

## 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** **Update bezüglich der Batterieleistung des HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) Systems** Empfehlungen für das Patientenmanagement

Juni 2022

**Medtronic Referenz: FA1265**  
**EU Manufacturer Single Registration Number (SRN): MF-000019976**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf Leistungsprobleme im Zusammenhang mit den Batterien des HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) Systems aufmerksam machen. Medtronic ergreift Maßnahmen zur Verbesserung der Batterieleistung und zur Behebung von Qualitätsproblemen. Dieses Schreiben enthält Informationen zu zwei Problemen mit der Batterieleistung sowie Empfehlungen für das Patientenmanagement. In beiden Fällen ist es wichtig, dass die Patienten auf alle batteriebezogenen Alarme wie in diesem Schreiben beschrieben reagieren. Bei einer Fehlfunktion beider Batterien, die an eine HVAD-Steuereinheit angeschlossen sind, könnte aufgrund des Stromausfalls der Steuereinheit ein Pumpenstopp auftreten. Bei einer Fehlfunktion einer einzelnen Batterie, die an die HVAD-Steuereinheit angeschlossen ist, ist die Steuereinheit zur Stromversorgung der Pumpe auf eine zweite Stromquelle angewiesen ist. Im Rahmen dieser Mitteilung wird nicht um die Rückgabe oder den Austausch von Batterien gebeten.

### **Beschreibung des Sachverhalts:**

Medtronic ergreift Maßnahmen, um zwei separate Batterieprobleme zu beheben: 1) Bei einigen Batterien wurde ein Schweißnahtfehler festgestellt, der dazu führen kann, dass die Batterie keinen Strom liefert. 2) Eine Wechselwirkung zwischen der Konfiguration der Batteriesoftware und der Batterieplatine kann bei einigen Batterien elektrische Fehler verursachen.

### **Problem 1: Schweißnahtfehler**

Medtronic hat bei acht (8) von sechs (6) Batterien einzelner Lieferantenchargen einen Fehler in der Schweißnaht festgestellt, mit der die Batteriezellen miteinander verbunden werden. Sofern vorhanden, kann ein solcher Schweißnahtfehler dazu führen, dass die Batterie nicht mehr funktioniert und keinen Strom mehr liefert oder dass die Batterie keine vollständige Ladung hält oder sich nicht richtig auflädt. Drei (3) dieser Batterien stammten aus derselben Fertigungscharge, und im Mai 2022 leitete Medtronic eine Rückrufaktion für diese spezifische Charge von Batterien ein. **Sie haben keine der betroffenen Batterien aus der zurückgerufenen Charge bezogen**, aber wir kommunizieren diesen Fehler an alle HVAD-Standorte, um auf diesen Umstand aufmerksam zu machen und zu betonen, wie wichtig es ist, auf Alarme zu reagieren und fehlerhafte Batterien aus dem Verkehr zu ziehen. Es wurden Maßnahmen ergriffen, um die Kontrolle des Schweißprozesses zu verbessern.

Wenn eine Batterie während des Gebrauchs eine solche Fehlfunktion aufweist, wird ein [Stromquelle getr]-Alarm ausgelöst. Dieser Alarm wird auf dem Display der Steuereinheit und auf der Registerkarte „Alarmprotokoll“ des HVAD-Monitors angezeigt. Zusätzlich kann ein [Batterie kritisch]-Alarm ausgelöst werden, sobald die Batteriekapazität 10 % erreicht. Die Batterieanzeige an der Steuereinheit schaltet sich aus, sobald die Batterie vollständig entladen ist. Batterien, bei denen der [Stromquelle getr]-Alarm aufgetreten ist, können unter Umständen wieder aufgeladen werden und sich vorübergehend erholen. Das Problem wird dadurch jedoch nicht dauerhaft behoben, und es kann zu weiteren [Stromquelle getr]-Alarmen und Stromverlusten kommen, wenn Sie das Gerät weiter benutzen. Zur Erinnerung: Ein [Stromquelle getr]-Alarm weist den Benutzer darauf hin, dass keine Stromquelle an den angegebenen Stromanschluss angeschlossen ist oder dass die angeschlossene Stromquelle defekt ist. Ein [Batterie kritisch]-Alarm weist darauf hin, dass die angegebene Batterie nur noch eine begrenzte Restlaufzeit hat.

Bis zum 26. APRIL 2022 hat Medtronic sieben (7) Reklamationen erhalten, die acht (8) Batterien aus sechs verschiedenen Chargen betreffen, bei denen die Batterien keinen Strom mehr liefern oder die Ladung nicht halten. Von den sieben Reklamationen führte eine (1) zum Tod des Patienten, da zwei Batterien aus der im Mai 2022 zurückgerufenen Charge gleichzeitig eine Fehlfunktion aufwiesen und das HVAD-System des Patienten nicht mehr mit Strom versorgten. Die anderen Reklamationen führten zu keiner oder zu einer geringfügigen Schädigung des Patienten, da eine einzelne Batterie aus der betroffenen Charge defekt, aber eine zweite Stromquelle am HVAD-System angeschlossen war. Bei der Reklamation, die zum Tod eines Patienten führte, gab es mehrere Fälle von aktiven [Stromquelle getr]-Alarmen, die auf dem Display der Steuereinheit sichtbar waren und auf der Registerkarte „Alarmprotokoll“ des HVAD-Monitors protokolliert wurden. Da sich die Batterie vorübergehend erholen konnte, wurde die Batterie, die den [Stromquelle getr]-Alarm zeigte, über mehrere Monate hinweg weiter verwendet, möglicherweise aufgrund einer Verwirrung darüber, ob die Batterie aus dem Betrieb genommen werden sollte.

#### Problem 2: Elektrische Batteriefehler

Ein elektrischer Batteriefehler ist ein weit gefasster Begriff, der Zustände umfasst, die für die Batterie möglicherweise nicht behebbar sind. Batterien, bei denen ein elektrischer Fehler auftritt, können die folgenden Merkmale aufweisen:

- Die Batterie versorgt die Steuereinheit möglicherweise nicht mit Strom.
- Die Batteriekapazitätsanzeige kann abstürzen und die Entladung der Batterie möglicherweise nicht mehr genau anzeigen. Dies kann zu den Folgendem führen: Der [Batterie niedr]- oder [Batterie kritisch]-Alarm bleibt aus, und die Batterieanzeigeleuchten nehmen während des Betriebs nicht ab.
- Die Batterie lässt sich möglicherweise nicht über das Ladegerät aufladen.
- Die Batteriekapazitätsanzeige oder die Batterieanzeigeleuchten leuchten möglicherweise nicht auf.

Bis zum 19. Mai 2022 gab es 1.159 Reklamationen bezüglich elektrischer Batteriefehler. Von diesen Vorfällen führten 1.152 zu keiner Schädigung des Patienten. Elektrische Batteriefehler führten zu fünf (5) Ereignissen, bei denen entweder beide Batterien eine Fehlfunktion aufwiesen oder die Verbindung zur Steuereinheit unterbrochen wurde. Die gemeldeten Folgen für die Patienten variierten aufgrund verschiedener Faktoren und umfassten einen Todesfall, einen Pumpenaustausch, einen Herzstillstand, einen Schwindelanfall und einen Krankenhausaufenthalt. Außerdem gab es zwei (2) separate Ereignisse, bei denen eine Batterie aufgrund elektrischer Fehler versagte, wobei die gemeldeten Patientenergebnisse zwei (2) getrennte Krankenhausaufenthalte angaben.

Medtronic hat als Hauptursache für dieses Problem die Interaktion zwischen der Softwarekonfiguration, mit der die HVAD-Batterie gesteuert wird, und einer internen Komponente (elektronischer Chip) ermittelt, die für die Zunahme der elektrischen Batteriefehler verantwortlich ist. Medtronic hat die interne Komponente bei allen neuen Batterien ausgetauscht und bemüht sich derzeit um eine behördliche Genehmigung für eine Änderung der Softwarekonfiguration der Batterie.

**Empfehlungen für das Patientenmanagement:**

Bitte erinnern Sie Ihre Patienten daran, immer zwei Stromquellen an ihre Steuereinheit anzuschließen und jederzeit voll aufgeladene Ersatzbatterien zur Verfügung zu haben.

Erinnern Sie die Patienten daran, Alarme zur Kenntnis zu nehmen und zu melden. Während ein elektrischer Fehler an der Batterie möglicherweise keinen [Batterie niedr]- oder [Batterie kritisch]-Alarm auslöst, ertönt jedoch weiterhin der [Stromquelle getr]-Alarm, wenn die Batterie keinen Strom mehr liefert. Wenn ein [Stromquelle getr]-Alarm auftritt, während eine Batterie physisch angeschlossen ist, nehmen Sie die betreffende Batterie außer Betrieb. Beziehen Sie sich auf die folgenden Anweisungen aus dem Patientenhandbuch:

Meldungen auf der Steuereinheit (Zeile 1) (Zeile 2)	Bedeutung	Alarmanzeige	Alarmton
[Batterie kritisch] [Batterie 1 wechs]	Begrenzte Restzeit der Batterie angeschlossen an Stromquelle 1	<b>Anzeige blinkt ROT</b>	<b>laut Alarm kann nicht stummgeschaltet werden</b>
[Batterie kritisch] [Batterie 2 wechs]	Begrenzte Restzeit der Batterie angeschlossen an Stromquelle 2		
[Batterie 1 niedr] [Batterie 1 wechs]	Batterie 1 ist schwach	<b>Gelb</b>	Der Alarm wird nach 5 Minuten und nach 10 Minuten erneut lauter, wenn der Alarm nicht stummgeschaltet wird.  Der Alarm kann für 5 Minuten stummgeschaltet werden. Drücken Sie die Taste zum Stummschalten des Alarms.
[Batterie 2 niedr] [Batterie 2 wechs]	Batterie 2 ist schwach		
[Stromquelle getr] [Strom 1 anschleiß]	Stromquelle 1 ist getrennt oder defekt		
[Stromquelle getr] [Strom 2 anschleiß]	Stromquelle 2 ist getrennt oder defekt		

- **WARNUNG!** Ermitteln Sie **IMMER** die Ursache eines Alarms und beheben Sie diese nach Möglichkeit. Das Stummschalten eines Alarms behebt den Alarmzustand nicht.
- **WARNUNG!** Halten Sie **IMMER** ein Ersatzsteuereinheit und vollständig geladene Ersatzbatterien bei einer Temperatur zwischen 0 °C und 50 °C (+32 °F bis 122 °F) für Notfälle bereit.

**Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung (IFU) für den richtigen Umgang mit der Stromquelle.** Vergewissern Sie sich, dass die Batteriekapazitätsanzeige leuchtet, die Batterieanzeigeleuchte an der Steuereinheit leuchtet und die Statusanzeige des Batterieladegeräts nach dem Anschließen einer Batterie nicht rot oder gelb blinkt.

**Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass sie wachsam sein sollen, wenn die Batterieanzeigeleuchten im Laufe der Batterienutzung nicht abnehmen.** Dies könnte auf einen elektrischen Batteriefehler hinweisen. Ein Segment der Batterieanzeigeleuchte entspricht etwa 25 % der Batterieladung, und das vollständige Aufladen der Batterie dauert zwischen 4 und 7 Stunden. Wenn Sie feststellen, dass die Anzeigeleuchten mit der Zeit nicht abnehmen, nehmen Sie die Batterie außer Betrieb.

**Durch den Kunden durchzuführende Maßnahmen:**

Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle Personen weiter, die in Ihrer Organisation oder einer anderen Organisation, in die Patienten verlegt wurden, davon Kenntnis haben müssen.

**Zusätzliche Informationen:**

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

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

Freundliche Grüße  
Medtronic (Schweiz) AG