

Dringende Sicherheitsinformation

HeartWare™ ventrikuläres Unterstützungssystem (HVAD™)

Update zum richtigen Umgang mit HVAD-Energiequellen und zur Autologs-Funktion

April 2024

Medtronic-Referenz: FA944

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

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

als Folgemaßnahme zu früheren Mitteilungen[†] übermittelt Medtronic dieses Schreiben, um **(1)** Ihnen aktualisierte Empfehlungen für das Patientenmanagement bezüglich des richtigen Umgangs mit Energiequellen zukommen zu lassen und **(2)** Sie über neue Inhalte in den Autologs- und HVADlogs-Berichten zu informieren. Die aktualisierten Ereignisraten in Bezug auf ausgebliebene oder verzögerte Neustarts sind ähnlich denen, die zuvor mitgeteilt wurden (siehe Anhang B). Medtronic sendet diese Mitteilung an alle Ärzte, deren Patienten aktuell eine HVAD-Unterstützung nutzen.

Übersicht:

1. **Empfehlungen zum richtigen Umgang mit Energiequellen für Patienten:** Der Austausch von Steuereinheiten sollte in einer klinischen Umgebung erfolgen, sofern nicht anderweitig durch einen Alarm hoher Priorität oder Ihr klinisches VAD-Team angewiesen. Es wird empfohlen, an alle Steuereinheiten (Standard-Steuereinheiten oder Steuereinheiten mit dem nicht zugelassenen Algorithmus), die zum Neustart einer gestoppten Pumpe dienen, einen Steuereinheit-Netzadapter anzuschließen. **Wenn kein Netzadapter für die Steuereinheit verfügbar ist, schließen Sie so bald wie möglich zwei teilweise oder vollständig aufgeladene Batterien an die Steuereinheit an, während Sie versuchen, die Pumpe neu zu starten.**

Während des Neustarts der Pumpe kommt es bei Verwendung der Steuereinheit mit dem nicht zugelassenen Software-Algorithmus oder bei wiederholten Neustartversuchen aufgrund einer

schwer zu startenden Pumpe mit einer Standard-Steuereinheit zu hohem Stromverbrauch. Der Betrieb mit nur einer Batterie während dieser Versuche kann dazu führen, dass die Steuereinheit einen Reset-Zyklus startet und die Pumpe nicht mehr neu starten oder Alarme auslösen kann. Durch Anschließen einer zweiten Batterie oder eines AC-/DC-Adapters wird der Reset-Zyklus beendet. Diese Reset-Bedingung war in 11,8 % der Fälle eines verzögerten oder ausgebliebenen Neustarts zu beobachten. In diesen Fällen wurde der Reset-Zyklus behoben und die Neustartversuche wurden fortgesetzt.

Stellen Sie sicher, dass während des normalen Betriebs IMMER zwei Energiequellen an der Steuereinheit angeschlossen sind (Standard-Steuereinheiten und Steuereinheiten mit dem nicht zugelassenen Algorithmus). Trennen Sie NIEMALS beide Energiequellen (Batterien und AC-/DC-Adapter) gleichzeitig von der Steuereinheit. Es wird empfohlen, Patienten in regelmäßigen Abständen über das Gerätemanagement und die Fehlerbehebung bei Alarmen aufzuklären. Die Empfehlungen zum Patientenmanagement in Anhang A wurden umstrukturiert und aktualisiert und sollten unbedingt vollständig durchgelesen werden.

2. **Autologs und HVADlogs: Medtronic empfiehlt, unseren kostenlosen HVADlogs- und Autologs-Service zu nutzen, indem Sie bei jedem Patientenbesuch Protokolldateien der Steuereinheit hochladen.** Neue Informationen zu Motorstart-Ereignissen sind jetzt in HVADlogs verfügbar und werden ab dem 08. April 2024 in Autologs-Berichten enthalten sein. Diese zusätzlichen Protokolldatei-Informationen, die im Folgenden beschrieben werden, können zwar auf Schwierigkeiten beim Neustart einer gestoppten Pumpe hinweisen, für solche Daten gelten aber bekannte Einschränkungen. Klinische Bedingungen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Thromben, Hämatokritschwankungen und Absaugung, die die Hämodynamik des Patienten während des Motorstarts beeinflussen, können diese Parameter beeinträchtigen.
- HVAD-Steuereinheiten zeichnen "Motorstart"-Ereignisse und die zugehörigen Pumpenstartparameter (z. B. Startleistung, Spannung und Strom) auf.
 - Höhere Werte der Pumpenstartparameter lassen darauf schließen, dass die HVAD-Pumpe schwieriger zu starten war.
 - Pumpenstarts mit Parametern, die außerhalb des typischen Bereichs liegen, werden in Autologs-Berichten mit zusätzlichen Hinweisen versehen (siehe Abbildung 1 unten - rot umrandete Daten).
 - Wenn ein Autologs-Bericht diesen zusätzlichen Hinweis enthält, bittet Medtronic die Kliniker, die Protokolldateien zur weiteren Prüfung durch das Medtronic Technical Services Team an HVADlogs zu übermitteln.
 - Ihr Medtronic-Vertreter wird sich dann mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Motorstart-Ereignisse zu besprechen und zu klären, wie diese Ereignisse für die Behandlung Ihres Patienten nützlich sein können.

Diese Motorstart-Ereignisse sind nur eine zusätzliche Information, die Sie bei der Verwaltung Ihrer Patienten berücksichtigen müssen, z. B. bei der Erstellung individueller Patientenverwaltungspläne für den Austausch von Steuereinheiten.

ADDITIONAL NOTES (14-days)
<p>-No alarms have been logged in the last 14 days of available data.</p> <p>-5 Motor start events indicating pump starting parameter(s) outside of the typical range were recorded at the following date and times:</p> <ul style="list-style-type: none"> - October 24, 2022 at 15:58:05 on CON [REDACTED] - February 18, 2023 at 17:12:11 on CON [REDACTED] - February 24, 2023 at 17:29:52 on CON [REDACTED] - March 16, 2023 at 16:04:35 on CON [REDACTED] - March 18, 2023 at 16:06:45 on CON [REDACTED] <p>-Please submit logfiles through HVADlogs for further review of motor start events. For more information contact your local Medtronic Representative.</p> <p>-HW [REDACTED] is in scope of FCA HVAD Pump Failure to Restart (FA944), Subgroup 2 which includes a higher risk of pump delay to restart or failure to restart. For more information, please refer to FA944 communications.</p> <p style="text-align: center;">In case of any alarms, please refer to the IFU for more information. Report abnormal device performance to your local representative.</p>

Abbildung 1. Beispiel für einen Autologs-Bericht mit der Meldung von Motorstart-Ereignissen außerhalb des typischen Bereichs

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.
- Bitte besprechen Sie diese neuen Informationen gegebenenfalls mit Ihren Patienten.
- Medtronic hat eine Vorlage für die Patientenkommunikation zur Verfügung gestellt, um Ihre Gespräche mit den Patienten zu erleichtern (siehe Anhang).

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.

Freundliche Grüsse
 Medtronic (Schweiz) AG

†Vorherige Mitteilungen: Dezember 2020, Oktober 2022, Mai 2023 und August 2023

Detaillierte Informationen:

Anhang A - Empfehlungen zum Patientenmanagement

Anhang B – Beschreibung von Ereignisinformationen, einschließlich klinischer Erfahrungen mit nicht zugelassenem Steuereinheit-Softwarealgorithmus in allen Populationen.

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

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

ANHÄNGE

Anhang A: Empfehlungen für das Patientenmanagement

Medtronic empfiehlt, dass Behandlungsentscheidungen für alle Patienten von Fall zu Fall getroffen werden sollten und dass Gesundheitsdienstleister für jeden Patienten der Untergruppe, insbesondere für Patienten der Untergruppe 2, einen individuellen Behandlungsplan erstellt haben sollten. Der Austausch von Steuereinheiten sollte in einer klinischen Umgebung erfolgen, sofern nicht anderweitig durch einen Alarm mit hoher Priorität oder Ihr klinisches VAD-Team angewiesen.

Es wird empfohlen, dass Gesundheitsdienstleister mit ihren Patienten sprechen, um sie eindrücklich auf die Vermeidung unnötiger Pumpenstopps hinzuweisen und sie regelmäßig über Gerätemanagement und die Fehlerbehebung bei Alarmen aufzuklären. Es ist wichtig anzumerken, dass dieses Problem nicht zur Folge hat, dass laufende Pumpen stoppen; vielmehr kann ein ausgebliebener Neustart auf einen Pumpenstopp folgen.

An alle Steuereinheiten (Standard-Steuereinheiten oder Steuereinheiten mit dem nicht zugelassenen Algorithmus), die zum Neustart einer gestoppten Pumpe dienen, sollte ein Steuereinheit-Netzadapter angeschlossen werden. Der Anschluss eines Netzadapters sorgt für eine konstante Energieversorgung und ist bei der Fehlersuche und bei Neustartversuchen am effizientesten. Wenn kein Netzadapter für die Steuereinheit verfügbar ist, schließen Sie so bald wie möglich zwei teilweise oder vollständig aufgeladene Batterien an die Steuereinheit an, während Sie versuchen, die Pumpe neu zu starten.

Während des Neustarts der Pumpe kommt es bei Verwendung der Steuereinheit mit dem nicht zugelassenen Softwarealgorithmus oder bei wiederholten Startversuchen aufgrund einer schwer zu startenden Pumpe mit einer Standard-Steuereinheit zu hohem Stromverbrauch. Der Betrieb mit nur einer Batterie während dieser Versuche kann dazu führen, dass die Steuereinheit einen Reset-Zyklus startet und die Pumpe nicht mehr neu starten oder Alarme auslösen kann. Um den Reset-Zyklus zu unterbrechen, schließen Sie eine zweite Stromquelle an.

Außerdem können die Batterien bei anhaltend hohem Stromverbrauch und wiederholten Startversuchen im Batteriebetrieb vorübergehend nicht in der Lage sein, Strom zu liefern. Dies ist eine Sicherheitsmaßnahme der Batterien. Durch die Verwendung eines Netzadapters wird dieses Problem vermieden und eine gleichmäßige Energieversorgung gewährleistet.

Betonen der Informationen im Patientenhandbuch (PM) und in der Gebrauchsanweisung (IFU) des HVAD-Systems

Da ausgebliebene Neustarts auf Pumpenstopps beruhen, sollten die Anweisungen im PM und in der IFU für Patienten und Personal stärker betonen, unnötige Pumpenstopps zu vermeiden:

- Trennen Sie das Verbindungskabel NICHT von der Steuereinheit.
- Stellen Sie sicher, dass während des normalen Betriebs IMMER zwei Energiequellen an die Steuereinheit (Standard-Steuereinheiten und Steuereinheiten mit dem nicht zugelassenen Algorithmus) angeschlossen sind.
- 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 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 der Energiequellen und des Datenkabels mit den Anschlüssen der Steuereinheit hin.

Wenn ein Austausch der Steuereinheit in Betracht gezogen wird

- 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 neu startet.
 - Patienten mit einer „Nicht wiederbeleben“-Anordnung (DNR) und Komorbiditäten.
 - Voraussichtliche Dauer der Therapie des Patienten. Beispiele hierfür sind unter anderem der Status der Überbrückung bis zur Transplantation und/oder das therapeutische Genesungspotenzial.
 - Entfernung und Zeit, die der Patient benötigt, um das Krankenhaus/die Klinik zur Unterstützung zu erreichen.
 - Verständnis der Alarmreaktionsprotokolle und ihre Einhaltung sowie richtiger Umgang mit Energiequellen durch Patient und Pflegepersonal, um unnötige Pumpenstopps zu vermeiden.
- ACHTUNG: Bei der Überlegung, 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.
- 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 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 vom

VAD-Team mit einem HeartWare-Monitor auch dauerhaft stummgeschaltet werden, allerdings sollte der Arzt die damit verbundenen Risiken vorher abwägen.

Wenn ein Austauschen der Steuereinheit für notwendig erachtet wird

- Informieren Sie Patienten, 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, sofern nicht anderweitig durch einen Alarm hoher Priorität angewiesen.
- **Der Austausch der Steuereinheit für Patienten einer Untergruppe sollte unter ärztlicher Aufsicht in einer kontrollierten Umgebung durchgeführt werden, in welcher der Patient unverzüglich hämodynamische Unterstützung erhalten kann.**
- Wenn eine Steuereinheit ausgetauscht wird:
 - Vergewissern Sie sich, dass als eine der Energiequellen ein Steuereinheit-Netzadapter angeschlossen ist.
 - Wenn kein Netzadapter für die Steuereinheit verfügbar ist, schließen Sie so bald wie möglich zwei geladene Batterien an die Steuereinheit an, wenn Sie versuchen, die Pumpe neu zu starten.
 - Wenn die Pumpe nach fünf (5) Versuchen mit einer Standard-Steuereinheit nicht neu gestartet wird und der Alarm [VAD Stopped] (VAD gestoppt) ausgelöst wird, sollte ein Austausch der Steuereinheit gegen eine Steuereinheit mit dem nicht zugelassenen Algorithmus in Betracht gezogen werden, sofern verfügbar. Klinische Erfahrungen mit Steuereinheiten mit dem nicht zugelassenen Algorithmus sind in Anhang B dokumentiert.
 - Wenn die Pumpe nach fünf (5) Versuchen nicht neu gestartet wird und der Alarm [VAD Stopped] (VAD gestoppt) ausgelöst wird, sollten Sie die Energieversorgung der aktuellen Steuereinheit wechseln (beide Stromquellen abtrennen und wieder anschließen) oder einen Austausch der Steuereinheit in Betracht ziehen. Dadurch kann der Neustartalgorithmus 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.
 - Startet die Pumpe immer noch nicht, setzen Sie eine hämodynamische Unterstützung ein und führen Sie einen Pumpenaustausch durch.

Verwenden einer Steuereinheit mit nicht zugelassenem Algorithmus

- Steuereinheiten mit dem nicht zugelassenen Algorithmus 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 der nicht zugelassene Steuereinheit-Algorithmus beim Neustart von Pumpen sein wird.
- Schließen Sie nach Möglichkeit einen Steuereinheit-Netzadapter an die Steuereinheit an, die zum Neustart einer gestoppten Pumpe verwendet wird. Wenn kein Netzadapter für die Steuereinheit verfügbar ist, schließen Sie so bald wie möglich zwei teilweise oder vollständig aufgeladene Batterien an die Steuereinheit an, während Sie versuchen, die Pumpe neu zu starten.

- Während des normalen Betriebs sollte IMMER sichergestellt werden, dass zwei Stromquellen an der Steuereinheit angeschlossen sind.
- 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 dem nicht zugelassenen Algorithmus die beste Option für Ihren Patienten ist, sollten Sie mit dem elektiven Austausch warten, bis Ihnen eine Steuereinheit mit dem nicht zugelassenen Algorithmus zur Verfügung gestellt wurde.
- Die Verfügbarkeit einer Steuereinheit mit dem nicht zugelassenen Algorithmus 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 Neustart der Pumpe fehlschlägt. Die Steuereinheit mit dem nicht zugelassenen Algorithmus ist möglicherweise nicht erfolgreich beim Neustart von Pumpen, 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 den nicht zugelassenen Steuereinheit-Algorithmus 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 den nicht zugelassenen Steuereinheit-Algorithmus im Voraus mit Ihren Patienten besprechen und deren Zustimmung für den Fall einholen, dass der nicht zugelassene Steuereinheit-Algorithmus benötigt werden sollte.

Anfordern einer Steuereinheit mit nicht zugelassenem Algorithmus: Um eine Steuereinheit mit dem nicht zugelassenen Algorithmus 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 der HVAD-Pumpe 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.
- 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 B: Aktuelle Raten ausgebliebener oder verzögerter Neustarts

Die Tabellen 1 und 2 geben einen Überblick über die Pumpenpopulationen und die derzeit beobachteten ausgebliebenen oder verzögerten Neustarts sowie über die Ereignisse in den Untergruppen 1, 2 und 3:

Gruppe	Anzahl vertriebener Pumpen	Kumulative Ereignisse insgesamt	Zugehörige Todesfälle
Untergruppe 1	316	13	4
Untergruppe 2	174	44	14
Untergruppe 3	1.027	41	13
Allgemeine Population	21.511	148	32
Insgesamt	23.028	246	63

Tabelle 1: Kumulative Ereignisdaten nach Pumpenpopulation

Kategorie	Anzahl der Ereignisse
Tod	31
Reoperation mit VAD-Austausch	21
Intraoperativer Pumpenaustausch	7
Herzstillstand	1
Krankenhausaufenthalt	14
Verschlimmerung der Herzinsuffizienz	1
Neurologisch	1
Hypoperfusion	1
Asymptomatischer VAD-Abbruch	21
Gesamtzahl der Ereignisse	98

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

Klinische Erfahrungen mit der Steuereinheit mit dem nicht zugelassenen Algorithmus bis Januar 2024

Um Klinikern Informationen über die Verwendung der Steuereinheit mit dem nicht zugelassenen Algorithmus zur Verfügung zu stellen, damit sie fundierte Entscheidungen treffen können, sind im Folgenden Informationen über klinische Erfahrungen aufgeführt:

In 17 Fällen wurde mit einer Steuereinheit mit dem nicht zugelassenen Algorithmus versucht, eine HVAD-Pumpe neu zu starten. In 15 der 17 Fälle konnte die Pumpe neu gestartet werden. Von den 15 Neustarts entfielen zwei (2) auf Patienten der Untergruppe 2, vier (4) auf Patienten der Untergruppe 3 und neun (9) auf Patienten der allgemeinen Population. Bei den 15 erfolgreichen Anwendungsfällen wurden keine unerwünschten Ereignisse durch die Verwendung der Steuereinheit mit dem nicht zugelassenen Algorithmus berichtet. Für die beiden nicht erfolgreichen Anwendungsfälle lauten die klinischen Informationen wie folgt:

- Der erste Fall, bei dem die Steuereinheit mit dem nicht zugelassenen Softwarealgorithmus nicht erfolgreich war, 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 dem nicht zugelassenen Algorithmus. Die Pumpe konnte mit der Steuereinheit mit dem nicht zugelassenen Algorithmus nach mehreren Versuchen nicht neu gestartet werden. Der Patient kam in Hospizbetreuung.
- Der zweite Fall, bei dem die Steuereinheit mit dem nicht zugelassenen Algorithmus nicht erfolgreich war, betraf einen Patienten der allgemeinen Population, bei dem ein unerwarteter Pumpenstopp und der Alarm [VAD Stopped] (VAD gestoppt) zuhause aufgetreten sind. Der Patient tauschte seine Steuereinheit gegen seine Standard-Ersatzsteuereinheit aus, mit der die Pumpe nicht neu gestartet werden konnte. Der Patient wurde ins Krankenhaus verlegt, wo man es mit der Steuereinheit mit dem nicht zugelassenen Algorithmus versuchte, die Pumpe damit jedoch nicht erfolgreich neu starten konnte. Die Pumpe blieb für eine unbekannte Zeitspanne ausgeschaltet, und am nächsten Tag wurde die Pumpe des Patienten gegen ein anderes handelsübliches Gerät ausgetauscht.

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

Anhang C: Kumulative Ausfallraten für jede Gerätepopulation

Die nachstehende Tabelle 3 zeigt die kumulativen Wahrscheinlichkeiten für einen Pumpenstopp, der entweder zu einem ausgebliebenen oder verzögerten Neustart führte, oder für einen ausgebliebenen oder verzögerten Neustart, der/die zu einem Geräteaustausch, einer Außerbetriebnahme oder zum Tod nach drei (3) Jahren führte. Diese Wahrscheinlichkeiten ähneln denen, die zuvor mitgeteilt wurden.

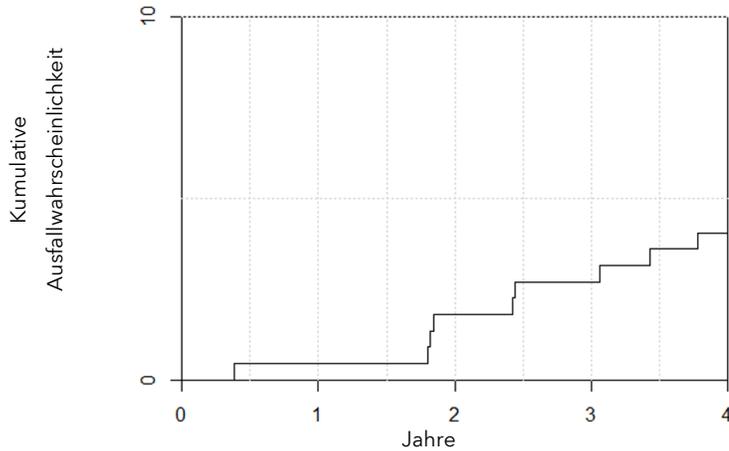
Gruppe	Patienten mit Unterstützung global	Kumulative Wahrscheinlichkeit des Vorkommens eines Pumpenstopps, der zu einem ausgebliebenen oder verzögerten Neustart führte (nach 3 Jahren)	Kumulative Wahrscheinlichkeit eines Geräteaustauschs, einer Außerbetriebnahme oder eines Todesfalls aufgrund eines ausgebliebenen oder verzögerten Neustarts der Pumpe (nach 3 Jahren)
Untergruppe 1	31	2,7 %	1,4 %
Untergruppe 2	13	30,2 %	26,8 %
Untergruppe 3	~252	3,1 %	2,3 %
Allgemeine Population	~1.754	0,5 %	0,1 %

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

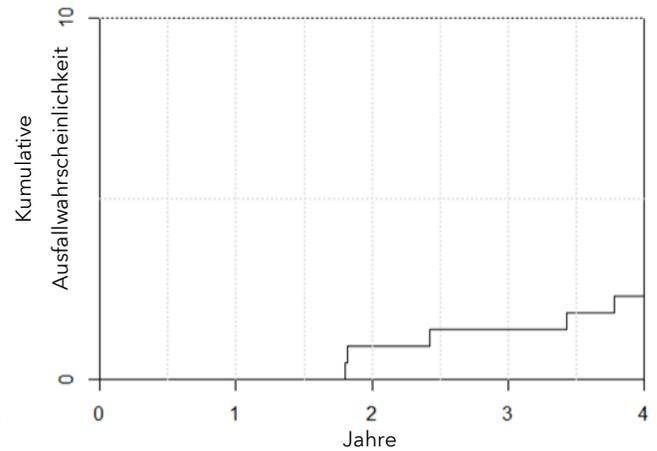
Hinweis: Die Abbildungen unten links zeigen die Rate für Pumpen, bei denen in jedem Jahr der Unterstützung ein Neustart ausblieb oder sich verzögerte. Die Abbildungen unten rechts zeigen die Rate für Pumpen, bei denen in jedem Jahr der Unterstützung der Neustart ausblieb, was die Außerbetriebnahme der Pumpe, Todesfälle oder den Austausch des Geräts zur Folge hatte.

UNTERGRUPPE 1

Wahrscheinlichkeit des Vorkommens einer
Pumpe, die zu einem ausgebliebenen oder
verzögerten Neustart führte
Untergruppe 1



Wahrscheinlichkeit eines Todesfalls oder eines
Gerätetauschs/Außerbetriebnahme der
Pumpe
Untergruppe 1



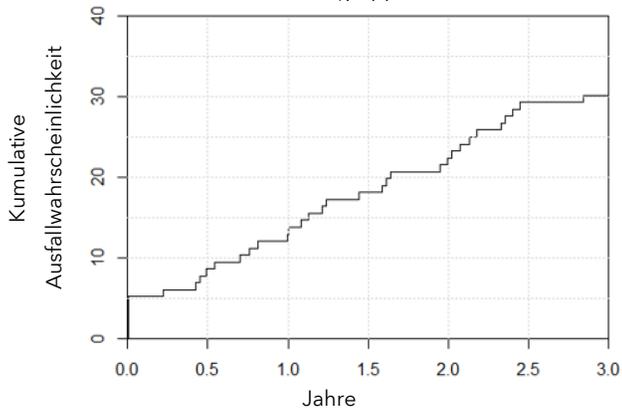
Jahr	Ausfallwahrscheinlichkeit (95%-Konfidenzintervall)
1	0,45 % (0,1 %, 3,2 %)
2	1,8 % (0,7 %, 4,7 %)
3	2,7 % (1,2 %, 5,9 %)
4	4,0 % (2,1 %, 7,7 %)

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 2: Kumulative Inzidenz eines Pumpenstopps mit verzögertem/ausgebliebenem Neustart (links) und die kumulative Inzidenz von Ausfällen, die zu einem Pumpenaustausch oder zum Tod führten (rechts) in Untergruppe 1.

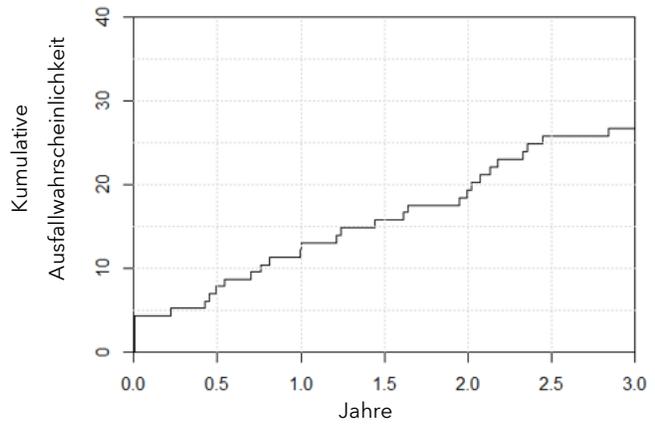
UNTERGRUPPE 2

Wahrscheinlichkeit des Vorkommens einer
Pumpe, die zu einem ausgebliebenen oder
verzögerten Neustart führte
Untergruppe 2



Jahr	Ausfallwahrscheinlichkeit (95%-Konfidenzintervall)
1	12,9 % (8,1 %, 20,7 %)
2	22,4 % (16,0 %, 31,4 %)
3	30,2 % (22,9 %, 40,0 %)

Wahrscheinlichkeit eines Todesfalls oder eines
Gerätetauschs/Außerbetriebnahme der
Pumpe
Untergruppe 2

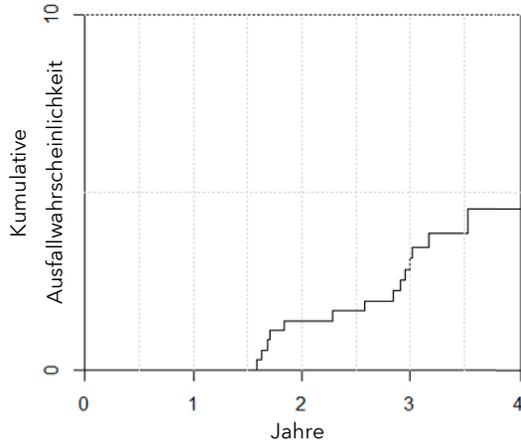


Jahr	Ausfallwahrscheinlichkeit (95%-Konfidenzintervall)
1	12,1 % (7,4 %, 19,8 %)
2	19,4 % (13,3 %, 28,2 %)
3	26,8 % (19,7 %, 36,4 %)

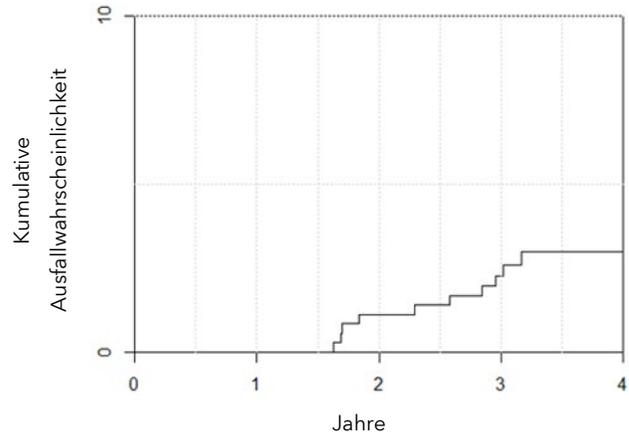
Abbildung 3: Kumulative Inzidenz eines Pumpenstopps mit verzögertem/ausgebliebenem Neustart (links) und die kumulative Inzidenz von Ausfällen, die zu einem Pumpenaustausch oder zum Tod führten (rechts) in Untergruppe 2.

UNTERGRUPPE 3

Wahrscheinlichkeit des Vorkommens einer Pumpe, die zu einem ausgebliebenen oder verzögerten Neustart führte
Untergruppe 3



Wahrscheinlichkeit eines Todesfalls oder eines Gerätetauschs/Außerbetriebnahme der Pumpe
Untergruppe 3



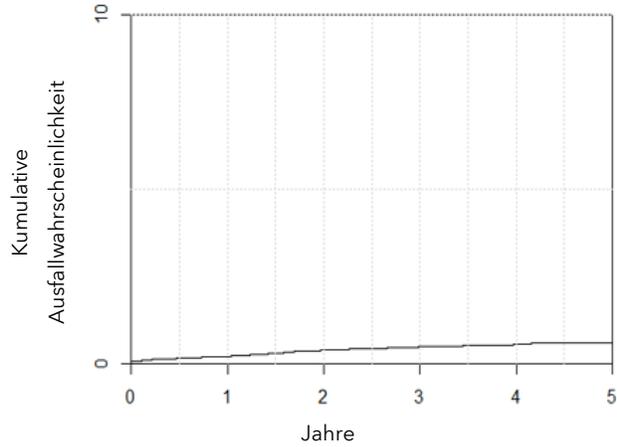
Jahr	Ausfallwahrscheinlichkeit (95%-Konfidenzintervall)
1	0%
2	1,4 % (0,6 %, 3,3 %)
3	3,1 % (1,7 %, 5,6 %)
4	4,5 % (2,6 %, 7,8 %)

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

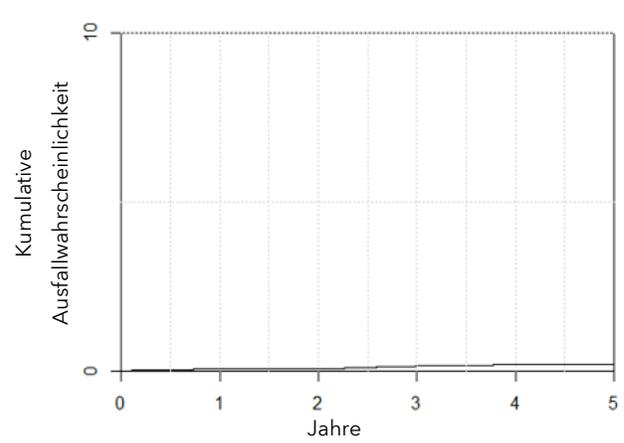
Abbildung 4: Kumulative Inzidenz eines Pumpenstopps mit verzögertem/ausgebliebenem Neustart (links) und die kumulative Inzidenz von Ausfällen, die zu einem Pumpenaustausch oder zum Tod führten (rechts) in Untergruppe 3.

PUMPEN DER ALLGEMEINEN POPULATION

Wahrscheinlichkeit des Vorkommens einer
Pumpe, die zu einem ausgebliebenen oder
verzögerten Neustart führte
Allgemeine Population



Wahrscheinlichkeit eines Todesfalls oder eines
Gerätetauschs/Außerbetriebnahme der
Pumpe
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	0,6 % (0,4 %, 0,7 %)

Jahr	Ausfallwahrscheinlichkeit (95%-Konfidenzintervall)
1	0,04 % (0,01 %, 0,1 %)
2	0,06 % (0,03 %, 0,1 %)
3	0,1 % (0,08 %, 0,2 %)
4	0,2 % (0,1 %, 0,3 %)
5	0,2 % (0,1 %, 0,3 %)

Abbildung 5: Kumulative Inzidenz eines Pumpenstopps mit verzögertem/ausgebliebenem Neustart (links) und die kumulative Inzidenz von Ausfällen, die zu einem Pumpenaustausch oder zum Tod führten (rechts) in der allgemeinen Population.

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

*** Hinweis: Die nachstehenden Listen für die einzelnen Untergruppen enthalten nur Geräte bis November 2023, für die Medtronic entweder bestätigt hat, dass sie aktiv sind, oder nicht bestätigt hat, 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
Niederlande	1104	HW31164, HW31173
Spanien	1104	HW30797
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	HW35969, HW35996
Niederlande	1104	HW35823
Serbien	1104	HW35930
Türkei	1104	HW35228, HW35915

Geräte in Untergruppe 3

Land	Modellnummer	Seriennummer
Österreich	1104	HW35976, 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
Norwegen	1104	HW37171, HW37173
Polen	1104	HW36143, HW36290, HW36453, HW36454, HW36737, HW36739, HW36741, HW36746, HW36797, HW41905, HW41910, HW41920, HW42019, HW36729, HW36737, HW36739, HW36741
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

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA944 Phase IX
HeartWare™ ventrikuläres Unterstützungssystem (HVAD™)
Update zum richtigen Umgang mit HVAD-Energiequellen und zur
Autologs-Funktion

April 2024

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™) Update zum richtigen Umgang mit HVAD-Energiequellen und zur Autologs-Funktion**) 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