

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
Update bezüglich der Batterieleistung des HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) Systems
Rückruf

Komponentenname	Aktiver Komponentenname	Seriennummer
Batterie	1650DE	BAT974999 und älter

Mai 2023

Medtronic Referenz: FA1265

Einmalige EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019976

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben ist eine Folgemaßnahme zu Medtronics Kundenbenachrichtigung vom Juni 2022 mit dem Titel „Dringende Sicherheitsinformation“ bezüglich der Wechselwirkung zwischen dem Batteriekonfigurationsmodus und der internen Batterieplatine, die zu elektrischen Fehlern in einigen Batterien führen kann.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass der Batteriekonfigurationsmodus geändert wurde, um den elektrischen Batteriefehler zu beheben, und Medtronic damit beginnen wird, alle Batterien gegen die neuen Batterien mit dem geänderten Modus auszutauschen. Wie im Schreiben vom Juni 2022 beschrieben, wurden die elektrischen Batteriefehler (Problem Nr. 2) durch eine Interaktion zwischen der Softwarekonfiguration, die die HVAD-Batterie steuert, und einer internen Komponente verursacht. Medtronic Außendienstmitarbeiter werden Sie benachrichtigen, sobald die neuen Batterien für Ihren Standort verfügbar sind. Bitte beachten Sie, dass diese Änderung des Konfigurationsmodus nur die externen Batterien betrifft und sich nicht auf die interne Batterie der Steuereinheit auswirkt.

Batterien, bei denen ein elektrischer Fehler auftritt, können die folgenden Merkmale aufweisen:

- Die Batterie versorgt die HVAD-Steuereinheit möglicherweise nicht mit Strom.
- Die Batteriekapazitätsanzeige kann abstürzen und die Entladung der Batterie möglicherweise nicht mehr genau anzeigen. Dies kann zu dem Folgenden führen: Die Alarme [Low Battery (Batterie niedrig)] oder [Critical Battery (Batterie kritisch)] bleiben aus, und die Batterieanzeigeleuchten nehmen während des Betriebs nicht ab.
- Die Batterie lässt sich möglicherweise nicht über das Ladegerät aufladen.
- Die Batteriekapazitätsanzeige oder die Batterieanzeigeleuchten leuchten möglicherweise nicht auf.

Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei um ein anderes Thema als den Produktaustausch „Verbogene Stifte“ handelt.

- In der Schweiz werden Sie im Zuge des geplanten Produktaustausches „Verbogene Stifte“, Batterien mit bereits geändertem Batteriekonfigurationsmodus bekommen.

Bis Sie die neuen Batterien erhalten, sollten Sie die aktuellen Batterien zusammen mit den zuvor mitgeteilten Empfehlungen zum Patientenmanagement (siehe unten) weiter verwenden.

Daten zu klinischen Beschwerden:

Seit 2009 gab es 1.300 Beschwerden wegen elektrischer Batteriefehler, darunter 1.385 Batterien von 134.137 verkauften Batterien (1,03 %). Von diesen Vorfällen führten 1.291 zu keiner Schädigung des Patienten und/oder zu einem asymptomatischen vorübergehenden Pumpenstopp. Elektrische Batteriefehler führten zu neun (9) Ereignissen, bei denen entweder beide Batterien eine Fehlfunktion aufwiesen oder die Stromversorgung der Steuereinheit unterbrochen wurde, was zu Patientensymptomen/Schäden führte. Zu den gemeldeten Folgen für die Patienten bei diesen Ereignissen gehörten ein Todesfall, ein Pumpenaustausch, ein Herzstillstand, ein Schwindelanfall, eine psychiatrische Episode, eine Herzrhythmusstörung und drei Krankenhausaufenthalte.

Empfehlungen für das Patientenmanagement

Diese Modusänderung betrifft die Batterien – sie wirkt sich nicht auf die Steuereinheit selbst aus. **Es ist nicht notwendig oder empfehlenswert, die Steuereinheit aufgrund dieser Maßnahme auszutauschen.**

Bitte erinnern Sie Ihre Patienten daran, immer zwei Stromquellen an ihr Steuergerät anzuschließen und jederzeit voll aufgeladene Ersatzbatterien zur Verfügung zu haben.

Erinnern Sie die Patienten daran, Alarme zur Kenntnis zu nehmen und zu melden. Während ein elektrischer Fehler an der Batterie möglicherweise keinen [Low Battery (Batterie niedrig)]- oder [Critical Battery (Batterie kritisch)]-Alarm auslöst, ertönt jedoch weiterhin der [Power Disconnect (Stromquelle getrennt)]-Alarm, wenn die Batterie keinen Strom mehr liefert. Wenn ein [Power Disconnect (Stromquelle getrennt)]-Alarm auftritt, während eine Batterie physisch angeschlossen ist, nehmen Sie die betreffende Batterie außer Betrieb. Beziehen Sie sich auf die folgenden Anweisungen aus dem Patientenhandbuch:

Alarm (Zeile 1 an der Steuereinheit) Aktion (Zeile 2 an der Steuereinheit)	Bedeutung	Alarm-Anzeige	Alarmton
[Critical Battery (Batterie kritisch)] [Replace Battery 1 (Batterie 1 wechseln)]	Begrenzte Restlaufzeit der an Stromquelle 1 angeschlossenen Batterie	Blinkt rot	Laut Alarm kann nicht stummgeschaltet werden
[Critical Battery (Batterie kritisch)] [Replace Battery 2 (Batterie 2 wechseln)]	Begrenzte Restlaufzeit der an Stromquelle 2 angeschlossenen Batterie		
[Low Battery 1 (Batterie 1 niedrig)] [Replace Battery 1 (Batterie 1 wechseln)]	Stand von Batterie 1 ist niedrig	Gelb	Der Alarm wird nach 5 Minuten lauter und nach 10 Minuten noch lauter, wenn er nicht stummgeschaltet ist. Sie können den Alarm 5 Minuten lang stummschalten, indem Sie die Stummschalttaste für den Alarm drücken.
[Low Battery 2 (Batterie 2 niedrig)] [Replace Battery 2 (Batterie 2 wechseln)]	Stand von Batterie 2 ist niedrig		
[Power Disconnect (Stromquelle getrennt)] [Reconnect Power 1 (Strom 1 anschließen)]	Stromquelle 1 ist nicht angeschlossen oder defekt		
[Power Disconnect (Stromquelle getrennt)] [Reconnect Power 2 (Strom 2 anschließen)]	Stromquelle 2 ist nicht angeschlossen oder defekt		

- **WARNUNG!** Untersuchen Sie **IMMER** die Ursache eines Alarms und beheben Sie diese nach Möglichkeit. Das Stummschalten eines Alarms behebt den Alarmzustand nicht.
- **WARNUNG!** Halten Sie **IMMER** ein Ersatzsteuergerät und vollständig geladene Ersatzbatterien bei einer Temperatur zwischen 0 °C und 50 °C (+32 °F bis 122 °F) für Notfälle bereit.

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung (IFU) für den richtigen Umgang mit der Stromquelle. Vergewissern Sie sich, dass die Batteriekapazitätsanzeige leuchtet, die Batterieanzeigeleuchte an der Steuereinheit leuchtet und die Statusanzeige des Batterieladegeräts nach dem Anschließen einer Batterie nicht rot oder gelb blinkt.

Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass sie wachsam sein sollen, wenn die Batterieanzeigeleuchten im Laufe der Batterienutzung nicht abnehmen. Dies könnte auf einen elektrischen Batteriefehler hinweisen. Ein Segment der Batterieanzeigeleuchte oder der Batteriekapazitätsanzeige entspricht etwa 25 % der Batterieladung, und das vollständige Aufladen der Batterie dauert zwischen 4 und 7 Stunden. Wenn Sie feststellen, dass die Anzeigeleuchten mit der Zeit nicht abnehmen, nehmen Sie die Batterie außer Betrieb.

Anweisungen für den Kunden

- Füllen Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie das Formular bitte an rs.dusregulatory@medtronic.com zurück
- Bitte geben Sie diese Information an alle Personen weiter, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die das aktuelle Produkt bereits geliefert wurde.
- Ihr Medtronic-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald neue Batterien für Ihren Standort verfügbar sind. Zum betreffenden Zeitpunkt erhalten Sie weitere Anweisungen für den Austausch der Batterie.
- Sobald die Batterie in Ihrer Region verfügbar ist, werden Sie gebeten, in Zusammenarbeit mit Ihrem Medtronic-Vertreter alle unbenutzten, nicht abgelaufenen identifizierten Batterien in Ihrem Bestand an Medtronic zurückzugeben. Gebrauchte oder abgelaufene Patientenbatterien sollten bei Verfügbarkeit der Batterie ausgetauscht werden und werden vor Ort entsorgt.

Zusätzliche Informationen

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir sind der Patientensicherheit verpflichtet und schätzen Ihre prompte Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Außendienstmitarbeiter. Mit zusätzlichen Fragen können Sie sich an das Medtronic Office of Medical Affairs unter rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com wenden.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1265
Update bezüglich der Batterieleistung des HeartWare™ Ventricular
Assist Device (HVAD™) Systems

Mai 2023

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens 10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation **Update bezüglich der Batterieleistung des HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™ Systems)** erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an [**rs.dusregulatory@medtronic.com**](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)