



Abbott Heart Failure

**WICHTIGE INFORMATION ZU EINEM  
MEDIZINPRODUKT**  
**Update zur Mitteilung vom 2. Dezember 2019**  
HeartMate 3™-Modularkabel  
(Katalog-Nr. 106525INT und 106525)  
Linksherzunterstützungssystem HeartMate 3™ ( LVAS) Kit  
(Katalog-Nr. 106524INT und 106524)

August 31, 2020

Sehr geehrte Frau Doktor,  
Sehr geehrter Herr Doktor,

mit Mitteilung vom 2. Dezember 2019 hat Abbott Ärzte und VAD-Koordinatoren darüber informiert, dass uns Berichte von Fällen zugegangen sind, bei denen das Modularkabel des HeartMate 3™ beim Controller-Austausch verkehrt eingesteckt wurde, so dass versehentlich ein elektrischer Kontakt hergestellt wurde. Dadurch kann es zum Durchbrennen der Sicherung, zu Konfusion beim Patienten und zum Auftreten von Controller-Alarmmeldungen kommen.

Seit der Mitteilung vom 2. Dezember 2019 haben wir keine weiteren Meldungen über ein verkehrt eingestecktes Kabel erhalten und die Rate dieses Vorkommnisses liegt bei 1 %.

**Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass das neu konzipierte Modularkabel jetzt lieferbar ist** (gemäß den einschlägigen aufsichtsbehördlichen Genehmigungen). **Es wurde so konzipiert, dass das versehentliche Herstellen eines elektrischen Kontakts durch verkehrtes Einstecken des Modularkabels verhindert wird.** Bilder des neuen Modularkabeldesigns finden Sie in Anhang A.

Das bisherige Kabeldesign ist nach wie vor akzeptabel, wenn der Controller-Austausch ordnungsgemäß durchgeführt wird. Die korrekte Methode wird in unserer Mitteilung vom 2. Dezember 2019 und in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Ein Austausch gegen das neue Modell ist daher für die ordnungsgemäße Leistung des Modularkabels nicht erforderlich.

Wenn Ärzte bei bestehenden Patienten, die mit der Vorversion unterstützt werden (siehe Bilder auf der folgenden Seite), zum neuen Modularkabel wechseln möchten, sollte ein solcher Austausch fallweise und unter Berücksichtigung der folgenden Überlegungen erfolgen:

- **Der Austausch des Modularkabels für einen HeartMate-3-Patienten muss im Ermessen des behandelnden Arztes und auf der Grundlage des vom Zustand des Patienten abhängigen Risikos durchgeführt werden.**
- **Um das Modularkabel auszutauschen, muss die Pumpe gestoppt werden. Sie wird dann kurzfristig nicht mit Strom versorgt. Das Herz des Patienten muss in der Lage sein, den Kreislauf während des Pumpenstopps aufrechtzuerhalten.**

Die behandelnden Ärzte müssen vor einem Austausch den aktuellen Gesundheitszustand des einzelnen Patienten beurteilen. Ein Austausch der aktuellen Kabel ist im Rahmen der Überlegungen zum Patientenmanagement nicht vorgesehen. Wenn daher entschieden wird, das Kabel bei aktuell unterstützten Patienten zu ersetzen, muss das neue Modularkabel vom Kunden käuflich erworben werden.

Bitte bewahren Sie diese Mitteilung bei Ihren Unterlagen auf, um die Effektivität dieser Mitteilung zu gewährleisten. Wenn ein potenziell von dieser Mitteilung betroffenes Produkt von Ihrer Einrichtung an ein anderes Krankenhaus

weitergegeben wurde, werden Sie gebeten, eine Kopie dieses Updates an den entsprechenden Arzt bzw. die Einrichtung zu senden. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Maßnahme informiert.

Abbott ist stets bestrebt, Produkte und Dienstleistungen höchster Qualität bereitzustellen. Bei Fragen zu dieser Mitteilung können Sie sich gerne an Ihren Abbott-Verkaufsrepräsentanten wenden.

Wir danken Ihnen für Ihre fortgesetzte Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lance Mattoon', with a long horizontal line extending to the right.

Lance Mattoon  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure

## Anhang A – Visuelle Unterschiede beim Modulkabel

Hinweis: Die Kabelversionen sind auf der Produktkennzeichnung deutlich sichtbar.

**Neues Modulkabeldesign** – Katalog-Nr. 106525INT, ZFIN 10010875



Visuelle Merkmale: Weißer Pfeil, Ausrichtungsmarkierung

Bisheriges Modulkabeldesign – Katalog-Nr. 106525/106525INT, ZFIN 100159732, 106525, 106525INT



Visuelle Merkmale: Schwarzer Pfeil