

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail swisscontact@medtronic.com

## **Dringende Sicherheitsinformation** **Medtronic HeartWare™ HVAD™ System**

Produkt	Modelle
HVAD™ Pumpen-Ausflusskanüle	1125
HVAD™ Pumpen-Implantations-Kit	1104
HVAD™ Implantationszubehör Kit	1153

April 2020

### **Medtronic Referenz: FA908**

Sehr geehrte(r) Anwender(in),

mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf wichtige Sicherheitsinformationen im Zusammenhang mit dem HVAD™ System und auf die Möglichkeit von Beschädigungen, die im Rahmen der Implantation auftreten können, hinweisen.

### **Beschreibung des Sachverhalts**

Insbesondere kann während der Montage des Pumpensystems bzw. der Befestigung der Ausflusskanüle und der Zugentlastung vor der Implantation, die Ausflusskanüle Risse bekommen und die Befestigungsschraube der Zugentlastung kann brechen. Wir informieren über zusätzliche Schritte für die Montage und die Befestigung, um das Risiko von Schäden und Rissen während der Montage zu verringern. Bei Patienten, denen zurzeit eine HVAD™ Pumpe implantiert ist, sind keine Maßnahmen erforderlich, da das Schadenspotenzial nur bei der Montage der Ausflusskanüle und der Zugentlastung vor der Implantation besteht. Medtronic führt derzeit keinen Rückruf von Produkten durch. Die beigefügte Anlage enthält Auszüge aus der Gebrauchsanweisung und beschreibt zusätzliche Schritte für die Montage und Befestigung, um mögliche Schäden zu vermeiden.

Von den fast 22.000 HVAD-Pumpen, die bis zum 5. März 2020 in Verkehr gebracht wurden, hat Medtronic 92 Beschwerden (0,42 %) im Zusammenhang mit dem Montageprozess der Pumpe und ihrer Komponenten erhalten, die sowohl Schäden an der Zugentlastungsschraube als auch Risse der Ausflusskanüle umfassen.

Die Anzahl der Ereignisse teilt sich wie folgt auf:

- 54 Beschwerden (0,25 %), darunter 2 Todesfälle, im Zusammenhang mit Rissen in der Ausflusskanüle und 2 Todesfälle im Zusammenhang mit Folgekomplikationen nach einer Intervention der Ausflusskanüle. Diese Risse können zu Blutungen führen und haben mit einer Rate von 0,13 % zu kritischen Patientenschädigungen geführt. Bei Rissen in der Ausflusskanüle besteht die Möglichkeit von peri-/postoperativen Blutungen. Diese Möglichkeit sollte bei Patienten, die wegen einer postoperativen Blutung behandelt werden, in Betracht gezogen werden.
- 38 Beschwerden (0,17 %) standen im Zusammenhang mit gebrochenen Zugentlastungsschrauben. Es wurden keine Patientenschädigungen aufgrund von gebrochenen Zugentlastungsschrauben gemeldet. In 74 Fällen wurden Produktschäden vor oder während der Implantation und in 18 Fällen nach der Implantation festgestellt.

Medtronic arbeitet mit den Aufsichtsbehörden zusammen, um die Genehmigung für eine Designänderung zu erhalten, die das Risiko einer Beschädigung während der Montage der Ausflusskanüle und der Zugentlastung und der Befestigung an der Pumpe während der Montage dieser Komponenten im Rahmen der Implantation verringern soll. Medtronic wird nach Erhalt der erforderlichen behördlichen Genehmigungen Schulungen zu dieser Designänderung durchführen.

### **Zu ergreifende Maßnahmen**

- Bitte lesen Sie die in der Anlage aufgeführten Schritte für die Montage und Befestigung der Ausflusskanüle und der Zugentlastung für zukünftige HVAD™ System Implantationen aufmerksam durch.
- Die Ausflusskanüle sollte nach der Montage und vor der Implantation genau auf mögliche Risse untersucht werden.
- Die Ärzte sollten weiterhin das standardmäßige perioperative und unmittelbar postoperative Patienten-Management praktizieren, um dieses Problem zu erkennen.

### **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 und nehmen Sie diese Information zu Ihren Unterlagen.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.

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**

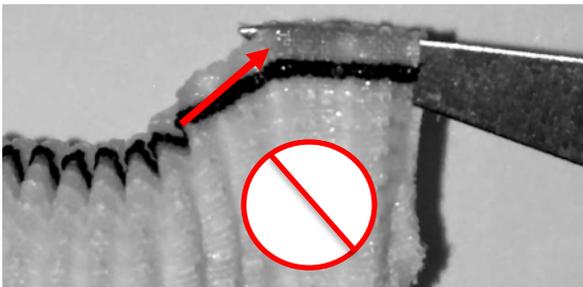
- Auszüge aus der Gebrauchsanweisung (Standardtext) zur Anbringung der Ausflusskanüle und zusätzliche Schritte (kursiver unterstrichener Text)

## Anlage

### **Auszüge aus der Gebrauchsanweisung (Standardtext) zur Anbringung der Ausflusskanüle und zusätzliche Schritte (kursiver unterstrichener Text)**

1. Überprüfen Sie die Verpackung der Ausflusskanüle. Die Verpackung muss ungeöffnet sein und darf keine sichtbaren Schäden aufweisen.
2. Öffnen Sie die Verpackung aseptisch, wobei achten Sie darauf, dass die sterile Kanüle nicht kontaminiert wird. Reichen Sie die Ausflusskanüle in den sterilen Bereich.
3. Schieben Sie die Zugentlastung über die Ausflusskanüle. Ziehen Sie dann die Ausflusskanüle über den Ausflusskanal der HVAD® Pumpe. Zur Unterstützung dieses Verfahrens können Arterienklemmen verwendet werden.

Die Verwendung eines Instruments mit scharfer Spitze zur Erweiterung des Ausflusskanülen-Durchmessers kann die Fasern des Materials der Ausflusskanüle beschädigen und zu einer Leckage um die Ausflusskanüle herum und/oder zu einer Blutung führen. Zur Unterstützung des Verfahrens nur stumpfe Arterienklemmen verwenden. Während des Dehnens keine übermäßige Kraft anwenden, da dies zu Rissen in der Ausflusskanüle führen kann.



4. Stellen Sie sicher, dass die Ausflusskanüle nicht geknickt oder verdreht ist. Bringen Sie die Kanüle falls erforderlich neu an, wenn Sie geknickt oder verdreht ist.

Untersuchen Sie die Ausflusskanüle sorgfältig auf eventuelle Schäden. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, ziehen Sie die Verwendung einer Ersatz-Ausflusskanüle in Betracht. Vor der Befestigung der Zugentlastungsklemme über dem Ausflusskanal der Pumpe sicherstellen, dass die Schraube der Klemme vollständig gelöst ist, aber nicht aus der Klemme herausfällt.

5. Platzieren Sie die Kanülenklemme über dem Ansatz des Ausflusskanals der HVAD™ Pumpe.

Vermeiden Sie ein "Bündeln" von Auffaltungen der Ausflusskanüle zwischen der Zugentlastungsklemme und dem Pumpenkörper.

Die vollständig gelockerte Zugentlastungsklemme über dem Pumpenauslasskanal belassen und dabei vorsichtig an der Ausflusskanüle ziehen, um die Wellenbildung (Auffaltungen) zwischen Kanülenklemme und Pumpenkörper zu reduzieren. Zusätzliche Wellen der Ausflusskanüle können verhindern, dass die Zugentlastungsklemme bündig mit dem Pumpenkörper abschließt, was dazu führt, dass die Zugentlastungsklemme über dem Grat des Pumpenauslasskanals positioniert wird, was beim Anziehen möglicherweise zu einem Riss in der Ausflusskanüle führt.



6. Vergewissern Sie sich, dass die Klemmschraube am Ausflusskanal vorhanden und an der Kanülenklemme befestigt ist. Wenn die Klemmschraube vollständig entfernt ist, oder wenn sie herausfällt, achten Sie darauf, dass Sie sie wiederrichtig einsetzen, da die Klemme lediglich an einer Seite ein Gewinde hat.
7. Drehen Sie die Klemmschraube so, dass sie sich an der Innenseite des Ausflusskanals befindet. Ziehen Sie die Klemmschraube fest, bis ein Widerstand zu spüren ist.

Beim Anziehen ist Vorsicht geboten. Es ist möglich, die Klemmschraube beim Anziehen mit übermäßiger Kraft durchzubrechen; verwenden Sie keine übermäßige Kraft. Ein Anziehen über den Anfangswiderstand hinaus kann zum Bruch der Klemmschraube führen.

8. Ziehen Sie vorsichtig an der Ausflusskanüle, um sich zu vergewissern, dass die Kanülenklemme fest am Ausflusskanal sitzt.
9. Überprüfen Sie die Ausflusskanüle und die Zugentlastung auf Knicke und Verdrehungen. Die Ausflusskanüle falls erforderlich erneut befestigen.

Prüfen Sie die Ausflusskanüle auf Bündelungen, Beschädigungen oder Risse. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, ziehen Sie die Verwendung einer Ersatz-Ausflusskanüle in Betracht.

10. Klemmen Sie die Ausflusskanüle der HVAD™ Pumpe mit einer Gefäßklemme ab und wickeln Sie alles in ein sauberes Tuch ein.