

Octombrie 2025

Stimate medic sau profesionist din domeniul medical,

Prin această scrisoare vă informăm că Abbott inițiază o corecție voluntară a dispozitivelor medicale pentru controlerele de sistem HeartMate II® și HeartMate 3™. Această corecție nu implică îndepărtarea dispozitivului din locul în care este utilizat sau vândut.

Abbott a observat o creștere a numărului de reclamații ale clienților cu privire la alarma de eroare pentru bateria de rezervă a controlerului. Această alarmă este indicată de o cheie fixă galbenă, care clipește intermitent pe interfața cu utilizatorul a Controlerelor de sistem. Când controlerul este conectat la o sursă de alimentare externă (de ex., baterii de 14 V sau alimentare cu C.A. prin intermediul Unității de alimentare mobile), aceasta este o alarmă de informare și nu indică o defecțiune critică a sistemului sau nu afectează funcționalitatea pompei.

Pentru a reduce incidența pe viitor a alarmei de eroare pentru bateria de rezervă, Abbott recomandă medicilor să reducă la minimum manipularea, mișcarea, stresul și tragerea excesivă la interfața dintre cablul-panglică și controler, atunci când efectuează instalarea sau înlocuirea bateriei de rezervă. Un exemplu de manipulare excesivă ar fi utilizarea cablului-panglică pentru a susține greutatea controlerului.

Vă rugăm să reamintiți pacienților și îngrijitorilor să urmeze Manualul pacientului: Dacă alarma de eroare a bateriei de rezervă a controlerului de sistem este activă, pacienții trebuie să se asigure mai întâi că nu sunt active și alte alarme, iar apoi trebuie să sune cât mai curând posibil la persoana de contact din spital, pentru diagnostic și instrucțiuni. Pacienții și îngrijitorii nu trebuie să încerce imediat să schimbe controlerul de sistem fără îndrumare clinică.

CAUZA, IMPACTUL ȘI RISCURILE ASOCIATE

În reclamațiile confirmate, Abbott a identificat coroziune la punctul de conectare dintre controlerul de sistem și cablul-panglică al bateriei de rezervă. Aceasta poate fi cauzată de manipularea și mișcarea excesivă a cablului-panglică în timpul instalării sau înlocuirii bateriei de rezervă, în special la interfața de conectare a cablului-panglică, vezi Figura 1.



Figura 1: Conectarea cablului-panglică al bateriei de rezervă

Majoritatea rapoartelor primite de Abbott au inclus anxietate, inconveniente sau înlocuirea bateriei de rezervă sau a controlerului. Estimarea Kaplan-Meier privind rata alarmelor de eroare pentru bateria de rezervă care pot fi legate de coroziune este de 1,6% la 1 an, 3,2% la 2 ani și 4,1% la 3 ani. Între august 2020 și mai 2025, rata generală de reclamații este de 5,26% pentru alarmele de eroare pentru bateria de rezervă, indiferent de vechimea controlerului de sistem. O rată de reclamații de 0,03% a fost asociată cu pacienții care au încercat să își schimbe controlerul fără asistență clinică, ceea ce a contribuit la rezultate adverse pentru pacienți, inclusiv compromitere hemodinamică și deces.

CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI

Când alarma de eroare a bateriei de rezervă este activă, apare această alarmă de informare, sub forma unei chei fixe galbene care clipește intermitent, pe interfața utilizatorului, iar pe ecran va apărea mesajul „Call Hospital Contact; Backup Battery Fault” (Sunați la persoana de contact din spital; eroare a bateriei de rezervă” (vezi Figura 2 de mai jos), însoțit de un bip lent. Într-un cadru clinic, aplicația HeartMate Touch va avea o alarmă activă care indică „Replace Backup Battery” (Înlocuiți bateria de rezervă).

Ca o reamintire, atunci când această alarmă este activă și pompa funcționează, iar debitul este menținut (indicat de simbolul săgeții verzi ) , această alarmă nu afectează funcționarea controlerului sau a pompei.

Aceasta este o alarmă de avertizare

Ecranul arată astfel:



Comportament și aspect:

- Cheie galbenă care se aprinde intermitent () pe interfața cu utilizatorul.
- Pe ecran se afișează **Apelați persoana de contact a spitalului, defecțiune baterie de rezervă.**
- Sunetul alarmei: Bip lent.
- Alarma aplicației HeartMate Touch este activă: Înlocuire baterie de rezervă

Figura 2: Alarmă de eroare a bateriei de rezervă, pag. 7-26, Instrucțiuni de utilizare pentru HeartMate 3™ LVAS pentru medici

CE TREBUIE SĂ FACETI

Citiți cu atenție această notificare, completați, semnați și returnați la Abbott formularul inclus în această scrisoare, confirmând că ați primit și ați înțeles aceste informații și că le veți comunica membrilor personalului din unitatea dvs. pentru care aceste informații sunt relevante, precum și utilizatorilor, pacienților și îngrijitorilor afectați.



NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TERITORIU FA- Q325-HF-4

Controlerile de sistem HeartMate II® și HeartMate 3™
utilizate cu HeartMate 3™ LVAS și HeartMate II® LVAS
(Numere de model: 106017, 106524INT, 106531INT, 106531LF2)

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară în ceea ce privește alarma pentru bateria de rezervă după ce ați urmat Instrucțiunile de utilizare, contactați reprezentantul Abbott pentru pașii de depanare și pentru a stabili dacă este necesar să se înlocuiască bateria sau controlerul de sistem pentru a rezolva problema.

Aceste îndrumări sunt furnizate și în Instrucțiunile de utilizare pentru medici existente. Instrucțiunile de utilizare pentru Sistemul de Asistare Ventriculară Stângă (LVAS) HeartMate II® și HeartMate 3™ pentru medici (pagina 7-20 pentru HeartMate II®, pagina 7-26 pentru HeartMate 3™) indică faptul că, dacă alarma de eroare pentru bateria de rezervă este activă, pacienții trebuie să se asigure mai întâi că rămân conectați la surse externe de alimentare (de ex., baterii de 14 V sau alimentare cu C.A. prin intermediul unității de alimentare mobile), până la rezolvarea problemei. În acest timp, pompa funcționează așa cum este prevăzut și furnizează debit. Pentru a rezolva problema:

- Pacienții trebuie să sune imediat la persoana de contact din spital, pentru diagnostic și instrucțiuni.
- Dacă este necesar să se schimbe controlerul de sistem, reamintiți pacientului că trebuie să fie prezent un îngrijitor în timpul schimbării și că trebuie să se respecte toate instrucțiunile de pe etichetă privind schimbarea controlerului de sistem.
- Dacă este necesar să se înlocuiască bateria de rezervă, sfătuiți pacientul să vină la clinica dvs. și să solicite unui medic să înlocuiască bateria de rezervă litiu-ion de 11 volți a controlerului de sistem (consultați pagina 2-43 pentru HeartMate II® și pagina 2-38 pentru HeartMate 3™).

CE FACE ABBOTT

Abbott dezvoltă și testează o modificare a interfeței de conectare a bateriei de rezervă a controlerului de sistem pentru a rezolva această problemă, modificare care va fi implementată după primirea aprobărilor de reglementare.

Abbott a notificat organismul de reglementare corespunzător cu privire la aceste probleme. Reacțiile adverse sau problemele de calitate apărute pot fi raportate direct la Abbott. În cazul în care aveți orice întrebări despre această notificare, vă rugăm să contactați reprezentantul Abbott.

Ne cerem scuze sincer pentru orice dificultăți sau inconveniente pe care această problemă vi le poate provoca dvs. și pacienților dvs. Vă rugăm să rețineți că Abbott se angajează să ofere produse și asistență de cea mai înaltă calitate și vă mulțumim că ne sprijiniți în acest proces.

Cu stimă,

Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality Abbott
Heart Failure