

## 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](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## Dringende Sicherheitsinformation

### Benachrichtigungsschreiben Medtronic HVAD™-System

Juni 2021

#### **Medtronic Referenz: FA981**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic gibt in einer globalen Mitteilung die Entscheidung bekannt, den Vertrieb und Verkauf des HeartWare Ventricular Assist Device (HVAD)™-Systems einzustellen. **Ärzte sollten mit sofortiger Wirkung von neuen Implantationen des Medtronic HVAD™-Systems absehen. Eine prophylaktische Explantation des HVAD™-Systems wird derzeit nicht empfohlen.**

#### **VOM KUNDEN DURCHZUFÜHRENDE MASSNAHMEN**

Medtronic bittet Kunden, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen: Ärzte sollten:

1. von neuen Implantationen des Medtronic HVAD™-Systems absehen.
2. die normale Verwendung der Peripheriegeräte fortsetzen und sich für den Austausch von Peripheriekomponenten (z. B. Steuereinheiten, Batterien, AC/DC-Adapter, Tragetasche) an Medtronic wenden.

#### **BESCHREIBUNG DES SACHVERHALTS**

Eine wachsende Anzahl von klinischen Vergleichsstudien zeigt eine höhere Häufigkeit von neurologischen Nebenwirkungen und Mortalität mit dem HVAD™-System im Vergleich zu anderen kommerziell erhältlichen linksventrikulären Unterstützungssystemen (LVAD). In Anbetracht dieser Ergebnisse und angesichts der Verfügbarkeit alternativer Geräte, wie dem Abbott HeartMate™ 3, hat Medtronic die Entscheidung getroffen, den Vertrieb und Verkauf des HVAD™-Systems einzustellen. Medtronic rät, keine weiteren Implantationen des HVAD™-Systems vorzunehmen.

Darüber hinaus gab Medtronic im Dezember 2020 einen dringenden Sicherheitshinweis heraus, in dem Ärzte über ein Problem informiert wurden, bei dem sich der Wiederaanlauf der HVAD™-Pumpe

verzögern oder ganz ausbleiben kann. Die Mitteilung ging darauf ein, dass eine Untergruppe von HVAD™-Geräten eine interne Pumpenkomponente aus drei (3) bestimmten Chargen enthielt, bei der das Risiko eines Wiederanlauffehlers erhöht war. Medtronic war nicht in der Lage, eine Grundursache für jeden Pumpen-Wiederanlauffehler zu bestimmen.

In Übereinstimmung mit der Mitteilung vom Dezember 2020 liegt die Ausfallrate bei Pumpen außerhalb der Untergruppe der 3 spezifischen Chargen derzeit bei ~0,4 %. Zwischen Januar 2009 und dem 22. April 2021 erhielt Medtronic insgesamt 106 Beschwerden, die eine Verzögerung oder ein Versagen des Wiederanlaufs mit der HVAD™-Pumpe betrafen. Sechszwanzig (26) dieser Beschwerden bezogen sich auf HVAD™-Geräte, die unter normalen Bedingungen (Dual-Stator-Modus) betrieben wurden, während 80 in einem Backup-Modus (Single-Stator-Modus) betriebene Geräte betroffen waren, der eine fortgesetzte Pumpenfunktion ermöglicht, wenn die elektrische Kontinuität zwischen Pumpe und Steuereinheit unterbrochen ist. Von den 26 Beschwerden, die unter normalen Bedingungen auftraten, führten 4 zum Tod des Patienten und 5 zu einer dringenden Explantation. Von den 80 Beschwerden, die im Einzelstatormodus auftraten, wurden 10 Todesfälle und 8 Explantationen an Medtronic gemeldet. Obwohl Medtronic die Grundursache und Abhilfemaßnahmen für die Pumpen innerhalb der 3 spezifischen Chargen identifiziert hat, konnten wir keine Grundursache für die anderen mit den HVAD™-Pumpen gemeldeten Wiederanlauffehler ermitteln.

## **MASSNAHMEN VON MEDTRONIC**

**Wir sind der Patientensicherheit und den Bedürfnissen der ca. 4.000 HVAD™-Patienten, die derzeit mit dem Gerät implantiert sind, verpflichtet.** Wir sind uns bewusst, dass diese Informationen für die Patienten und ihre Pflegepersonen besorgniserregend sein können, und Medtronic ist bestrebt, sie in Abstimmung mit ihren Ärzten zu unterstützen.

Obwohl wir den Vertrieb und Verkauf des HVAD™-Systems einstellen werden, können Patienten, die derzeit ein HVAD™-Implantat haben, noch viele Jahre lang Unterstützung benötigen. Wir werden weiterhin kontinuierlichen Produkt-Support anbieten, einschließlich der Pioneer-Steuereinheit und der Peripheriegeräte, und wir werden sorgfältig daran arbeiten, potenzielle Risiken im Zusammenhang mit dem HVAD™-System zu mindern.

- Medtronic arbeitet so schnell wie möglich an der Erstellung eines Plans, der die fortlaufende Unterstützung für Patienten, Pflegepersonen und medizinisches Fachpersonal, das an ihrer Versorgung beteiligt ist, regelt. Dieser Plan wird ein Unterstützungsprogramm für Patienten, Pflegepersonen, Ärzte und VAD-Koordinatoren beinhalten. Die Einzelheiten des Programms werden derzeit noch unter der Leitung eines Gremiums von ärztlichen Beratern entwickelt.
- Medtronic wird ein Informationsblatt vorbereiten, das Ärzte ihren Patienten, die derzeit mit dem HVAD unterstützt werden, zur Verfügung stellen können, wenn sie Fragen zur Verwendung und Sicherheit ihres Geräts haben.
- Wir arbeiten auch eng mit Herstellern anderer kommerzieller LVAD-Geräte zusammen, um sicherzustellen, dass für Patienten, die für ein LVAD-Gerät in Frage kommen, alternative Geräteoptionen zur Verfügung stehen.

## **EMPFEHLUNGEN FÜR DAS PATIENTENMANAGEMENT**

Als Reaktion auf das jüngste Problem des Wiederanlauffehlers und die sich entwickelnden Daten über mögliche neurologische Risiken im Zusammenhang mit der HVAD™-Pumpe hat Medtronic ein Independent Practitioner Quality Panel (IPQP) aus Kardiologen, Chirurgen und VAD-Koordinatoren damit beauftragt, Empfehlungen für ein angemessenes Patientenmanagement zu geben. Basierend auf den bisher gesammelten Informationen und dem Input des IPQP lautet die aktuelle Empfehlung von Medtronic, dass Ärzte weiterhin die besten klinischen Praktiken befolgen und mit einer HVAD™-Pumpe implantierte Patienten gemäß den Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung behandeln.

- **Eine prophylaktische Explantation des HVAD™-Geräts wird nicht empfohlen**, da die mit der Explantation verbundenen Risiken den potenziellen Nutzen übersteigen können. 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.

#### **Patienten mit HVAD-Unterstützung**

- Bei bestehenden Patienten mit HVAD™-Unterstützung sollten die Ärzte die Instruktionen in der Gebrauchsanweisung befolgen und sich an die aktuellen bewährten klinischen Praktiken halten, einschließlich einer genauen Kontrolle des Blutdrucks und des International Normalized Ratio (INR).

#### **BP-Empfehlungen (Ref US IFU00625 und OUS IFU00593)**

- Die Ziele des Blutdruckmanagements sollten individuell an den Zustand des Patienten angepasst werden. Im Folgenden werden die empfohlenen Praktiken zum Blutdruckmanagement beschrieben:
  - Vor der Entlassung sollten die Patienten und/oder die Pflegepersonen darin geschult werden, Blutdruckmessungen vorzunehmen und die Werte aufzuzeichnen.
  - Bei Patienten mit palpierbarem Puls sollten die MAP-Ziele  $\leq 85$  mmHg sein.
  - Bei Patienten ohne tastbaren Puls ist eine manuelle Manschette und ein Doppler die bevorzugte Methode mit einem MAP-Ziel von  $\leq 90$  mmHg.
  - Den Patienten sollten als Teil ihrer Entlassungsanweisungen spezifische MAP-Ziele für die Benachrichtigung ihres Kliniklers für mögliche Interventionen mitgeteilt werden.

#### **Empfehlungen zur Antikoagulation (Ref US IFU00625 und OUS IFU00593)**

- Empfehlung einer langfristigen oralen Antikoagulation mit einer Kombination aus Warfarin (mit INR-Ziel 2,0–3,0) und täglichem ASA  $> 81$  mg.
- Verwenden Sie weiterhin Autologs™ und HVADLogs, um die Pumpenleistung besser zu verstehen und die klinische Entscheidungsfindung zu unterstützen.
- Die Patienten sollten die Peripheriegeräte des HVAD™-Systems (z. B. Pioneer-Steuereinheiten, Batterien, AC/DC-Adapter und Tragetasche) in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung weiterhin normal verwenden und sollten sich bei Bedarf an ihre Klinik wenden, um Ersatz zu erhalten. Die Patienten sollten auch daran erinnert werden, die Pumpe niemals von zwei Stromquellen gleichzeitig zu trennen und immer eine Backup-Steuereinheit und voll geladene Ersatzbatterien zur Verfügung zu haben.

### ***Patienten, die eine LVAD-Implantation benötigen***

- **Wenn Ihr Zentrum neben dem HVAD™ alternative kommerzielle LVADs implantiert, verwenden Sie ein alternatives kommerzielles LVAD, wie das Abbott HeartMate™ 3 LVAD.**
- Sollte nach dieser Mitteilung kein alternatives kommerzielles LVAD für Ihre Patienten mit dringendem Bedarf verfügbar sein, müssen Sie und Ihr Patient ein Patienteninformationsformular ausfüllen, um die Risiken einer HVAD-Implantation vor der Implantation Ihres HVAD-Bestands anzuerkennen.
- Wenn Sie ein Implantationszentrum ausschließlich für HVAD sind, kann Medtronic bei der Schulung in der Verwendung eines alternativen Geräts, wie des Abbott HeartMate™ 3 LVAD, behilflich sein. Wir stehen auch zur Verfügung, um gemeinsam mit Ihnen und Ihrem Personal einen Übergangsplan für den Wechsel von HVAD™ zu einem alternativen LVAD zu entwickeln.
- Bei weiteren Fragen oder Anliegen, einschließlich bei Problemen, ein alternatives Gerät für Ihren Patienten während dieser Übergangszeit zu finden, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Medtronic Repräsentanten.

Wir arbeiten mit Abbott zusammen, um die Kontinuität der Versorgung zur Unterstützung zukünftiger Implantationen des HeartMate™ 3-LVAD sicherzustellen. Medtronic wird sich nach dieser Mitteilung mit jedem Standort in Verbindung setzen, um eine Produktrückholung zu koordinieren.

### **WEITERGABE DER HIER BESCHRIEBENEN INFORMATIONEN**

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Bitte geben Sie diese Informationen an alle Personen in Ihrem Unternehmen weiter, die davon Kenntnis haben müssen oder an die Sie das Produkt weitergegeben haben.

**Patientensicherheit ist unser erstes Anliegen.** Es gibt nichts Wichtigeres als die Sicherheit und das Wohlbefinden der Patienten. Wir sind uns darüber bewusst, dass unsere größte Verpflichtung gegenüber Ärzten und Patienten darin besteht, beständig sichere medizinische Technologien herzustellen, die Schmerzen lindern, die Gesundheit wiederherstellen und das Leben verlängern.

Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Information zu lesen. Wir werden Sie weiterhin über alle zusätzlichen Empfehlungen informieren.

Mit freundlichen Grüßen  
Medtronic (Schweiz) AG