

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 Produktinformation Medtronic HeartWare™ HVAD™-System

September 2018

Medtronic Referenz: FA837

Sehr geehrte Damen und Herren,

HeartWare, jetzt ein Unternehmensbereich von Medtronic, stellt Ihnen mit diesem Schreiben Informationen bezüglich aller HVAD-System-Steuereinheiten mit Seriennummern im Bereich von CON300175–CON320540 (ca. 17.065 Einheiten, die weltweit vertrieben wurden) zur Verfügung.

Beschreibung des Sachverhalts

Die Steuereinheiten dieser Reihen entsprechen möglicherweise nicht der in der Kennzeichnung genannten Norm zum Schutz vor dem Eindringen von Wasser bzw. Flüssigkeiten. Konkret besteht bei einigen Einheiten die Möglichkeit, dass sich Haarrisse an den Stromanschlüssen des Steuereinheitgehäuses entwickeln. Durch Haarrisse kann Wasser eindringen, **wenn der Patient die Gebrauchsanweisung und das Patientenhandbuch nicht befolgt und unter anderem keine wasserdichte Duschtasche zum Schutz der Einheit verwendet** (siehe Anlage).

Wenn sich an einer Steuereinheit ein Haarriss gebildet hat und sie nicht vor Wasser oder Flüssigkeitseinwirkung, wie in der Gebrauchsanweisung (IFU) beschrieben (siehe Anlage), geschützt wird, kann es zum Eindringen von Wasser oder Flüssigkeit kommen. Dies kann zu einer Fehlfunktion der Steuerung in unterschiedlichem Maße führen, einschließlich eines Pumpenstopps.

Haarrisse an den Stromanschlüssen des Steuereinheitgehäuses wurden bei der Prüfung des Produkts durch den Hersteller unter 10-facher Vergrößerung festgestellt und sind ohne Vergrößerung nicht sichtbar. Als Ursache wurde eine latente Wechselwirkung zwischen den im Gehäuse verwendeten Materialien und der Nitrilgummidichtung des Stromversorgungsanschlusses ermittelt. Nach internen Untersuchungen wird das Risiko der Entwicklung eines Haarrisses in einer Steuereinheit auf 0,36 geschätzt. Die geschätzte Wahrscheinlichkeit für unerwünschte Ereignisse aufgrund dieses Sachverhalts beträgt $< 0,00007$.

Medtronic hat dieses Problem inzwischen im Herstellungsprozess gelöst und ab dem 23. August 2018 sind alle neu vertriebenen Steuerungseinheiten nicht mehr anfällig für diese Materialwechselwirkung.

Es sind keine anderen Komponenten des HVAD-Systems anfällig für diesen Sachverhalt.

Bis zum 14. August 2018 wurden null (0) bestätigte Beschwerden bezüglich der HVAD-Steuereinheit in diesem Seriennummernbereich verzeichnet, die sich auf Haarrisse oder Berichte über das Eindringen von Flüssigkeiten bezogen. Darüber hinaus wurde bei der internen Analyse von HVAD-Steuereinheiten in diesem Seriennummernbereich, die aus anderen Gründen als den in dieser Information beschriebenen, zurückgegeben wurden, kein Flüssigkeitseintritt beobachtet.

Zuergreifende Maßnahmen

Wir sind uns bewusst, dass jeder Patient individuelle klinische Überlegungen erfordert. In Absprache mit dem „Independent Practitioner Quality Panel (IPQP)“ von Medtronic, empfehlen Medtronic und das IPQP aufgrund dieses Sachverhalts keinen proaktiven Austausch der Steuereinheiten. Wir empfehlen jedoch, dass Ihre Patienten verstärkt auf die folgenden Anweisungen im Patientenhandbuch hingewiesen werden sollten:

- **Patienten, die derzeit vom HVAD-System unterstützt werden, sollten alle Anweisungen in ihren Patientenhandbüchern zur Vermeidung des Eindringens von Wasser bzw. Flüssigkeiten befolgen (diese bleiben unverändert) und die Wichtigkeit der Verwendung eines Duschtasche beim Duschen verstehen (siehe Anlage zu diesem Schreiben).**
- Wenn ein Patient in eine Situation gerät, in der die Steuereinheit seines HVAD-Systems Wasser oder Flüssigkeiten in einem Maße ausgesetzt ist, das die in der Gebrauchsanweisung und im Patientenhandbuch beschriebenen Bedingungen überschreitet, sollte dem Patienten empfohlen werden, sich an seinen VAD-Koordinator zu wenden.
- Wenn weitere Unterstützung benötigt wird, sollten sich Ärzte an ihren lokalen Medtronic HeartWare-Repräsentanten wenden.

Die Gebrauchsanweisung ist verfügbar unter: www.heartware.com/clinicians/instructions-use

Bitte leiten Sie diese dringende Sicherheitsinformation an die entsprechenden Personen in Ihrer Organisation 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: Angaben zum Schutz vor Wasserschäden

ANLAGE

Angaben zum Schutz vor Wasserschäden in der Gebrauchsanweisung und im Patientenhandbuch der HVAD-System-Steuereinheit

Die folgenden Informationen stammen direkt aus der Gebrauchsanweisung oder dem Patientenhandbuch und enthalten Hinweise zum Schutz des HVAD-Systems und seiner Komponenten vor Wasserschäden. Eine vollständige Liste der Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und möglichen Komplikationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung oder im Patientenhandbuch des HVAD-Systems.

Gebrauchsanweisung für ÄRZTE

www.heartware.com/clinicians/instructions-use

1.4 Warnhinweise



WARNHINWEISE

- WARNUNG!** Hörgeschädigte Patienten dürfen nicht duschen, ohne dass Pflegepersonal in der Nähe ist, das etwaige Alarme hören kann.
- WARNUNG!** Schließen Sie die Steuereinheit während des Duschens NICHT an den Netzstecker an; um zu vermeiden, dass es zu einem schweren Stromschlag kommen kann, müssen die beiden Batterien angeschlossen werden.
- WARNUNG!** Patienten dürfen weder ein Bad nehmen noch schwimmen, da es hierbei zu einer Schädigung der Komponenten des HVAD® Systems oder zu einer Infektion an der Austrittsstelle des Verbindungskabels kommen kann.
- WARNUNG!** Die Komponenten des HVAD® Systems dürfen NICHT in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht werden, da sie hierbei Schaden nehmen können. Sollte dies passieren, ist HeartWare zu verständigen.
- WARNUNG!** Wasser oder andere Flüssigkeiten dürfen NICHT in die Steuereinheit, die Stromversorgungsadapter, die Batterien, das Batterieladegerät oder die Anschlüsse eindringen, da die Komponenten des HVAD® Systems hierdurch Schaden nehmen können. Sollte dies passieren, ist HeartWare zu verständigen.
- WARNUNG!** Es dürfen KEINE anderen Komponenten als die von HeartWare in Verbindung mit dem HVAD® System gelieferten Komponenten verwendet werden, da dies den Betrieb des HVAD® Systems beeinträchtigen kann.

2.6 Tragetaschen und Duschtasche (Fortsetzung)

HeartWare® Duschtasche

Es ist eine Duschtasche für die Verwendung mit dem HVAD® System erhältlich. Um die sichere und sachgemäße Verwendung der Duschtasche zu gewährleisten, sollten alle Patienten und Pfleger/Betreuer vor dem Gebrauch im Hinblick auf die ordnungsgemäße Verwendung der Duschtasche geschult werden.



- WARNUNG!** Patienten dürfen erst dann duschen, wenn sie die entsprechende Erlaubnis von ihrem Arzt erhalten haben. Patienten müssen beim Duschen die HeartWare® Duschtasche verwenden.
- WARNUNG!** Hörgeschädigte Patienten dürfen nicht duschen, ohne dass Pflegepersonal in der Nähe ist, das etwaige Alarme hören kann.
- WARNUNG!** Schließen Sie die Steuereinheit während des Duschens NICHT an den Netzstecker an; um zu vermeiden, dass es zu einem schweren Stromschlag kommen kann, müssen die beiden Batterien angeschlossen werden.
- WARNUNG!** Patienten dürfen weder ein Bad nehmen noch schwimmen, da es hierbei zu einer Schädigung der Komponenten des HVAD® Systems oder zu einer Infektion an der Austrittsstelle des Verbindungskabels kommen kann.
- WARNUNG!** Die Komponenten des HVAD® Systems dürfen NICHT in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht werden, da sie hierbei Schaden nehmen können. Sollte dies passieren, ist HeartWare zu verständigen.
- WARNUNG!** Wasser oder andere Flüssigkeiten dürfen NICHT in die Steuereinheit, die Stromversorgungsadapter, die Batterien, das Batterieladegerät oder die Anschlüsse eindringen, da die Komponenten des HVAD® Systems hierdurch Schaden nehmen können. Sollte dies passieren, ist HeartWare zu verständigen.
- WARNUNG!** Es dürfen KEINE anderen Komponenten als die von HeartWare in Verbindung mit dem HVAD® System gelieferten Komponenten verwendet werden, da dies den Betrieb des HVAD® Systems beeinträchtigen kann.
- WARNUNG!** Beschädigte Komponenten müssen HeartWare gemeldet und inspiziert werden.

Gebrauchsanweisung im PATIENTENHANDBUCH

6.0 Leben mit dem HVAD® System

6.4 Waschen und Duschen

Ihr Kliniker erlaubt Ihnen, dass Sie Ihre Inzisionen waschen können, nachdem die Wunden geheilt sind. Beim Waschen müssen Sie die Steuereinheit, die Batterien und die Anschlüsse vor Wasser schützen und Sie sollten darauf achten, dass kein Wasser am Verbindungskabel entlang in die Steuereinheit gelangt. Die Austrittsstelle muss so trocken wie möglich gehalten werden. Wenn Sie die Austrittsstelle trocken halten, können Infektionen vermieden werden.

Die Entscheidung, wann Sie wieder sicher duschen können, liegt bei Ihrem Kliniker. Wenn Ihr Kliniker Ihnen die Erlaubnis zum Duschen erteilt, müssen Sie die HeartWare® Duschtasche verwenden, um die Steuereinheit und die Batterien zu schützen.



WARNUNG! Aus Sicherheitsgründen dürfen Sie NICHT duschen, bevor Ihr Kliniker Ihnen die entsprechende Erlaubnis erteilt. Wenn Ihr Kliniker Ihnen die Erlaubnis zum Duschen erteilt, müssen Sie die HeartWare® Duschtasche verwenden. Wenn Sie schlecht hören und/oder die akustischen Alarme nicht ohne Hörgerät hören können, sorgen Sie dafür, dass sich das Pflegepersonal in der Nähe befindet, sodass es die Alarme hören kann.

WARNUNG! Schließen Sie die Steuereinheit während des Duschens NICHT an den Netzstecker an; es müssen die beiden Batterien angeschlossen werden.

WARNUNG! Sie dürfen NICHT baden oder schwimmen gehen.

WARNUNG! Tauchen Sie die Komponenten des HVAD® Systems NICHT in Wasser ein.

WARNUNG! Wasser oder andere Flüssigkeiten dürfen NICHT in die Steuereinheit (Controller), die Stromversorgungsadapter (AC/DC), Batterien, das Batterieladegerät oder die Anschlüsse eindringen. Sollte dies passieren, verständigen Sie Ihren Kliniker.

HeartWare® Duschtasche

Mithilfe der HeartWare® Duschtasche können Sie bequem und sicher mit Ihrem HVAD® System duschen. Die Duschtasche ist wasserbeständig, jedoch nicht wasserdicht. Sie schützt die Steuereinheit und die Batterien vor Spritzwasser und Feuchtigkeit. In der Duschtasche können eine (1) Steuereinheit und zwei (2) Batterien in einem Fach untergebracht werden.



Abbildung 13



Weitere Informationen zur Verwendung der Duschtasche finden Sie in Ziffer 3.7.