

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

HeartWare ventrikuläres Unterstützungssystem (HVAD™)

Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung und des Patientenhandbuchs – Reinigen des Anschlusses und der Stromquellen-Kontakte der Steuereinheit

Name des Produkts	Produktnummer
AC-Adapter der Steuereinheit	1425, 1430
DC-Adapter der Steuereinheit	1440
Batterie	1650DE

Februar 2022

Medtronic Referenz: FA1226

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchte Medtronic auf die Bereitstellung aktualisierter Reinigungsanweisungen für den AC-Adapter, den DC-Adapter und die Batterie der Steuereinheit hinweisen. Bei der Überprüfung der Gebrauchsanweisung (IFU) und des Patientenhandbuchs (PM) wurde festgestellt, dass die Angaben zur Reinigung der Stromquellenanschlüsse (AC-Adapter, DC-Adapter und Batterie der Steuereinheit) präzisiert werden müssen. Die Kontakte (siehe Abbildungen 1 und 2) der Stromquellenanschlüsse sind mit einem Schutzmittel beschichtet, das nicht entfernt werden sollte, da es dazu beitragen soll, eine unerwartete Unterbrechung der Stromversorgung zu verhindern. Unterbrechungen der Stromversorgung können auftreten, wenn die elektrische Verbindung mit den Stromquellen des HVAD Systems vorübergehend unterbrochen wird.

1 Kontakte

2 Stromquellenanschluss

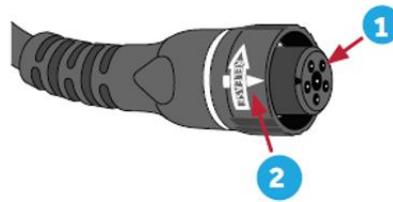


Abbildung 1 – Seitenansicht der Stromquellenanschlüsse

Abbildung 2 – Vorderansicht der Stromquellenanschlüsse

Nachfolgend finden Sie eine Zusammenfassung der Änderungen an den Reinigungsanweisungen für den AC-Adapter, den DC-Adapter und die Batterie der Steuereinheit:

- Reinigen Sie Kontakte des Steuereinheit-AC-Adapters, -DC-Adapters oder der Batterie **NICHT**.
- Bei einer versuchten Reinigung der Kontakte können die Komponenten des HeartWare™ HVAD™ Systems beschädigt werden. Wenn sich an den Kontakten Schmutz oder Ablagerungen befinden, verwenden Sie das Gerät nicht, sondern melden Sie den Zustand Ihrem Medtronic-Vertreter.
- Sie können die Außenflächen des Stromquellenanschlusses gemäß der Gebrauchsanweisung und dem Patientenhandbuch reinigen, nicht aber das Innere der Anschlüsse.

Bis zum 11. Januar 2022 sind bei Medtronic fünf (5) Beschwerden eingegangen, die insgesamt acht (8) Batterien betrafen, bei denen Benutzer den Batterieanschluss gereinigt hatten, um Probleme mit den Batterien zu beheben (z. B. unterbrochene Stromversorgung oder nicht erfolgte Aufladung). In allen Fällen wurden die Batterien ausgetauscht, und in einem Fall wurde ein Austausch der Steuereinheit vorgenommen, ohne dass zusätzliche Schäden für den Patienten gemeldet wurden. Bei dem Versuch, die Kontakte der Stromquellenanschlüsse zu reinigen, können die Komponenten des HeartWare HVAD Systems beschädigt werden, wodurch die Leistung der Steuereinheit und der Pumpe beeinträchtigt werden kann. Mögliche Leistungsprobleme aufgrund beschädigter Stromquellenanschlüsse reichen von vernachlässigbaren Schäden bis hin zu einem unerwarteten VAD-Stopp.

Medtronic wird weitere Informationen über die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung und des Patientenhandbuchs zur Verfügung stellen, sobald die erforderlichen regulatorischen Genehmigungen vorliegen.

Anweisungen für den Kunden:

Aus den Unterlagen von Medtronic geht hervor, dass es in Ihrer Einrichtung Patienten gibt, die möglicherweise noch aktiv unterstützt werden; wir bitten Sie, folgendermaßen zu verfahren:

- Stellen Sie bitte sicher, dass Ihre Patienten, die noch aktiv unterstützt werden, die aktualisierten Reinigungsanweisungen erhalten.
- Bitte leiten Sie diesen Hinweis an alle Personen in Ihrem Unternehmen weiter, die davon Kenntnis haben müssen.
- Überwachen Sie die Patienten weiterhin gemäß den normalen Nachsorgeverfahren in Ihrer Praxis.

Zusätzliche Informationen:

Die zuständige Behörde Ihres Landes wurde über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt. Dieses Schreiben dient als Mitteilung zur Ablage in Ihren Unterlagen bezüglich der bevorstehenden Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung und des Patientenhandbuchs des HVAD™ Systems; der Inhalt dieses Schreibens soll als Überbrückung dienen, bis die neue Gebrauchsanweisung und das neue Patientenhandbuch verfügbar sind.

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