

WICHTIGE INFORMATION ZU EINEM MEDIZINPRODUKT

HeartMate Mobile Power Unit™

(Katalog-Nr. 107758)

Linksherzunterstützungssystem HeartMate 3™ (LVAS) Kit

(Katalog-Nr. 106524INT und 106524)

2. Dezember 2019

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

hiermit möchte Abbott seine Kunden darüber in Kenntnis setzen, dass Berichte eingegangen sind, nach denen beim Modul HeartMate Mobile Power Unit™ (MPU) durch statische Elektrizität bedingte Stromausfälle aufgetreten sind. Wenn das HeartMate MPU-Modul mit dem Linksherzunterstützungssystem (Left Ventricular Assist System, LVAS) HeartMate 3™ verbunden ist, kann übermäßig hohe statische Elektrizität potenziell einen irreversiblen Ausfall der Stromversorgung und eine Beschädigung des MPU-Moduls herbeiführen.

Die Reklamationsrate gemeldeter entsprechender Fälle liegt derzeit weltweit bei 0,2 %. **Bislang liegen uns zwei (2) Meldungen einer schweren Schädigung und null (0) Meldungen über Todesfälle vor.** Die schweren Schädigungen wurden als hämodynamische Beeinträchtigung klassifiziert (kein oder verminderter Blutfluss aus dem LVAS). Wir sind diesen Meldungen nachgegangen, und unsere Untersuchungen haben in keinem Fall ergeben, dass das MPU-Modul nicht den Fertigungsspezifikationen entsprach.

Empfohlenes Patientenmanagement

Der Abbott-Außendienst wird an allen Zentren Schulungen zu den Maßnahmen durchführen, die ergriffen werden können, um die Entstehung übermäßiger statischer Elektrizität zu reduzieren.

- Erkennen von Alarmen, wenn das HeartMate 3™ LVAS bei Anschluss an das MPU-Modul durch übermäßige statische Elektrizität gestört wurde.
- Wenn ein Patient nicht schläft oder sich ausruht, wird anstelle des MPU-Moduls eine Batterieversorgung empfohlen, um das HeartMate 3™ LVAS mit Strom zu versorgen und somit die Auswirkungen statischer Elektrizität zu reduzieren.
- Verwenden Sie, wenn der Patient nicht schläft oder sich ausruht, anstelle des MPU-Moduls die Batterie, um das HeartMate 3™ LVAS mit Strom zu versorgen.
- Falls unerwartet die Alarmmeldung „No External Power“ (keine externe Stromversorgung) auftritt, sollten die Patienten auf Batterieversorgung wechseln, um das HeartMate 3™ LVAS zu betreiben und nicht versuchen, die Ursache des Alarms herauszufinden. Wenn der Alarm weiterhin auftritt, muss der Patient seinen Ansprechpartner im Krankenhaus anrufen.

- Um der Erzeugung übermäßiger statischer Elektrizität im Rahmen täglicher Aktivitäten vorzubeugen, stellt Abbott Informationen für das Management statischer Elektrizität bereit, wenn das HeartMate 3™ LVAS mit dem MPU-Modul betrieben wird. In Anhang A finden Sie spezielle Hinweise und Empfehlungen, wie der Bildung übermäßiger statischer Elektrizität vorgebeugt werden kann.

Dieses Problem beschränkt sich auf das mit dem MPU-Modul betriebene HeartMate 3™ LVAS. Die HeartMate II™ LVAS-Produkte sind von dieser Mitteilung nicht betroffen. Kontaktieren Sie bitte möglichst umgehend alle Ihre HeartMate 3-Patienten und stellen Sie ihnen die Informationen in Anhang A bereit. Die Gebrauchsanweisung und das Patientenhandbuch werden zukünftig um entsprechende Erläuterungen ergänzt.

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

Anhang A – Empfehlungen für Patienten: Vermeiden übermäßiger statischer Elektrizität

Die folgenden Erläuterungen werden der Gebrauchsanweisung und dem Patientenhandbuch hinzugefügt. Bitte kontaktieren Sie alle aktuellen HeartMate 3-Patienten und geben Sie ihnen diese zusätzlichen Informationen weiter. Alle neuen HeartMate 3-Patienten sollten in Bezug auf diese Informationen geschult werden, bis die aktualisierte Gebrauchsanweisung und das aktualisierte Patientenhandbuch vorliegen.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

Das System kann durch starke statische Elektrizität (Aufladung) beeinträchtigt oder beschädigt werden. Dadurch kann es zu einem Stillstand Ihrer Pumpe kommen. Wechseln Sie auf Batterieversorgung, bevor Sie Tätigkeiten ausführen, die statische Elektrizität verursachen können. Hohe statische Elektrizität kann auftreten, wenn:

- Bettwäsche gefaltet oder gewechselt wird,
- Wäsche aus dem Trockner genommen wird,
- Füße über einen Teppich gezogen werden,
- Bildschirme älterer Fernsehgeräte oder Computer berührt werden (LCD- und LED-Bildschirme verursachen mit geringerer Wahrscheinlichkeit statische Elektrizität)

Verwenden Sie außerdem einen Luftbefeuchter, Trocknertücher, Weichspüler und Feuchtigkeitscreme für die Haut, um den Aufbau statischer Elektrizität zu verringern.

Statische Elektrizität

Wenn Sie nicht schlafen oder sich ausruhen, wird empfohlen, für die Stromversorgung Ihres Systems anstelle der Mobile Power Unit™ Batteriebetrieb zu verwenden. Die Verwendung von Akkus kann das Risiko von Systemschäden durch hohe statische Aufladung verringern.

Statische Elektrizität entsteht, wenn zwei Gegenstände miteinander in Kontakt kommen. Bei den unter ALLGEMEINE WARNHINWEISE aufgeführten Tätigkeiten können Sie einen statischen Schlag erleiden. Stoffe wie Wolle, Seide und synthetische Materialien können sich statisch aufladen. Verwenden Sie nach Möglichkeit Baumwollmaterialien.

Statische Elektrizität tritt häufiger auf, wenn die Luft trocken ist (relative Luftfeuchtigkeit von weniger als 20 %). Wenn das Wetter kalt ist und das Haus beheizt wird, kann die Luft trockener sein. Ein Luftbefeuchter kann die Feuchtigkeit der Raumluft erhöhen und die statische Elektrizität verringern.

EMPFOHLENE MASSNAHMEN:

Die Verwendung von Batteriestrom hilft bei der Vermeidung von Systemschäden durch statische Elektrizität. Wenn Sie mit der Mobile Power Unit verbunden sind, wechseln Sie zu Batterieversorgung, wenn Sie Dinge tun, die statische Elektrizität verursachen.

Reduzieren Sie statische Elektrizität mit Produkten wie:

- Luftbefeuchtern, die der Luft Feuchtigkeit hinzufügen,
- Trocknertüchern und Weichspüler, die die Entstehung statischer Elektrizität in Kleidung und Bettwäsche vermindern,
- Antistatik-Spray auf Teppichen und anderen Materialien, um die Entstehung statischer Elektrizität zu reduzieren
- Feuchtigkeitscremes für die Haut, um die Wahrscheinlichkeit, dass sich statische Elektrizität aufbaut, zu verringern,
- Stoffe aus Baumwolle, die weniger statische Elektrizität verursachen als Wolle, Seide und synthetische Materialien. Wählen Sie Kleidung und Bettwäsche aus Baumwolle statt aus Wolle, Seide und synthetischen Materialien.