

Oktober 2023

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

Abbott informiert die Ärzte über ein Problem mit dem CardioMEMS-Patientensystem (Patient Electronics System, PES), speziell mit den ab Dezember 2017 hergestellten Geräten, bei denen sich der Netzstecker in der Steckervertiefung hinten am Gerät befindet. Wichtig ist, dass die Patienten ihr Gerät weiterhin gefahrlos verwenden können, solange der Netzstecker nicht beschädigt und ordnungsgemäß mit dem an der Rückseite des PES befestigten Netzteilkabel verbunden ist. Beispiele für Schäden am Netzstecker zeigt die Abbildung 1:

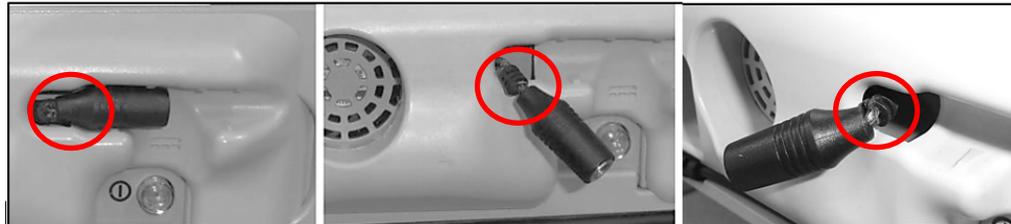


Abbildung 1: Beispiel eines beschädigten Netzsteckers

Abbott verzeichnet in jüngster Zeit vermehrt Meldungen (Beschwerden), denen zufolge der Netzstecker mit der Zeit abgenutzt oder schadhaft geworden ist. Der Netzstecker kann durch wiederholtes Biegen oder Manipulieren um mehr als 90 Grad beschädigt werden und sich abnutzen. In seltenen Fällen können dadurch Drähte freigelegt werden. Der prozentuale Anteil gemeldeter Fälle (Beschwerden) ist nach wie vor sehr gering.

Auswirkungen und damit verbundene Risiken

Wenn der PES-Netzstecker abgenutzt ist und/oder freiliegende Drähte aufweist, ist Folgendes möglich:

- Das PES lässt sich nicht einschalten. Dieses Problem wird routinemäßig schnell gemeldet und das PES in diesem Fall durch den technischen Kundendienst von Abbott ersetzt. Es ist daher unwahrscheinlich, dass das laufende hämodynamisch geführte Herzinsuffizienz-Management dadurch so lange unterbrochen wird, dass es zu einer unvorhergesehenen Verschlechterung oder akuten Dekompensation kommen kann.
- Durch Funkenbildung am Netzstecker kann es zu einem Brand kommen, der potenziell Verbrennungen zur Folge haben kann. Die Wahrscheinlichkeit medizinisch reversibler oder vorübergehender nachteiliger Auswirkungen auf die Gesundheit ist gering.
- Durch einen leichten Stromschlag oder Funkenbildung aufgrund freiliegender Kabel verursachtes unangenehmes Gefühl. Das Potenzial medizinisch reversibler oder vorübergehender nachteiliger Auswirkungen auf die Gesundheit ist gering.

Sollte der Netzstecker bei einem Patientensystem diese Probleme aufweisen, wird ein Ersatz-PES geschickt, um die Unterbrechung der täglichen Messungen zu minimieren.

Benutzerseitige Maßnahme

Bitte weisen Sie Ihre Patienten weiterhin an, die Gebrauchsanweisung sowie die nachstehenden ergänzenden Hinweise zu beachten:

1. Setzen Sie die Messungen wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin empfohlen fort.
2. Inspizieren Sie den Netzstecker auf Beschädigung, bevor Sie Ihre nächste Messung vornehmen.
 - a. Überprüfen Sie den Netzstecker an der Rückseite des PES auf Beschädigungen. Beispiele für abgenutzte oder beschädigte Kabel/Leitungen zeigt die Abbildung 2.
 - b. **Verwenden Sie das Gerät nicht, falls Sie Schäden feststellen, sondern kontaktieren Sie in diesem Fall den technischen Kundendienst von Abbott.**

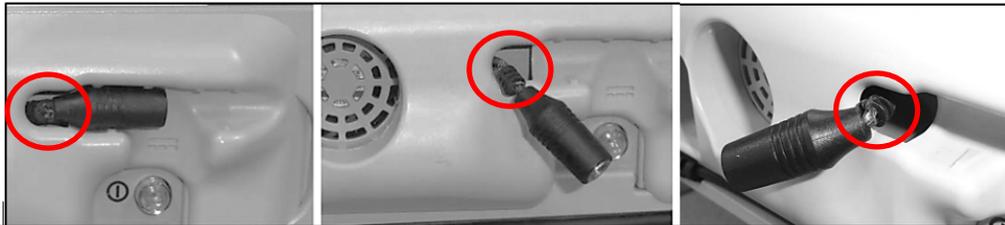


Abbildung 2 Beispiele für Schäden am Anschlussstecker

- c. Vergewissern Sie sich nach dem Überprüfen des Netzsteckers oder beim Einstecken des Netzteilkabels in den Netzstecker, dass die angeschlossenen Kabel sicher in der Anschlussvertiefung sitzen (siehe Abbildung 1). Nehmen Sie die Kabel, nachdem sie angeschlossen sind und fest in der Vertiefung sitzen, während der Verwendung nicht mehr aus der Vertiefung heraus.
 - d. Ziehen Sie das Netzteilkabel nicht vom Netzstecker ab, wenn das Gerät nicht verwendet wird, es sei denn, Sie müssen das Gerät in der PES-Tragetasche verstauen. Wenn das Gerät nicht benutzt wird, muss das Netzkabel aus der Wandsteckdose gezogen werden.
3. Wenn Sie eine Beschädigung des Netzsteckers oder sonstige Probleme vermuten oder feststellen, kontaktieren Sie bitte erst Ihren Abbott-Repräsentanten oder rufen Sie beim technischen Kundendienst von Abbott an, um das Problem zu melden, bevor Sie eine Messung auslesen.

+1-844-692-6367
Montag bis Freitag: 8:00 bis 20:00 ET (US-Ostküstenzeit)
4. Abbott bittet darum, den Netzstecker des Patientengeräts nach der ersten Überprüfung in monatlichen Abständen gemäß Schritt 2 oben auf Beschädigung zu prüfen.

Hier ein Auszug aus der bestehenden Gebrauchsanweisung:

Warnhinweis in der Gebrauchsanweisung:

Trennen Sie das Patientengerät unverzüglich vom Stromnetz und benachrichtigen Sie Ihre Klinik, wenn eine der folgenden Bedingungen eintritt.

- *Ein Kabel ist deutlich abgenutzt oder beschädigt.*

Ersetzen des Patientengeräts

Irgendwann kann der Zeitpunkt kommen, an dem Ihr Patientensystem ausgetauscht oder ersetzt werden muss. Ihre Klinik ist Ihnen beim Ersetzen des Systems behilflich.

Schritte zum Verbinden des Netzteilkabels mit dem Netzstecker in der Gebrauchsanweisung:

[...]

1. Platzieren Sie das Gerät dort, wo Sie sich zum Messen hinlegen möchten.
2. Entnehmen Sie das Netzteil und das Netzkabel aus dem Aufbewahrungsfach in der Tragetasche.

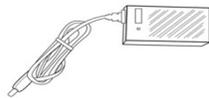


Abbildung 10. Netzteil und Netzkabel



Abbildung 11.

3. Schließen Sie das Netzkabel an das Netzteil an.
4. Schließen Sie das Netzteilkabel an den Netzanschlusstecker an, sodass eine durchgehende Verbindung besteht.

Drücken Sie die Steckverbindung in die dafür vorgesehene Aussparung auf der Rückseite des Geräts, bis diese sicher eingerastet ist.

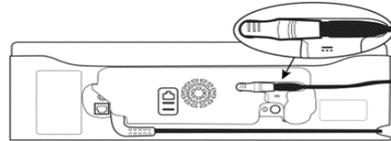


Abbildung 12. Steckverbindung

Wenn Sie oder Ihre Patienten feststellen, dass ein CardioMEMS-Patientengerät einen beschädigten Netzstecker aufweist, melden Sie den Vorfall bitte Ihrem Abbott-Repräsentanten oder dem technischen Kundendienst von Abbott unter der Rufnummer 1-844- 692-6367.

Bitte benachrichtigen Sie Ihre Patienten über dieses Problem und stellen Sie ihnen eine Kopie der Patientenmitteilung bereit (siehe Anlage): Patientenbrief.

Maßnahmen seitens Abbott

Abbott wird die Gebrauchsanweisung in der jeweiligen Landessprache aktualisieren, um zu verdeutlichen, wie das Netzteilkabel am Netzstecker angeschlossen wird. Aktualisierte Gebrauchsanweisungen stehen Ärzten auf der Abbott-Website unter „Handbücher und technische Ressourcen“ zur Verfügung:

(<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/pulmonary-pressure-monitors/cardiomems/manuals-and-resources.html>).

Bis diese Aktualisierungen abgeschlossen sind, weist Abbott nachdrücklich auf den Warnhinweis in der Gebrauchsanweisung hin und gibt ergänzende Hinweise. Siehe Anlage: Patientenbrief

Abbott hat die zuständigen Aufsichtsbehörden zu diesem Thema informiert. Geben Sie diese Mitteilung bitte ggf. auch an andere Mitarbeiter in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben sollten. Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott-Repräsentanten oder an den technischen Kundendienst unter der Rufnummer 1-844- 692-6367.

Unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts festgestellt werden, können Ihrem Abbott-Repräsentanten oder dem technischen Kundendienst gemeldet werden. Abbott arbeitet weiterhin an der Planung und Umsetzung zusätzlicher Lösungen für die Haltbarkeit der Stromkabel.

Für Ihnen und Ihren Patienten dadurch ggf. entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns vielmals entschuldigen. Bitte seien Sie versichert, dass Abbott bestrebt ist, Produkte und Kundendienst 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: Patientenbrief