

## 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

### **Medtronic HVAD™ Stromversorgungskabel, Monitordatenkabel und Anschlüsse der Steuereinheit**

<b>Name des Produktes</b>	<b>Produktnummer</b>
AC-Adapter der Steuereinheit	1425, 1430
DC-Adapter der Steuereinheit	1440
Batterie	1650DE
Alarmadapter	1450
Monitordatenkabel	1575
Steuereinheit	1400, 1401, 1403, 1407

März 2021

#### **Medtronic Referenz: FA958**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic informiert Sie über ein Problem im Zusammenhang mit der HVAD™ Steuereinheit. Insbesondere besteht die Möglichkeit, dass die Stromversorgungskabel der Steuereinheit (AC-Adapter, DC-Adapter und Batteriekabel), der HVAD™ Alarmadapter und die HVAD™ Monitordatenkabel beim Einstecken der Kabel in die Anschlüsse der Steuereinheit Schäden an den HVAD™ Anschlüssen verursachen, wenn die Kabel nicht richtig am jeweiligen Anschluss ausgerichtet sind. Im Laufe der Zeit führt eine wiederholte Fehlausrichtung zur Abnutzung an den Stromversorgungs- und Datenkabeln und kann zu Schäden oder Verbiegungen an den Metallstiften der Anschlüsse der Steuereinheit führen. Diese Schäden können dazu führen, dass die Kabelstecker nicht vollständig in der Steuereinheit verriegelt werden können. Das kann zu Unterbrechungen oder Trennungen der Stromversorgung der Steuereinheit führen, was wiederum zu einem Stromausfall der Steuereinheit und einem Stillstand der HVAD™ Pumpe oder einem Kommunikationsverlust mit dem HVAD™ Monitor führen kann. In diesem Fall kann es erforderlich sein, die Steuereinheit auszutauschen, um die Verbindungen zwischen den Stromquellen und der Steuereinheit wiederherzustellen.

Um das Risiko einer Beschädigung der Stromversorgungskabel und Datenkabel der HVAD™ Steuereinheit zu verringern, die durch die Fehlausrichtung verursacht werden kann, stellt Medtronic in einer aktualisierten Gebrauchsanweisung (IFU) und einem aktualisierten Patientenhandbuch (PM) detailliertere Anweisungen zu den Kriterien und der Häufigkeit der Inspektion der Kabel und der Anschlüsse der Steuereinheit bereit, die Sie hier nachlesen können. Anhang A.1 (beigefügt) enthält Auszüge aus der aktuellen IFU und dem aktuellen PM und beschreibt die zusätzlichen Anweisungen. Anhang B (beigefügt) enthält eine bildhafte Darstellung der betroffenen Komponenten.

Vom 21. März 2017 bis zum 7. Januar 2021 hat Medtronic 855 (2,96 %) Beschwerden in Bezug auf dieses Problem bei der Steuereinheit 2.0 erhalten. Von den 855 eingegangenen Beschwerden hat Medtronic einen (1) Todesfall im Zusammenhang damit, dass Stromversorgungskabel aufgrund dieses Problems nicht wieder an die Steuereinheit angeschlossen werden konnten, sieben (7) Todesfälle im Zusammenhang mit Komplikationen bei einem Austausch der Steuereinheit, bei dem verbogene Stifte an einem Anschluss der Steuereinheit beobachtet wurden, drei (3) Todesfälle, die nicht mit diesem Problem zusammenhängen, bei denen jedoch verbogene Stifte an einem Datenanschluss der Steuereinheit beobachtet wurden, und sechs (6) Fälle, bei denen ein Austausch der Steuereinheit durchgeführt wurde und bei denen Verletzungen des Patienten beobachtet wurden, die von leichten Herzrhythmusstörungen und Angstzuständen bis hin zu Krankenhausaufenthalten und Herzstillstand reichten, festgestellt. In den verbleibenden 838 Fällen wurde keine Verletzungen des Patienten beobachtet, wobei diese Fälle ohne Verletzungen des Patienten auch 817 Fälle einschlossen, in denen ein Austausch der Steuereinheit ohne langfristige Auswirkungen auf den Patienten durchgeführt wurde.

Medtronic arbeitet gegenwärtig daran, die Stromversorgungskabel der HVAD™ Steuereinheit (AC-Adapter, DC-Adapter und Batteriekabel), den HVAD™ Alarmadapter und die HVAD™ Monitoratenkabel mit einem neuen internen Steckermaterial umzugestalten, um das Risiko einer Beschädigung durch dieses Problem zu verringern. Medtronic wird weitere Informationen über die Materialänderung und die IFU- und PM-Änderungen zur Verfügung stellen, sobald die erforderlichen behördlichen Genehmigungen vorliegen.

### **Zu ergreifende Massnahmen**

Aus den Aufzeichnungen von Medtronic geht hervor, dass Ihre Einrichtung das betroffene Produkt erhalten hat. Infolgedessen bittet Medtronic Sie, die folgenden Massnahmen zu ergreifen:

- Bitte lesen Sie den Inhalt von Anhang A.1, der zusätzliche Anweisungen zur Häufigkeit der Inspektion der HVAD™ Steuereinheit, der Stromversorgungskabel der HVAD™ Steuereinheit (AC-Adapter, DC-Adapter und Batteriekabel) sowie der HVAD™ Monitoratenkabel enthält.
- Bitte besprechen Sie den Inhalt von Anhang A.1 mit Ihren Patienten, die derzeit betreut werden.

Sobald die neu gestalteten Versionen der Stromversorgungskabel der HVAD™ Steuereinheit, des HVAD™ Alarmadapters und der HVAD™ Monitoratenkabel verfügbar sind, wird Medtronic Sie mit weiteren Informationen kontaktieren. Zum jetzigen Zeitpunkt müssen Sie keine weiteren Massnahmen ergreifen.

## **Weitergabe der hier beschriebenen Informationen**

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden 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 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.

Freundliche Grüsse  
Medtronic (Schweiz) AG

### Anhang:

- Anhang A.1: Empfehlungen für das Patientenmanagement
- Anhang B: Betroffene Geräte

## Anhang A.1 – Empfehlungen für das Patientenmanagement

1. Medtronic gibt die folgenden Empfehlungen, um Schäden an den Steckerstiften zu verringern:
  - **Bei Klinikbesuchen:** Die VAD-Koordination oder der Arzt muss die folgenden Komponenten des HVAD™ Systems überprüfen: AC- und DC-Adapter, Batterien und Alarmadapter der Steuereinheit auf Abnutzung und Schäden. Schäden und Abnutzung sind unter anderem:
    - Anschlussstecker: Kratzer auf der Steckerstirnfläche, Oberflächenunregelmässigkeiten, Dellen, Bruchstellen oder Risse.
    - Kabel: Dellen, Bruchstellen oder Risse.
  - Beschädigte oder abgenutzte AC-Adapter, DC-Adapter, Batterien und Alarmadapter müssen ausser Betrieb genommen und durch neue Komponenten ersetzt werden. Beschädigte Ausrüstung muss der für die VAD-Koordination zuständigen Person gemeldet und ersetzt werden.
2. Medtronic möchte ausserdem besonders auf den folgenden Abschnitt aus der bestehenden IFU und dem bestehenden PM verweisen:
  - Weisen Sie die Patienten an, die Anweisungen im Patientenhandbuch zur Pflege der Steuereinheit und zur Pflege der Batterien sorgfältig zu befolgen. Achten Sie beim Anschliessen und Trennen von Stromversorgungskabeln darauf, dass Anschlüsse nicht ohne vorherige korrekte Ausrichtung zusammengedrückt werden.

### Pflege der Steuereinheit

**Einmal wöchentlich:** Überprüfen Sie die Anschlüsse der Stromversorgung und die Kontaktstifte an der Steuereinheit auf Verschmutzung und Verunreinigungen. Diese Prüfung kann erfolgen, wenn die Stromquellen gewechselt werden. Überprüfen Sie die Anschlüsse für die Stromversorgung an der Steuereinheit einzeln. Trennen Sie die beiden Stromquellen NICHT gleichzeitig – die Pumpe wird abgestellt. Trennen Sie das Verbindungskabel NICHT, um den Anschluss zu überprüfen. Der Anschluss am Verbindungskabel sollte nur während eines Austauschs der Steuereinheit überprüft werden. Versuchen Sie NICHT, die Anschlüsse an der Steuereinheit zu reinigen. Wenn Sie Verschmutzungen feststellen, melden Sie dies Ihrem Kliniker.

### Pflege der Batterien

**Einmal wöchentlich:** Überprüfen Sie die Batterien, einschließlich des Batteriekabels und der Anschlüsse, auf Beschädigungen. Verwenden Sie die Batterien NICHT, wenn sie Anzeichen von Beschädigungen aufweisen. Beschädigte Batterien müssen ersetzt werden.

- Weisen Sie auf die Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise im Zusammenhang mit den Anschlüssen in den bestehenden Gebrauchsanweisungen und Patientenhandbüchern hin.

**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 ineinander gedrückt werden.

**VORSICHT:** Vergewissern Sie sich IMMER, dass die Stromversorgungskabel ordnungsgemäss an der Steuereinheit verriegelt sind. Hierzu in der Nähe des Anschlusses leicht am Kabel ziehen. Andernfalls können sich die Stromversorgungskabel lösen und zu einem Alarm oder zum Stillstand der Pumpe führen.

**VORSICHT:** Sämtliche Anschlüsse müssen IMMER frei von Flüssigkeiten, Staub und Schmutz gehalten werden, da das HVAD™ System ansonsten nicht wie beabsichtigt funktioniert.

**WARNUNG!** Lassen Sie die Steuereinheit und die anderen Ausrüstungsteile AUF KEINEN FALL fallen. Wenn die Steuereinheit fallen gelassen wird, kann dies zu einem plötzlichen Stillstand der Pumpe führen. Wenn die Ausrüstung fallen gelassen wird, muss dies Medtronic gemeldet und die Ausrüstung überprüft werden.

**VORSICHT:** Versuchen Sie NICHT, die Komponenten des HVAD™ Systems zu reparieren oder zu warten. Wenden Sie sich bei Fehlfunktionen des HVAD™ Systems an Medtronic.

## Anhang B: Betroffene Geräte

Nachfolgend finden Sie Beispiele für Geräte, die von dieser Mitteilung betroffen sind:

1. AC-Adapter der HVAD™ Steuereinheit



2. DC-Adapter der HVAD™ Steuereinheit



3. HVAD™ Batterie



4. HVAD™ Datenkabel



5. HVAD™ Alarmadapter



6. Anschlüsse der Steuereinheit

