



**VIGTIG MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR**  
**Opdatering til kommunikationen dateret 2. december, 2019**

Abbott Heart Failure

HeartMate 3™ modulære kabler  
(Katalognr. 106525INT og 106525)  
HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS)  
(Katalognr. 106524INT og 106524)

31. august, 2020

Kære læge

I en kommunikation dateret 2. december, 2019 informerede Abbott læger og VAD-koordinatorer om, at vi havde modtaget rapporter om, at et forkert indført HeartMate 3™ modulært kabel under udskiftning af styreenheden forårsager ukorrekt elektrisk kontakt og potentielt kan føre til en sprunget sikring, forvirring for patienten samt udløse styreenhedsalarmer.

Vi har ikke fået yderligere rapporter om ukorrekt indføring siden kommunikationen dateret 2. december, 2019, som var med en forekomst på 1 % på verdensplan.

**Denne kommunikation sendes for at oplyse om, at vores nydesignede modulære kabel er til rådighed ( i henhold til gældende myndighedsgodkendelser). Det er designet til at forhindre ukorrekt elektrisk kontakt, hvis det modulære kabel indføres forkert i styreenheden. Se Bilag A for billeder af det nye modulære kables design.**

Det tidligere kabel forbliver acceptabelt til brug med en korrekt anvendt teknik ved udskiftning af styreenheden, som beskrevet i vores kommunikation dateret 2. december, 2019 samt i brugsanvisningen, hvilket betyder, at en udskiftning til den nye model ikke er påkrævet med henblik på korrekt funktion af det modulære kabel.

Hvis lægerne ønsker at skifte til det nydesignede modulære kabel for eksisterende patienter, som understøttes med den tidligere version (se billederne på næste side), skal denne udskiftning foretages for den enkelte patient under hensyntagen til følgende overvejelser:

- **Udskiftning af det modulære kabel for en HeartMate 3 patient skal udføres efter den behandlende læges skøn på baggrund af risikoen forbundet med patientens tilstand.**
- **Udskiftning af det modulære kabel kræver et pumpestop, hvor der ikke vil være effekttilførsel til pumpen i en kort periode. Patientens naturlige hjerte skal kunne understøtte kredsløbet under pumpestoppet.**

De behandlende læger skal vurdere den enkelte patients aktuelle helbredsstatus inden en udskiftning. Udskiftningen af aktuelle kabler er ikke en del af overvejelserne for anbefalingerne vedrørende patientbehandling. Hvis det besluttes at udskifte kablet for nuværende patienter, skal det nye modulære kabel derfor erhverves af kunden.

Vi beder dig om at opbevare denne meddelelse for at sikre effektiviteten af denne kommunikation. Hvis et produkt, der potentielt er berørt af denne meddelelse, er blevet overført fra din institution til et andet hospital, bedes du videresende en kopi af denne opdatering til den relevante læge eller institution. Det kompetente kontrolorgan for dit land er blevet underrettet om denne handling.

Abbott vil fortsat bestræbe sig på at levere patientsikkerhed samt produkter og services af højeste kvalitet. Hvis du har spørgsmål vedrørende denne besked, bedes du kontakte din Abbott-repræsentant.

Mange tak for din fortsatte støtte.

Med venlig hilsen

Lance Mattoon  
Divisional Vice President, Quality



## **Bilag A – Modulært kabel - visuelle forskelle**

Bemærk: Kabelversionerne kan identificeres visuelt på produktmærkaterne.

***Det nye modulære kabels design*** – Katalognr. 106525INT, ZFIN 10010875



Visuelle karakteristika: Hvid pil, justeringsmærke

***Det tidligere modulære kabels design*** – Katalognr. 106525/106525INT, ZFIN 100159732, 106525, 106525INT



Visuelle karakteristika: Sort pil