

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

Austausch von Stromversorgungskabeln und Monitordatenkabeln des Medtronic HVAD™-Systems aufgrund verbogener Anschlussstifte der Steuereinheit Rückruf

Komponentenname	Aktive Komponentenummer	Seriennummer
AC-Adapter der Steuereinheit	1425XX, 1430XX	CAC499999 und niedriger
DC-Adapter der Steuereinheit	1440XX	CDC599999 und niedriger
Batterie	1650XX	BAT949999 und niedriger
Monitordatenkabel	1575	n. zutr.
Monitorkit	1521XX	n. zutr.
Steuereinheitskit	1407XX	n. zutr.

August 2022

Medtronic Referenz: FA958 Phase II

EU Manufacturer Single Registration Number (SRN): MF-000019976

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben ist eine Folgemaßnahme zu Medtronics Kundenbenachrichtigung vom März 2021 mit dem Titel „Dringende Sicherheitsinformation“ in Bezug auf die mögliche Beschädigung oder Verbiegung der Metallstifte des Anschlusses der Steuereinheit aufgrund der Abnutzung der HVAD™-Stromversorgungskabel (AC-Adapter, DC-Adapter und Batterien) und der Datenkabel des HeartWare™-Monitors. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die Konstruktion der Strom- und Datenkabel geändert wurde. Die neu entwickelten Komponenten werden voraussichtlich in Q3 2023 verfügbar sein. Darüber hinaus möchte Sie Medtronic über die Verfügbarkeit der aktualisierten Gebrauchsanweisung (IFU) und des Patientenhandbuchs (PM) bezüglich der Nutzungsdauer und Inspektion der Komponenten des HVAD-Systems (siehe Anhang A.1. und A.2.) informieren. Anhang B (beigefügt) enthält eine visuelle Darstellung der betroffenen Komponenten.

Medtronic hat den Stecker der Stromversorgungskabel und Monitor-Datenkabel der HVAD-Steuereinheit mit einem neuen internen Anschlusssteckermaterial neu gestaltet (siehe Abbildung 1 unten), um das Risiko von Schäden durch Abnutzung der Kabelstecker zu verringern. Im Laufe der Zeit führt eine wiederholte Fehlausrichtung beim Einstecken der Strom- und Datenkabel in die Steuereinheit zu einer Abnutzung der Stecker der Strom- und Datenkabel und kann eine Beschädigung oder Verbiegung der Metallstifte an den Anschlüssen der Steuereinheit verursachen.

Eine solche Beschädigung kann bewirken, dass die Kabelstecker nicht mehr mit dem Steuergerät

verbunden oder vollständig verriegelt werden können, was zu Unterbrechungen oder Trennungen der Stromversorgung und möglicherweise zu einem Stromausfall der Steuereinheit und einem Stopp der HVAD-Pumpe oder zu einem Verlust der Kommunikation mit dem Monitor führen kann. In diesem Fall kann es erforderlich sein, die Steuereinheit auszutauschen, um die Verbindungen zwischen dem Stromkabel oder dem Datenkabel und der Steuereinheit wiederherzustellen.

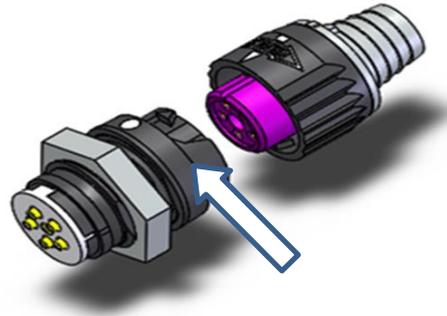


Abbildung 1. Darstellung des neuen Steckerkernmaterials (nur zur Veranschaulichung lila dargestellt)

Wir beginnen nun damit, die betroffenen Komponenten (siehe oben) gegen die neu entwickelten Komponenten auszutauschen, sobald diese in Ihrer Region verfügbar sind. Medtronic wird Sie benachrichtigen, sobald die Komponenten verfügbar sind. Bis Sie die neuen Komponenten erhalten, sollten Sie die aktuellen Komponenten zusammen mit den zuvor kommunizierten Anweisungen zur Inspektion, die in den Empfehlungen zum Patientenmanagement enthalten sind, weiter verwenden, um das Risiko einer Beschädigung oder Verbiegung der Metallstifte der Anschlüsse der HVAD Steuereinheit zu verringern.

Bis zum 30. April 2022 lag die Rate der Reklamationen über verbogene Stifte bei 6,60 %, wobei 1.022 Ereignisse bei 15.495 verkauften primären HVAD Steuereinheit 2.0-Geräten berücksichtigt wurden. Von den 1.022 Reklamationen hat Medtronic 15 Todesfälle identifiziert: einen (1) Todesfall im Zusammenhang mit der Unfähigkeit, die Stromversorgung der Steuereinheit aufgrund dieses Problems wiederherzustellen, vier (4) Todesfälle aufgrund von gemeldeten Unterbrechungen der Antriebsleitung und/oder einer doppelten Unterbrechung der Stromversorgung, bei denen verbogene Stifte bei der Rückgabe des Produkts gefunden wurden und möglicherweise zu dem Ereignis beigetragen haben, sieben (7) Todesfälle aufgrund von Komplikationen beim Austausch der Steuereinheit, bei denen verbogene Stifte an einem Anschluss der Steuereinheit bei der Rückgabe des Produkts festgestellt wurden, und drei (3) Todesfälle, die nicht mit diesem Problem in Verbindung stehen, bei denen aber ein verbogener Stift am Datenanschluss festgestellt wurde. Außerdem wurden 12 Reklamationen identifiziert, bei denen ein Austausch der Steuereinheit vorgenommen wurde und die Schäden für die Patienten von leichten Herzrhythmusstörungen und Angstzuständen bis hin zu Krankenhausaufenthalten und Herzstillstand reichten. Es gab 995 Reklamationen, bei denen kein Patient zu Schaden kam.

Darüber hinaus möchte Medtronic Sie über die Verfügbarkeit der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) informieren, sobald das neue Produkt in Ihrem Land eingeführt wird. Die jüngste Aktualisierung der eIFU enthält aktualisierte Informationen zur Nutzungsdauer und zusätzliche Anweisungen zu den Inspektionsschritten, um das Risiko einer Beschädigung oder Verbiegung der Metallstifte des Anschlusses der HVAD-Steuereinheit zu verringern (siehe Anhang A.1 und A.2). Siehe Anhang C für betroffene Länder. Die Handbücher können mit einer aktuellen Version jedes gängigen Internet-Browsers angezeigt werden. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie Adobe Acrobat® Reader zusammen mit dem Browser verwenden. Gedruckte Handbücher sind für Kunden kostenlos erhältlich. Sie sollten innerhalb von 3–7 Tagen eintreffen. Um sie anzuzeigen, herunterzuladen, auszudrucken oder zu bestellen, besuchen Sie www.medtronic.com/manuals, oder wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Empfehlungen für das Patientenmanagement

Diese Konstruktionsänderung betrifft das Stromversorgungskabel und das Monitordatenkabel – sie wirkt sich nicht auf die Steuereinheit selbst aus. **Es ist nicht notwendig oder empfehlenswert, die Steuereinheit aufgrund dieser Maßnahme auszutauschen.**

Wie im Schreiben vom März 2021 mitgeteilt, hat Medtronic die Gebrauchsanweisung (IFU) und das Patientenhandbuch (PM) um die folgenden Empfehlungen zur Minderung von Schäden an den Steckerstiften ergänzt. Die Überprüfung auf Abnutzung und der Austausch von verschlissenen Steckern

ist sowohl bei der aktuellen als auch bei der neuen Konstruktion wichtig, um eine Beschädigung des Anschlusses der Steuereinheit zu verhindern, wenn der Stecker beschädigt oder abgenutzt ist:

- **Während des Besuchs in der Klinik:** Der Gesundheitsdienstleister oder Arzt sollte die folgenden Teile Ihres HeartWare HVAD Systems auf Schäden und Abnutzungserscheinungen hin überprüfen: AC- und DC-Adapter, Batterien und Alarmadapter der Steuereinheit auf Abnutzung und Schäden überprüfen. Abnutzungserscheinungen und Schäden können unter anderem folgende Teile betreffen:
 - Anschlussstecker: Kratzer auf der Steckerfläche, Unregelmäßigkeiten auf der Oberfläche, Dellen, Absplitterungen oder Risse.
 - Kabel: Dellen, Absplitterungen oder Risse.

Beschädigte oder verschlissene AC-Adapter, DC-Adapter, Batterien und Alarmadapter sollten aus dem Verkehr gezogen und durch neue Teile ersetzt werden. Beschädigte Komponenten müssen HeartWare gemeldet und ausgetauscht werden.

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 ineinandergedrückt 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 HeartWare 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 HeartWare gemeldet und die Ausrüstung überprüft werden.

VORSICHT: Versuchen Sie NICHT, die Komponenten des HeartWare® Systems zu reparieren oder zu warten. Wenden Sie sich bei Fehlfunktionen des HeartWare® Systems an HeartWare.

Anweisungen für den Kunden

- Bitte leiten Sie diesen Hinweis (einschließlich von Anhang A, B und C) an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, die das vorhandene Produkt übertragen haben.
- Ihr Medtronic-Repräsentant wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald neue Komponenten für Ihren Standort verfügbar sind. Zum betreffenden Zeitpunkt erhalten Sie weitere Anweisungen für den Austausch der Komponenten.
- Sobald die Komponenten in Ihrer Region verfügbar sind, werden Sie gebeten, in Zusammenarbeit mit Ihrem Medtronic-Repräsentanten alle unbenutzten identifizierten Komponenten in Ihrem Bestand an Medtronic zurückzugeben. Gebrauchte Patientenkomponenten sollten bei Verfügbarkeit der Komponenten ausgetauscht werden und werden vor Ort entsorgt.
- Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an rs.dusregulatory@medtronic.com

Zusätzliche Informationen

Medtronic hat die zuständige Behörde Ihres Landes über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt. Wir sind der Patientensicherheit verpflichtet und schätzen Ihre Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anhang A.1: IFU (Gebrauchsanweisung)

#	Änderung von	Änderung in
1	WARNUNG! Beschädigte Komponenten müssen HeartWare gemeldet und ausgetauscht werden.	WARNUNG! Beschädigte Komponenten müssen HeartWare gemeldet und inspiziert ausgetauscht werden.
2	n. zutr.	<p>Während Ihres Besuchs in der Klinik: Ihr Gesundheitsdienstleister oder Arzt sollte die Batterien auf Schäden und Abnutzungserscheinungen hin überprüfen. Abnutzungserscheinungen und Schäden können unter anderem folgende Teile betreffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anschlussstecker: Kratzer auf der Steckerfläche, Unregelmäßigkeiten auf der Oberfläche, Dellen, Absplitterungen oder Risse. • Kabel: Dellen, Absplitterungen oder Risse. <p>Beschädigte oder verschlissene Batterien sollten aus dem Verkehr gezogen und durch neue ersetzt werden.</p> <p>WARNUNG! Beschädigte Komponenten müssen HeartWare gemeldet und ausgetauscht werden.</p>
3	n. zutr.	<p>Erwartete Nutzungsdauer der AC- und DC-Adapter der HVAD™ Steuereinheit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der AC-Adapter der HVAD™ Steuereinheit wurde für eine Nutzungsdauer von sechs Monaten konzipiert und getestet. • Der DC-Adapter der HVAD™ Steuereinheit wurde für eine Nutzungsdauer von einem Jahr konzipiert und getestet. <p>Während Ihres Besuchs in der Klinik: Ihr Gesundheitsdienstleister oder Arzt sollte die AC- und DC-Adapter auf Schäden und Abnutzungserscheinungen hin überprüfen. Abnutzungserscheinungen und Schäden können unter anderem folgende Teile betreffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anschlussstecker: Kratzer auf der Steckerfläche, Unregelmäßigkeiten auf der Oberfläche, Dellen, Absplitterungen oder Risse. • Kabel: Dellen, Absplitterungen oder Risse. <p>Beschädigte oder verschlissene AC- und DC-Adapter sollten aus dem Verkehr gezogen und durch neue ersetzt werden.</p> <p>WARNUNG! Beschädigte Komponenten müssen HeartWare gemeldet und ausgetauscht werden.</p>
4	n. zutr.	<p>Erwartete Nutzungsdauer des Datenkabels für den HVAD™ Monitor</p> <p>Das Monitor-Datenkabel wurde für eine Nutzungsdauer von einem Jahr konzipiert und getestet.</p> <p>Überprüfen Sie sämtliche Monitor-Datenkabel regelmäßig auf Abnutzungserscheinungen und Schäden. Abnutzungserscheinungen und Schäden können unter anderem folgende Teile betreffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anschlussstecker: Kratzer auf der Steckerfläche, Unregelmäßigkeiten auf der Oberfläche, Dellen, Absplitterungen oder Risse. • Kabel: Dellen, Absplitterungen oder Risse. <p>Beschädigte oder verschlissene Monitor-Datenkabel sollten aus dem Verkehr gezogen und durch neue ersetzt werden.</p> <p>WARNUNG! Beschädigte Komponenten müssen HeartWare</p>

5	n. zutr.	<p>gemeldet und ausgetauscht werden.</p> <p>Erwartete Nutzungsdauer des HVAD™ Alarmadapter Der Alarmadapter wurde für eine Nutzungsdauer von einem Jahr konzipiert und getestet.</p> <p>Während Ihres Besuchs in der Klinik: Ihr Gesundheitsdienstleister oder Arzt sollte die Alarmadapter auf Schäden und Abnutzungserscheinungen hin überprüfen. Abnutzungserscheinungen und Schäden können unter anderem folgende Teile betreffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anschlussstecker: Kratzer auf der Steckerfläche, Unregelmäßigkeiten auf der Oberfläche, Dellen, Absplitterungen oder Risse. <p>Beschädigte oder verschlissene Alarmadapter sollten aus dem Verkehr gezogen und durch neue ersetzt werden.</p> <p>WARNUNG! Beschädigte Komponenten müssen HeartWare gemeldet und ausgetauscht werden.</p>
---	----------	---

Anhang A.2 Patientenhandbuch

	Änderung von	Änderung in
1	<p>WARNUNG! Beschädigte Gerätschaften sollten dem Kliniker gemeldet und inspiziert werden.</p>	<p>WARNUNG! Beschädigte Gerätschaften sollten dem Kliniker gemeldet und inspiziert ersetzt werden.</p>
2	<p>So lange sollte die HeartWare™ HVAD™ Systemausrüstung halten</p> <p>Die HeartWare™ HVAD™ Systemkomponenten wurden so konzipiert und geprüft, dass sie über die folgenden Zeiträume hinweg funktionieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HVAD® Pumpe zwei Jahre. • Steuereinheit zwei Jahre. • Jede vollständig aufgeladene Batterie hat eine Leistungsdauer von ca. 4 bis 7 Stunden bei normalen Aktivitäten wie Lesen oder Fernsehen. Bei einem erhöhten Aktivitätsniveau kann die Einsatzzeit der Batterie kürzer sein. Wenn die Leistungsdauer einer Batterie jedoch weniger als 2 Stunden beträgt, muss sie ausgetauscht werden. • Ähnlich wie die Batterie in einem Mobiltelefon verlieren die HeartWare® Batterien im Laufe der Zeit ihre Ladung. Wenn eine vollständig geladene Batterie weniger als 2 Stunden hält, muss sie aus dem Verkehr gezogen und gegen eine neue Batterie ausgetauscht werden. • Während Ihres Besuchs in der Klinik kann Ihr Gesundheitsdienstleister Ihre Batterie und die Download-Informationen Ihrer Steuereinheit überprüfen, um festzustellen, wie oft Ihre Batterie geladen und entladen wurde. Die Nutzungsdauer der Batterien liegt voraussichtlich bei 500 Lade- und Entladezyklen. Batterien, die sich dem Ende ihrer Nutzungsdauer nähern, sollten aus dem Verkehr gezogen und ausgetauscht werden. • Wenn Sie Ihre Batterien abwechselnd nutzen, sollten sie ca. 1 Jahr lang halten. 	<p>So lange sollte die HeartWare™ HVAD™ Systemausrüstung halten</p> <p>Die HeartWare™ HVAD™ Systemkomponenten wurden so konzipiert und geprüft, dass sie über die folgenden Zeiträume hinweg funktionieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HVAD® Pumpe zwei Jahre. • Steuereinheit zwei Jahre. • Der AC-Adapter der Steuereinheit sechs Monate. • Der DC-Adapter der Steuereinheit ein Jahr. • Der Alarmadapter ein Jahr. • Jede vollständig aufgeladene Batterie hat eine Leistungsdauer von ca. 4 bis 7 Stunden bei normalen Aktivitäten wie Lesen oder Fernsehen. Bei einem erhöhten Aktivitätsniveau kann die Einsatzzeit der Batterie kürzer sein. Wenn die Leistungsdauer einer Batterie jedoch weniger als 2 Stunden beträgt, muss sie ausgetauscht werden. • Ähnlich wie die Batterie in einem Mobiltelefon verlieren die HeartWare® Batterien im Laufe der Zeit ihre Ladung. Wenn eine vollständig geladene Batterie weniger als 2 Stunden hält, muss sie aus dem Verkehr gezogen und gegen eine neue Batterie ausgetauscht werden. • Während Ihres Besuchs in der Klinik kann Ihr Gesundheitsdienstleister Ihre Batterie und die Download-Informationen Ihrer Steuereinheit überprüfen, um festzustellen, wie oft Ihre Batterie geladen und entladen wurde. Die Nutzungsdauer der Batterien liegt voraussichtlich bei 500 Lade- und Entladezyklen. Batterien, die sich dem Ende ihrer Nutzungsdauer nähern, sollten aus dem Verkehr gezogen und ausgetauscht werden. • Wenn Sie Ihre Batterien abwechselnd nutzen, sollten sie ca. 1 Jahr lang halten.

	Änderung von	Änderung in
		<p>Während Ihres Besuchs in der Klinik: Ihr Gesundheitsdienstleister oder Arzt sollte die folgenden Teile Ihres HeartWare™ HVAD™ Systems auf Schäden und Abnutzungserscheinungen hin überprüfen: AC- und DC-Adapter der Steuereinheit, Batterien (Abbildungen 6, 7 und 8) und Alarmadapter (Abbildung 5). Abnutzungserscheinungen und Schäden können unter anderem folgende Teile betreffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anschlussstecker: Kratzer auf der Steckerfläche, Unregelmäßigkeiten auf der Oberfläche, Dellen, Absplitterungen oder Risse. • Kabel: Dellen, Absplitterungen oder Risse. <p>Beschädigte oder verschlissene AC-Adapter, DC-Adapter, Batterien und Alarmadapter sollten aus dem Verkehr gezogen und durch neue Teile ersetzt werden.</p> <p>WARNUNG! Beschädigte Gerätschaften sollten dem Kliniker gemeldet und ersetzt werden.</p>

Anhang B

Nachfolgend finden Sie Abbildungen der Geräte, die von dieser Mitteilung betroffen sind:

1. AC-Adapter der HVAD Steuereinheit



2. DC-Adapter der HVAD Steuereinheit



3. HVAD Batterie



4. HeartWare Monitordatenkabel



Anhang C

Länder, für die die eIFU gilt

Land
Austria
Belgium
Bulgaria
Croatia
Cyprus
Czech Republic
Denmark
Estonia
Finland
France
Germany
Greece
Hungary
Ireland
Italy
Latvia
Lithuania
Luxembourg
Netherlands
Norway
Poland
Portugal
Romania
Slovakia
Slovenia
Spain
Sweden
Switzerland
United Kingdom
United States