

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Inkompatibilität zwischen dem AC-Adapter für das Batterieladegerät des Medtronic HeartWare™ HVAD™ Systems und der Stromeingangsbuchse der Steuereinheit

Gerätebeschreibung	Modellnummern (können verschiedene Anhänge beinhalten)	Seriennummern
HeartWare™ Batterieladegerät, geliefert mit AC-Adapter	1610	alle
HeartWare™ AC-Adapter für Batterieladegerät	1640	alle

Februar 2020

Medtronic Referenz: FA902

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen Sachverhalt, der den AC-Adapter für das Batterieladegerät des Medtronic HeartWare™ HVAD™ System und die Stromeingangsbuchse der Steuereinheit betrifft.

Es besteht die Möglichkeit, dass ein Nutzer des HVAD™ Systems irrtümlich den Stecker des AC-Adapters für das Batterieladegerät mit dem Stromanschluss der HVAD-Steuereinheit verbindet. Wenn dies geschieht, können Kommunikationsschaltkreise zwischen der Batterie und der Steuereinheit beschädigt werden. Wenn eine Beschädigung der Schaltkreise auftritt, ist es notwendig die Steuereinheit auszutauschen, um die einwandfreie Kommunikation zwischen den Batterien und der Steuereinheit wiederherzustellen. Die elektrische Spannungsversorgung der Steuereinheit und der HeartWare HVAD™ Pumpe wird weiterhin bestehen bleiben, wenn der AC-Adapter des Batterieladegerätes irrtümlich mit dem Stromanschluss der Steuereinheit verbunden wurde und gleichzeitig eine zweite Stromquelle an die Steuereinheit angeschlossen ist.

Der AC-Adapter des Batterieladegerätes ist nicht dafür vorgesehen am Stromanschluss der Steuereinheit angeschlossen zu werden. In Abb. 1 ist der Unterschied zwischen dem AC-Adapter der Steuereinheit und dem AC-Adapter des Batterieladegerätes dargestellt.

Batterieladegerät-Kits (Model 1610) und AC-Adapter des Batterieladegerätes (Model 1640; siehe Abb. 2) können potentiell hinsichtlich des Anschlusses verwechselt werden. Es sind keine anderen Produkte von diesem Sachverhalt betroffen. Bis zum 13. Januar 2020 hat Medtronic 36 Meldungen von Vorfällen erhalten, die möglicherweise mit dem beschriebenen Sachverhalt in Zusammenhang stehen. In einer dieser Meldungen wurde von einem Todesfall berichtet, der auf Komplikationen im Zusammenhang mit dem erforderlichen Austausch der Steuereinheit zurückgeführt wird. Andere potentielle Schädigungen sind nachfolgend aufgeführt. Eine Fehlkonnektion kann mit einer Rate von 0,6 % auftreten.



Der irrtümliche Anschluss des AC-Adapters des Batterieladegerätes in die Stromeingangsbuchse der Steuereinheit kann Schäden an den Kommunikationsschaltkreisen in der Steuereinheit verursachen, wodurch dann an der Steuereinheit keine LED-Anzeigen bezüglich des Batteriestatus mehr aufleuchten. Darüber hinaus werden Alarme angezeigt, wenn irgendeine Batterie an die Steuereinheit angeschlossen ist. Die Steuereinheit wird weiterhin Strom von jeder erfolgreich angeschlossenen Stromquelle empfangen, das gilt auch für eine Sekundärbatterie.

Wenn als Resultat einer Fehlkonnektion Schaltkreise in der Steuereinheit beschädigt wurden, ist es notwendig die Steuereinheit auszutauschen, um die Kommunikation zwischen der Steuereinheit und den Batterien wiederherzustellen und Alarme zu beenden. Ein Austausch der Steuereinheit kann auf Grund eines dann erfolgenden Pumpenstopps zu Schädigungen des Patienten führen. Temporäre Pumpenstopps können zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz-Symptome und/oder der Symptome, die durch eine Minderdurchblutung hervorgerufen werden, führen. Dazu gehören leichte Schwäche, Schwindel, Ängstlichkeit, Unwohlsein, Benommenheit, Ohnmacht oder Tod. Der Schweregrad der Schädigung des Patienten ist abhängig von seinem kardialen Status.

Medtronic wird eine Ergänzung in der Gebrauchsanweisung für das medizinische Fachpersonal, sowie im Patientenhandbuch bei den Zulassungsbehörden einreichen. Die vorgeschlagene Ergänzung wird folgendes enthalten:

ACHTUNG! Bitte verwenden Sie ausschließlich den von HeartWare gelieferten AC-Adapter für die Steuereinheit, den HeartWare DC-Adapter für die Steuereinheit oder HeartWare-Batterien zum Anschluss an die entsprechenden Stromeingangsbuchsen der Steuereinheit. Versuche ein anderes Kabel anzuschließen (z.B. den AC-Adapter des Batterieladegerätes oder das Datenkabel) können die Steuereinheit beschädigen und einen Austausch der Steuereinheit erforderlich machen.

Bitte beachten Sie: Zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung kann der Inhalt der überarbeiteten Gebrauchsanweisung und des Patientenhandbuchs, abhängig von dem Land, in dem Sie wohnen, vom Inhalt der Gebrauchsanweisung und des Patientenhandbuchs, der von den Zulassungsbehörden genehmigt wurde, abweichen.

Empfehlungen zum Patientenmanagement

Wir wissen, dass jeder Patient einer speziell auf ihn abgestimmten klinischen Behandlung bedarf. Medtronic empfiehlt das Folgende für HVAD-Patienten, die Batterieladegeräte mit einem AC-Adapter (Modell 1610 bzw. 1640) verwenden:

- Instruieren Sie Ihre Patienten, die Anleitung im Patientenhandbuch hinsichtlich des Anschlusses von Stromquellen genau zu befolgen (siehe Bild rechts). Seien Sie aufmerksam, wenn Sie Netzkabel anschließen und entfernen, um sicherzustellen, dass die Nutzer überprüfen, dass das richtige Kabel an ihre Steuereinheit angeschlossen ist.
- Instruieren Sie Patienten dahingehend, bei Auftreten von anhaltenden, unerwarteten Warntönen ihr behandelndes medizinisches Fachpersonal darüber zu informieren, um weitere Handlungsanweisungen zu erhalten.
 - Benachrichtigen Sie ihren lokalen Medtronic-Repräsentanten bei unerwarteten Ereignissen und reichen Sie über das bekannte Verfahren eine Beschwerde inklusive Logfiles ein.
 - Sofern Warntöne bei Wiederanschluss an eine Stromquelle nicht verstummen, kann der Austausch der Steuereinheit zur Wiederherstellung der Kommunikation über den Betriebszustand und die Beendigung der Umstände für den Alarm erforderlich sein. Ein Austausch der Steuereinheit sollte nur dann vorgenommen werden, wenn der Zustand des Patienten in Abhängigkeit von der klinischen Beurteilung dies zulässt.

3.2.2 Anschließen der Stromquellen

So schließen Sie eine Stromquelle an:

1. Zum Anschließen aller Stromquellen (Batterie, AC-Adapter oder DC-Adapter) fassen Sie das Netzkabel nahe am Anschluss. Der Anschluss muss sich frei drehen können.



2. Richten Sie den durchgehenden weißen Pfeil am Kabelanschluss mit dem Punkt an der Steuereinheit aus (Abbildung 24).



3. Stecken Sie das Kabel vorsichtig in die Steuereinheit ein. Den Anschluss NICHT drehen, er muss von sich aus einrasten. Beim ordnungsgemäßen Anschließen ist ein Klicken zu hören.



HINWEIS: Wenn Sie den Anschluss in die Steuereinheit stecken, verschiebt sich der weiße Pfeil leicht in Richtung der korrekten Verriegelungsposition.

4. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel ordnungsgemäß an der Steuereinheit eingerastet ist, indem Sie in der Nähe des Anschlusses leicht am Kabel ziehen.

Wiederholen Sie die oben genannten Schritte für die zweite Stromquelle.



WARNUNG! Trennen Sie NIEMALS beide Stromquellen (Batterien und AC- bzw. DC-Adapter) gleichzeitig von dem System, da dies zum Abschalten der Pumpe führt und den Alarm [keine Stromquelle] auslöst. Es muss stets mindestens eine Stromquelle angeschlossen sein.



VORSICHT: Vergewissern Sie sich IMMER, dass die Stromversorgungskabel ordnungsgemäß an der Steuereinheit verriegelt sind. Hierzu in der Nähe des Anschlusses leicht am Kabel ziehen.
VORSICHT: Die Anschlüsse dürfen NICHT mit Kraft ineinandergesteckt werden, ohne dass sie vorher aneinander ausgerichtet wurden. Die Anschlüsse können beschädigt werden, wenn sie ohne ordnungsgemäße Ausrichtung mit übermäßigem Kraftaufwand ineinandergedrückt werden.
VORSICHT: Sämtliche Anschlüsse müssen IMMER frei von Flüssigkeiten, Staub und Schmutz gehalten werden, da das HVAD® System ansonsten nicht wie beabsichtigt funktioniert.

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

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter.

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

Bestätigung des Erhalts der dringenden Sicherheitsinformationen
Inkompatibilität zwischen dem AC-Adapter für das Batterieladegerät des Medtronic
HeartWare™ HVAD™ Systems und der Stromeingangsbuchse der Steuereinheit

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus.

Name der Person, die dieses Formular ausfüllt: _____
Titel/Funktion: _____
Tel. Nr.: _____
E-Mail: _____
Gesundheitseinrichtung: _____
Adresse: _____
Stadt: _____ PLZ: _____

Ich bestätige hiermit die Dringende Sicherheitsinformation betreffend das Medtronic HeartWare™ HVAD™ System gelesen und verstanden zu haben. Ich bestätige hiermit ebenso, diese Information innerhalb meiner Einrichtung und an alle anderen Personen/Einrichtungen, für die diese Information relevant ist, weiterzuleiten.

Name
(in Blockschrift)

Signatur

Datum

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular per Fax an +41 31 868 01 99 oder per E-Mail an team.assistants@medtronic.com.