sollte der AC-Adapter an die eingehende Steuereinheit angeschlossen werden). Der Anschluss eines AC-Adapters sorgt für eine konstante Stromversorgung und ist bei der Fehlersuche und bei Neustartversuchen am effizientesten. Während eines anhaltenden Zeitraums mit hohem Stromverbrauch (d. h., wenn die HVAD-Pumpe wiederholt versucht, neu zu starten), kann die Batterie vorübergehend nicht in der Lage sein, Strom zu liefern.

Patienten in Untergruppe 1, 2 und 3

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 der Unterpopulation der Geräte (Untergruppe 1, Untergruppe 2 und Untergruppe 3) identifiziert wurde, 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 kann ein Ausfall beim Wiederanlauf auf einen Pumpenstopp folgen.

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 Stromquellen (Batterien und AC- oder DC-Adapter) zur gleichen Zeit von der Steuereinheit; es sollte immer eine externe Stromquelle 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 eine [Controller Fault] (Steuerein.-Fehler)-Meldung und eine [Electrical Fault] (Elektrikfehler)-Meldung 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 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 Pumpe in der Untergruppe 1, 2 oder 3 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 die Überbrückung bis zur Transplantation und/oder das therapeutische 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 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 dem Alarm [Controller Fault] (Steuerein.-Fehler) um einen Alarm von mittlerer Priorität, der nicht mit einem Pumpenstopp verbunden ist, durch einen proaktiv geplanten Austausch der Steuereinheit kann u. U. jedoch verhindert werden, dass ein Patient auf einen derartigen Alarm reagiert, indem er die Steuereinheit außerhalb einer klinischen Umgebung austauscht. Gemäß der Gebrauchsanweisung werden die Patienten aufgefordert, ihren Arzt zu kontaktieren, wenn sie einen Alarm mittlerer Priorität erhalten, und keine Maßnahmen zu ergreifen, bis sie von ihrem Arzt entsprechende Anweisungen 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 ein Steuereinheit-Austausch durchgeführt werden soll, sollte von Fall zu Fall entschieden 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 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 einen Neustart (Trennen und erneutes Anschließen beider Stromquellen) der aktuellen Steuereinheit oder einen Austausch der Steuereinheit in Betracht. Dadurch kann der Algorithmus für den Wiederanlauf zurückgesetzt und neu gestartet 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.
- Wenn die Pumpe immer noch nicht wieder anläuft, erwägen Sie den Austausch gegen eine Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software, falls verfügbar. Klinische Erfahrungen mit der Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software sind in Anhang A dokumentiert. Wenn die Pumpe immer noch nicht startet, setzen Sie die hämodynamische Unterstützung fort und tauschen Sie die Pumpe möglicherweise aus.

Verwenden der Steuereinheit mit nicht zugelassener Software

- Steuereinheiten mit der 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 stellt Ihnen außerdem eine Vorlage für eine Patienteneinwilligungserklärung (ICF) zur Verfügung, die der Patient ausfüllen und unterschreiben muss, bevor er die nicht

zugelassene Controller-Software verwendet. Medtronic bittet Sie, vor der Verwendung mit den Prüfverfahren Ihrer Einrichtung (z. B. Ethikkommission oder Risikomanagement-Ausschuss) zusammenzuarbeiten. Sollten Sie in Zukunft eine der geänderten Steuereinheiten verwenden, bitten wir Sie, das Formular an das Medtronic MCS Office of Medical Affairs zu senden: rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.

- 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.

Wie Sie eine Steuereinheit mit nicht zugelassener Software anfordern

- Um eine Steuereinheit mit der nicht zugelassenen Software anzufordern, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Medtronic-Außendienstmitarbeiter, um die nächsten Schritte festzulegen, einschließlich der Bestätigung der Verfügbarkeit der Steuereinheit in Ihrem Land.

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.¹ 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 den Patienten eine „Nicht wiederbeleben“-Anordnung (DNR) gilt
- Komorbiditäten
- Länge der voraussichtlichen Verweildauer des Patienten in der Therapie, ob der Patient bis zu einem Transplantat überbrückt wird oder ob die Pumpe als Zieltherapie bestimmt ist.

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.

Anhang D: Seriennummern gelieferter Geräte nach Land. ***

*** Hinweis: Die nachstehenden Listen für die einzelnen Untergruppen enthalten nur Geräte, bei denen Medtronic entweder bestätigt hat, dass sie aktiv sind, oder bei denen nicht bestätigt wurde, dass sie inaktiv sind. Die nachstehenden Listen enthalten keine bestätigten inaktiven Pumpen und umfassen daher nicht alle betroffenen Pumpen, die jemals verkauft/implantiert wurden.

Geräte in Untergruppe 1

Land	Modellnummer	Seriennummer
Deutschland	1104	HW30769, HW30954, HW31235, HW31543, HW32260, HW32499
Kasachstan	1104	HW31079
Lebanon	1104	HW31018, HW35021
Niederlande	1104	HW31096, HW31164, HW31173
Spanien	1104	HW30797
Türkei	1104	HW30798
Vereinigtes Königreich	1104	HW30803, HW30840

Geräte in Untergruppe 2

Land	Modellnummer	Seriennummer
Belgien	1104	HW35503
Tschechische Republik	1104	HW35897
Zypern	1104	HW35614
Finnland	1104	HW35662
Deutschland	1104	HW35939, HW35996
Niederlande	1104	HW35823
Serbien	1104	HW35930
Türkei	1104	HW35228, HW35915, HW36106
Vereinigtes Königreich	1104	HW35391

Geräte in Untergruppe 3

Land	Modellnummer	Seriennummer
Österreich	1104	HW35976, HW36258, HW36818, HW41894, HW41895, HW41897, HW41936, HW41994
Belgien	1104	HW36872, HW36876, HW37349, HW41927
Kroatien	1104	HW36451, HW36735, HW37201
Tschechische Republik	1104	HW35933, HW36208, HW36984, HW37236
Dänemark	1104	HW36188, HW36238, HW41953
Ägypten	1104	HW36533, HW36761, HW36794
Finnland	1104	HW36297, HW36539, HW36865, HW37202
Frankreich	1104	HW34292, HW35963, HW36084, HW36087, HW36129, HW36171, HW36172, HW36263, HW36264, HW36265, HW36415, HW36689, HW36707, HW36992, HW36993, HW36994, HW37159, HW37160, HW37183, HW37209, HW37252, HW37254, HW41961, HW41962, HW41964, HW41965, HW41966, HW41967, HW41968, HW41970, HW42003, HW42011, HW42017

Deutschland	1104	HW35749, HW35972, HW35988, HW35994, HW35995, HW35997, HW36006, HW36007, HW36009, HW36013, HW36018, HW36021, HW36069, HW36174, HW36176, HW36179, HW36180, HW36186, HW36193, HW36195, HW36197, HW36198, HW36225, HW36226, HW36229, HW36230, HW36231, HW36259, HW36303, HW36314, HW36317, HW36318, HW36321, HW36325, HW36397, HW36430, HW36500, HW36502, HW36503, HW36504, HW36506, HW36507, HW36509, HW36511, HW36513, HW36514, HW36530, HW36563, HW36670, HW36672, HW36680, HW36681, HW36683, HW36685, HW36704, HW36708, HW36711, HW36712, HW36718, HW36722, HW36723, HW36724, HW36725, HW36726, HW36727, HW36750, HW36752, HW36753, HW36754, HW36755, HW36786, HW36816, HW36817, HW36823, HW36827, HW36829, HW36830, HW36832, HW36833, HW36837, HW36839, HW36853, HW36855, HW36877, HW36881, HW36882, HW36891, HW36897, HW36900, HW36937, HW36940, HW36945, HW36964, HW36966, HW36982, HW36988, HW36996, HW36997, HW36999, HW37002, HW37005, HW37184, HW37185, HW37186, HW37187, HW37188, HW37189, HW37190, HW37193, HW37194, HW37195, HW37212, HW37213, HW37214, HW37216, HW37222, HW37223, HW37225, HW37226, HW37228, HW37230, HW37231, HW37233, HW37234, HW37242, HW37245, HW37246, HW37273, HW41901, HW41934, HW41937, HW41938, HW41939, HW41940, HW41972, HW41974, HW41975, HW41977, HW41993, HW41997, HW42001, HW42005, HW42009, HW42021, HW42022, HW42026
Griechenland	1104	HW36147, HW36206, HW36826, HW36905, HW41921
Ungarn	1104	HW36742, HW36745, HW36871, HW37200, HW37204, HW37206
Italien	1104	HW35999, HW36066, HW36086, HW36216, HW36219, HW36418, HW36516, HW36802, HW36820, HW36858, HW36859, HW36979, HW37272, HW41957, HW41959, HW41960, HW42023, HW42024
Kasachstan	1104	HW36065, HW36078, HW36801, HW36822, HW36973, HW36985
Kuwait	1104	HW36346
Lebanon	1104	HW36043, HW36190, HW36191, HW36343, HW36907, HW36908, HW37250, HW37279
Mazedonien	1104	HW36696
Niederlande	1104	HW36148, HW36674, HW36675, HW36676, HW36693, HW36863, HW36922, HW36923
Norwegen	1104	HW37171, HW37173
Polen	1104	HW36143, HW36290, HW36453, HW36454, HW36737, HW36739, HW36741, HW36746, HW36797, HW41905, HW41910, HW41920, HW42019
Saudi-Arabien	1104	HW36150, HW36744, HW36991
Serbien	1104	HW36202, HW36239, HW36731
Slowakei	1104	HW36046, HW36525, HW37249, HW41903, HW42018
Südafrika	1104	HW36913, HW42006, HW42008
Spanien	1104	HW36077, HW36524, HW41943, HW41944, HW41991, HW42002
Schweiz	1104	HW36508, HW36515, HW41932
Türkei	1104	HW36001, HW36003, HW36035, HW36036, HW36039, HW36040, HW36048, HW36049, HW36054, HW36055, HW36088, HW36089, HW36094, HW36095, HW36096, HW36097, HW36101, HW36102, HW36170, HW36542, HW36757, HW36759, HW36760, HW36763, HW36764, HW36765, HW36766, HW36767, HW36768, HW36769, HW36775, HW36776, HW36777, HW36778, HW36779, HW36780, HW36781, HW36783, HW36791, HW36792, HW36805, HW36808,

		HW36809, HW36918, HW36946, HW36948, HW36950, HW36951, HW36952, HW36953, HW36954, HW36955, HW36956, HW36959, HW36960, HW36961, HW36962, HW37006, HW37007, HW37008, HW37010, HW37154, HW37155, HW37156, HW37157, HW37161, HW37164, HW37165, HW37166, HW37168, HW37169, HW41915, HW41916, HW41918, HW41919, HW41945, HW41946, HW41947, HW41948, HW41978, HW41979, HW41981, HW41982, HW41983, HW41984, HW41990
Vereinigtes Königreich	1104	HW35950, HW36134, HW36440, HW36455, HW36520, HW36522, HW36846, HW36869, HW41924, HW42004, HW42007

**Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA944**

**HeartWare™ ventrikuläres Unterstützungssystem (HVAD™) -
Aktualisierte Mitteilung bezüglich der Verzögerung oder des
Ausbleibens eines Wiederanlaufs der Pumpe**

August 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™ ventrikuläres Unterstützungssystem (HVAD™) - Aktualisierte Mitteilung bezüglich der Verzögerung oder des Ausbleibens eines Wiederanlaufs der Pumpe**) 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)