



Abbott

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

CardioMEMS™ PA-Sensor und Einführsystem (Modell CM2000)
CardioMEMS™-Krankenhausssystem (Modell CM3000)

Februar 2023

Sehr geehrte Abbott-Kundin,
Sehr geehrter Abbott-Kunde,

Abbott möchte Sie über ein Problem mit dem CardioMEMS™ HF-System informieren. Es wurde keine Zunahme von Schädigungen oder unerwünschten Ereignissen bei Patienten aufgrund dieses Problems gemeldet, und die weitere Verwendung dieser Geräte ist sicher.

Manche CardioMEMS™ PA-Sensoren (Modell CM2000) arbeiten in größeren Höhen möglicherweise außerhalb des vorgesehenen Frequenzbereichs

Die vorgesehene Betriebsfrequenz für das CardioMEMS HF-System liegt zwischen 30 und 37,5 MHz. Abbott hat anhand der Abfragen durch CardioMEMS-Patienten- oder -Krankenhaus-systeme (Modelle CM1000, CM1010, CM1100 und CM3000) festgestellt, dass eine kleine Anzahl (weniger als 1 %) der implantierten CardioMEMS PA-Sensoren (Modell CM2000) mindestens einmal während der Lebensdauer des Implantats außerhalb dieses vorgesehenen Hochfrequenzbereichs gesendet hat. Die Betriebsfrequenz kann von atmosphärischen Bedingungen, der Höhe, dem Pulmonalarteriendruck (PA-Druck) und besonderen Eigenschaften von Sensor und Patient beeinflusst werden.

Auswirkungen und damit verbundene Risiken

Bei Messungen oberhalb von 610 Metern über dem Meeresspiegel kann der Betrieb außerhalb des vorgesehenen Hochfrequenzbereichs ungenaue Messwerte oder Schwierigkeiten beim Erfassen des Sensorsignals zur Folge haben. Abbott hat sämtliche Beschwerdedaten seit der Markteinführung ausgewertet und Analysen zu den Sensoren durchgeführt, die außerhalb des vorgesehenen Frequenzbereichs lagen. Es ergibt sich daraus folgender Schluss:

- Es gab eine gemeldete Beschwerde, die möglicherweise mit diesem Problem zusammenhing und ein zusätzliches Verfahren (Neukalibrierung) zur Folge hatte. Die Gesamtrate der Neukalibrierungen hat sich nicht erhöht.
- Abbott liegen keine Meldungen zu Vorfällen vor, in denen falsche Entscheidungen bezüglich des Patientenmanagements getroffen wurden oder sonstige Schäden aufgrund von außerhalb des vorgesehenen Frequenzbereichs arbeitenden Sensoren entstanden sind.
- Es gab keine Zunahme gemeldeter Probleme beim Erfassen des Sensorsignals.
- Bei Sensoren, die oberhalb der Betriebsfrequenz von 37,5 MHz liegen, steigt die Zahl der Beschwerden bezüglich inkorrekt er und als fragwürdig erachteter Messwerte.
- Jedoch arbeiten nicht alle in diesen Höhenlagen abgefragte Sensoren außerhalb des vorgesehenen Hochfrequenzbereichs.

Nach den im Rahmen dieser Beschwerden erhaltenen Informationen wurden keine Auswirkungen auf die Sicherheit bestätigt, die auf den Betrieb der Sensoren außerhalb des vorgesehenen Hochfrequenzbereichs zurückzuführen wären. Wenngleich bei Messwerten, die in Höhenlagen von ~ 610 Metern über dem Meeresspiegel oder mehr gemessen wurden, eine erhöhte Messgenauigkeit möglich ist, haben Tests gezeigt, dass die Messwerte stabil und mit einer innerhalb von 3,3 mmHg liegenden Genauigkeit wiederholbar sind, wenn sie unter gleichbleibenden Bedingungen (Höhe, atmosphärische Bedingungen usw.) gemessen werden.

Wie erkennt man Sensoren, bei denen ein entsprechendes Risiko besteht?

Das Krankenhaussystem Modell CM3000 mit Softwareversion I2.2018.1105-r8829 wertet zurzeit nach der Eingabe des Kalibrierungscode und der Seriennummer des Sensors die geschätzte Betriebsfrequenz des PA-Sensors aus. Wenn ein Sensor wahrscheinlich außerhalb des vorgesehenen Frequenzbereichs arbeitet, zeigt das System die Meldung „Error #8“ (Fehler 8) an. Bei CM3000-Krankenhaussystemen mit älterer Software erscheint keine „Error #8“-Fehlermeldung. Die Software dieser Systeme wird im Rahmen dieser Produktkorrektur aktualisiert.

Hinweis:

- Erscheint eine „Error #8“-Meldung auf dem Bildschirm, muss der Arzt zu deren Abschluss die Sensordaten eingeben und zur nächsten Bildschirmanzeige fortfahren, **bevor die Venenpunktion erfolgt.**
- Wenn Ihr CM3000-Krankensystem noch nicht über die Softwareversion I2.2018.1105-r8829 verfügt, können Sie das System bis zur Aktualisierung trotzdem bedenkenlos weiterverwenden.

Benutzerseitige Maßnahme

Die weitere Verwendung aller CardioMEMS HF-System-Modelle ist sicher. Die aktuelle Vorgehensweise für die Kalibrierung und Messung des Pulmonalarteriendrucks ist nach wie vor sicher und effektiv.

Abbott gibt allen Anwendern die folgenden Hinweise:

- **Vor der Implantation müssen die Sensordaten eingegeben werden und der Arzt muss zur nächsten Bildschirmanzeige fortfahren, um die „Error #8“-Meldung auf dem Bildschirm abzuschließen, bevor die Venenpunktion erfolgt.**
- **Wenn eine „Error #8“-Meldung erscheint, darf der Sensor nicht implantiert werden. Wählen Sie einen anderen Sensor für die Implantation aus.** Detaillierte Anweisungen für die Vorbereitung von Sensoren vor der Implantation und die Vorgehensweise bei einer „Error #8“-Meldung finden Sie im **Anhang A**.
- Wenden Sie sich an Ihren Abbott-Vertriebsmitarbeiter, um Ersatz für den betroffenen Sensor zu erhalten.
- **In Anhang B** können Hinweise aus der Gebrauchsanweisung und ergänzende Informationen zur Implantation und Überwachung von CardioMEMS PA-Sensoren **nachgelesen werden.**

Maßnahmen seitens Abbott

Die Einführung der Software-Updates für das CM3000-Krankenhaussystem ist für das Frühjahr 2023 geplant. Wenn das Software-Update für das Krankenhaussystem verfügbar ist, werden Sie von einem Abbott-Repräsentanten kontaktiert, um Software-Updates für Geräte zu vereinbaren, bei denen die Software mit „Error #8“ noch nicht installiert ist.

Zusätzlich aktualisiert Abbott die Gebrauchsanweisung für das CardioMEMS HF-System. Aktualisierte Gebrauchsanweisungen werden, je nach Region, ab Mitte 2023 verfügbar sein und auf der Website des Abbott CardioMEMS™ HF-Systems unter „Handbücher und technische Ressourcen“ eingestellt. [CardioMEMS HF System Manuals & Technical Resources | Abbott \(https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html\)](https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html)

Abbott hat die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Probleme informiert. Geben Sie diese Mitteilung bitte ggf. auch an andere Mitarbeiter in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben sollten.

Festgestellte unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme können Abbott direkt gemeldet werden. Bei Fragen zu dieser Mitteilung können Sie sich gerne an Ihren Abbott-Repräsentanten wenden.

Für Ihnen und Ihren Patienten dadurch ggf. entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns vielmals entschuldigen. Bitte seien Sie versichert, dass Abbott bestrebt ist, Produkte und Support höchster Qualität bereitzustellen. Für Ihre partnerschaftliche Unterstützung in diesem Prozess danken wir Ihnen.

Mit freundlichen Grüßen

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Anlagen:

- Bestätigungsformular
- Anlagen

Bitte bewahren Sie die folgenden **wichtigen** Informationen bei den CardioMEMS™-Krankenhaussystemen (Modelle CM3000) auf.

Abbott empfiehlt Einrichtungen des Gesundheitswesens, sicherzustellen, dass alle Mitarbeiter, die den CardioMEMS-Sensor zur Überwachung des Pulmonalarteriendrucks (Modell CM2000) für die Implantation vorbereiten, in diesen, die Gebrauchsanweisung ergänzenden Anweisungen geschult werden.

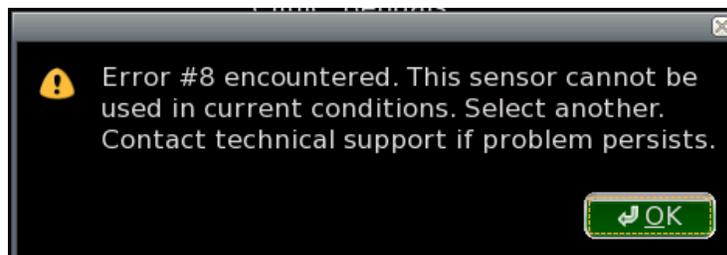
ÜBERBLICK

Das CardioMEMS™-Krankenhaussystem Modell CM3000 mit Softwareversion I2.2018.1105-r8829 enthält eine wichtige Softwarefunktion zur Identifizierung von CardioMEMS PA-Sensoren **vor der Implantation**, die aufgrund interner Sensoreigenschaften und aktueller atmosphärischer Bedingungen wahrscheinlich oberhalb des vorgesehenen Hochfrequenzbereichs (zwischen 30 und 37,5 MHz) arbeiten werden. Diese Softwarefunktion und der entsprechende Einrichtungsprozess werden im Folgenden beschrieben.

Es ist wichtig, bei einer Sensorimplantation **die Daten für die CardioMEMS™ PA Sensoren bereits vor der Venenpunktion in das Krankenhaussystem einzugeben.**

VORGEHENSWEISE FÜR DAS CARDIOMEMS-KRANKENHAUSSYSTEM MODELL CM3000 (Softwareversion I2.2018.1105-r8829)

- Initiieren Sie eine neue Implantat-Sitzung.
- Bei einem Sensor-Implantationsverfahren muss die Einrichtung des Sensors und des Patienten im Krankenhaussystem **vor der Venenpunktion und Rechtsherzkatheterisierung** erfolgt sein.
 - Zur Einrichtung wählen Sie den Patienten aus bzw. geben den Namen und das Geburtsdatum des Patienten, die Seriennummer des Sensors und den Kalibrierungscode ein und wählen „OK“ aus.
 - Es erscheint ein Fenster mit der Frage „Is this information correct?“ (Ist diese Information richtig?). Bei Auswahl von „Yes“ (Ja) wird der Softwareprozess für die Sensorüberprüfung ausgeführt.
- Wenn der Sensor nicht mit den aktuellen Umgebungsbedingungen kompatibel ist (d. h. der Sensor arbeitet möglicherweise außerhalb des vorgesehenen Frequenzbereichs von 30 bis 37,5 MHz), wird an dieser Stelle „Error #8“ (Fehler 8) angezeigt.



- Erscheint eine „Error #8“-Meldung ist der Sensor nicht mit den Umgebungsdruckbedingungen kompatibel und **darf nicht implantiert werden**. Der Benutzer muss **einen anderen Sensor auswählen und einrichten**, um das Implantationsverfahren abzuschließen.
- Sobald die „Error #8“-Meldung durch Auswahl von „OK“ bestätigt ist, gelangt der Benutzer wieder zum Hauptbildschirm des Systems.

- Wiederholen Sie die Eingabe der Patienten- und Sensordaten **vor der Venenpunktion und der Rechtsherzkatheterisierung** mit der **neuen Sensor-Seriennummer und dem neuen Kalibrierungscode**.
- Fahren Sie mit dem nächsten Bildschirm fort, indem Sie auf dem Bildschirm „Is this information correct?“ (Ist diese Information richtig?) „Yes“ (Ja) auswählen. Damit wird der oben beschriebene Prozess neu gestartet.

Sollten Sie Hilfe bei der Eingabe eines neuen Sensors benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Support oder an Ihren Abbott-Repräsentanten.

SENSORBETRIEB

- Die Gebrauchsanweisung des CardioMEMS™-Krankenhaussystems enthält die folgenden Empfehlungen zum Management hämodynamischer Parameter:

Die PA-Druckmesswerte sollten zusätzlich zu Gewicht, Anzeichen und Symptomen, Laborwerten und weiteren herkömmlichen Markern für das Management einer Herzinsuffizienz hinzugezogen werden. Die Beobachtung des Trends der PA-Drücke ist wichtig. Wie für alle diagnostischen Daten gilt auch hier, dass der Arzt zum Einleiten oder Ändern einer Therapie die gesamte Anamnese des Patienten berücksichtigen muss.
- In der Gebrauchsanweisung des Systems heißt es: „Die Messgenauigkeit des mittleren Drucks kann von verschiedenen Faktoren beeinflusst werden.“ Weitere Angaben umfassen:
 - Sensor-Gebrauchsanweisung:
 - Zum Festlegen der Baseline des Systems (mittlerer Druck) muss eine korrekte Rechtsherzkatheterisierung erfolgen.
 - Es wurden Messfehler für den mittleren Druck beobachtet, wenn der Sensor in einem Gefäß mit einem Innendurchmesser von weniger als 7 mm implantiert wurde und in Fällen, in denen an der Sensorposition eine spitzwinklige Biegung des Gefäßes von > 30 Grad vorhanden war.
 - Die Messgenauigkeit des CardioMEMS HF-Systems wird leicht beeinflusst, wenn zwischen der anfänglichen Baseline-Kalibrierung und nachfolgenden Messungen starke Höhenunterschiede bestehen. (+2 mmHg/305 Meter Höhenunterschied).
 - Die Messgenauigkeit des CardioMEMS™ HF-Systems wird durch eine Änderung der Körpertemperatur (-1 mmHg/Δ °C) beeinflusst.
 - Folgende Anzeichen deuten u. a. auf einen Messfehler beim mittleren Druck hin: (1) Allmähliche Änderungen des mittleren Drucks ohne entsprechende proportionale Änderung des Pulsdrucks (systolisch-diastolischer Druck); (2) Negative mittlere Drücke. Wenn eines dieser Anzeichen beobachtet wird, unterbrechen Sie die Verwendung der Druckwerte für das Management des Patienten einstweilig und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, um weitere Unterstützung zu erhalten. Zur Fortsetzung des Systembetriebs kann eine Rechtsherzkatheterisierung für eine erneute Baseline-Kalibrierung (mittlerer Druck) erforderlich sein.
 - Krankenhausysteme und Patientensystem (PES) – Gebrauchsanweisung
 - Systemgenauigkeit (unter typischen Umgebungsbedingungen): +/-2 mmHg bei Baseline und +/-3 % Differenz zwischen gemessenem Druck und Baseline.
 - Systemgenauigkeit: +/-4 mmHg über den Wertebereich der Umgebungsbedingungen.
 - Krankenhausysteme – Gebrauchsanweisung
 - Das Gerät misst physiologische Signale ab einer Mindesteinstellung der Amplitude aufwärts. Wird das Gerät mit einer niedrigeren als der Mindestamplitude betrieben, kann es zu ungenauen Messergebnissen kommen.
 - Alle Sensoren verfügen über eine einzigartige Kalibrierung. Achten Sie darauf, für jeden Patienten die richtige Sensor-Seriennummer und den richtigen Kalibrierungscode einzugeben. Die Verwendung der falschen Kalibrierinformationen kann zu einer ungenauen Baseline-Kalibrierung und ungenauen Messungen führen.
 - Die Seriennummern auf der Antenne und auf der Konsole müssen übereinstimmen, um korrekte Messungen zu gewährleisten.

- Für die Sensorkalibrierung wird ein Pulmonalarterien- oder Swan-Ganz™-Katheter verwendet. Damit der Sensor genau misst, ist eine ordnungsgemäße Einrichtung des Pulmonalarterien- oder Swan-Ganz™-Katheters wichtig.
- Folgende Anzeichen deuten u. a. auf einen Messfehler beim mittleren Druck hin: (1) Allmähliche Änderungen des mittleren Drucks ohne entsprechende proportionale Änderung des Pulsdrucks (systolisch-diastolischer Druck); (2) Negative mittlere Drücke. Wenn eines dieser Anzeichen beobachtet wird, unterbrechen Sie die Verwendung der Druckwerte für das Management des Patienten einstweilig und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, um weitere Unterstützung zu erhalten. Zur Fortsetzung des Systembetriebs kann eine Rechtsherzkatheterisierung für eine erneute Baseline-Kalibrierung (mittlerer Druck) erforderlich sein.
- Abbott betont die Wichtigkeit der Beachtung der bestehenden Hinweise und stellt in dieser Sicherheitsmitteilung ergänzende Informationen bereit:
 - Umgebungs- und Betriebsbedingungen:
 - Bei Messungen oberhalb von 610 Metern über dem Meeresspiegel kann der Betrieb außerhalb des vorgesehenen Hochfrequenzbereichs ungenaue Messwerte oder Schwierigkeiten beim Erfassen des Sensorsignals zur Folge haben.
 - Jedoch arbeiten nicht alle in diesen Höhenlagen abgefragte Sensoren außerhalb des vorgesehenen Hochfrequenzbereichs.
 - Wenngleich in Höhenlagen von ~ 610 Metern über dem Meeresspiegel eine erhöhte Messungengenauigkeit möglich ist, haben Tests gezeigt, dass die Messwerte stabil und mit einer innerhalb von 3,3 mmHg liegenden Genauigkeit wiederholbar sind, wenn sie unter gleichbleibenden Bedingungen (Höhe, atmosphärische Bedingungen usw.) gemessen werden.
 - Sensorimplantation:
 - Bei einem Sensorimplantationsverfahren müssen die Patienten- und Sensorinformationen VOR der Venenpunktion und Rechtsherzkatheterisierung in das Krankenhaus-system eingegeben werden. Die Sensorinformationen enthalten den Kalibrierungs-code des Sensors.
 - Überprüfung der Pulmonalarterien-Druckmesswerte (PA-Druckmesswerte):
 - Die **Pulmonalarterien-Druckmesswerte** sollten, neben Gewicht, Anzeichen und Symptomen, Laborwerten und sonstigen herkömmlichen Volumenmarkern für das Management einer Herzinsuffizienz hinzugezogen werden. Die Beobachtung des Trends der PA-Drücke ist wichtig. Wie für alle diagnostischen Daten gilt auch hier, dass der Arzt zum Einleiten oder Ändern einer Therapie die gesamte Anamnese des Patienten berücksichtigen muss.
 - **Änderungen bei den Pulmonalarteriendrücken (PAP-Werten)** müssen genauer überprüft werden, wenn die Druckänderungen erheblich von den erwarteten Werten abweichen.
 - Druckänderungen können aus verschiedenen Gründen auftreten, z. B. durch Veränderungen der Höhenlage, starke Änderungen der Wetterlage und physiologische PA-Druckänderungen (z. B. PA-Druck-Optimierung). Alle diese Faktoren tragen zur Druckänderung insgesamt bei und können bei manchen Sensoren zu einem Betrieb oberhalb von 37,5 MHz führen.
 - Wenn die Messwerte nicht mit früheren Drucktrends übereinstimmen, sollte der Arzt prüfen, ob sich der Patient gegenüber den typischerweise gemessenen Werten in einer deutlich anderen Höhenlage aufhält bzw. aufgehalten hat.
 - Wenden Sie sich bei unerwarteten Schwankungen der PAP-Messwerte in Höhenlagen über 610 m an den technischen Support.
 - Lesen Sie die aktuellen Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für das CardioMEMS-System, um weitere Informationen zur Beurteilung von PA-Druckmesswerten zu erhalten.

- Wenn der Verdacht besteht, dass die Messwerte nicht korrekt sind, ist es wichtig vor dem Treffen von Behandlungsentscheidungen zunächst alle verfügbaren Informationen zu bewerten. Wenn der Verdacht besteht, dass die Messwerte nicht korrekt sind, können Sie sich an den technischen Support wenden, um zusätzliche Hinweise zu erhalten.

Hinweis: Die Gebrauchsanweisung steht Ärzten auf der Website des Abbott CardioMEMS™ -HF-Systems unter „Handbücher und technische Ressourcen“ zur Verfügung. [CardioMEMS HF System Manuals & Technical Resources | Abbott \(https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html\)](https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html)