

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Nutzungsdauer des HVAD™ Systems - Aktualisierung der Gebrauchsanweisung (IFU) und des Patientenhandbuchs (PM)**

Kundenmitteilung

Oktober 2023

#### **Medtronic Referenz: FA1372**

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchte Sie Medtronic über bevorstehende Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung (IFU) und des Patientenhandbuchs (PM) für das HVAD™ System informieren. Diese Aktualisierungen stellen (1) klarer heraus, unter welchen Bedingungen der Alarm [Controller Fault] (Steuereinheit-Fehler) auftreten kann sowie welche Maßnahmen zur Fehlerbehebung empfohlen sind, und geben (2) Anweisungen hinsichtlich der Nutzungsdauer der Komponenten des HVAD Systems. Die voraussichtliche Verfügbarkeit der aktualisierten IFU und des aktualisierten PM hängt von der behördlichen Genehmigung in Ihrem Land ab. Ihr Medtronic Außendienstmitarbeiter wird Sie benachrichtigen, sobald IFU und PM für Ihr Land verfügbar sind. Medtronic bittet Sie nicht um die Rücksendung von Produkten aus Ihrer Einrichtung.

#### **Beschreibung des Sachverhalts:**

Stand 15. August 2023 sind bei Medtronic acht (8) Beschwerden in Bezug auf unzureichende Angaben hinsichtlich der Nutzungsdauer in IFU oder PM eingegangen. Unter den acht (8) Beschwerden gab es keine Berichte über Patientenkomplikationen.

Eine Zusammenfassung zur Übersicht über die aktualisierten Inhalte und Empfehlungen zur Pflege und Handhabung der Komponenten des HVAD Systems findet sich nachstehend.

- Ein [Controller Fault] (Steuereinheit-Fehler)- Alarm wird ausgelöst, wenn die interne Batterie des Steuergeräts das Ende ihrer Lebensdauer erreicht. Das wird in den Logfiles angezeigt und tritt üblicherweise auf, nachdem die Steuereinheit die erwartete Nutzungsdauer von 2 Jahren überschritten hat.

- Wenn die primäre Steuereinheit das Ende ihrer erwarteten Nutzungsdauer erreicht hat (2 Jahre nach Übergabe an den Patienten), laden Sie Logfiles herunter und senden Sie sie zur Analyse an Medtronic HeartWare.
- Wenn die Reserve-Steuereinheit das Ende ihrer erwarteten Nutzungsdauer erreicht hat (2 Jahre nach Übergabe an den Patienten), nehmen Sie diese außer Betrieb und ersetzen Sie sie durch eine neue Steuereinheit.
- **Das Risiko in Zusammenhang mit dem Erreichen des Endes der Lebensdauer der internen Batterie besteht darin, dass die Steuereinheit den Alarm [No Power] (Keine Stromquelle) möglicherweise nicht ausgibt, wenn beide Stromquellen getrennt werden. Jedoch werden keine der anderen Funktionen und Alarmer des Steuergeräts durch das Erreichen des Endes der Lebensdauer der internen Batterie beeinträchtigt.**
- Der Arzt muss individuell abwägen, ob das Risiko in Zusammenhang mit dem Erreichen des Endes der Lebensdauer der internen Batterie das Risiko in Zusammenhang mit einem Austausch der Steuereinheit überwiegt. Zudem müssen Ärzte abwägen, ob der Patient einem höheren Risiko für die Verzögerung oder das Ausbleiben eines Wiederanlaufs der Pumpe ausgesetzt ist (siehe Empfehlungen für das Patientenmanagement in der aktualisierten dringenden Mitteilung über Medizinprodukte vom August 2023 zu Verzögerung/Ausbleiben des Wiederanlaufs der Pumpe). Wenn ein optionaler Austausch der Steuereinheit als notwendig erachtet wird, um einen Alarm [Controller Fault] (Steuereinheit-Fehler) aufgrund des Endes der Lebensdauer der internen Batterie zu beheben, programmieren Sie eine neue Steuereinheit für den Austausch, die zur neuen primären Steuereinheit des Patienten wird. Prüfen Sie nach einem Austausch der Steuereinheit die verbleibende Nutzungsdauer der Reserve-Steuereinheit und ersetzen Sie diese bei Bedarf.
- Weisen Sie Patienten an, die Reserve-Steuereinheit einmal pro Woche zu überprüfen. Alle vier (4) Anschlüsse und ihre Stifte (Pins) müssen auf Schmutz und Rückstände untersucht werden. Wenn Schmutz oder Rückstände vorliegen, müssen Patienten ihren Arzt benachrichtigen.
- WARNHINWEISE in IFU und PM wurden aktualisiert.

#### **Maßnahmen:**

Aus den Aufzeichnungen von Medtronic geht hervor, dass Ihre Einrichtung und Ihre Patienten von diesen IFU- und PM-Änderungen betroffen sind. Infolgedessen bittet Medtronic Sie, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Bitte lesen Sie die Aktualisierungen von IFU und PM und geben Sie diese Information bei Bedarf an die Patienten weiter.
- Diese Information muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, in deren Betreuung sich möglicherweise betroffene Patienten inzwischen befinden.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com).

**Zusätzliche Informationen:**

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

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. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Außendienstmitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

**Anlage:**

Bestätigungsformular

**Bestätigungsformular**  
**zur Dringenden Sicherheitsinformation**  
**Medtronic Ref.: FA1372**  
**HVAD™ System Useful Life IFU and PM Update**

Oktober 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 (**HVAD™ System Useful Life IFU and PM Update**) 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)**