

Dringende Sicherheitsinformation

Steckerkontakte der Stromquellen – Aufbringen eines Kontaktpflegemittels

Medtronic HeartWare™-HVAD™-System

Produkt	Modellnummer (kann verschiedene Suffixe beinhalten)	Produkte mit werksseitig aufgebrachtem Kontaktpflegemittel
Steuereinheit Kits	1400, 1401, 1407	Gerätenummer auf dem Etikett DL01927-02
DC-Adapter	1435, 1440	Seriennummern CDC300000 und höher
AC-Adapter	1425, 1430	Seriennummern CAC300000 und höher
Batteriepack	1650	Seriennummern BAT850000 und höher

Juli 2020

Medtronic Referenz: FA817 Phase III

Sehr geehrter Arzt, Gesundheitsexperte oder Risikomanager,

HeartWare, jetzt Teil von Medtronic, sendet Ihnen dieses Schreiben als Folgemitteilung zu unserer Sicherheitsinformation vom Juni 2018 mit dem Titel "Aktualisierung wichtige Geräteinformationen" (siehe Anlage).

Damals empfahlen wir, dass Außendienstmitarbeiter von Medtronic HeartWare ein Kontaktpflegemittel auf die Steckerkontakte der Stromquellen des HeartWare™ HVAD™ Systems auftragen, wodurch das unerwartete vorübergehende Umschalten einer Stromquelle aufgrund von Oxidationseffekten reduziert wird.

Wir schreiben Ihnen nun, um Sie darüber zu informieren, dass Medtronic die erforderliche behördliche Genehmigung für das Auftragen eines Kontaktpflegemittels auf die Steckerkontakte aller Stromquellen des HeartWare™ HVAD™ Systems (Batterie, AC-Adapter und DC-Adapter) während des Fertigungsprozesses erhalten hat. Die identifizierten und in der obigen Tabelle aufgeführten Stromquellen werden während des Fertigungsprozesses und vor der Auslieferung mit dem

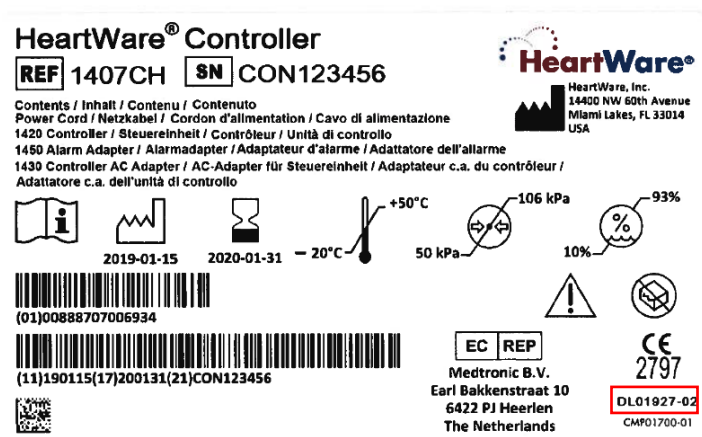
Kontaktpflegemittel behandelt. Aus diesem Grund ist das Aufbringen eines Kontaktpflegemittels bei Systemen im Feld nicht länger erforderlich.

Medtronic empfiehlt weiterhin das Aufbringen des Kontaktpflegemittels bei allen HVAD-Stromquellen mit Seriennummern, die außerhalb der oben in diesem Schreiben angegebenen Bereiche liegen, unabhängig davon, ob sie Symptome eines unerwarteten vorübergehenden Umschaltens gezeigt haben.

Nächster Schritt

Ihr lokaler Medtronic Repräsentant wird gemeinsam mit Ihnen überprüfen, ob Stromquellen außerhalb dieser Seriennummernbereiche (die sich bei Ihren Patienten oder in Ihrem Bestand befinden) noch behandelt werden müssen und wird diese Behandlung, falls erforderlich, terminieren. Dieser Service wird noch bis 31. Oktober 2020 durchgeführt.

Steuereinheit Kits (Modelle 1400, 1401, 1407) die einen AC-Adapter (Modell 1425 oder 1430) enthalten und während des Fertigungsprozesses behandelt wurden, sind durch die Gerätenummer DL01927-02 auf dem Etikett zu erkennen (siehe rotes Kästchen auf dem nachfolgenden Verpackungsetikett).



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.

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

Anlage - FA817 Phase II: Aktualisierung wichtige Geräteinformationen – Juni 2018