

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Wichtige Geräteinformationen Medtronic HeartWare™-HVAD™-System Modell 1400, 1401, 1403, 1407, 1420, 1435, 1440, 1425, 1430 und 1650

Mai 2018

Medtronic Referenz: FA817

Sehr geehrte Damen und Herren,

HeartWare, jetzt ein Teil von Medtronic, möchte Sie mit diesem Schreiben über die Möglichkeit einer vorübergehenden Unterbrechung der elektrischen Verbindung zwischen einer HVAD-System-Stromquelle (Batterie, AC- oder DC-Adapter) und der HVAD-Steuereinheit informieren, durch die es zu einem unbeabsichtigten Umschalten auf die zweite Stromquelle und/oder zur Abgabe unerwarteter Signaltöne (Pieptöne) kommen kann. Diese Unterbrechung kann auftreten, während die Stromquelle physisch angeschlossen ist. Die Ursache ist eine Oxidation an den Anschlussflächen zwischen Stromanschlussstecker und Stromanschlussbuchse der Steuereinheit. Die Unterbrechung dauert in der Regel 1–2 Sekunden.

Unerwartete Pieptöne werden abgegeben, wenn die Unterbrechung automatisch behoben wird und können Patient oder Pflegekraft irritieren, da die Steuereinheit u. U. eine ausreichende Batteriekapazität oder AC/DC-Verbindung anzeigt, während der Signalton abgegeben wird. Aufgrund dieses Phänomens kann auch kurzzeitig ein kritischer Batteriealarm angezeigt werden.

Die prognostizierte Rate für das Auftreten eines unbeabsichtigten Umschaltens der Stromquelle beim HVAD-System beträgt über einen Zeitraum von 2 Jahren ungefähr 25 % pro Patient. Ungefähr 97 % der gemeldeten Vorfälle dieser Art führten nicht zu Symptomen beim Patienten. Die mögliche Verletzungsgefahr, die mit vorübergehenden Unterbrechungen der Stromversorgung einhergeht, kann unterschiedlich sein und ist abhängig davon, ob die beiden Stromquellen (wie in der Gebrauchsanweisung und im Patientenhandbuch beschrieben) angeschlossen sind oder ob nur eine Stromquelle angeschlossen ist und welche Erkrankung beim Patienten zugrunde liegt. Die Wahrscheinlichkeit eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses liegt pro Patient bei ungefähr 0,003.

Medtronic hat die Entwicklung und Implementierung von Verbesserungen für das HVAD-System fortgesetzt, um die Konnektivität der Stromquellen zu verbessern und die Möglichkeit des Auftretens eines unbeabsichtigten Umschaltens zwischen den Stromquellen zu reduzieren.

Es wurden spezielle Maßnahmen zur Entschärfung des Problems für aktuell versorgte Patienten sowie zukünftige Systemverbesserungen, die in die Fertigung einfließen werden, identifiziert. Diese werden implementiert sobald die erforderlichen Zulassungen vorliegen. Wir informieren Sie, sobald dies der Fall ist.

Empfehlungen für das Patientenmanagement

Uns ist bewusst, dass für jeden Patienten individuelle klinische Überlegungen angestellt werden müssen. In Absprache mit dem „Independent Practitioner Quality Panel (IPQP)“ von Medtronic geben wir die nachfolgenden Empfehlungen für ein effektives Stromversorgungsmanagement von HVAD-Systemen:

- **Weisen Sie Patienten darauf hin, wie wichtig es ist, dass immer ZWEI Stromquellen (AC- oder DC-Adapter sowie eine Batterie ODER zwei Batterien) angeschlossen sind (außer beim Austauschen einer Stromquelle).**
- **Betonen Sie, dass der Leitfaden für bewährte Praktiken bezüglich des Stromversorgungsmanagements zu beachten ist, wenn der Patient sich schlafen legt oder aufwacht:**
 - Beim Zubettgehen zunächst eine vollständig aufgeladene Batterie und dann den AC-Adapter anschließen.
 - Beim Aufstehen aus dem Bett am Morgen, zwei vollständig geladene Batterien anschließen.
- **Weisen Sie den Patienten an, dem VAD-Team alle dauerhaften, unerwarteten Signaltöne zu melden, um weitere Anweisungen zu erhalten.**
 - Siehe Anlage A: *HVAD-System mit Steuereinheit 1.0 – Unerwartetes Umschalten zwischen den Stromquellen identifizieren*
ODER
Siehe Anlage B: *HVAD-System mit Steuereinheit 2.0 – Unerwartetes Umschalten zwischen den Stromquellen identifizieren*
 - Melden Sie alle unerwarteten Ereignisse dem für Sie zuständigen Medtronic-Vertriebsmitarbeiter und senden Sie uns eine Reklamation inkl. der entsprechenden Protokolldateien gemäß dem üblichen Prozess.
 - Wenn das unerwartete Verhalten anhält und für eine potenzielle Irritation oder Angst beim Patienten verantwortlich ist, sollten Sie die betreffende Stromquelle austauschen und gemäß dem üblichen Reklamationsprozess zur Analyse an Medtronic zurücksenden.
 - Wenn das unerwartete Verhalten auch nach einem Austausch der betreffenden Stromquelle anhält, sollten Sie die Steuereinheit austauschen, sofern der klinische Zustand des Patienten dies nach ärztlichem Ermessen zulässt. Ausführliche Anweisungen zum Austauschen einer Steuereinheit finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum HVAD-System.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.

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

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen

- Anlage A:** HVAD-System mit Steuereinheit 1.0 – Unerwartetes Umschalten zwischen den Stromquellen identifizieren
- Anlage B:** HVAD-System mit Steuereinheit 2.0 – Unerwartetes Umschalten zwischen den Stromquellen identifizieren

Anlage A

HVAD-System mit Steuereinheit 1.0 – Unerwartetes Umschalten zwischen den Stromquellen identifizieren

Die nachfolgenden Informationen enthalten Anweisungen zur Überwachung des Verhaltens von Stromquellen beim Umschalten und wie ein unerwartetes Umschalten von Stromquellen, das näher untersucht werden muss, erkannt werden kann. Eine vollständige Liste der Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und möglichen Komplikationen sowie eine Beschreibung eines normalen Verhaltens von Stromquellen beim Umschalten finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum HVAD-System.

| Tabelle 1: Unerwartetes Verhalten ist u. a.: | | |
|--|---|--|
| Beschreibung des unerwarteten Verhaltens | Display der Steuereinheit | Maßnahmen |
| Eine Steuereinheit, die zur zweiten Batterie wechselt, während die erste Batterie noch eine Kapazität von mehr als (>) 25 % aufweist (2 oder mehr LEDs). | <p>Das Diagramm zeigt zwei Zustände des Displays. In beiden Zuständen ist Batterie 1 mit 2 LEDs (gelb) dargestellt, was auf eine Kapazität von über 25% hinweist. In beiden Zuständen ist Batterie 2 mit 4 LEDs (grün) dargestellt. Ein graues Dreieck zeigt den aktiven Stromweg. In der oberen Zeile zeigt ein Pfeil nach rechts, dass die Steuereinheit von Batterie 1 zu batterie 2 wechselt. In der unteren Zeile zeigt ein Pfeil nach links, dass die Steuereinheit von batterie 2 zurück zu batterie 1 wechselt.</p> | Die erste Batterie austauschen und nicht mehr verwenden. |
| Eine plötzliche Veränderung der Ladekapazität einer Batterie (z. B. ein plötzlicher Wechsel von 3 LEDs zu 0 LEDs oder von 3 LEDs zu 1 LED). | <p>Das Diagramm zeigt vier Zustände des Displays. Batterie 1 beginnt mit 3 LEDs (grün). In der zweiten Zeile wechselt sie plötzlich zu 0 LEDs (grau). In der dritten Zeile wechselt sie zurück zu 3 LEDs (grün). In der vierten Zeile wechselt sie zu 1 LED (rot). Batterie 2 bleibt konstant mit 4 LEDs (grün). Ein graues Dreieck zeigt den aktiven Stromweg. Ein gelbes Dreieck zeigt ein ungewöhnliches Verhalten. Ein Pfeil nach links zeigt den Wechsel von batterie 2 zurück zu batterie 1.</p> | Die Batterie, die ein ungewöhnliches Verhalten zeigt, austauschen und nicht mehr verwenden. |
| „Piepton“ ertönt und die Steuereinheit wechselt in einem schnellen Rhythmus zwischen zwei Batterien hin und her. | <p>Das Diagramm zeigt zwei Zustände des Displays. In beiden Zuständen ist batterie 1 mit 1 LED (rot) und batterie 2 mit 4 LEDs (grün) dargestellt. Ein gelbes Dreieck zeigt ein ungewöhnliches Verhalten. Ein Pfeil nach rechts zeigt den Wechsel von batterie 1 zu batterie 2, ein Pfeil nach links zeigt den Wechsel von batterie 2 zurück zu batterie 1.</p> | Die Batterie, für die mehr LEDs angezeigt werden, zuerst austauschen, dann die Batterie, für die weniger LEDs angezeigt werden. Die Batterie, für die mehr LEDs angezeigt werden, zuerst entfernen, da es sich hierbei möglicherweise um die fehlerhafte Batterie handelt. |

Eine Stromquelle, die eine der beschriebenen Verhaltensweisen dauerhaft zeigt, sollte außer Betrieb genommen und ausgetauscht werden. Tauschen Sie zuerst die Stromquellen aus, bevor Sie die Steuereinheit ersetzen.

Wichtig! Wenn Sie ein unerwartetes Umschalten zwischen den Stromquellen beobachten, versuchen Sie NICHT die Steuereinheit wieder mit der Stromquelle (1) zu verbinden, indem Sie die Batterie/den AC-Adapter manuell vom Anschluss 2 trennen.

Problem melden

Wenn Patienten dieses Problem melden, erinnern Sie sie daran, alle Stromquellen (AC- oder DC-Adapter und Batterien) mit in die Klinik zu bringen. Prüfen Sie die Batterien und erfassen Sie die Protokolldateien der Steuereinheit des Patienten und senden Sie diese zur Analyse an Medtronic.

Anlage B

HVAD-System mit Steuereinheit 2.0 – Unerwartetes Umschalten zwischen den Stromquellen identifizieren

Die nachfolgenden Informationen enthalten Anweisungen zur Überwachung des Verhaltens von Stromquellen beim Umschalten und wie ein unerwartetes Umschalten von Stromquellen, das näher untersucht werden muss, erkannt werden kann. Eine vollständige Liste der Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und möglichen Komplikationen sowie eine Beschreibung eines normalen Verhaltens von Stromquellen beim Umschalten finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum HVAD-System.

Tabelle 1: Unerwartetes Verhalten ist u. a.:

| Beschreibung des unerwarteten Verhaltens | Display der Steuereinheit | Maßnahmen |
|--|---------------------------|--|
| Eine Steuereinheit, die zur zweiten Batterie wechselt, während die erste Batterie noch eine Kapazität von mehr als (>) 25 % aufweist (2 oder mehr LEDs). | | Die erste Batterie austauschen und nicht mehr verwenden. |
| Eine plötzliche Veränderung der Ladekapazität einer Batterie (z. B. ein plötzlicher Wechsel von 3 LEDs zu 0 LEDs oder von 3 LEDs zu 1 LED). | | Die Batterie, die ein ungewöhnliches Verhalten zeigt, austauschen und nicht mehr verwenden. |
| „Piepton“ ertönt und die Steuereinheit wechselt in einem schnellen Rhythmus zwischen zwei Batterien hin und her. | | Die Batterie, für die mehr LEDs angezeigt werden, zuerst austauschen, dann die Batterie, für die weniger LEDs angezeigt werden. Die Batterie, für die mehr LEDs angezeigt werden, zuerst entfernen, da es sich hierbei möglicherweise um die fehlerhafte Batterie handelt. |

Eine Stromquelle, die eine der beschriebenen Verhaltensweisen dauerhaft zeigt, sollte außer Betrieb genommen und ausgetauscht werden. Tauschen Sie zuerst die Stromquellen aus, bevor Sie die Steuereinheit ersetzen.

Wichtig! Wenn Sie ein unerwartetes Umschalten zwischen den Stromquellen beobachten, versuchen Sie NICHT die Steuereinheit wieder mit der Stromquelle (1) zu verbinden, indem Sie die Batterie/den AC-Adapter manuell vom Anschluss 2 trennen.

Problem melden

Wenn Patienten dieses Problem melden, erinnern Sie sie daran, alle Stromquellen (AC- oder DC-Adapter und Batterien) mit in die Klinik zu bringen. Prüfen Sie die Batterien und erfassen Sie die Protokolldateien der Steuereinheit des Patienten und senden Sie diese zur Analyse an Medtronic.