

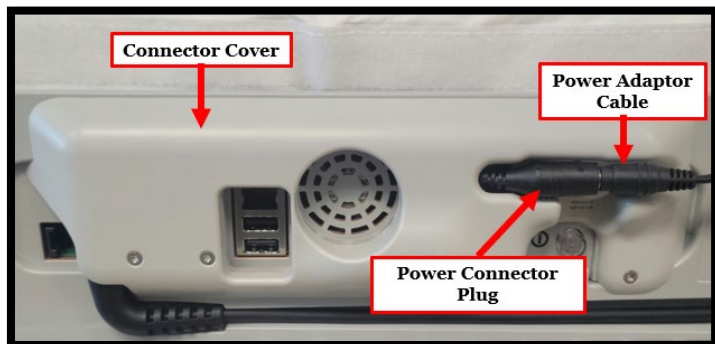
Oktober 2023

Kære CardioMEMS™ HF-systembruger

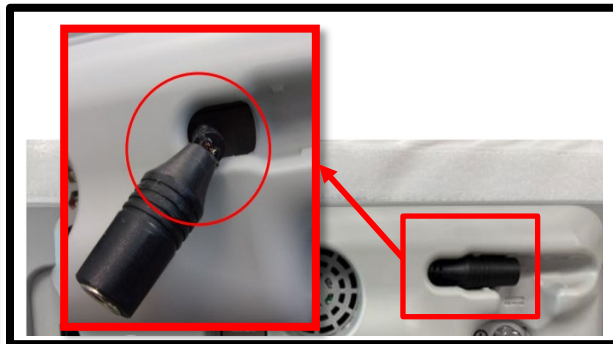
Med dette brev vil vi informere Dem om, at Abbott iværksætter en produktrettelse for CardioMEMS elektronisk patientsystem (PES), den eksterne enhed, der modtager målinger fra Deres implanterede arteria pulmonalis (PA)-sensor. Deres læge er blevet gjort opmærksom på dette problem. **Det er sikkert at fortsætte med at bruge Deres CardioMEMS-system til at foretage målinger**, og det er usandsynligt, at det problem, vi fremhæver i dette brev, vil afbryde Deres mulighed for at foretage målinger.

DETTE SKAL DE VIDE:

Abbott har registreret, at strømstikket kan blive beskadiget, hvis det bøjes mere end 90 grader. Strømstikket er fastgjort bag på PES'en og dækket af stikafskærmningen. Beskadigelse kan føre til, at PES'en ikke tænder, eller til blottagte ledninger, som kan medføre milde stød, eller i sjældne tilfælde gnister, som kan føre til brand i omgivende materialer og risiko for forbrændinger. Se en oversigt over bagsiden af PES'en i **Figur 1** og et eksempel på skade på strømstikket i **Figur 2** nedenunder.



Figur 1: Bagsiden af PES

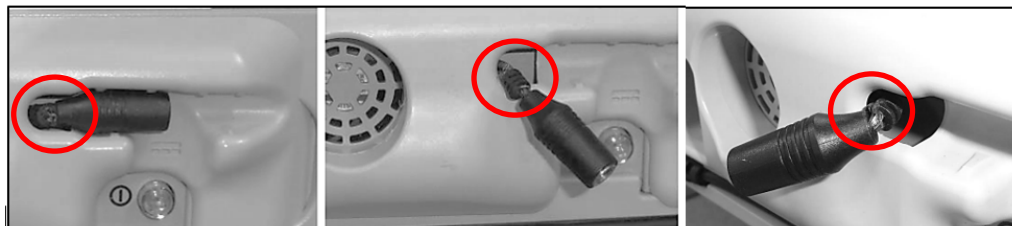


Figur 2: Eksempel på skade vs. acceptabelt stik

DET SKAL DE GØRE:

Fortsæt med at følge brugervejledningen og den supplerende vejledning nedenfor:

1. Fortsæt med at foretage målinger, som Deres læge har anbefalet.
2. Efterse strømstikket for beskadigelse, før De foretager den næste måling.
 - a. Efterse strømstikket bag på PES'en for skader. Se eksempler på flossede eller beskadigede kabler/ledninger i figur 3.
 - b. **Hvis De observerer en skade, må De ikke bruge enheden. Kontakt din læge.**



Figur 3 Eksempler på beskadiget strømstik

- c. Efter at have eftersset strømstikket, eller når strømadapterkablet sættes i strømstikket, skal De sikre, at de tilsluttede kabler er sikkert anbragt i den støbte rille på stikafskærmningen som vist i figur 1. Når kablerne er tilsluttet og sikkert anbragt i de støbte riller, må kablerne ikke fjernes fra de støbte riller under brug.
 - d. Når enheden ikke er i brug, må strømadapterkablet ikke frakobles fra strømstikket, medmindre det er nødvendigt for at opbevare enheden i PES-kufferten. Strømkablet skal være frakoblet fra stikkontakten, når enheden ikke er i brug.
3. Hvis De har mistanke om eller opdager skader på strømstikket eller andre problemer, skal De ringe til Deres læge og rapportere problemet, før De modtager en måling:
 4. Efter det indledende eftersyn anmoder Abbott om, at hvert enkelt strømstik på det elektroniske patientsystem efterses for skader månedligt i henhold til trin 2 ovenfor.

Som reference kan De her se den eksisterende brugervejledning:

Advarsel i brugervejledningen:

Hvis noget af det følgende forekommer, skal De straks tage stikket ud af elektronikenheden og kontakte Deres klinik:

- *Ledninger, der er tydeligt flossede eller beskadigede.*

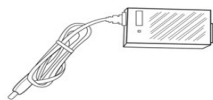
Udskiftning af det elektroniske patientsystem

Der kan komme et tidspunkt, hvor Deres elektroniske patientsystem skal udskiftes eller erstattes. Deres klinik kan hjælpe med udskiftningen af systemet.

Brugervejledningens trin til tilslutning af strømadapterkablet til strømstikket:

[...]

2. *Anbring enheden der, hvor De vil lægge Dem for at modtage målingen.*
3. *Tag strømadapteren og strømkablet ud af opbevaringslommen i transportkufferten.*

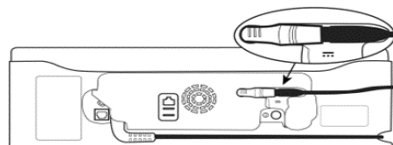


Figur 10. Strømadapter og strømadapterkabel



Figur 11. Strømkabel

4. *Sæt strømkablet i strømadapteren.*
5. *Sæt strømadapterkablet helt ind i strømstikket.*
Tryk de forbundne stik helt ind i den støbte rille bag på elektronikenheden.



Figur 12. Stikforbindelser

[...]

HANDLINGER, ABBOTT HAR FORETAGET:

- Udført test, der viser, at Deres enhed er sikker, når strømstikket ikke er beskadiget, og brugervejledningen er fulgt for at sikre, at strømstikket og strømadapterkablet er anbragt i stikafskærmningens støbte riller.
- Påmindede brugerne om at følge brugervejledningen og de supplerende anvisninger ovenfor.

Som tidligere nævnt er det sikkert at fortsætte med at bruge systemet, når De følger brugervejledningen og de supplerende anvisninger i dette brev. Hvis De har spørgsmål vedrørende denne meddelelse, skal De kontakte Deres læge.

Sikkerhed og tilfredshed er vores højeste prioriteter. Det er et privilegium for os at levere kvalitetsprodukter og support til Dem. Tak for Deres forståelse. Vi undskylder for den ulempe dette problem måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen

Elizabeth Boltz
Vicepræsident, kvalitetsafdelingen
Abbott Heart Failure