



Vigtig sikkerhedsmeddelelse FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

HeartMate 3™ LVAS implantationskit (Model: 106524INT)
HeartMate 3™ systemstyreenhed (Model: 106531INT)
HeartMate 3™ systemstyreenhed Low Flow 2.0 (Model: 106531LF2)

Juli 2024

Kære kunde

Abbott er i gang med at meddele vores kunder om et muligt problem, der er fundet med HeartMate 3™ System Controller (Model 106531INT og 106531LF2), der leveres som en del af HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS) Implant Kit (Model 106524INT) eller leveres separat. Disse styreenheder blev distribueret efter marts 2024.

Abbott har fundet, at der er mulighed for at styreenhederne har en løftet brugergrænseflademembran (UI), der, når den findes, kan ses langs kanten af styreenhedens kapsel i nærheden af knappen Display, som markeret herunder. Dette produkt er ikke fjernet fra markedet. Efter den 25. juni 2024 har Abbott ikke modtaget nogen klager over dette problem. Abbott kommunikerede efterfølgende muligheden for dette problem, og gav anvisninger til kunderne om at efterse styreenhederne for løft af UI-membranen. Fra den 8. Juli 2024 har Abbott, efter at have givet disse anvisninger om eftersyn, modtaget 4 klager, hvor en løftet UI-membran er observeret af kunden, men der er ikke rapporteret om skader på patienterne. Som angivet herunder er det usandsynligt, at der kan forekomme alvorlige helbredsproblemer som et resultat af den løftede UI-membran.

Konsekvenser og relaterede risici:

Hvis UI-membranen er løftet og styreenheden udsættes for væske, er det muligt, at der trænger væske ind i styreenheden, og dette kan medføre beskadigelse af PCBA'en (Printed Circuit Board Assemblies). Dette kan resultere i uventede og falsk positive alarmer samt tab af brugergrænsefladen (brug af knapper, tab af visuelle alarmer ol.). Indtrængen af vand kan også medføre manglende strøm til pumpen, hvilket vil standse pumpen. Denne mulighed er dog lille på grund af de forskellige strømveje til pumpen.

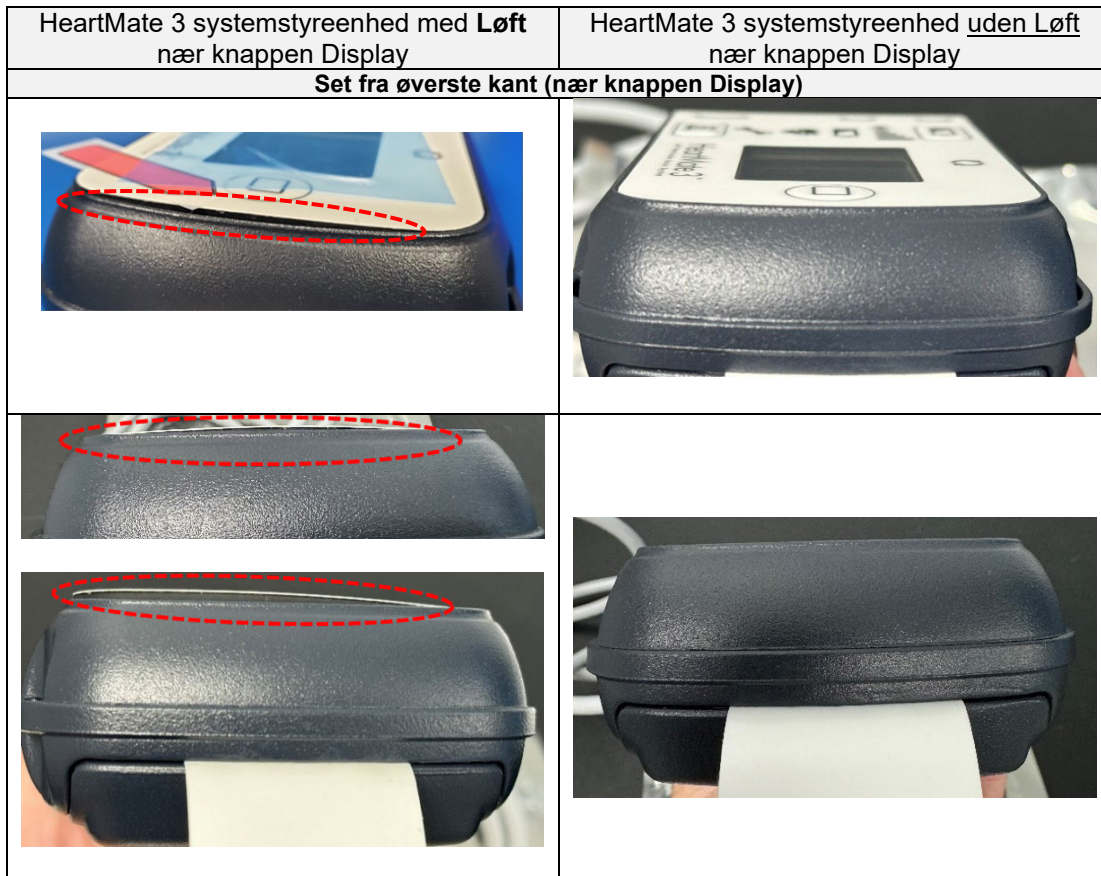
En løftet UI-membran kan forårsage flere skader fra ængstelse over hæmodynamisk komprimering til mulig død. Alvorligheden af skaderne afhænger af hvor meget væske, der er trængt ind, samt af patientens hjertestatus. Det er usandsynligt, at der kan forekomme alvorlige helbredsproblemer som et resultat af den løftede UI-membran. Alvorlige helbredsproblemer kan kun forekomme, når begge strømveje er påvirkede af dette problem og alarmerne ikke undersøges. Der er en minimal mulighed på ca. 0.0011% for, at et midlertidigt helbredsproblem (som f.eks. Hæmodynamisk komprimering) kan forekomme på grund af indtrængen af væske og en efterfølgende tab af styreenhedens funktion. Desuden vil tabet af en af pumpens strømveje blive registreret af styreenheden, hvilket vil starte de tilsvarende alarmer, mens pumpehastigheden opretholdes. Sundhedspersonale og patienter har i brugsanvisningerne (IFU) fået anvisninger i at undgå at udsætte styreenheden for væsker.

Anbefaling:

- Efterse omhyggeligt styreenheden ved kanten i nærheden af knappen Display for at bekræfte at UI-membranen ikke er løftet (der henvises til de visuelle eksempler), før styreenheden bruges, eller før den gives til en patient. Giv ikke en styreenhed med en løftet UI-membran til en patient, og rapporter styreenheder med løftet UI-membran ved at kontakte den lokale Abbott repræsentant. Bemærk, at membranen på styreenheder, der ikke har en løftet UI-membran, ikke vil løftes med tiden.

Vigtig sikkerhedsmeddelelse FA-Q224-HF-4

HeartMate 3™ LVAS implantationskit (Model: 106524INT)
HeartMate 3™ systemstyreenhed (Model: 106531INT)
HeartMate 3™ systemstyreenhed Low Flow 2.0 (Model: 106531LF2)



- Giv det vedlagte brev til patienter, der har fået en HeartMate 3™ systemstyreenhed (Model: 106531INT, 106531LF2) fra marts 2024 for at forklare dette problem, og understreg, at anvisningerne i patientvejledningen (PV) skal følges:
- Understreg kravet til patienter om at udføre en daglig selvtest for at kontrollere, at displayet virker, som angivet i brugsanvisningernes "Udførelse af selvtest for systemstyreenhed" og i patientvejledningen på side 2-25 til 2-26. Disse afsnit kan downloades fra Abbotts webside for vejledninger [eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](https://manuals.eifu.abbott/en/index.html), der kan åbnes fra <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.
- Fremhæv "Generelle advarsler" samt "Advarsler og forsigtighedsregler" i brugsanvisningerne og patientvejledningen for at beskytte styreenheden mod indtrængen af væsker og holde den tør til enhver tid. Desuden skal patienter, der har fået lov til at tage brusebad af deres læge, altid benytte sig af brusetasken. Brusetasken beskytter det udvendige systems dele mod vand og fugt.

Abbott har som øjeblikkelig handling implementeret et nyt eftersynspunkt i fremstillingsprocessen og vil implementere yderligere rettelser for at løse dette problem. Mens undersøgelse og implementering af løsninger er i gang vil Abbott for at støtte patienter, der kræver et implantat, fortsætte med at levere muligt påvirkede styreenheder og implantatkits, indtil et lager af ikke påvirkede enheder er tilgængeligt. Serienumre, der er påvirket af denne meddelelse, vil konstant blive opdateret på Abbott websiden vedrørende råd om produkter: [Cardiovascular Product Advisories | Abbott](#).



Vigtig sikkerhedsmeddelelse
FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

HeartMate 3™ LVAS implantationskit (Model: 106524INT)
HeartMate 3™ systemstyreenhed (Model: 106531INT)
HeartMate 3™ systemstyreenhed Low Flow 2.0 (Model: 106531LF2)

Udfyld venligst kvitteringsformularen, der følger med dette brev, og send den tilbage til Abbott. Del denne meddelelse med relevante medarbejdere inden for institutionen og med enhver organisation, hvor potentielt berørte enheder kan være blevet overført i tilfælde af, at enhederne er overført til et andet sted.

Uønskede virkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves under brug af dette produkt, kan rapporteres til den lokale Abbott repræsentant. Abbott bestræber sig på at levere produkter og support af den højeste kvalitet, og vi takker for jeres partnerskab og jeres hjælp i denne proces. I tilfælde af spørgsmål til denne meddelelse kontaktes Abbott-repræsentanten.

Med venlig hilsen

Benjyna Obasuyi
Director Quality assurance
Abbott Heart Failure

Vedhæftet:

- Patientbrev
- Bekræftelsesblanket