

Dringende Sicherheitsinformation

Update zur Pumpenschweißnaht des HeartWare™ Herzunterstützungssystems (HVAD™)

Empfehlungen für das Patientenmanagement

Modell	Produktbeschreibung
1104	HVAD™ Pump Implant Kit
MCS1705PU	HVAD™ Pump Implant Kit

Juli 2022

Medtronic-Referenz: FA1243 Phase III

EU Manufacturer Single Registration Number (SRN) für Hersteller (EU): MF-000019976

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic informiert Sie mit diesem Schreiben über die neusten Entwicklungen in Bezug auf unser (hier angehängtes) Schreiben vom April 2022 mit dem Titel „Dringende Sicherheitsinformation für Medizinprodukte“, in dem wir Sie über eine nicht konforme Pumpenschweißnaht des HeartWare™ Herzunterstützungssystems (HVAD™) in Kenntnis gesetzt haben. Dabei wurden drei (3) Pumpen identifiziert, bei denen der Impeller sich nicht konzentrisch dreht und die Mittelsäule der Pumpe berührt (siehe Abbildung 1: Pumpeneinheit). Bei den durchgeführten Untersuchungen ist es Medtronic nicht gelungen, das Problem eindeutig auf eine bestimmten Untergruppe von Pumpen zu begrenzen. Diese Mitteilung enthält aktualisierte Informationen zur Anzahl der Ereignisse, zusätzliche Details zu den Ereignissen und der Grundursache.

Seit unserem Schreiben vom April 2022 gibt es keine neuen Empfehlungen für das Patientenmanagement. Wie bereits im Schreiben vom April kommuniziert, **wird keine routinemäßige prophylaktische Explantation des HVAD-Geräts empfohlen**, da die mit der Explantation verbundenen Risiken möglicherweise gegenüber dem Nutzen einer Fortsetzung der HVAD-Therapie überwiegen.

Abbildung 1: Pumpeneinheit



Zusammenfassung der bestätigten Reklamationen

Seit dem Schreiben vom April hat Medtronic eine (1) weitere bestätigte Reklamation in Verbindung mit diesem Problem erhalten, d.h. insgesamt gab es vier (4) Reklamationen. Bei allen vier (4) Reklamationen wurde jeweils ein Pumpenaustausch beim Patienten durchgeführt, da der Verdacht auf einen Pumpenthrombus bestand. Es wurden jedoch keine Anzeichen eines Thrombus gefunden und eine Untersuchung der explantierten Pumpen ergab, dass der Impeller aufgrund einer nicht konzentrischen Drehung die Mittelsäule berührte, was im Einklang mit der Korrosion des Mittelsäulenmagneten steht. In Verbindung mit diesen vier (4) Reklamationen wurden zwei (2) Todesfälle gemeldet. In einem (1) Fall unterzog sich der Patient zwei (2) Monate nach dem Pumpenaustausch einer Herztransplantation und starb einen Monat nach der Transplantation. Im anderen Fall starb der Patient drei (3) Wochen nach dem VAD-Austausch.

Die Untersuchung der vier (4) Reklamationen und ein Prüfstandstest mit simulierten korrodierten Magneten zeigte, dass die Patienten bzw. ihre Ärzte ein untypisches Geräusch oder eine Vibration, die meist als „Schleifgeräusch“ beschrieben wurde, hörten. Das Schleifgeräusch verschwand auch nach einer Thrombusbehandlung nicht und ist wahrscheinlich ein erstes Anzeichen dafür, dass der Impeller aufgrund einer nicht konzentrischen Drehung die Mittelsäule berührt. Im Laufe der Zeit traten vorübergehende Spannungsspitzen in den Logdateien auf, die zum Alarm [High Watts] [Hohe Leistung] führten. Diese entsprechen nicht der ständigen graduellen Zunahme des Stromverbrauchs, der typischerweise bei Pumpenthromben auftritt.

Obwohl die Grundursache der vier oben beschriebenen Reklamationen durch die Analyse der eingesendeten Pumpen bestätigt werden konnte, führt Medtronic seine Untersuchung der Reklamationen aufgrund des Verdachts auf fehlerhafte Pumpenschweißnähte weiter.

Patienten mit betroffenen Geräten weisen möglicherweise Anzeichen und Symptome eines Pumpenthrombus auf. Es ist nicht bekannt, ob ein Patient mit einer Pumpe, die dieses Problem aufweist, die gleichen Anzeichen und Symptome hat. In allen vier (4) Fällen zeigte sich konsistent Folgendes:

- Verdacht auf Thrombus
- Alarm „High Watts“ (Hohe Leistung)
- Schleifgeräusch

Medtronic

Die untenstehende Tabelle enthält eine Zusammenfassung der vier (4) bestätigten Reklamationen, die bei Medtronic eingegangen sind:

	Herstellungsdatum	Implantatdauer	Gemeldete Anzeichen und Symptome
Reklamation 1	Dez. 2017	25 Monate	<ul style="list-style-type: none"> • Verdacht auf Thrombus • Alarm „High Watts“ (Hohe Leistung) • Schleifgeräusche • Vibration • Gemeldete Symptome des Patienten: Erschöpfung, Benommenheit Schwindel, Atemnot
Reklamation 2	Jan. 2018	28 Monate	<ul style="list-style-type: none"> • Verdacht auf Thrombus • Schleifgeräusche • Alarm „High Watts“ (Hohe Leistung) • Erhöhte LDH-Konzentration • Gemeldete Symptome des Patienten: dunkler Urin
Reklamation 3	Mai 2018	35 Monate	<ul style="list-style-type: none"> • Verdacht auf Thrombus • Schleifgeräusche • Alarm „High Watts“ (Hohe Leistung) • Erhöhte LDH-Konzentration • Gemeldete Symptome des Patienten: unbekannt
Reklamation 4	April 2019	30 Monate	<ul style="list-style-type: none"> • Verdacht auf Thrombus • Schleifgeräusche • Alarm „High Watts“ (Hohe Leistung) • Alarm „Low Flow“ (Fluss niedrig) • Erhöhte LDH-Konzentration • Gemeldete Symptome des Patienten: unbekannt

Zusammenfassung der Untersuchung der Grundursache

Medtronic führte als Teil der Untersuchung eine umfassende Durchsichtung früherer Reklamationen und Produktrücksendungen durch, um zu bestimmen, ob es Pumpen mit Thrombusverdacht gab, bei denen möglicherweise ein bislang nicht entdeckter korrodierter Mittelsäulenmagnet vorlag. Bis Juli 2022 analysierte Medtronic über 747 Reklamationen aus dem Archiv zurückgesendeter Pumpen. Medtronic führte weitere Analysen an 54 explantierten Pumpen aus diesen 747 Reklamationen durch, die zwischen 2012 und 2022 an unser Analyselabor zurückgesendet wurden. Bei den zurückgesendeten Pumpen lagen Angaben zu angeblichen Thromben oder Meldungen zu einem Schleifgeräusch oder Vibrationen vor. Es wurden keine weiteren Fälle gefunden, bei denen ein korrodierter Mittelsäulenmagnet vorlag.

Medtronic

Die Untersuchung zeigte, dass es aufgrund einer Kombination verschiedener Faktoren zu einem Riss in der Schweißnaht kommen kann. Hierzu zählen das initiale Vorliegen von Verschmutzungen im Schweißbereich aufgrund von Substanzen, die zuvor als Teil des Herstellungsverfahrens aufgetragen wurden, eine Fehlausrichtung von Kappe und Gehäuse vor dem Schweißen oder die Tiefe/Dicke der Schweißnaht. Bei der Untersuchung von Medtronic wurden mehrere Methoden zur Eingrenzung des Problems auf eine spezifische Untergruppe von Pumpen angewendet, zum Beispiel die Quantifizierung der Dicke der Schweißnaht, Indikatoren für die Ausrichtung und visuelle Hinweise auf Verschmutzungen anhand von 8000 Digitalfotos. Die Erkenntnis von Medtronic war, dass zu wenig Daten vorhanden sind, um dieses Problem auf eine bestimmte Untergruppe von Pumpen einzugrenzen.

Empfehlungen im Umgang mit Patienten

Wie bereits im Schreiben vom April 2022 kommuniziert, wird keine routinemäßige prophylaktische Explantation des HVAD-Geräts empfohlen, da die mit der Explantation verbundenen Risiken möglicherweise gegenüber dem Nutzen überwiegen. Ärzte sollten eine Entscheidung über eine Explantation und einen Austausch der HVAD-Pumpe auf individueller Fallbasis unter der Berücksichtigung des klinischen Zustands des Patienten und der Risiken eines chirurgischen Eingriffs treffen (ist der Patient ein Kandidat für einen Pumpenaustausch, eine Herztransplantation oder eine Pumpenexplantation nach Erholung der Herzfunktion). Wenn die Pumpe aus irgendeinem Grund explantiert oder ausgetauscht wird, senden Sie diese bitte zur weiteren Analyse an Medtronic zurück.

Berücksichtigen Sie bei Patienten, die die oben beschriebenen Anzeichen und Symptome aufweisen, dass das klinische Bild durch einen Pumpenthrombus verursacht sein könnte und führen Sie eine entsprechende Behandlung durch. Bitte wenden Sie sich für weitere Details bzgl. der Ereignisabfolge und der Ergebnisse der Patienten an Ihren Medtronic-Vertreter.

Wenn sich Patienten mit diesen Anzeichen und Symptomen vorstellen, laden Sie bitte alle .csv Logdateien über die Website <https://autologs.medtronic.com> hoch und senden Sie sie ein. Denken Sie daran, dass Sie auf der Webseite das Auswahlfeld für HVAD-Logs wählen und „Urgent“ (Dringend) auswählen. Ihr zuständiger Medtronic-Vertreter kann Sie beim Einsenden weiterer Logdateien und Fragen zur Analyse unterstützen. Als Teil der aktuellen Untersuchung wird Medtronic diese Logdateien und alle weiteren Anzeichen/Symptome analysieren.

Anweisungen für Kunden

Gemäß den Aufzeichnungen von Medtronic hat Ihr Standort Patienten, die noch Unterstützung erhalten. Wir bitten Sie daher um Folgendes:

- Diese Mitteilung muss an alle Mitarbeiter in Ihrer Organisation weitergeleitet werden, für die diese Mitteilung von Belang ist, bzw. an alle Unternehmen, an die Patienten überwiesen wurden.
- Bitte füllen Sie das beigelegte Bestätigungsformular aus und mailen Sie es an rs.dusregulatory@medtronic.com

Medtronic

Zusätzliche Informationen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Medtronic wird dieses Problem weiter untersuchen und die Geräteleistung überwachen, um sicherzustellen, dass wir sowohl Ihren Bedürfnisse als auch denen Ihrer Patienten gerecht werden. Sobald weitere Erkenntnisse vorliegen, werden wir Sie darüber informieren. Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Medtronic-Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic GmbH

Dringende Sicherheitsinformation

HeartWare™ ventrikuläres Unterstützungssystem (HVAD™)

Empfehlungen für das Patientenmanagement

Modell	Produktbeschreibung
1104	HVAD™ Pumpenimplantatset
MCS1705PU	HVAD™ Pumpenimplantatset

April 2022

Medtronic Referenz: FA1243

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic informiert Sie mit diesem Schreiben darüber, dass wir ein neues Problem mit dem HeartWare™ ventrikulären Unterstützungssystem (HVAD™) untersuchen. Medtronic hat drei (3) Beschwerden von Patienten erhalten, bei denen der Verdacht auf eine Pumpenthrombose bestand. Bei der Überprüfung der drei (3) zurückgegebenen Pumpen wurde jedoch eine Fehlfunktion der Produkte festgestellt. Abnutzungsspuren wiesen darauf hin, dass sich der Impeller nicht konzentrisch drehte und die Mittelsäule der Pumpe berührte (siehe Abbildung 1 Pumpenbaugruppe). Die laufende Untersuchung deutet darauf hin, dass dies durch einen Schweißfehler verursacht wurde, durch den Feuchtigkeit in die Mittelsäule eindrang und die Magnete, die den Impeller konzentrisch rotieren lassen, korrodierte.

Medtronic

Abbildung 1:



Diese drei Pumpen wurden zwischen Dezember 2017 und Mai 2018 hergestellt. Bei allen drei Patienten wurde ein Pumpenaustausch durchgeführt. Die Zeit zwischen der Erstvorstellung und dem Pumpenaustausch betrug bei zwei (2) Patienten fünf Tage und bei einem (1) Patienten fünf Monate. Ein (1) Patient wurde zwei Monate nach dem Pumpenaustausch transplantiert und starb einen Monat später; ein (1) weiterer Patient starb drei Wochen nach dem VAD-Austausch.

Es wird derzeit aktiv untersucht, welche HVAD-Pumpen betroffen sein könnten. Zum jetzigen Zeitpunkt informiert Medtronic alle Gesundheitsdienstleister, die HVADs implantiert haben und weiterhin verwalten bzw. betreuen, über das Potenzial dieser Fehlerart und wird zusätzliche, detaillierte Mitteilungen herausgeben, sobald weitere Informationen verfügbar sind.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf aufmerksam machen, dass Patienten mit betroffenen Geräten Anzeichen und Symptome aufweisen können, die einer Pumpenthrombose ähneln.

Die drei Patienten wiesen eines oder mehrere der folgenden Anzeichen und Symptome auf:

- Abnormale Pumpengeräusche wie: Knirschen oder übermäßige Vibration
- Vorübergehende Leistungsspitzen in den Protokolldateien und Hohe-Watt-Alarme
- Erhöhte Laktatdehydrogenase (LDH)
- Niedrige Motordrehzahl führt zu geringer Perfusion
- Schwindelgefühl/Benommenheit

Wenn Patienten diese Anzeichen und Symptome aufweisen, laden Sie bitte alle .csv-Logdateien über die Website <https://autologs.medtronic.com> hoch. Sobald Sie auf der Website sind, stellen Sie bitte sicher, dass Sie das Optionsfeld „HVADlogs“ auswählen und „Urgent“ (Dringend) wählen. Ihr Medtronic-Vertreter kann Ihnen bei weiteren Fragen zur Einreichung von Logdateien und zur Analyse helfen. Medtronic wird diese Logfiles im Rahmen der laufenden Untersuchung analysieren.

Empfehlungen für das Patientenmanagement:

Eine routinemäßige prophylaktische Explantation des HVAD-Geräts wird nicht empfohlen, da die mit der Explantation verbundenen Risiken den potenziellen Nutzen überwiegen könnten. Ärzte sollten die Entscheidung über die Explantation und den Austausch der HVAD-Pumpe von Fall zu Fall treffen

Medtronic

(ist der Patient ein Kandidat für einen Pumpenaustausch, eine Herztransplantation oder die Explantation der Pumpe nach Erholung der Herzfunktion) und dabei den klinischen Zustand des Patienten und die chirurgischen Risiken berücksichtigen.

Prüfen Sie bei Patienten mit den oben genannten Anzeichen und Symptomen, ob das klinische Bild auf einen Pumpenthrombus zurückzuführen sein könnte und behandeln Sie diese entsprechend. Bitte stellen Sie sicher, dass die .csv-Protokolldateien an Medtronic zur Überprüfung übermittelt werden.

Anweisungen für den Kunden:

Die Aufzeichnungen von Medtronic zeigen, dass Ihr Standort Patienten hat, die möglicherweise noch von der Pumpe unterstützt werden. Daher bitten wir Sie, Folgendes zu tun:

- Diese Information muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, in deren Betreuung sich möglicherweise betroffene Patienten inzwischen befinden.

Medtronic hat die zuständige Behörde Ihres Landes über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt. Medtronic setzt sich für die weitere Untersuchung dieses Problems ein und wird die Leistung der Produkte weiterhin überwachen, um sicherzustellen, dass wir Ihren Bedürfnissen und denen Ihrer Patienten gerecht werden. Eine weitere Mitteilung wird folgen, sobald mehr Informationen verfügbar sind. Bei weiteren Fragen können Sie sich an Ihren Medtronic-Vertreter wenden.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH