

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

HeartMate™ Mobile Power Unit (MPU)
Verwendet beim HeartMate 3™ LVAS und HeartMate II® LVAS
Modellnummern: 107758, 107758UK, L107758

Heart Failure Division
Abbott Medical
6305 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

FA-Q125-HF-2

März 2025

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

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen mitteilen, dass Abbott eine freiwillige Sicherheitsmaßnahme für die HeartMate™ Mobile Power Unit (MPU) initiiert. Abbott hat Beschwerden von Kunden erhalten, wonach bei der MPU plötzliche, unerwartete Leistungsprobleme auftraten, z. B. Nicht-Einschalten, unaufgefordertes Abschalten oder plötzliches Ausschalten und Neustart, wobei der System-Controller einen Alarm in Form eines gelben Schraubenschlüssels oder die Alarmmeldung „No External Power“ (kein externer Strom) anzeigte. Diese Probleme wurden mit einem elektrischen Bauteil in bestimmten MPUs in Verbindung gebracht, die zwischen April 2024 und Februar 2025 ausgeliefert wurden.

Auswirkungen und damit verbundene Risiken

Mit Stand vom 28. Februar 2025 liegt die Beschwerdequote zu MPU-Leistungsunterbrechungen in der betroffenen Gerätepopulation bei etwa 4 %. Zu den berichteten Auswirkungen auf die Patienten gehörten das Auslösen von Angst und Unsicherheit. Wenngleich bisher keine Meldungen dazu vorliegen, könnte dieses Problem potenziell auch schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben, z. B. Beeinträchtigung der Hämodynamik, Thromboembolien oder Tod, wenn die Stromversorgung des HeartMate-Linksherzunterstützungssystem unterbrochen wird.

Ursache

Bei unserer Untersuchung der zurückgesandten MPUs wurde festgestellt, dass ein elektrisches Bauteil im Netzteil die Qualitätsstandards und Spezifikationen von Abbott nicht erfüllt. Nicht alle MPUs des identifizierten Herstellungszeitraums enthalten das nicht konforme elektrische Bauteil. Anhang A enthält eine Liste der betroffenen MPUs.

Erkennen des Problems und Reaktion darauf

Wenn bei einer betroffenen MPU ein Stromausfall auftritt, werden die visuellen/akustischen Alarme, wie in Tabelle 1 dargestellt, ausgelöst. In einem solchen Fall kann die Backup-Batterie im System Controller die Pumpe bis zu 15 Minuten lang unterstützen. Es ist wichtig, umgehend von der MPU auf die 14-V-Akkus umzuschalten. Wenn die Batterien nicht innerhalb von 15 Minuten mit dem Systemcontroller verbunden werden, entlädt sich die Backup-Batterie des System Controller, was zu einem Stromausfall bei der Pumpe führt.

Alarmsymbol	Bedeutung	Empfohlene Maßnahmen
	<p>Interne Störung in der MPU festgestellt.</p>	<p>Schalten Sie umgehend auf zwei vollständig geladene HeartMate™ 14-Volt-Lithium-Ionen-Akkus um.</p>
<p>Zustandsmeldung Gelber Schraubenschlüssel leuchtet und es ist ein Signalton zu hören</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> Blinkendes rotes Akkusymbol () auf der Benutzeroberfläche. Auf dem Bildschirm werden im Wechsel die Meldungen „Stromversorgung sofort anschließen“ und „Reserveakku“ angezeigt. Das gelbe Licht in der Nähe des schwarzen Netzkabelanschlusses leuchtet auf. Das gelbe Licht in der Nähe des weißen Netzkabelanschlusses leuchtet auf. Alarmton: Dauerton. 		

Tabelle 1. Mobile Power Unit Alarm

Erforderliche bedienerseitige Maßnahmen im Krankenhaus

Lesen Sie bitte den beiliegenden Anhang A, um potenziell betroffene MPUs zu identifizieren, die Sie entweder im Lager haben, in Ihrer Klinik verwendet haben oder bereits Patienten zugewiesen wurden.

- Wenn die Patienten anhand der Seriennummernliste (Anhang A) **tatsächlich** identifiziert werden können, senden Sie ihnen bitte den Patientenbrief (Anhang B).
- Wenn anhand der Seriennummernliste (Anhang A) keine Patienten identifiziert werden können, senden Sie bitte den Patientenbrief (Anhang B) an alle Patienten, die zwischen April 2024 und März 2025 eine MPU erhalten haben.
- Alle anderen Patienten, d. h. solche, deren MPU nicht in Anhang A aufgeführt ist, brauchen nicht benachrichtigt zu werden. Eine in Anhang A nicht aufgeführte MPU ist nicht betroffen und kann weiterverwendet werden.

Je nach Status der betroffenen MPUs in Ihrer Einrichtung oder bei Ihren Patienten empfiehlt Abbott Folgendes:

Für MPUs, die zurzeit bei Patienten verwendet werden und bei denen Probleme mit der Stromversorgung aufgetreten sind:

- Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung: Bei einem Stromausfall der MPU muss der Patient innerhalb von 15 Minuten von der MPU auf die 14-V-Akkus umgestellt werden. Die Backup-Batterie im System Controller versorgt die Pumpe bei einem Wechsel der Stromversorgung vorübergehend mit Strom. Verlassen Sie sich bei einem Stromausfall nicht allein auf die Backup-Batterie des System Controller, da diese die Pumpe nur bis zu 15 Minuten lang mit Strom versorgt.
 - Hinweis: Solange die internen AA-Batterien in der MPU nicht ausgetauscht werden müssen, werden die Controller-Alarme an der MPU weiterhin ausgegeben.
- Verwenden Sie die MPU nicht weiter und wenden Sie sich umgehend an Ihren zuständigen Abbott-Ansprechpartner, um die Rückgabe und den Austausch des Geräts zu veranlassen.

*Für MPUs, die zurzeit bei Patienten verwendet werden, bei denen aber **keine** Probleme mit der Stromversorgung auftreten:*

- Stellen Sie dem Patienten den beigefügten Patientenbrief (Anhang B) bereit.
- Klären Sie den Patienten vorsorglich über das Problem auf und
 - stellen Sie sicher, dass die 14-V-Akkus des Patienten jederzeit einsatzbereit sind,
 - weisen Sie den Patienten an, die AA-Batterien in der MPU bei einem gelben Batteriealarm der MPU umgehen zu ersetzen. Die internen AA-Batterien stellen sicher, dass die MPU die System Controller Alarme wiedergibt.
- Abbott wird die Geräte ab Juni 2025 durch neue MPUs ersetzen, selbst wenn sie weiterhin die erwartete Leistung erbringen.

Für betroffene MPUs, die Sie zurzeit in Ihrer Klinik haben und die noch nicht einem Patienten bereitgestellt wurden:

- Senden Sie nicht ausgegebene, nicht in Verwendung befindliche, im Lager liegende oder ungeöffnete MPUs umgehend zurück und ersetzen Sie diese.
- Kontaktieren Sie den zuständigen Abbott-Ansprechpartner, um die Rückgabe des Produkts und den Ersatz der Bestände zu veranlassen.

Geben Sie diese Mitteilung bitte an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die davon Kenntnis haben müssen, und gegebenenfalls auch an Einrichtungen, an die diese Geräte möglicherweise transferiert wurden. Eine Übersicht, in der Sie betroffene MPU-Geräte nachschlagen können, wird bis zum 24. März 2025 auf der Abbott Product Advisories Website verfügbar gestellt: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assist-devices/heartmate-3/advisories.html>. Bitte füllen Sie außerdem das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an Abbott zurück.



Abbott

Maßnahmen seitens Abbott

Abbott ergreift die folgenden Maßnahmen:

- Benachrichtigung der Klinik über die Patienten mit den betroffenen MPUs und eventuell betroffene Klinik-Bestände (Anhang A).
- Benachrichtigung der Patienten mit betroffenen MPUs über die Kliniken anhand des beigefügten Patientenbriefs (Anhang B).
- Umgehender Ersatz von MPUs, die nicht der Leistungserwartung entsprechen, sowie betroffener Klinik-Bestände. Der Ersatz aller verbleibenden betroffenen MPUs wird im Juni 2025 oder früher beginnen, wenn ausreichender Bestand verfügbar ist. Ihr zuständiger Abbott-Repräsentant wird mit Ihnen zusammenarbeiten, um einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten.

Abbott hat die entsprechenden Aufsichtsbehörden über diese Probleme informiert. Bei Fragen zu dieser Mitteilung können Sie sich gerne an Ihren Abbott-Repräsentanten wenden.

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

Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

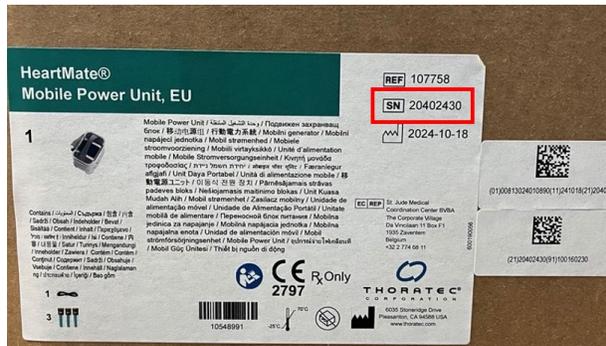
Beilage:

- Anhang A – Referenzbilder und Liste potenziell betroffener MPUs und Patienten
- Anhang B – Patientenbrief
- Bestätigungsformular

Anhang A – Referenzbilder und Liste potenziell betroffener MPUs

Bilder des Standorts der MPU-Seriennummer

Produktverpackungsetikett



Produkt Etikett



Bilder dienen nur als Referenz für den Standort der Seriennummer (Bilder sind Beispiele für EU- und US-Produktetiketten)

Bestätigungsformulars des Arztes

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

FA-Q125-HF-2

HeartMate™ Mobile Power Unit (MPU)
Verwendet beim HeartMate 3™ LVAS und HeartMate II® LVAS

Wichtige Information zu einem Medizinprodukt

Beschreibung des Problems:

Abbott initiiert eine freiwillige Sicherheitsmaßnahme für die HeartMate™ Mobile Power Unit (MPU). Abbott hat Beschwerden von Kunden erhalten, wonach bei der MPU plötzliche, unerwartete Leistungsprobleme auftraten, z. B. Nicht-Einschalten, unaufgefordertes Abschalten oder plötzliches Ausschalten und Neustart, wobei der System-Controller einen Alarm in Form eines gelben Schraubenschlüssels oder die Alarmmeldung „No External Power“ (kein externer Strom) anzeigte. Diese Probleme wurden mit einem elektrischen Bauteil in bestimmten MPUs in Verbindung gebracht, die zwischen April 2024 und Februar 2025 ausgeliefert wurden.

Betroffenes Produkt:

HeartMate™ Mobile Power Unit (MPU) Verwendet beim HeartMate 3™ L und HeartMate II® LVAS
Modellnummern: 107758, 107758UK, L107758

Datum: (JJJJ-MM-TT):

2025-03-13

KUNDE

Name und E-Mail-Adresse der Kontaktperson:

Krankenhaus/Einrichtung:

Anschrift:

Land:

Switzerland

Hiermit wird bestätigt, dass der Kunde die oben genannte Wichtigen Information zu einem Medizinprodukt erhalten und verstanden hat und diese an die Personen in seiner Organisation, die davon Kenntnis haben müssen, weitergeben wird.

Hiermit wird bestätigt, dass die in der Sicherheitsmitteilung abgegebenen Empfehlungen für das Patientenmanagement erhalten wurden und alle erforderlichen Maßnahmen durchgeführt werden.

Unterschrift: _____ **Datum(JJJJ-MM-TT):** _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular bis zum [18 April 2025] an emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com