

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

Kundeninformation Medtronic HeartWare™ HVAD™ System

CFN/Modellnr.	Produktbezeichnung	Seriennummern
1102	HVAD Pumpen- Implantatset	Siehe Anhang A
1104		
1205		
MCS1705PU		

August 2021

Medtronic Referenz: FA1180

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic möchte Sie und Ihre Patienten auf wichtige Sicherheitsinformationen im Zusammenhang mit HVAD™-Systemen aufmerksam machen, bei denen von einem Medtronic-Außendienstmitarbeiter eine Reparatur der Zugentlastung des Verbindungskabels durchgeführt wurde.

Medtronic nutzt diese Gelegenheit, um Sie und Ihre Patienten über dieses Problem zu informieren. In Anhang A finden Sie eine Liste der Seriennummern der betroffenen Geräte.

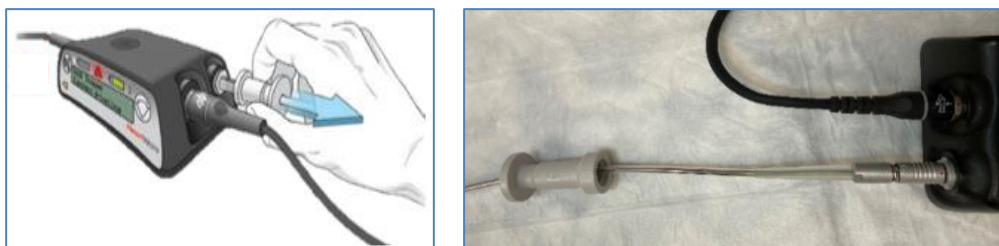
Beschreibung des Sachverhalts

Obwohl aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass bei keinem der HVAD-Geräte Ihrer Patienten eine Reparatur der Zugentlastung durchgeführt wurde, informiert Medtronic Sie und Ihre Patienten über die Möglichkeit dieses Problems. Interne Tests von Medtronic haben gezeigt, dass es schwierig sein kann, die Abdeckung des Verbindungskabels über einer reparierten Zugentlastung zurückzuziehen, um Zugang zum Verbindungskabelanschluss zu erhalten. Auf der nächsten Seite finden Sie die Medtronic-Empfehlungen für das Patientenmanagement im Zusammenhang mit Schwierigkeiten beim Zurückziehen der Abdeckung des Verbindungskabels.

Durch Schwierigkeiten beim Zurückziehen der Abdeckung des Verbindungskabels über einer reparierten Zugentlastung kann sich der Zugriff auf den Verbindungskabelanschluss verzögern. Eine solche Verzögerung kann zu einem längeren Pumpenstillstand führen, wenn auf den Verbindungskabelanschluss zugegriffen werden muss, um eine schlechte Verbindung des Verbindungskabels zu beheben oder Steuereinheiten auszutauschen. Außerdem kann beim Zurückziehen der Verbindungskabelabdeckung über einer reparierten Zugentlastung die Integrität der Reparatur gefährdet werden. Bei Labortests war am häufigsten zu beobachten, dass sich das Band, mit dem das Ende des Verbindungskabelanschlusses überlappt wird, beim Wegziehen der Abdeckung von der Steuereinheit aufrollte.

Eine Reparatur der Zugentlastung dient dazu, Schäden an der Zugentlastung zu beheben, ohne dass die Pumpe für eine Spleißreparatur des Verbindungskabels oder für einen Pumpenaustausch abgeschaltet werden muss. Auf potenzielle Schwierigkeiten beim Zurückziehen der Verbindungskabelabdeckung über der Reparaturstelle wird derzeit in der Gebrauchsanweisung nicht hingewiesen; daher informieren wir die Ärzte auf diese Weise, damit sie fundierte Risiko/Nutzen-Entscheidungen treffen und ihre Patienten angemessen behandeln können. Die Abdeckung des Verbindungskabels muss zurückgezogen werden, um Zugang zum Verbindungskabelanschluss zu erhalten (siehe Abbildung 1 unten), so beispielsweise, um das Verbindungskabel beim Austausch der Steuereinheit von der Steuereinheit zu trennen.

Abbildung 1



Zwischen 2009 und dem 29. Juni 2021 wurden von Medtronic bei Verbindungskabelanschlüssen von 75 HVAD-Pumpen Reparaturen der Zugentlastung des Verbindungskabels durchgeführt (weltweit sind möglicherweise noch 39 dieser HVAD-Pumpen in Gebrauch). Medtronic erhielt drei (3) Beschwerden (zwei (2) im Jahr 2012 und eine (1) im Jahr 2016) bezüglich der Unmöglichkeit oder Schwierigkeit, die Abdeckung des Verbindungskabels über der Reparaturstelle zurückzuziehen, wobei in allen Fällen von keinen oder vernachlässigbaren Patientenschäden berichtet wurde. Darüber hinaus erhielt Medtronic im Jahr 2013 eine weitere Beschwerde, bei der ein Patient die Zugentlastung ohne Beteiligung von Medtronic mit Klebeband überklebte. Diese Selbstreparatur erschwerte später das Wiederanschießen des Verbindungskabels, was zu einem Krankenhausaufenthalt und dem Tod des Patienten aufgrund der damit verbundenen Komplikationen führte.

Wie in den Abschnitten der Vorsichtsmaßnahmen der Bedienungsanleitung und des Patientenhandbuchs angegeben, werden Patienten und Ärzte davor gewarnt, Komponenten des HeartWare HVAD-Systems **zu reparieren oder zu warten**. Die Wartung des Verbindungskabels sollte ausschließlich autorisierten Medtronic-Vertretern überlassen werden. Wenden Sie sich bei Schäden am Verbindungskabel zur Beurteilung und/oder Reparatur an Medtronic.

EMPFEHLUNGEN FÜR DAS PATIENTENMANAGEMENT

Das Risiko eines solchen Problems besteht, wenn die Abdeckung des Verbindungskabels zurückgezogen werden muss, um den Verbindungskabelanschluss an der Steuereinheit freizulegen (z. B. beim Austausch der Steuereinheit, um das Verbindungskabel von der Steuereinheit zu trennen, oder bei der Inspektion des Verbindungskabelanschlusses). Aus diesem Grund gibt Medtronic die folgenden Empfehlungen für das Patientenmanagement bei den betroffenen HVAD-Pumpen, bei denen die Zugentlastung des Verbindungskabels repariert wurde (laut den Unterlagen von Medtronic 39 aktive HVAD-Pumpen):

- Belassen Sie die Abdeckung des Verbindungskabels an ihrem Platz. Medtronic empfiehlt nicht, die Abdeckung des Verbindungskabels zu manipulieren, abzuschneiden oder anderweitig zu entfernen.
- Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass der Austausch der Steuereinheit nach Möglichkeit unter klinischer Aufsicht erfolgen sollte, da es wahrscheinlich schwierig sein wird, die Abdeckung des Verbindungskabels zurückzuziehen, um an den Verbindungskabelanschluss zu gelangen. Wenn ein voraussichtlicher Austausch der Steuereinheit geplant ist (z. B. zum Austausch einer Steuereinheit, die ihre zweijährige Nutzungsdauer überschritten hat), ziehen Sie einen Medtronic-Außendiensttechniker hinzu, um die Reparatur der Zugentlastung zu beurteilen und die Notwendigkeit einer Spleißreparatur zu bewerten. Hierbei handelt es sich um eine aufwendigere Reparatur, die eine kurze Stillstandszeit der Pumpe erfordert und bei der das distale Ende des Verbindungskabels, einschließlich des Anschlusses und der Zugentlastung, ersetzt wird.
- Erwägen Sie eine Spleißreparatur zum Ersetzen des Teils des Verbindungskabels, der sich außerhalb des Körpers des Patienten befindet. Für eine Spleißreparatur muss die Pumpe abgeschaltet werden, um den beschädigten Bereich zu ersetzen. Die Entscheidung über die Durchführung einer Spleißreparatur sollte von Fall zu Fall getroffen werden, wobei die individuellen Risiken für jeden Patienten, seine Fähigkeit, die Stillstandszeit der Pumpe zu überstehen, sowie die Risikoakzeptanz berücksichtigt werden müssen.

Zu ergreifende Maßnahmen

- Berücksichtigen Sie bei der Versorgung Ihrer HVAD-Patienten die oben genannten Empfehlungen zum Patientenmanagement.

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.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Business Manager MCS Germany, Austria and Switzerland

Anhang A

Anhang A

Seriennummern betroffener HVAD-Pumpen, bei denen die Zugentlastung repariert wurde:

Produktbezeichnung	Seriennr. der Charge
HVAD™ Pumpenimplantatset	HW1110
	HW1173
	HW1475
	HW1542
	HW1798
	HW271
	HW472
	HW544
	HW1319
	HW20280
	HW20446
	HW20870
	HW20916
	HW20918
	HW21216
	HW2496
	HW29329
	HW32470
	HW32520
	HW34806
HW35284	
HW35644	
HW1857	