

Oktober 2023

Sehr geehrte(r) Verwender(in) des CardioMEMS™ HF-Systems,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Abbott eine Produktkorrektur für das CardioMEMS-Patientensystem (PES) vornimmt, d. h. des externen Geräts, das die Pulmonalarteriendrucke (PA-Drücke) ausliest, die vom bei Ihnen implantierten Pulmonalarterien-Sensor (PA-Sensor) gemessenen werden. Ihr Arzt wurde von uns entsprechend informiert. **Sie können Ihr CardioMEMS-System weiterhin gefahrlos verwenden, um Messwerte auszulesen**, und es ist unwahrscheinlich, dass das in diesem Schreiben genannte Problem Sie am Auslesen von Messwerten hindert.

WAS SIE WISSEN MÜSSEN:

Abbott hat festgestellt, dass es bei Biegung des Netzsteckers um mehr als 90 Grad zu einer Beschädigung desselben kommen kann. Der Netzstecker befindet sich auf der Rückseite des PES in der Anschlussvertiefung. Beschädigungen können zur Folge haben, dass sich das PES nicht einschaltet, dass man durch freiliegende Drähte einen leichten Stromschlag erhält oder dass in seltenen Fällen Funken entstehen können, die einen Brand bei umgebenden Materialien auslösen und eine Verbrennungsgefahr darstellen können. **Abbildung 1** zeigt einen Überblick über die Rückseite der PES und **Abbildung 2** unten ein Beispiel für eine Beschädigung des Netzsteckers.

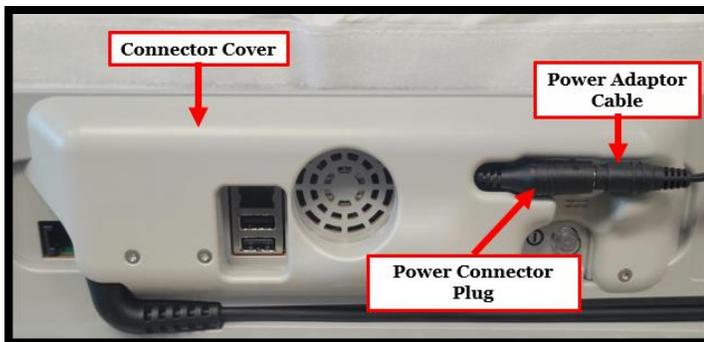


Abbildung 1: PES-Rückseite

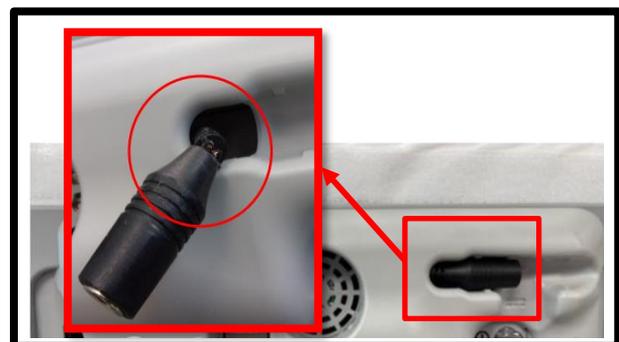


Abbildung 2: Beispiel - beschädigter Stecker im Vgl. zu einem akzeptablen Stecker

WAS SIE TUN MÜSSEN:

Bitte befolgen Sie weiterhin die Gebrauchsanweisung und beachten Sie die ergänzenden Hinweise unten:

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 Abbildung 3.
 - b. **Verwenden Sie das Gerät nicht, falls Sie Schäden feststellen, sondern kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt.**

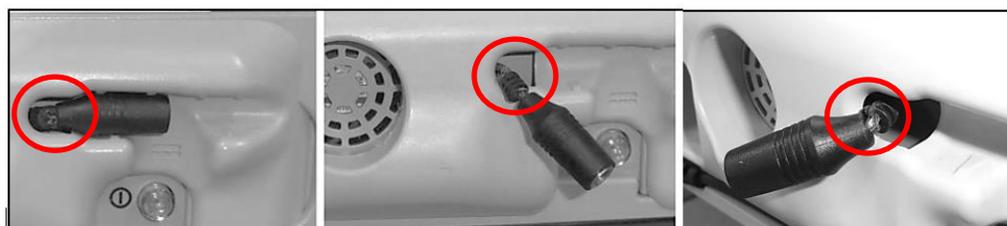


Abbildung 3 Beispiele für Schäden am Netzstecker

- 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, rufen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt an, um das Problem zu melden, bevor Sie eine Messung auslesen.
 4. Abbott bittet darum, den Netzstecker des Patientengeräts nach der ersten Überprüfung in monatlichen Abständen gemäß Schritt 2 oben auf Beschädigung zu prüfen.

Die bestehenden Gebrauchsanweisungen werden hier zu Ihrer Information bereitgestellt:

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:

[...]

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

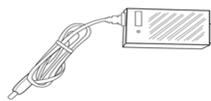


Abbildung 10. Netzteil und Netzteilkabel



Abbildung 11. Netzkabel

4. *Schließen Sie das Netzkabel an das Netzteil an.*
5. *Schließen Sie das Netzteilkabel an den Netzanschlussstecker 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.

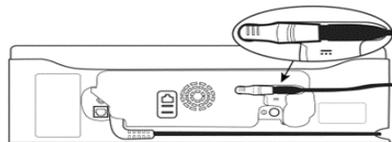


Abbildung 12. Steckverbindung

[...]

ABBOTT HAT FOLGENDE MASSNAHMEN ERGRIFFEN:

- Es wurden Tests durchgeführt, die zeigen, dass Ihr Gerät sicher ist, solange der Netzstecker nicht beschädigt ist und der Gebrauchsanweisung Folge geleistet wird, um sicherzustellen, dass der Netzstecker und das Netzteilkabel sicher in der Anschlussvertiefung platziert werden.
- Die Benutzer wurden daran erinnert, die Gebrauchsanweisung zu befolgen, und es wurden die oben genannten ergänzenden Anweisungen bereitgestellt.

Wie bereits erwähnt, kann Ihr System bei Beachtung der Gebrauchsanweisung und der ergänzenden Anweisungen in diesem Schreiben gefahrlos weiterverwendet werden. Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Sicherheit und Zufriedenheit haben für uns oberste Priorität. Wir wissen das Privileg, Ihnen qualitativ hochwertige Produkte und Unterstützung anbieten zu dürfen, sehr zu schätzen. Vielen Dank für Ihr Verständnis. Für Ihnen dadurch eventuell entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure