



VIGTIG INFORMATION OM MEDICINSK UDSTYR

HeartMate 3™ venstre ventrikel assist system (LVAS) Katalognr. 106524INT – LVAS-KIT, HM 3

7. juni 2017

Kære læge

For at sikre vores patienters sikkerhed vil Abbott gøre dig opmærksom på begrænsede rapporter om fejl i kommunikationen mellem systemets kontrolenhed og pumpen i HeartMate 3-venstre ventrikel assist systemet (Left Ventricular Assist System - LVAS). Til dato har der ikke været nogen patientpåvirkninger i relation til denne situation. Der er dog en hyppig forekomst af informationsalarmer, der skal afbrydes.

Vi har identificeret potentiale for en kommunikationsfejl mellem patientens systemkontrolenhed og LVAS-pumpen, som udløser en informationsalarm om kommunikationsfejl på systemets kontrolenhed. Vi har sporet problemet til produktionsafvigelse fra en enkelt leverandør, som kunne føre til krystaldannelse, hvilket herefter muligvis kan afbryde kommunikationen mellem pumpen og systemets kontrolenhed. Abbott har opdateret specifikationerne og produktionsprocesserne for at sikre, at dette problem ikke forekommer i fremtidige partier af producerede HeartMate 3-apparater.

Et vigtigt faktum er, at HeartMate 3-LVAS har en ekstra kommunikationslinje, så en fuldstændig afbrydelse af kommunikationen mellem systemets kontrolenhed og pumpen vil kun forekomme, hvis *begge* kommunikationslinjer rammes. HeartMate 3-LVAS har et indbygget diagnostisk system, der overvåger for disse tilstande adskillige gange pr. sekund. Hvis en sådan sjælden situation skulle opstå, vil LVAS-pumpen *fortsatte med at fungere som programmeret* efter tidspunktet, hvor kommunikationen afbrydes. Kommunikation er ikke længere mulig mellem systemets kontrolenhed og pumpen, herunder grænsefladen til at foretage ændringer i pumpefunktionen.

Estimering af frekvensen af kommunikationsfejl

Der har været i alt elleve (11) rapporter (1,29 % hyppighedsrate) om kommunikationslinjefejl i 850 HeartMate 3-apparater, der har oplevet denne information, som er blevet implanteret i kommercielle og kliniske miljøer.

Ud af de 11 rapporter har der været:

- Otte (8) rapporter med en enkelt kommunikationslinjefejl (informationsalarm *Driveline* COM-fejl). I disse tilfælde var kommunikationen mellem systemets kontrolenhed og pumpen stadig tilgængelig.
- To (2) rapporter med intermitterende svigt af begge kommunikationslinjer (informationsalarm COM-fejl).
- Én (1) rapport om svigt, hvor begge kommunikationslinjer ser ud til at være permanent berørt.

Af hensyn til patienterne har Abbott trukket berørte lagervarer tilbage fra hospitalshylder og erstattet dem med HeartMate 3-apparater, der ikke er berørt af denne information.

Patientbehandling

Nedenfor finder du yderligere information vedrørende lægers behandling af patienter implanteret med HeartMate 3-apparater, der oplever denne information:

- Afbrydelse af en *enkelt* kommunikationslinje (*Driveline* COM-fejl), der ledsages af en informationsalarm:
 - Informationsalarmlen *Driveline* COM-fejl kan afbrydes manuelt på systemets kontrolenhed i fire (4) timer med én (1) fungerende kommunikationslinje eller afbrydes permanent (efter en vurdering af patientens læge) via systemmonitoren (idet det antages at alarmlen varer ved).
- Afbrydelse af *begge* kommunikationslinjer (COM-fejl), som bemærkes ved tilstedeværelse af informationsalarmlen COM-fejl:
 - Informationsalarmlen COM-fejl kan afbrydes manuelt på systemets kontrolenhed i fire (4) timer eller via systemmonitoren i fireogtyve (24) timer. Informationsalarmlen COM-fejl vil blive vist, selvom informationsalarmlen *Driveline* COM-fejl er blevet permanent afbrudt.

Patienterne skal mindes om at kontakte deres VAD-koordinator, hvis de oplever en informationsalarm på deres systemkontrolenhed.

Læger, der behandler patienter, som oplever en informationsalarm COM-fejl, skal fastlægge anbefalinger til patientbehandling baseret på hvert enkelt klinisk tilfælde.

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne meddelelse, er du velkommen til at kontakte den tekniske serviceafdeling ved Abbott på +46-8474-4147, som er tilgængelig 24 timer i døgnet, 7 dage om ugen. Alternativt er din salgsrepræsentant fra Abbott til rådighed til at besvare eventuelle spørgsmål, som du måtte have.

Vi undskylder de vanskeligheder, som dette måtte medføre for dig og dine patienter. Abbott lægger stor vægt på at levere produkter og support af den højeste kvalitet.

Vi takker for din fortsatte støtte.

Med venlig hilsen



Susan Jezior Slane
Divisional Vice President, Quality Assurance and Compliance
Abbott Cardiovascular and Neuromodulation