

NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TERITORIU

Unitatea de alimentare mobilă (MPU) HeartMate™
Utilizată cu HeartMate 3™ LVAS și HeartMate II® LVAS
Numere de model: 107758, 107758UK, L107758
FA-Q125-HF-2

Heart Failure Division
Abbott Medical
6305 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

March 2025

Stimate medic sau profesionist din domeniul medical,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că Abbott inițiază o acțiune voluntară pe teren pentru Unitatea de alimentare mobilă (MPU) HeartMate™. Abbott a primit reclamații de la clienți în legătură cu faptul că MPU a prezentat probleme de performanță bruște și neașteptate, cum ar fi imposibilitatea de a porni, oprirea neașteptată sau oprirea și repornirea bruscă, cu controlerul de sistem care indica o alarmă galbenă cu simbolul cheii fixe sau o alarmă „No External Power” (Fără alimentare externă). Aceste probleme au legătură cu o componentă electrică din anumite MPU distribuite între aprilie 2024 și februarie 2025.

Impactul și riscurile asociate

Începând cu data de 28 februarie 2025, rata reclamațiilor privind întreruperile performanței MPU în cadrul populației de dispozitive afectate este de aproximativ 4%. Efectele asupra pacienților raportate au inclus anxietate și dificultăți. Deși nu a fost raportată, această problemă ar putea cauza, de asemenea, consecințe negative grave asupra sănătății, cum ar fi compromiterea hemodinamică, tromboembolia sau moartea atunci când se întrerupe alimentarea dispozitivului de asistare ventriculară stângă HeartMate.

Cauza principală

Investigarea dispozitivelor MPU returnate a identificat existența unei componente electrice a sursei de alimentare care nu îndeplinește standardele și specificațiile de calitate ale companiei Abbott. Nu toate dispozitivele MPU din perioada de fabricație identificată conțin componenta electrică neconformă. În Anexa A se furnizează o listă cu dispozitivele MPU afectate.

Cum să recunoașteți problema și cum să reacționați

Dacă un dispozitiv MPU afectat suferă o pierdere a alimentării, se declanșează alarmele vizuale/audio, așa cum se arată în Tabelul 1. Când se întâmplă acest lucru, bateria de rezervă din controlerul de sistem poate alimenta pompa timp de maximum 15 minute. Este fundamental să treceți imediat de la MPU la bateriile reîncărcabile de 14 V. Dacă bateriile nu sunt conectate la controlerul de sistem în interval de 15 minute, bateria de rezervă a controlerului de sistem se va descărca, ducând la pierderea alimentării pompei.

Simbol de alarmă	Semnificație	Ce trebuie să faceți
 Alarmă de avertizare Simbol galben al unei cheii fixe, cu sunet de bip	S-a detectat o defecțiune internă în MPU.	
 - Baterie roșie (🔴) care se aprinde intermitent pe interfața cu utilizatorul. „Conectați sursa de alimentare imediat” și elementul grafic Baterie de rezervă alternează pe ecran. - Lumina galbenă de lângă conectorul cablului de alimentare negru se aprinde intermitent. - Lumina galbenă de lângă conectorul cablului de alimentare alb se aprinde intermitent. - Ton alarmă: Ton constant.	Controlerul de sistem nu încarcă. Are o sursă de alimentare externă.	Treceți imediat la două baterii HeartMate™ litiu-ion de 14 volți complet încărcate.

Tabelul 1. Alarmă pentru unitatea de alimentare mobilă

Acțiunea pe care trebuie s-o întreprindă utilizatorul din spital

Consultați Anexa A atașată pentru a identifica dispozitivele MPU potențial afectate care fie se află în inventarul dvs., fie sunt utilizate în clinica dvs., fie sunt deja atribuite pacienților.

- Dacă pacienții **pot** fi identificați folosind lista cu numerele de serie (Anexa A), vă rugăm să trimiteți pacienților respectivi scrisoarea pentru pacient (Anexa B).
- Dacă pacienții **nu pot** fi identificați folosind lista cu numerele de serie (Anexa A), vă rugăm să trimiteți scrisoarea pentru pacient (Anexa B) tuturor pacienților care au primit un MPU din aprilie 2024 până în martie 2025.
- Nu este nevoie să fie notificați ceilalți pacienți cu dispozitive MPU care nu se regăsesc în lista din Anexa A. Dacă dispozitivul MPU nu este indicat în Anexa A, respectivul dispozitiv nu este afectat și poate continua să fie utilizat.

În funcție de starea dispozitivelor MPU afectate din unitatea dvs. sau de la pacienții dvs., Abbott vă recomandă următoarele:

Pentru dispozitivele pe care pacienții le folosesc în prezent și care au avut probleme cu alimentarea MPU:

- Urmăriți instrucțiunile furnizate în Instrucțiunile de utilizare (IFU): Dacă există o întrerupere a alimentării MPU, transferați pacientul în interval de 15 minute de pe dispozitivul MPU pe bateriile reîncărcabile de 14 V. Bateria de rezervă din controlerul de sistem va alimenta temporar pompa în timpul comutării la altă sursă de alimentare. Nu vă bazați exclusiv pe bateria de rezervă a controlerului de sistem ca sursă de alimentare în timpul întreruperii electricității, deoarece va alimenta pompa doar timp de maximum 15 minute.
 - Notă: MPU va continua să reproducă alarmele controlerului atâta timp cât nu este necesar să se înlocuiască bateriile interne AA din MPU.
- Nu mai continuați să utilizați MPU și contactați-l imediat pe reprezentantul local al companiei Abbott pentru returnare și înlocuire.

*Pentru dispozitivele pe care pacienții le folosesc în prezent, dar care **nu** au probleme cu alimentarea MPU:*

- Furnizați pacientului scrisoarea pentru pacient atașată (Anexa B).
- Ca măsură de precauție, informați pacientul cu privire la problemă, și
 - Asigurați-vă că bateriile reîncărcabile de 14 V ale pacientului sunt pregătite și disponibile pentru utilizare în orice moment.
 - Cereți pacientului să înlocuiască imediat bateriile AA din dispozitivul MPU dacă este activă alarma galbenă pentru indicatorul pentru bateria unității de alimentare mobile. Bateriile AA interne asigură că dispozitivul MPU reproduce alarmele controlerului de sistem.
- Abbott le va înlocui cu dispozitive noi începând cu luna iunie 2025, chiar dacă aceste dispozitive continuă să furnizeze performanța prevăzută.

Pentru unitățile MPU afectate care se află în prezent în clinica dvs. și care nu au fost încă furnizate pacienților pentru utilizare:

- Returnați și înlocuiți imediat dispozitivele care nu sunt distribuite, nu sunt utilizate, sau care se află în inventar sau sunt nedeschise.
- Contactați-l pe reprezentantul local al companiei Abbott pentru a organiza returnarea produselor și înlocuirea inventarului.



Vă rugăm să distribuiți această notificare celor care trebuie să fie informați din cadrul instituției dvs. și oricărei organizații către care ar fi putut fi transferate aceste dispozitive. Până la data de 24 martie 2025, pe site-ul web Abbott Product Advisories, la adresa <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assist-devices/heartmate-3/advisories.html>, va fi disponibil un instrument de căutare pentru dispozitivele MPU afectate. În plus, vă rugăm să completați formularul de confirmare anexat și să îl returnați companiei Abbott.

Măsurile luate de compania Abbott

Abbott ia următoarele măsuri:

- Notificarea clinicii cu privire la pacienții cu dispozitive MPU afectate și cu privire la eventualul inventar afectat din clinică (Anexa A).
- Notificarea pacienților cu dispozitive MPU afectate, prin intermediul clinicilor, utilizând scrisoarea pentru pacient atașată (Anexa B).
- Înlocuirea imediată a dispozitivele MPU care prezintă performanțe neașteptate și a oricărui inventar clinic afectat. Înlocuirea tuturor celorlalte dispozitive MPU afectate rămase va începe în luna iunie 2025 sau mai devreme, dacă va fi disponibil un inventar suficient. Reprezentantul local al companiei Abbott va colabora cu dvs. pentru a asigura o tranziție fără probleme.

Abbott a notificat organismul de reglementare corespunzător cu privire la aceste probleme. În cazul în care aveți orice întrebări despre această notificare, vă rugăm să contactați reprezentantul Abbott. local.

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

Anexe:

- Anexa A – Fotografii de referință și lista cu dispozitivele MPU și cu pacienții potențial afectați
- Anexa B – Scrisoarea pentru pacient
- Formular de confirmare

NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TERITORIU

Unitatea de alimentare mobilă (MPU) HeartMate™
Utilizată cu HeartMate 3™ LVAS și HeartMate II® LVAS
(Model: 107758, 107758UK, L107758)
FA-Q125-HF-2

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
SUA

Martie 2025

Stimate pacient,

Această scrisoare conține informații importante despre unitatea dvs. de alimentare mobilă (MPU) HeartMate. Dispozitivul MPU se conectează la priza de perete și alimentează pompa dvs. de sânge. Vă rugăm să citiți cu atenție această scrisoare. Contactați-vă echipa clinică de la spital dacă aveți întrebări. Echipa dvs. clinică de la spital deține și ea aceste informații.

CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI:

Este posibil ca unele MPU vândute între aprilie 2024 și februarie 2025 să nu pornească. Unele MPU se pot opri brusc și/sau se pot opri și reporni brusc. Când se întâmplă acest lucru, pe MPU va apărea o alarmă care reprezintă o cheie fixă galbenă, iar pe controlerul de sistem va apărea o alarmă „No External Power” (Fără alimentare externă).

Alarmer	
Alarmă pentru problemă MPU	Alarmă pentru controlerul de sistem
 Simbol galben al unei chei fixe, cu sunet de bip	 - Baterie roșie () care se aprinde intermitent pe interfața cu utilizatorul. „Conectați sursa de alimentare imediat” și elementul grafic Baterie de rezervă alternează pe ecran. - Lumina galbenă de lângă conectorul cablului de alimentare negru se aprinde intermitent. - Lumina galbenă de lângă conectorul cablului de alimentare alb se aprinde intermitent. - Ton alarmă: Ton constant.

CE TREBUIE SĂ FACEȚI:

- Confirmați dacă numărul dvs. de serie al dispozitivului dvs. MPU apare în lista din Anexa A primită de echipa dvs. clinică de la spital. Dacă numărul dvs. de serie nu apare în listă, această problemă nu afectează dispozitivul dvs. MPU.
- În caz că apar problemele de mai sus, bateria de rezervă din controlerul dvs. de sistem poate alimenta pompa timp de maximum 15 minute. În acest interval de 15 minute, trebuie să treceți de la MPU la bateriile reîncărcabile de 14 V, complet încărcate. În caz contrar, pompa dvs. se va opri. Nu mai utilizați acest MPU. Contactați-vă echipa clinică de la spital pentru a obține un MPU nou.
- De fiecare dată când utilizați MPU pentru alimentare, asigurați-vă că bateriile dvs. reîncărcabile de 14 V sunt pregătite și disponibile pentru utilizare.
- Dacă simbolul galben pentru baterie de pe MPU este aprins, înlocuiți imediat bateriile AA din interiorul MPU. Aceste baterii permit funcționarea alarmelor MPU.

Alarmă de nivel scăzut al bateriei MPU
 Simbol galben pentru bateria MPU, cu sunet de bip

Dacă aveți nevoie de un exemplar nou al Manualului pentru pacient pentru HeartMate 3, contactați-vă echipa clinică de la spital. De asemenea, îl puteți descărca de pe site-ul web Abbott: <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.

Chiar dacă nu apar problemele de mai sus, Abbott va începe să înlocuiască toate dispozitivele MPU afectate în luna iunie 2025. Vom colabora cu echipa dvs. clinică de la spital pentru înlocuire.

Siguranța și satisfacția dvs. sunt importante pentru noi. Vă mulțumim pentru înțelegere. Dorim să ne cerem scuze pentru aceste inconveniente.

Cu stimă,
Carolyn Tabion, Divisional Vice President, Quality - Abbott Heart Failure