



15. Oktober 2018

DRINGENDER HINWEIS ZUR GEBRAUCHSSICHERHEIT

Kennung:	FSCA OCTOBER2018
Aktion:	HINWEISE ZU PFLEGE UND WARTUNG EXTERNER KABEL
Produkt:	JHI-212 Y-Kabel, JHI-202 Li-Ionen-Batteriekabel, JHI-201 Sockelkabel, JHI-204 Verlängerungskabel
Betrifft:	VERWENDUNG EXTERNER KABEL, MÄNNLICHE ANSCHLÜSSE

An: Vertreiber und Nutzer des ventrikulären Unterstützungssystems Jarvik 2000® (VAS)

Jarvik Heart, Inc. kennt die Beschwerden über beschädigte Stecker an externen Kabeln. Eine Untersuchung über einen Zeitraum von drei Jahren ergab, dass Beschwerden bei Y-Kabeln und Li-Ionen-Akkukabeln häufiger als bei anderen Kabeln vorkommen. Die meisten der zurückgegebenen und untersuchten Artikel zeigten Beweise für eine physische Beschädigung des Steckers, wobei es sich häufig um ein abgetrenntes Steckergehäuse handelte. Andere Schäden umfassen falsch angeordnete Stecker, beschädigte Steckergehäuse und verbogene Kontakte. Viele dieser Beschwerden deuten auf Schäden hin, die durch falschen Gebrauch vom Benutzer verursacht wurden. Bei diesen Beschwerden wurde auch eine unsachgemäße Verwendung und Wartung der externen Kabel festgestellt.

In fast allen diesen Fällen wurde das beschädigte externe Kabel gemäß der Gebrauchsanweisung sicher durch ein Ersatzkabel ersetzt und es traten keine Schäden oder Verletzungen des Patienten auf. Uns ist ein Fall bekannt, in dem ein Klinikmitarbeiter ein abgelöstes Steckergehäuse unsachgemäß verklebt hat, anstatt das Kabel zu ersetzen. Wenige Wochen später löste sich das Gehäuse wieder, was zu einem Pumpenstopp führte, der den Krankenhausaufenthalt eines pumpenabhängigen Patienten erforderte, der das Bewusstsein verloren hatte. In einem anderen Fall hat ein Patient, der normalerweise kein Y-Kabel verwendet, ein Li-Ionen-Batteriekabel direkt in das Steuergerät gesteckt. Das Steckergehäuse des Li-Ionen-Batteriekabels wurde später abgetrennt. Es wurde jedoch durch ein Ersatzkabel ersetzt, bevor es zu einer Beeinträchtigung des Patienten kommen konnte.

Basierend auf unserer Überprüfung von Beschwerden möchte Jarvik Heart, Inc. die Gesundheitseinrichtungen bitten, alle Bediener des Jarvik 2000 VAS auf die Wichtigkeit einer ordnungsgemäßen Pflege und Wartung externer Kabel hinzuweisen.

Betroffene Geräte

JHI-212 Y-Kabel, JHI-202 Li-Ionen-Batteriekabel, JHI-201 Sockelkabel, JHI-204 Verlängerungskabel

Es waren keine bestimmten Seriennummern betroffen.



15. Oktober 2018

Beschreibung der möglichen Probleme

Untersuchungen derartiger Beschwerden im Laufe der letzten drei (3) Jahre deuten darauf hin, dass Fehler an externen Kabel mit einer Häufigkeit von etwa 0,32 % auftreten. In den vergangenen drei Jahren sind acht (8) entsprechende Beschwerden bei Jarvik Heart, Inc. eingegangen.

Wenn während des Gebrauchs übermäßige Kräfte auf den Stecker ausgeübt werden, kann dies zu einem Ablösen des Steckergehäuses, einer Beschädigung des Steckers, Trennung des Kabels und einem Stillstand der Pumpe führen. Wenn es zu einer Trennung des Kabels kommt, wird der Alarm bei Anhalten der Pumpe ausgelöst, um auf die erforderliche umgehende Behebung aufmerksam zu machen. Ein Austausch des Kabels durch ein Ersatzkabel beseitigt sofort den Alarm bei Anhalten der Pumpe und ermöglicht den Neustart des VAD.

Jarvik Heart, Inc. hat das Problem untersucht und festgestellt, dass hauptsächlich die Art und Weise des Umgangs einiger Patienten mit den Kabeln für diese Art von Schäden an den Steckern verantwortlich ist.

Beachten Sie bitte, dass für den sicheren Betrieb des Jarvik 2000-Systems stets geschultes Personal und Ersatzausrüstung bereitstehen müssen. Zur Ersatzausrüstung gehören Steuergeräte, Batterien, Kabel und Ladegeräte. Bediener müssen entsprechend der Gebrauchsanweisung alle defekten oder fehlerverdächtigen Komponenten an die Klinik zurückgeben, damit diese von Jarvik Heart, Inc. überprüft werden können.

Jarvik Heart, Inc. bittet alle Zentren, alle geschulten Bedienern und Patienten bei routinemäßigen Kabelwechseln auf die folgenden Abschnitte des Jarvik 2000 VAS-Bedienhandbuchs und des jeweiligen Patientenhandbuchs in Bezug auf externe Kabel hinzuweisen:

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

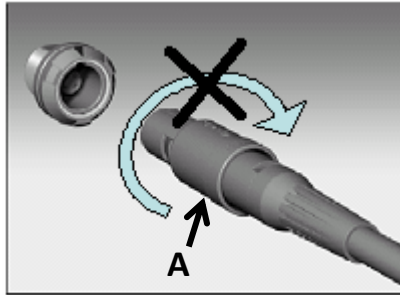
- Die Kabel und Stecker können reißen oder einen Kurzschluss verursachen, wenn sie übermäßig beansprucht oder durch Zug belastet werden. Sie müssen immer davor geschützt werden, an Gegenständen hängen zu bleiben, geknickt, verdreht oder verwickelt zu werden. Heben Sie das FlowMaker-Steuergerät oder die Batterien niemals an den Kabeln an und lassen Sie sie auch nicht von den Kabeln hängen.

Batteriewechsel

HINWEIS:

Sie können das Batteriekabel direkt am FlowMaker-Steuergerät anschließen, ohne ein Y-Kabel zu verwenden. Ohne Y-Kabel wird das VAD Jarvik 2000 allerdings bei jedem Batteriewechsel gestoppt. Außer bei einem Notfall, wenn kein Y-Kabel zur Verfügung steht oder wenn es beschädigt ist, **sollte es immer verwendet werden.**

Verbinden des FlowMaker®-Steuergeräts



(A) Steckergehäuse

- Versuchen Sie nicht, einen Stecker durch Drehen zu lösen.
- Die Stecker werden mit einem Rastmechanismus angeschlossen und gelöst und haben kein Schraubgewinde.
- Versuchen Sie nicht, den Stecker am Kabel oder an der Zugentlastung herauszuziehen, da dies dem Kabel Schaden zufügen kann.
- Drücken Sie niemals einen Stecker mit Gewalt in eine Buchse. Wenn ein Stecker nicht leicht in die Buchse passt, drehen Sie ihn vorsichtig, bis er richtig ausgerichtet ist. Wenn er vollständig einrastet, ist ein leises Klicken zu hören.
- Wenn ein Stecker beschädigt oder die Stifte verbogen sind, versuchen Sie keine Reparaturen, sondern ersetzen Sie das Kabel.

Pflege und Instandhaltung des Jarvik 2000

- Alle externen Bestandteile sollten mindestens einmal in der Woche geprüft werden.
- Ersetzen Sie alle Kabel oder externen Bestandteile, die eine Beschädigung aufweisen, durch Ersatzkomponenten. Kontaktieren Sie danach unverzüglich die Klinik, um so schnell wie möglich Ersatzkomponenten zu erhalten. Alle beschädigten Komponenten müssen der Klinik zugestellt werden. Die Klinik muss anschließend Jarvik Heart, Inc. kontaktieren, um die Komponenten zur Überprüfung zurückzusenden.
- Versuchen Sie nicht, an einer beschädigten oder defekten Komponente eine Instandhaltung oder eine Reparatur durchzuführen. **Ersetzen Sie Komponenten immer durch Ersatzkomponenten** und geben Sie die beschädigten oder defekten Komponenten an die Klinik zurück, damit sie von dort an Jarvik Heart, Inc. zurückgesendet werden können.
- **Alle externen Kabel müssen nach 6-monatigem Gebrauch ausgetauscht werden.**

Empfohlene Handlungen

Jarvik Heart, Inc. bittet die Gesundheitseinrichtungen, bei einem Routinewechsel der Kabel alle Bediener und Patienten auf die Wichtigkeit einer ordnungsgemäßen Pflege und Wartung externer Kabel hinzuweisen:

- Falls es bei der Nutzung zum Trennen des Kabels wegen eines defekten Steckers kommen sollte, muss das Kabel umgehend durch ein Ersatzkabel ersetzt werden.
- Wenn ein externes Kabel in irgendeiner Weise beschädigt ist (z. B. loses Steckergehäuse, falsch ausgerichteter Stecker, gerissenes Steckergehäuse, verbogene Kontakte usw.), ersetzen Sie es immer durch ein Ersatzkabel



15. Oktober 2018

- Versuchen Sie niemals, ein beschädigtes externes Kabel oder einen beschädigten Stecker zu reparieren oder zu modifizieren
- Verwenden Sie immer zugelassene Konfigurationen, dies erfordert die Verwendung des Y-Kabels.

Wichtiger Hinweis: Das Versäumnis, beschädigte Kabel zu ersetzen, die Reparatur beschädigter Kabel oder das Abweichen von zugelassenen Konfigurationen kann zu schweren Verletzungen führen.

Produktverbesserungen

Als weitere Verbesserung, um die Wahrscheinlichkeit eines Ablösens des Steckergehäuses zu verringern, wird Jarvik Heart, Inc. bei allen externen Kabeln zur Verstärkung der Stecker bei der Montage eine Epoxidharz-Verbindung mit dem Steckergehäuse vorsehen. Diese Kabel werden im vierten Quartal 2018 in die Produktion gehen und den Zentren für routinemäßige Kabelwechsel zur Verfügung stehen.

Weitergabe dieser FSCA

Bitte geben Sie diese Hinweise an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die davon betroffen sein könnten.

Diese Hinweise wurden an alle zuständigen Behörden der Länder übermittelt, in denen das ventrikuläre Unterstützungssystem (VAS) Jarvik 2000 vertrieben wurde.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Kontaktperson

Kamal Gandhi

VP Quality & Regulatory
Jarvik Heart, Inc.
kgandhi@jarvikheart.com



15. Oktober 2018

DRINGENDER HINWEIS ZUR GEBRAUCHSSICHERHEIT

(vom Verantwortlichen der Einrichtung auszufüllen)

Kennung: FSCA OCTOBER2018
Aktion: HINWEISE ZU PFLEGE UND WARTUNG EXTERNER KABEL
Produkt: JHI-212 Y-Kabel, JHI-202 Li-Ionen-Batteriekabel, JHI-201 Sockelkabel, JHI-204 Verlängerungskabel
Betrifft: VERWENDUNG EXTERNER KABEL, MÄNNLICHE ANSCHLÜSSE

Der Unterzeichner bestätigt hiermit, den dringenden Hinweis zur Gebrauchssicherheit FSCA OCTOBER2018, gesendet von Jarvik Heart, Inc., erhalten und verstanden zu haben.

Klinik:	
Land:	
Funktion/Titel:	
Name des Arztes (in Druckbuchstaben)	
Unterschrift:	
Datum:	

Innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt dieser Benachrichtigung:

- Dieses Formular an Ihren Vertreter von Jarvik Heart, Inc. zurücksenden oder
- Per E-Mail eine elektronische Kopie des unterzeichneten Formulars an returns@jarvikheart.com senden.