

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

Aktualisierung der dringenden Sicherheitsinformation

Medtronic HeartWare™-HVAD™-System

Modell 1400, 1401, 1403, 1407, 1420, 1435, 1440, 1425, 1430 und 1650
Wichtige Geräteinformationen

Juni 2018

Medtronic Referenz: FA817

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass nun ein Kontaktpflegemittel verfügbar ist, das auf die Steckerkontakte der Stromquellen des HeartWare™-HVAD™-Systems aufgetragen werden kann, wodurch das unerwartete vorübergehende Umschalten einer Stromquelle aufgrund von Oxidation reduziert wird.

Im Mai 2018 informierte HeartWare, jetzt ein Teil von Medtronic, Ärzte darüber, dass es möglicherweise zu einer vorübergehenden Unterbrechung der elektrischen Verbindung zwischen einer HVAD-System-Stromquelle (Batterie, AC- oder DC-Adapter) und der HVAD-Steuereinheit kommen könnte (siehe Anlage). In diesem Schreiben wurde darauf hingewiesen, dass spezielle Maßnahmen – sobald verfügbar – zur Entschärfung des Problems für aktuell versorgte Patienten implementiert würden.

Das Kontaktpflegemittel wird an die Außendienstmitarbeiter von Medtronic HeartWare ausgegeben, die es auf die Steckerkontakte der Stromquellen auftragen (Batterie, AC- und DC-Adapter). Die Außendienstmitarbeiter von Medtronic HeartWare unterstützen Sie bei der Koordination der Einbestellung der Patienten in Ihr Krankenhaus, um dort den Service an den HVAD-Stromquellen durchführen zu können.

Zu ergreifende Maßnahmen

- Bei Patienten, bei denen das HVAD-System bereits implantiert wurde, empfiehlt Medtronic das Auftragen des Kontaktpflegemittels bei allen Stromquellen des HVAD-Systems (Batterien, AC- und DC-Adapter), unabhängig davon, ob es bereits zu dem dargestellten Sachverhalt gekommen ist.

- Bei Patienten, bei denen ein HVAD-System neu implantiert wird, wird empfohlen, das Kontaktpflegemittel im Anschluss an die Implantation - vor der Entlassung oder bei der ersten Nachuntersuchung - anzuwenden.
- Die Anwendung des Kontaktpflegemittels ist als einmaliger Kundendienst vorgesehen, er steht aber auch für alle Patienten zur Verfügung, bei denen dieser Sachverhalt in der Zukunft auftritt.
- Überwachen Sie weiterhin die HVAD-Systeme Ihrer Patienten auf unbeabsichtigtes Umschalten der Stromquellen, wie in den Empfehlungen für das Patientenmanagement in der ursprünglichen Mitteilung beschrieben.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von 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

Anlage - Dringende Sicherheitsinformation vom Mai 2018