

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™) – verhärtete Verbindungskabelabdeckung erschwert das Trennen des Verbindungskabels

Empfehlungen für das Patientenmanagement

November 2022

Medtronic Referenz: FA1293

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic möchte Sie auf wichtige Sicherheitsinformationen im Zusammenhang mit der Abdeckung des Antriebsstrangs des HVAD™-Systems hinweisen. **Im Laufe der Zeit kann sich die Verbindungskabelabdeckung verhärten, so dass es schwierig oder unmöglich wird, die Abdeckung zurückzuschieben, um an den Anschluss des Verbindungskabels zu gelangen. Wenn ein dringendes Problem mit dem Anschluss der Verbindungskabels oder der Steuereinheit behoben werden muss, kann sich der Zugang zum Anschluss des Verbindungskabels verzögern, was zu einer Schädigung des Patienten durch einen längeren Pumpenstopp führen kann. Falls Sie eine verhärtete Verbindungskabelabdeckung feststellen, wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Aussendienstmitarbeiter, um eine weitere Beurteilung und/oder Wartung zu veranlassen.**

Die Verbindungskabelabdeckung wird zum Schutz über die Verbindung zwischen Pumpe und Steuereinheit geschoben (Abbildung 1). Die weisse Verbindungskabelabdeckung wird bei der HVAD-Implantation zum ersten Mal installiert und sollte den silbernen Anschluss des Verbindungskabels abdecken, es sei denn, ein Austausch des Steuergeräts ist erforderlich. Während des Austauschs der Steuereinheit wird die Verbindungskabelabdeckung vom Anschluss auf das Verbindungskabel zurückgezogen (Abbildung 2). Nach dem Trennen und Wiederanschiessen des Verbindungskabels an eine Steuereinheit wird dieselbe Verbindungskabelabdeckung wieder auf den Anschluss der Verbindungskabels geschoben.

Das Problem ist auf den Verlust von Weichmachern zurückzuführen und kann durch Umweltfaktoren beschleunigt werden. Der Weichmacher hält das Material der Verbindungskabelabdeckung weich und verformbar.



Abbildung 1: Steuereinheit mit über dem Verbindungskabelanschluss angebrachter Verbindungskabelabdeckung

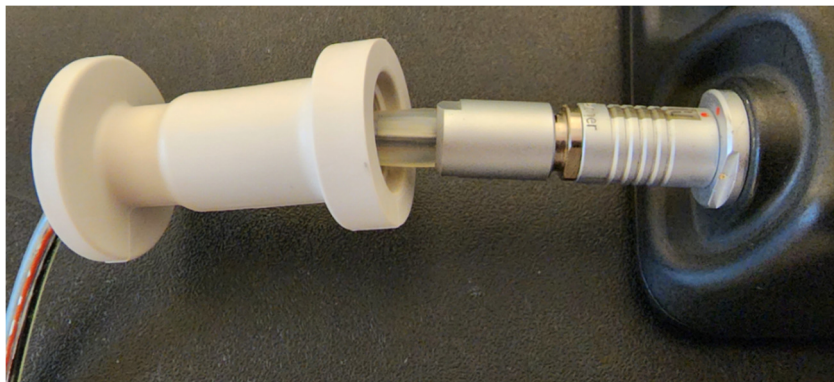


Abbildung 2: Vom Verbindungskabelanschluss auf das Verbindungskabel zurückgezogene Verbindungskabelabdeckung

Zwischen dem 03.01.2017 und dem 15.09.2022 hat Medtronic 33 Reklamationen erhalten, bei denen eine verhärtete und/oder festsitzende Verbindungskabelabdeckung gemeldet wurde. Bei den beobachteten Beschwerden trat dieses Problem erst nach mehreren Jahren der Nutzung auf. In allen 33 Fällen liess sich die Abdeckung des Antriebsstrangs entweder nur schwer oder gar nicht mit der Hand entfernen und erforderte eine Wartung oder andere Werkzeuge zur Entfernung. Bei 25 der 33 Ereignisse wurde ein geringfügiger oder gar kein Schaden für den Patienten gemeldet. In vier (4) dieser 33 Fälle wurde bei Patienten, die aus anderen Gründen ins Krankenhaus eingeliefert wurden, eine verhärtete Verbindungskabelabdeckung festgestellt. Die Verbindungskabelabdeckung wurde entfernt, und die Pumpe musste kurzzeitig gestoppt werden. Bei den übrigen vier (4) Ereignissen wurde eine verhärtete Verbindungskabelabdeckung bei einem routinemässigen Klinikbesuch oder nach einem Alarm der Steuereinheit festgestellt, woraufhin der Patient zur Wartung und Entfernung der Verbindungskabelabdeckung ins Krankenhaus eingeliefert wurde. Es wurden keine kritischen Schäden oder Todesfälle auf dieses Problem zurückgeführt.

Wie in den Abschnitten „Vorsichtsmassnahmen“ der Gebrauchsanweisung (IFU) und des Patientenhandbuchs (PM) angegeben, werden Patienten und Ärzte gewarnt, **KEINE** Komponenten des HeartWare HVAD-Systems zu reparieren oder zu warten. Die Wartung der Verbindungskabelabdeckung sollte ausschliesslich autorisierten Medtronic-Vertretern überlassen werden. Sollten Schäden oder Probleme mit einer verhärteten Verbindungskabelabdeckung festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Aussendienstmitarbeiter, um eine weitere Beurteilung und/oder Wartung zu veranlassen.

A. Empfehlungen für das Patientenmanagement:

In Absprache mit unserem Independent Practitioner Quality Panel (Unabhängigen Ärztegremium zur Qualitätssicherung) gibt Medtronic die folgenden Empfehlungen zum Patientenmanagement:

- Bevor Sie eine Steuereinheit in der Klinik austauschen, sollten Sie sicherstellen, dass die Verbindungskabelabdeckung nicht verklemmt oder verhärtet ist und sich wie unten beschrieben vom Anschluss des Verbindungskabels abziehen lässt. Dies kann eine frühzeitige Erkennung des Problems ermöglichen, wenn die Verbindungskabelabdeckung deutlich schwerer zu handhaben ist, sich aber noch bewegen lässt.
- Überprüfen Sie bei Routinebesuchen in der Klinik, dass die Verbindungskabelabdeckung nicht feststeckt oder verhärtet ist und sich vom Verbindungskabelanschluss zurückziehen lässt.

Anleitung zur Bewertung der Verbindungskabelabdeckung:

Während Sie die Steuereinheit festhalten (dies kann die Unterstützung durch eine zweite Person erfordern), schieben Sie das Verbindungskabel in Richtung der Steuereinheit und ziehen Sie die Verbindungskabelabdeckung mit einer Wackelbewegung von Seite zu Seite vom Flansch zurück (Abbildung 3, links). **ZIEHEN SIE NICHT** mit übermäßiger Kraft an der Verbindungskabelabdeckung und machen Sie keine Drehbewegungen, da dies den Anschluss des Verbindungskabels beschädigen oder die Verbindung zum Verbindungskabel lösen könnte (Abbildung 3, rechts).

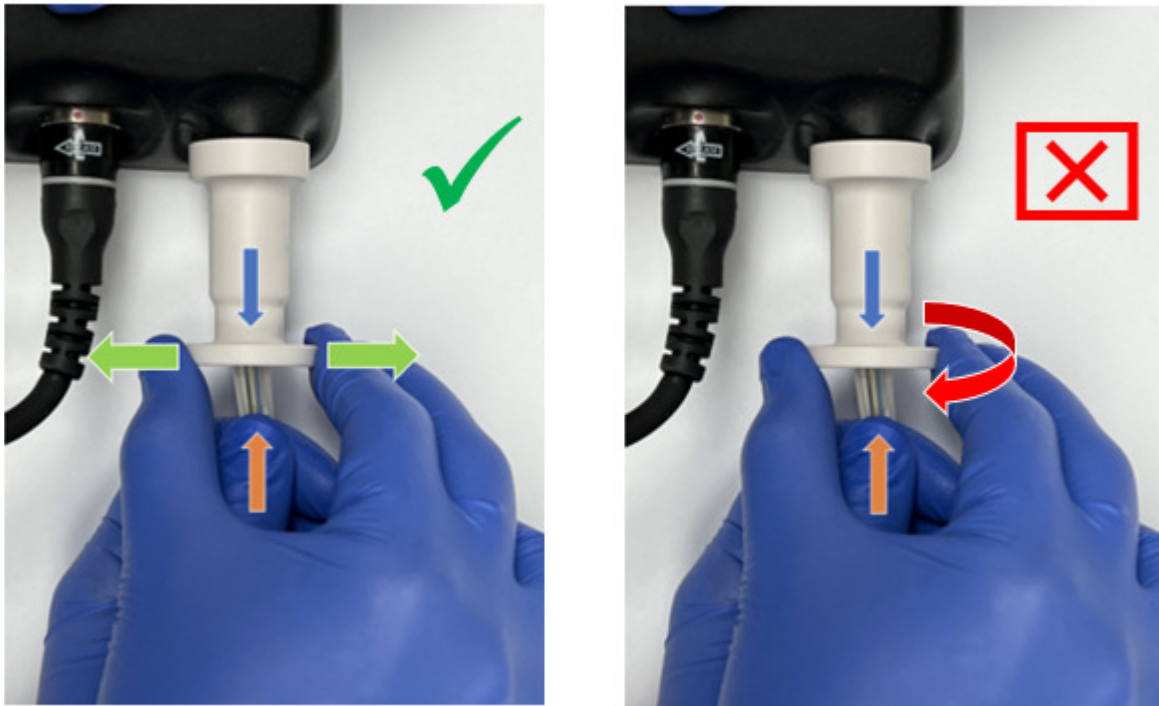


Abbildung 3: Die Verbindungskabelabdeckung mit einer Wackelbewegung von Seite zu Seite (linkes Bild) zurückziehen. Die Verbindungskabelabdeckung NICHT mit einer Drehbewegung zurückziehen (rechtes Bild).

- Wenn festgestellt wird, dass eine Verbindungskabelabdeckung verhärtet ist oder feststeckt, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Aussendienstmitarbeiter, um zu prüfen, ob ein Wartungsverfahren zur Entfernung der Verbindungskabelabdeckung durchgeführt werden muss.
- Im Rahmen des Wartungsverfahrens werden die Risiken erörtert, um den Wartungsplan zu bestimmen und u.a. eine Entscheidung darüber zu treffen, ob die Verbindungskabelabdeckung bei Entfernen ersetzt werden soll. Wenn die Verbindungskabelabdeckung entfernt und nicht ersetzt wird, bleiben Pflege und Wartung des Antriebsstrangs auch ohne Abdeckung gleich. Sie sollten jedoch darauf achten zu vermeiden, den gerillten Bereich des Verbindungskabelanschlusses zu fassen, es sei denn, Sie beabsichtigen, den Antriebsstrang vom Steuergerät zu trennen. Ergänzende Informationen zur Verwendung des Produkts werden vom Medtronic-Aussendienstmitarbeiter bereitgestellt.

B. Kunden-Massnahmen:

- Berücksichtigen Sie bei der Versorgung Ihrer HVAD-Patienten die oben genannten Empfehlungen zum Patientenmanagement.
- Das Antwortformular (Verification Form) ausfüllen und bitte an rs.dusregulatory@medtronic.com senden.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrem Unternehmen weiter, die darüber informiert werden müssen.

C. Zusätzliche Informationen:

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

Wir danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage: Verification Form

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1293
HeartWare™ ventrikuläres Unterstützungssystem (HVAD™) -
verhärtete Verbindungskabelabdeckung erschwert das Trennen
des Verbindungskabels

November 2022

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 (**HeartWare™ ventrikuläres Unterstützungssystem (HVAD™) – verhärtete Verbindungskabelabdeckung erschwert das Trennen des Verbindungskabels**) 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)