

März 2025

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zu Ihrer HeartMate Mobile Power Unit (MPU). Das in die Steckdose eingesteckte MPU-Gerät versorgt Ihre Blutpumpe mit Strom. Bitte lesen Sie dieses Schreiben sorgfältig durch. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihr klinisches Team im Krankenhaus. Dieses verfügt ebenfalls über diese Informationen.

WAS SIE WISSEN MÜSSEN:

Es kann vorkommen, dass sich einige MPUs, die im Zeitraum zwischen April 2024 und Februar 2025 verkauft wurden, nicht einschalten lassen. Es kann vorkommen, dass einige MPUs plötzlich herunterfahren und/oder sich plötzlich abschalten und neu starten. Wenn dies auftritt, wird ein gelber Schraubenschlüssel-Alarm auf der MPU und die Alarmmeldung „No External Power“ (kein externer Strom) auf dem System Controller angezeigt.

Alarm	
MPU-Problemalarm	System Controller Alarm
 Gelbes Schraubenschlüsselsymbol mit Signalton	 • 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.

WAS SIE TUN MÜSSEN:

- Überprüfen Sie, ob Ihre MPU-Seriennummer in Anhang A aufgeführt ist, den Sie von Ihrem klinischen Team im Krankenhaus erhalten haben. Wenn Ihre Seriennummer nicht aufgeführt ist, ist Ihre MPU von diesem Problem nicht betroffen.
- Bei Auftreten der o. g. Probleme kann die Backup-Batterie im System Controller die Pumpe bis zu 15 Minuten lang mit Strom versorgen. Innerhalb dieser 15 Minuten müssen Sie von der MPU auf die voll aufgeladenen 14-V-Akkus umschalten. Andernfalls bleibt Ihre Pumpe stehen. Verwenden Sie diese MPU nicht mehr. Wenden Sie sich an Ihr klinisches Team im Krankenhaus, um eine neue MPU zu erhalten.
- Jedes Mal, wenn Sie die MPU zur Stromversorgung verwenden, stellen Sie bitte sicher, dass Ihre 14-V-Akkus geladen und einsatzbereit sind.
- Wenn das gelbe Batteriesymbol auf der MPU leuchtet, müssen die AA-Batterien in der MPU umgehend ausgetauscht werden. Diese Batterien sorgen dafür, dass die MPU-Alarme funktionieren.

Alarm bei niedriger MPU-Batterie
 Gelbes MPU-Batteriesymbol mit Signalton

Wenn Sie ein neues Exemplar des HeartMate 3 Patientenhandbuchs benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihr klinisches Team im Krankenhaus. Sie können das Handbuch auch von der Abbott-Website herunterladen: <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.

Selbst wenn die oben genannten Probleme nicht auftreten, wird Abbott im Juni 2025 mit dem Austausch aller betroffenen MPUs beginnen. Wir werden mit Ihrem klinischen Team im Krankenhaus zusammenarbeiten, um den Austausch vorzunehmen.

Ihre Sicherheit und Zufriedenheit sind uns wichtig. Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeit.

Mit freundlichen Grüßen
Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality – Abbott Heart Failure

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