

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE FA-Q325-HF-4

HeartMate II®- og HeartMate 3™-systemstyreenheder brugt sammen med HeartMate 3™ LVAS og HeartMate II® LVAS (Modelnumre: 106017, 106524INT, 106531INT, 106531LF2)

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588

Oktober 2025

Kære læge eller sundhedsmedarbejder

Dette brev vil oplyse dig om, at Abbott indleder en frivillig korrektion af medicinsk udstyr for HeartMate II®- og HeartMate 3™-systemstyreenheder. Denne korrektion medfører ikke, at enheden fjernes fra det sted, hvor den anvendes eller sælges.

Abbott har observeret et øget antal kundeklager om fejlalarmer på styreenhedens reservebatteri. Denne alarm angives med en blinkende gul skruenøgle på systemstyreenhedens brugergrænseflade. Hvis styreenheden er sluttet til en ekstern strømkilde (f.eks. 14 V-batterier eller vekselstrøm via den mobile strømenhed), er dette en vejledende alarm, der ikke angiver en kritisk systemfejl eller påvirker pumpens funktion.

For at reducere fremtidige tilfælde af reservebatteri fejlalarmer anbefaler Abbott, at klinikere minimerer håndtering, bevægelse, tryk samt træk ved grænsefladen mellem båndkablet og styreenheden i forbindelse med montering eller udskiftning af et reservebatteri. Et eksempel på for voldsom håndtering er, hvis båndkablet bruges til at holde styreenhedens vægt.

Mind patienter og plejepersonale om, at patienthåndbogen skal følges: Hvis systemstyreenhedens fejlalarm for reservebatteriet er aktiv, skal patienter først sikre sig, at der ikke er andre aktive alarmer, og derefter skal de kontakte deres hospitalskontakt så hurtigt som muligt vedrørende fejlfinding og anvisninger. Patienter og plejepersonale må ikke umiddelbart forsøge at udskifte systemstyreenheden uden klinisk vejledning.

ÅRSAG, KONSEKvens OG RELATEREDE RISICI

I de bekræftede klager har Abbott identificeret korrosion ved tilslutningspunktet mellem systemets styreenhed og reservebatteriets båndkabel. Dette kan skyldes for voldsom håndtering og bevægelse af båndet i forbindelse med installation eller udskiftning af reservebatteriet, specifikt ved båndkablets tilslutningsgrænseflade, se figur 1.



Figur 1: Tilslutning af reservebatteriets båndkabel

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE FA-Q325-HF-4

HeartMate II®- og HeartMate 3™-systemstyreenheder brugt sammen med HeartMate 3™ LVAS og HeartMate II® LVAS (Modelnumre: 106017, 106524INT, 106531INT, 106531LF2)

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588

Størstedelen af de rapporter, som Abbott har modtaget, omfatter bekymringer, gener eller en udskiftning af reservebatteri eller styreenhed. Kaplan Meier-estimatet af hyppigheden af fejlalarmer for reservebatteriet, der kan relateres til korrosion, er 1,6 % ved 1 år, 3,2 % ved 2 år og 4,1 % ved 3 år. Mellem august 2020 og maj 2025 er der en overordnet klagehyppighed på 5,26 % for fejlalarmer for reservebatteriet uanset styreenhedens alder. En klagehyppighed på 0,03 % blev forbundet med patienter, der forsøgte at udskifte deres styreenhed uden klinisk support, hvilket bidrog til komplikationer for patienten, herunder hæmodynamisk ustabilitet og død.

DET SKAL DU VIDE

Når fejlalarmen for reservebatteriet er aktiv, vises denne vejledende alarm som en blinkende gul skruenøgle på brugergrænsefladen, og der vises "Kontakt hospitalet; Fejl i reservebatteri" på skærmen (se figur 2 nedenfor), ledsaget af en langsom biplyd. I kliniske omgivelser vil HeartMate Touch-appen have en aktiv alarm, der viser "Udskift reservebatteri".

Til orientering: Når denne alarm er aktiv, og pumpen kører, og flowet opretholdes (angivet med den grønne pil ) , påvirker denne alarm ikke styreenhedens eller pumpens funktionalitet.



Figur 2: Fejlalarm for reservebatteri, side 7-23, HeartMate 3™ LVAS Klinisk brugsanvisning

DET SKAL DU GØRE

Læs denne meddelelse grundigt helt igennem, underskriv den og returner den vedlagte formular til Abbott for at bekræfte, at du har modtaget og forstår disse oplysninger, og at du vil kommunikere disse oplysninger til relevante medlemmer af personalet i din organisation samt med berørte brugere, patienter og plejepersonale.

Hvis der er behov for yderligere assistance vedrørende reservebatterialarmen, efter at brugsanvisningen er fulgt, skal du kontakte din Abbott-repræsentant for at få udført fejlfinding og få en afklaring af, om det er nødvendigt at udskifte batteri eller styreenhed for at løse problemet.



VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE FA-Q325-HF-4

HeartMate II®- og HeartMate 3™-systemstyreenheder brugt sammen med HeartMate 3™ LVAS og HeartMate II® LVAS (Modelnumre: 106017, 106524INT, 106531INT, 106531LF2)

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588

Denne vejledning findes også i den eksisterende kliniske brugsanvisning. Klinisk brugsanvisning til HeartMate II® og HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS) (side 7-21 til HeartMate II®, side 7-23 til HeartMate 3™) angiver, at hvis fejllarmen for reservebatteriet er aktiv, skal patienter først sikre, at de forbliver på eksterne strømkilder (f.eks. 14 V-batterier eller vekselstrøm via den mobile strømenhed), indtil problemet er løst. I løbet af denne tid arbejder pumpen som tilsigtet og sikrer flow. Problemet løses på følgende måde:

- Patienter skal straks kontakte deres sygehus vedrørende fejlfinding og anvisninger.
- Hvis der er behov for at udskifte en systemstyreenhed, skal du erindre patienten om, at der skal være plejepersonale til stede under udskiftningen, og at alle anvisninger på etiketter om udskiftning af systemstyreenheden skal følges.
- Hvis der behov for at udskifte et reservebatteri, skal du vejlede patienten om at besøge din klinik og få en kliniker til at udskifte systemstyreenhedens 11-V litium-ion-reservebatteri (se side 2-40 for HeartMate II® og side 2-39 for HeartMate 3™).

HVAD GØR ABBOTT

Abbott udvikler og kvalificerer en ændring af forbindelsen mellem systemstyreenheden og reservebatteriet for at løse dette problem. Den bliver implementeret, når der er modtaget de relevante myndighedsgodkendelser.

Abbott har orienteret den pågældende myndighed om disse problemer. Komplikationer eller kvalitetsproblemer skal rapporteres direkte til Abbott. Kontakt din Abbott-repræsentant ved spørgsmål til denne meddelelse.

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage for dig og dine patienter. Abbott bestræber sig på at levere produkter af den højeste kvalitet, og vi takker for din hjælp i denne proces.

Med venlig hilsen

Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality Abbott
Heart Failure