



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

HeartMate 3™ LVAS Implantatkit (Modell: 106524INT)
HeartMate 3™ System-Controller (Modell: 106531INT)
HeartMate 3™ System-Controller Low Flow 2.0 (Modell: 106531LF2)

Juli 2024

Sehr geehrter Kunde,

Abbott informiert Kunden über ein mögliches Problem mit dem Controller des HeartMate 3™ Systems (Modell 106531INT und 106531LF2), der im HeartMate 3™ Linksherzunterstützungssystem-(LVAS-)Implantatkit (Modell 106524INT) enthalten ist oder separat vertrieben wird. Die betroffenen Controller wurden nach März 2024 ausgeliefert.

Abbott hat festgestellt, dass bei den Controllern möglicherweise die Membran der Benutzeroberfläche angehoben sein kann, was sich an der Gehäusekante in der Nähe der Anzeigetaste zeigt, wie in den nachstehenden Abbildungen hervorgehoben. Das Produkt wird nicht vom Markt genommen. Mit Stand vom 25. Juni 2024 sind bei Abbott keine Reklamationen zu diesem Problem eingegangen. In der Folge informierte Abbott über die Möglichkeit dieses Problems und gab erste Anweisungen an die Kunden, die Controller auf eine angehobene UI-Membran zu überprüfen. Bis zum 8. Juli 2024 hat Abbott nach der Übermittlung dieser Inspektionsanweisungen 4 Reklamationen erhalten, bei denen eine angehobene UI-Membran vom Kunden festgestellt wurde, ohne dass ein Schaden für den Patienten entstanden ist. Es ist unwahrscheinlich, dass die angehobene Membran der Benutzeroberfläche, wie unten dargestellt, schwerwiegende negative Auswirkungen auf die Gesundheit hat.

Auswirkungen und damit verbundene Risiken:

Wenn die UI-Membran angehoben ist und der Controller mit Flüssigkeit in Berührung kommt, besteht die Gefahr, dass Flüssigkeit in den Controller eindringt, was zu einer Beschädigung der Leiterplatten-Baugruppen (PCBA) führen kann. Dies könnte zu unerwarteten und falsch-positiven Alarmen sowie zum Funktionsverlust der Benutzeroberfläche führen (Verwendung der Tasten, Verlust von visuellen Alarmen usw.). Das Eindringen von Flüssigkeit kann auch zu einem Stromausfall in der Pumpe führen, was einen Pumpenstopp zur Folge hat. Diese Möglichkeit ist jedoch aufgrund von Redundanzen im Strompfad zur Pumpe sehr unwahrscheinlich.

Eine angehobene UI-Membran kann zu einer Reihe von Beeinträchtigungen führen, die von Angstzuständen über hämodynamische Störungen bis hin zum Tod reichen können. Der Grad der Gefährdung hängt vom Ausmaß des Flüssigkeitseintritts und dem Status der Herzinsuffizienz des Patienten ab. Es ist unwahrscheinlich, dass die angehobene UI-Membran schwerwiegende negative Auswirkungen auf die Gesundheit hat. Schwerwiegende gesundheitliche Folgen können nur dann eintreten, wenn beide redundanten Stromleitungen gleichermaßen von diesem Problem betroffen sind und die Alarme nicht beachtet werden. Es besteht eine auf ca. 0,0011 % geschätzte Wahrscheinlichkeit, dass aufgrund des Eindringens von Flüssigkeit und der anschließenden Beeinträchtigung der Funktion des Controllers eine medizinisch reversible, vorübergehende Gesundheitsbeeinträchtigung (z. B. hämodynamische Beeinträchtigung) auftreten kann. Darüber hinaus würde der Controller eine Beeinträchtigung eines der Strompfade zur Pumpe erkennen und entsprechende Alarme ausgeben, während die Pumpendrehzahl beibehalten wird. Medizinische Fachkräfte und Patienten werden in der Gebrauchsanweisung darauf hingewiesen, dass der Controller nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen darf.

Empfehlung:

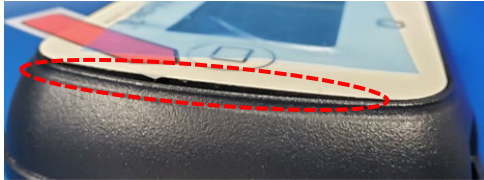
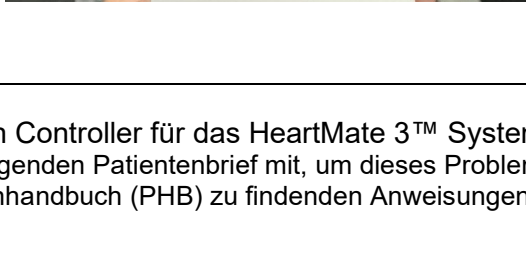
- Prüfen Sie den Controller sorgfältig an der Kante in der Nähe der Anzeigetaste, um sicherzustellen, dass die Membran der Benutzeroberfläche nicht angehoben ist (siehe beigefügte visuelle Beispiele), bevor Sie den Controller verwenden oder ihn Ihrem Patienten geben. Geben Sie keine Controller mit angehobener UI-Membran an Ihre Patienten ab und melden Sie Controller mit angehobener UI-Membran an Ihren örtlichen Abbott-Vertreter. Beachten Sie bitte, dass sich bei Controllern, bei denen die UI-Membran nicht angehoben ist, die Membran im Laufe der Zeit nicht anheben wird.

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

HeartMate 3™ LVAS Implantatkit (Modell: 106524INT)
HeartMate 3™ System-Controller (Modell: 106531INT)
HeartMate 3™ System-Controller Low Flow 2.0 (Modell: 106531LF2)

Controller des HeartMate 3 Systems mit angehobener Membran in der Nähe der Anzeigetaste	Controller des HeartMate 3 Systems ohne angehobene Membran in der Nähe der Anzeigetaste
Ansicht Oberkante (nahe der Anzeigetaste)	
	
	
	

- Geben Sie den Patienten, die ab März 2024 einen Controller für das HeartMate 3™ System (Modell: 106531INT, 106531LF2) erhalten haben, den beiliegenden Patientenbrief mit, um dieses Problem zu erklären und die Befolgung der nachstehenden, im Patientenhandbuch (PHB) zu findenden Anweisungen zu bekräftigen:
- Weisen Sie den Patienten erneut darauf hin, dass er den täglichen Selbsttest durchführen muss, um zu überprüfen, dass die Anzeige ordnungsgemäß funktioniert, wie unter „Durchführen eines Selbsttests des System-Controllers“ in der Gebrauchsanweisung und auf den Seiten 2-27 – 2-28 des Patientenhandbuches (PHB) beschrieben. Diese Abschnitte können von der Abbott-Handbuch-Website [eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](https://eifu.abbott) heruntergeladen werden, auf die unter <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html> zugegriffen werden kann.
- Unterstreichen Sie die Wichtigkeit der Abschnitte „Allgemeine Warnung“ und „Warn- und Vorsichtshinweise“ in der Gebrauchsanweisung und im PHB, den Controller vor Flüssigkeiten zu schützen und ihn stets trocken zu halten. Patienten, denen der Arzt das Duschen erlaubt hat, müssen bei jedem Duschen die Duschtasche benutzen. Die Duschtasche schützt die externen Systemkomponenten vor Wasser und Feuchtigkeit.



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

HeartMate 3™ LVAS Implantatkit (Modell: 106524INT)
HeartMate 3™ System-Controller (Modell: 106531INT)
HeartMate 3™ System-Controller Low Flow 2.0 (Modell: 106531LF2)

Abbott hat als Sofortmaßnahme eine zusätzliche Prüfstation im Herstellungsprozess eingerichtet und wird weitere Korrekturmaßnahmen durchführen, um dieses Problem zu beheben. Während die Untersuchung und die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen noch andauern, wird Abbott zur Unterstützung von Patienten, die ein Implantat benötigen, weiterhin potenziell betroffene Controller und Implantatkits ausliefern, bis ein Bestand an nicht betroffenen Controllern verfügbar ist. Die Seriennummern, die von dieser Mitteilung betroffen sind, werden auf der Abbott Product Advisory Website laufend aktualisiert: [Cardiovascular Product Advisories | Abbott](#).

Wir bitten Sie, dass diesem Schreiben beiliegende Bestätigungsformular auszufüllen und an Abbott zurückzusenden. Geben Sie diesen Hinweis an alle Personen weiter, die in Ihrer Einrichtung davon Kenntnis haben müssen, sowie an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Geräte weitergegeben wurden, für den Fall, dass Geräte an andere Stellen weitergegeben wurden.

Unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, können Ihrem örtlichen Abbott-Vertreter gemeldet werden. Abbott ist stets darauf bedacht, Produkte und Support von höchster Qualität anzubieten, und wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung bei diesem Prozess. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Abbott.

Mit freundlichen Grüßen,

Benjyna Obasuyi
Director Quality Assurance
Abbott Heart Failure

Anhänge:

- Patientenbrief
- Bestätigungsformular

Juli 2024

Lieber Patient,

mit diesem Schreiben möchte Abbott Sie über wichtige Informationen im Zusammenhang mit dem HeartMate 3 System-Controller, also dem Gerät zur Steuerung Ihres linksventrikulären Herzunterstützungssystems (LVAD), informieren. Diese Informationen wurden Ihrem klinischen VAD-Team zur Verfügung gestellt.

Bitte prüfen Sie alle nachstehenden Informationen und wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner im Krankenhaus, wenn Sie weitere Fragen zu diesem Schreiben haben.

WAS SIE WISSEN MÜSSEN:

Abbott hat festgestellt, dass bei bestimmten Controllern, die seit März 2024 vertrieben wurden, der Bildschirm am Rand in der Nähe der Anzeigetaste angehoben sein kann (Abbildung 1). Wenn der Controller mit Flüssigkeit in Berührung kommt, kann Flüssigkeit unter den Bildschirm eindringen und den Controller beschädigen. Dies kann zu abnormalem Systemverhalten führen, z. B. zu visuellen Alarmen, Problemen mit den LED-Leuchten des Displays oder nicht reagierenden Tasten. **Hinweis: Akustische Alarme sind davon nicht betroffen.**

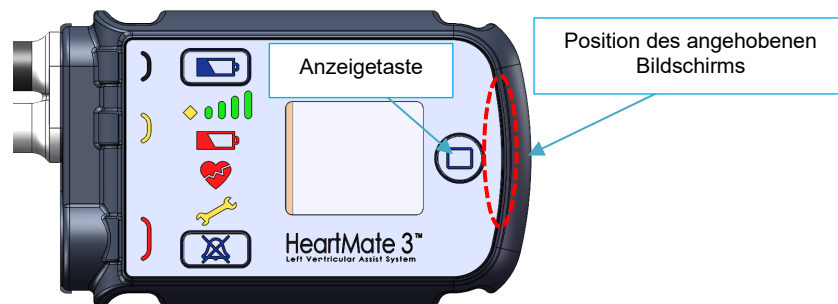


Abbildung 1: Position des angehobenen Bildschirms am System-Controller

WAS SIE TUN MÜSSEN:

Abbott empfiehlt Ihnen, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

1. **Untersuchen Sie Ihren Controller** sorgfältig an der Kante in der Nähe der Anzeigetaste, um sicherzustellen, dass der Bildschirm **nicht angehoben** ist (siehe nachstehende Bilder).

Controller des HeartMate 3 Systems mit angehobener Membran in der Nähe der Anzeigetaste	Controller des HeartMate 3 Systems ohne angehobene Membran in der Nähe der Anzeigetaste
Ansicht Oberkante (nahe der Anzeigetaste)	
	
	



2. Wenn Ihre Controller einen angehobenen Bildschirm haben, melden Sie dies Ihrer Kontaktperson im Krankenhaus.
3. **Führen Sie weiterhin den Controller-Selbsttest** entsprechend den Anweisungen in Ihrem Patientenhandbuch auf den Seiten 2-27 und 2-28 durch, um sicherzustellen, dass Ihr Controller funktioniert. Führen Sie den Test mindestens einmal am Tag durch.
4. **Schützen Sie Ihren Controller weiterhin vor Wasser oder Feuchtigkeit**, wie im Patientenhandbuch beschrieben:
 - a. **Halten Sie Ihren Controller stets trocken.**
 - b. Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt, zu duschen, müssen Sie **bei jedem Duschen die Duschtasche benutzen. Die Duschtasche schützt die externen Systemkomponenten vor Wasser und Feuchtigkeit.**
 - i. Die Verwendung der Duschtasche ist auf den Seiten 4-16 bis 4-21 des Patientenhandbuchs beschrieben, die nachstehenden Abbildungen zeigen die Platzierung des Controllers in der Duschtasche. Wenn Sie eine Ersatzduschtasche benötigen, wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner im Krankenhaus.



- c. Schwimmen Sie nicht, nehmen Sie keine Wannenbäder, und tauchen Sie den Controller nicht in Wasser ein.

5. Melden Sie alle Alarme oder anormales Verhalten an Ihre Kontaktperson im Krankenhaus.

Wie können Sie herausfinden, ob Ihr Controller betroffen sein könnte?

- Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wenn Sie einen möglicherweise betroffenen HeartMate 3™ System-Controller erhalten haben (Modell: 106531INT, 106531LF2).

Um dieses Problem zu lösen, hat Abbott eine zusätzliche Prüfstation in den Herstellungsprozess integriert.

Wenn Sie ein neues Exemplar des HeartMate 3™ Patientenhandbuchs benötigen, wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner im Krankenhaus oder laden Sie es von der Abbott Manuals Website ([eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](https://manuals.eifu.abbott/en/index.html)) unter <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html> herunter.

Sicherheit und Zufriedenheit haben für uns oberste Priorität. Wir freuen uns über das Privileg, Ihnen qualitativ hochwertige Produkte und Unterstützung bieten zu dürfen. Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die dieses Problem möglicherweise verursacht.

Mit freundlichen Grüßen,

Benjyna Obasuyi
Director Quality Assurance
Abbott Heart Failure