

## **WICHTIGE INFORMATION ZU EINEM MEDIZINPRODUKT**

**HeartMate 3™-Modularkabel**  
(Katalog-Nr. 106525INT und 106525)

**Linksherzunterstützungssystem HeartMate 3™**  
(LVAS) Kit (Katalog-Nr. 106524INT und 106524)

02. Dezember 2019

Sehr geehrte Frau Doktor,  
Sehr geehrter Herr Doktor,

hiermit möchten wir Ärzte und VAD-Koordinatoren darüber informieren, dass uns Berichte zugegangen sind, nach denen das **HeartMate 3™-Modularkabel** von Patienten beim Controller-Austausch falsch in den Controller eingesteckt wurde.

Wie Sie wissen, muss der Austausch (gemäß Gebrauchsanweisung) durch medizinisches Fachpersonal im Krankenhaus vorgenommen werden. Im Notfall kann es vorkommen, dass Patienten und ihre Betreuungspersonen den Austausch selbst durchführen. Daher werden diese in der entsprechenden Vorgehensweise geschult.

Wird das Modularkabel verkehrt herum (d. h. um 180 Grad gegenüber der korrekten Ausrichtung gedreht) eingesteckt, besteht die Gefahr, dass versehentlich ein fehlerhafter elektrischer Kontakt hergestellt wird, der zu einem Durchbrennen der Sicherung, Verunsicherungen beim Patienten und das Auftreten der Alarmmeldung „Controller Fault“ (Controller-Fehler) beim Controller zur Folge haben kann.

In diesem Fall gibt es trotz der scheinbar hergestellten physischen Verbindung keine elektrische Verbindung, um die Pumpe betreiben zu können.

Die aktuelle Reklamationsrate gemeldeter Fälle, bei denen das Modularkabel verkehrt herum (d. h. um 180 Grad gegenüber der korrekten Ausrichtung gedreht) eingesteckt wurde, liegt derzeit weltweit bei einem Prozent (1 %). Durch das falsche Anschließen im Rahmen eines außerhalb des Krankenhauses erfolgten Austauschs durch den Patienten kann es zu schweren körperlichen Schäden bis hin zum Tod kommen. Bis dato beträgt die Rate im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldeter Todesfälle 0,05 %, die Rate gemeldeter hämodynamischer Beeinträchtigungen liegt bei 0,07 %.

## Empfohlenes Patientenmanagement

Bei einem auf einen Controller-Fehler („Controller Fault“) hinweisenden Alarm:

- Wie bei jedem Austausch des System-Controllers außerhalb des Krankenhauses muss eine Betreuungsperson zugegen sein und alle Anweisungen auf der Kennzeichnung müssen befolgt werden, auch die Anweisung zur Kontaktaufnahme mit dem Krankenhaus.
- Der Patient muss zu seinem Backup-Controller wechseln und dabei insbesondere auf die Markierungen am Controller und an der Driveline achten.

Mit allen HeartMate 3™-Patienten muss beim nächsten Kliniktermin Folgendes ausdrücklich durchgegangen werden:

- Durchsicht des HeartMate 3™-Patientenhandbuchs, in dem der Patient angewiesen wird, das Krankenhaus zu kontaktieren, wenn der System Controller einen Alarm auslöst und „Call Hospital Contact“ (Kontaktperson im Krankenhaus anrufen) anzeigt. Bitte betonen Sie, dass empfohlen wird, den Austausch des System Controllers im Krankenhaus vornehmen zu lassen.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient versteht, dass bei einem außerhalb des Krankenhauses notwendigen Austausch des System Controllers unbedingt eine Betreuungsperson anwesend sein muss und dass alle Anweisungen auf der Kennzeichnung zu beachten sind, auch die Anweisung zur Kontaktaufnahme mit dem Krankenhaus.
- Unterweisen Sie den Patienten in der Vorgehensweise für den Controller-Austausch, auch in Bezug auf das korrekte Ausrichten und Einstecken des Modularkabels, wie dies in der Kliniktermin-Sicherheitscheckliste in der Gebrauchsanweisung des HeartMate 3™-Systems angegeben wird.

Der Abbott-Außendienst wird alle Zentren nochmals in der ordnungsgemäßen Vorgehensweise für das Anschließen des Controller-Kabels gemäß Gebrauchsanweisung schulen.

Abbott ist bestrebt, Produkte und Dienstleistungen höchster Qualität bereitzustellen. Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen klinischen MCS-Spezialisten von Abbott oder an die MCS-Notfall-Hotline, die Ihnen unter der Rufnummer +32 22006645 rund um die Uhr zur Verfügung steht.

Wir danken Ihnen für Ihre fortgesetzte Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen



Lance Mattoon  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure