



## NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TERITORIU FA-Q224-HF-4

Abbott Medical  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton, CA 94588  
SUA

Kit implant HeartMate 3™ LVAS (Model: 106524INT)  
Controller sistem HeartMate 3™ LVAS (Model: 106531INT)  
Controller sistem HeartMate 3™ Low Flow (Debit redus) 2.0 (Model:  
106531LF2)

Iulie 2024

Stimate Client,

Abbott notifică clienții cu privire la o problemă potențială identificată la controlerul de sistem HeartMate 3™ (model 106531INT și 106531LF2) care este furnizat împreună kitul de implantare (Model 106524INT) a sistemului de asistență pentru ventriculul stâng HeartMate 3™ - Left Ventricular Assist System (LVAS) sau distribuit separat. Aceste controlere au fost distribuite după luna martie 2024.

Abbott a identificat că este posibil ca controlerele să aibă membrana interfeței pentru utilizator (UI) ridicată, care atunci când este prezentă, este observată de-a lungul marginii carcasei controlerului, lângă butonul Display (Afișare), așa cum este evidențiat în imaginile de mai jos. Produsul nu este retras de pe teren. De la data de 25 iunie 2024, Abbott nu a primit nicio plângere cu privire la această problemă. Ulterior, Abbott a comunicat posibilitatea existenței acestei probleme și a furnizat instrucțiuni inițiale clienților pentru a inspecta controlerele pentru ridicarea membranei UI. De la 8 iulie 2024, după furnizarea acestor instrucțiuni de inspectare, Abbott a primit 4 plângeri privind observarea de către client a ridicării membranei UI, fără a fi raportată nicio vătămare a pacientului. Este puțin probabil să apară consecințe negative grave asupra sănătății ca urmare a ridicării membranei interfeței cu utilizatorul, după cum se detaliază mai jos.

### Impactul și riscurile asociate:

Dacă membrana UI este ridicată și dacă controlerul este expus la lichid, există posibilitatea pătrunderii lichidului în controler, ceea ce poate duce la deteriorarea ansamblurilor de circuite imprimate (PCBA). Acest lucru ar putea duce la alarme neașteptate și fals pozitive, precum și la pierderea interfeței cu utilizatorul (utilizarea butoanelor, pierderea alarmelor vizuale etc.). Pătrunderea fluidului poate duce, de asemenea, la pierderea alimentării cu energie a pompei, ceea ce are ca efect oprirea pompei, însă această posibilitate este foarte rară datorită redundanțelor din calea de alimentare a pompei.

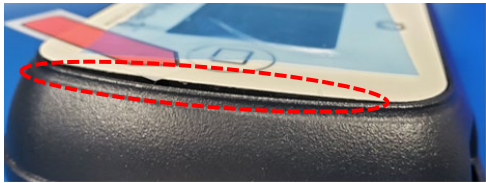




Ridicarea membranei UI poate duce la o serie de efecte negative, de la anxietate, compromitere hemodinamică până la posibil deces. Gradul de afectare depinde de nivelul de pătrundere a lichidului și de starea de insuficiență cardiacă a pacientului. Este puțin probabil să apară consecințe negative grave asupra sănătății ca urmare a ridicării membranei UI. O consecință negativă gravă asupra sănătății poate apărea numai în cazul în care ambele linii de alimentare redundante sunt afectate în mod egal din cauza acestei probleme, iar alarmele nu sunt soluționate. Există o probabilitate redusă, estimată la aproximativ 0,0011%, ca o consecință nefavorabilă tranzitorie reversibilă din punct de vedere medical asupra sănătății (de exemplu, compromiterea hemodinamicii) să apară din cauza pătrunderii fluidului și a degradării ulterioare a funcției controlerului. În plus, degradarea uneia dintre căile de alimentare a pompei ar fi detectată de controler, care ar emite alarmele asociate, menținând în același timp viteza pompei. Furnizorii de asistență medicală și pacienții primesc instrucțiuni pentru a evita expunerea controlerului la fluide, conform instrucțiunilor de utilizare (IFU).

### Recomandare:

- Inspectați cu atenție controlerul la marginea din apropierea butonului Display (Afișare) pentru a confirma că membrana UI nu este ridicată (consultați exemplele vizuale furnizate) înainte de a utiliza controlerul sau de a-l oferi pacientului dumneavoastră. Nu furnizați pacienților dvs. controlere cu membrana UI ridicată și raportați controlerele cu membrana UI ridicată prin contactarea reprezentantului local Abbott. Rețineți că controlerele care nu prezintă o membrană UI ridicată nu se vor ridica în timp.

**NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN  
TERITORIU  
FA-Q224-HF-4**

Kit implant HeartMate 3™ LVAS (Model: 106524INT)  
Controller sistem HeartMate 3™ LVAS (Model: 106531INT)  
Controller sistem HeartMate 3™ Low Flow (Debit redus) 2.0 (Model:  
106531LF2)

Controlerul de sistem HeartMate 3 cu <b>ridicare</b> lângă butonul Display (Afișare)	Controlerul de sistem HeartMate 3 cu <b>fără ridicare</b> lângă butonul Display (Afișare)
<b>Vederea marginii superioare (alături de butonul Display (Afișare))</b>	
	
	
	

- Oferiți Scrisoarea pentru pacient pacienților care au primit controlerul de sistem HeartMate 3™ (Model: 106531INT, 106531LF2) începând cu luna martie 2024, pentru a explica această problemă și pentru a întări respectarea acestor instrucțiuni din Manualul pacientului (PHB):
- Reîntăriți cerința adresată pacientului de a efectua autotestarea zilnică pentru a verifica dacă afișajul funcționează corespunzător, așa cum este menționat în „Efectuarea unei autotestări a controlerului de sistem” din IFU și la paginile 2-27 - 2-28 din PHB. Aceste secțiuni pot fi descărcate din site-ul web cu manualele Abbott [eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](https://eLabeling|Abbott(eifu.abbott)) care poate fi accesat la <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html> .
- Reîntăriți „Avertisment general” și „Avertismente și precauții” din IFU și PHB pentru a proteja controlerul de expunerea la lichide și pentru a-l menține uscat în permanență. În plus, pacienții cărora medicul le permite să facă duș, trebuie să utilizeze punga de duș pentru fiecare duș. Punga de duș protejează de apă și umiditate componentele externe ale sistemului.



**NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN  
TERITORIU  
FA-Q224-HF-4**

Abbott Medical  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton, CA 94588  
SUA

Kit implant HeartMate 3™ LVAS (Model: 106524INT)  
Controller sistem HeartMate 3™ LVAS (Model: 106531INT)  
Controller sistem HeartMate 3™ Low Flow (Debit redus) 2.0 (Model:  
106531LF2)

Abbott a implementat un punct de inspecție suplimentar în cadrul procesului de fabricație ca o acțiune imediată și va implementa acțiuni corective suplimentare pentru a rezolva această problemă. În timp ce investigația și punerea în aplicare a acțiunilor corective sunt în curs de desfășurare, pentru a veni în sprijinul pacienților care au nevoie de un implant, Abbott va continua să distribuie controlere potențial afectate și kituri de implant până când va fi disponibil un stoc de controlere neafectate. Numerele de serie vizate de prezenta notificare vor fi actualizate în permanență pe siteul web Abbott Product Advisory (Recomandări privind produsele Abbott): [Recomandări privind produsele cardiovasculare | Abbott](#).

Distribuiți această notificare celor care trebuie să fie informați din cadrul instituției dvs. și să o transmiteți oricărei organizații în care ar fi putut fi transferate dispozitivele potențial afectate, în cazul în care dispozitivele au fost transferate în altă parte.

Reacțiile adverse sau problemele de calitate întâmpinate la utilizarea acestui produs pot fi raportate reprezentantului Abbott local Abbott se angajează să ofere produse și asistență de cea mai înaltă calitate și vă mulțumim pentru sprijinul pe care ni-l acordați în acest proces. În cazul în care aveți orice întrebări despre această notificare, vă rugăm să contactați reprezentantul Abbott. local.

Cu stimă,

Benjyna Obasuyi  
Director pentru asigurarea calității  
Abbott Heart Failure

Materiale atașate:

- Scrisoare către pacient

Iulie 2024

Stimate pacient,

Abbott vă scrie referitor la informații importante privind controlerul sistemului HeartMate 3, dispozitivul care controlează dispozitivul de asistență pentru ventriculul stâng - Left Ventricle Assist Device - (LVAD). Aceste informații vă sunt furnizate de către Echipa clinică VAD.

Vă rugăm să revedeți toate informațiile de mai jos și să vă adresați persoanei de contact de la spital pentru orice întrebări suplimentare privind această scrisoare.

**CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI:**

Abbott a identificat anumite controlere distribuite începând cu luna martie 2024 care pot avea ecranul ridicat la margine, lângă butonul afișare (Figura 1). Dacă este expusă la lichide, partea ridicată poate permite pătrunderea lichidului sub ecran, ceea ce este posibil să afecteze controlerul. Acest lucru poate duce la un comportament anormal al sistemului, cum ar fi alarme vizuale, probleme cu luminile LED ale afișajului sau butoane care nu răspund. **Notă: alarmele sonore nu sunt afectate.**

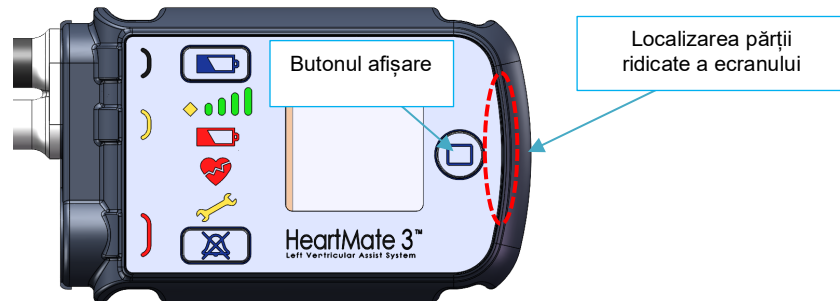
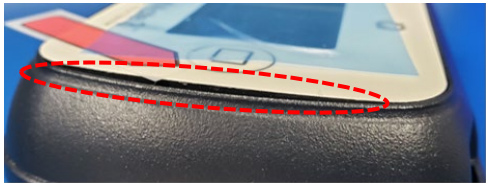




Figura 1: Localizarea părții ridicate a ecranului pe controlerul de sistem

**CE TREBUIE SĂ FACEȚI:**

Abbott vă recomandă să luați următoarele măsuri:

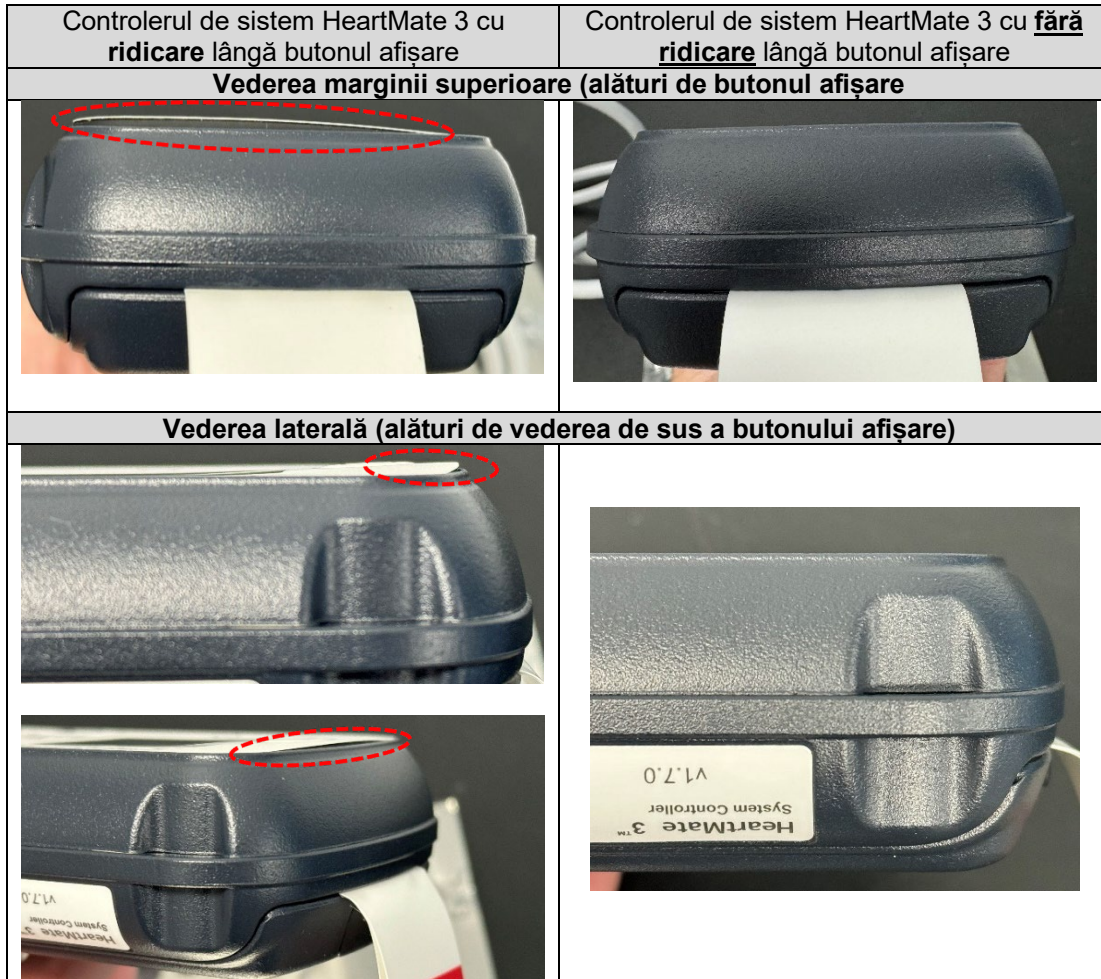
1. **Inspectați cu atenție controlerul** la marginea de lângă butonul Display (Afișare) pentru a vă asigura că nu există **nicio ridicare** (consultați imaginile de mai jos).

Controlerul de sistem HeartMate 3 cu <b>ridicare</b> lângă butonul afișare	Controlerul de sistem HeartMate 3 cu <b>fără ridicare</b> lângă butonul afișare
<b>Vederea marginii superioare (alături de butonul afișare)</b>	
	
	

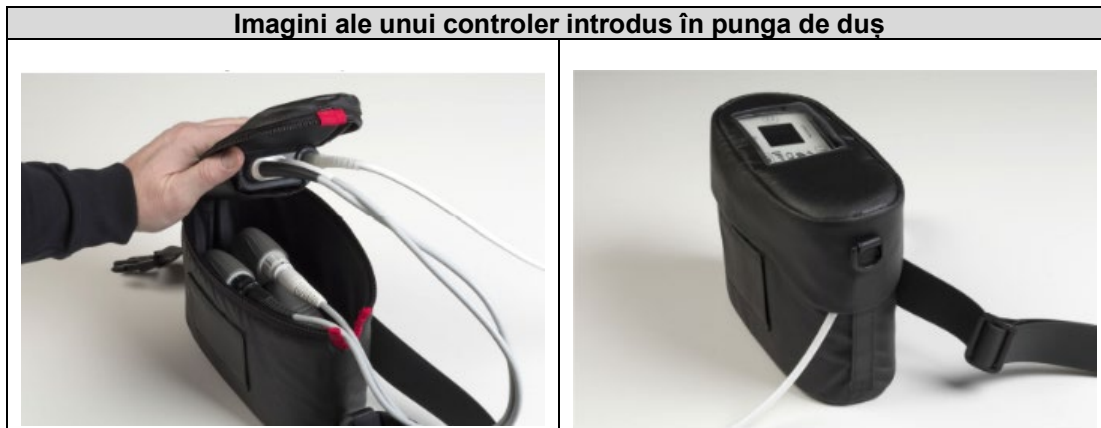


## Urgent: Informații importante pentru pacienți

Controller sistem HeartMate 3™ LVAS (Model: 106531INT)  
 Controller sistem HeartMate 3™ Low Flow (Debit redus) 2.0 (Model:  
 106531LF2)



2. Dacă controlerul dvs. are ecranul ridicat, raportați acest lucru persoanei de contact de la spital.
3. **Continuați efectuarea autotestării** urmând instrucțiunile din manualul pacientului de la paginile 2-27 și 2-28 pentru a confirma că controlerul funcționează. Efectuați testul cel puțin o dată pe zi.
4. **Continuați să vă protejați controlerul de apă sau umezeală** așa cum este detaliat în Manualul pacientului:
  - a. Întotdeauna **mențineți controlerul uscat**.
  - b. Dacă medicul vă permite să faceți duș, **trebuie să utilizați punga de duș pentru fiecare duș. Punga de duș protejează de apă și umiditate componentele externe ale sistemului.**
    - i. Consultați paginile 4-17 până la 4-20 din Manualul pacientului cu privire la modul de utilizare a sacului de duș și imaginea de mai jos a unui controler depozitat în punga de duș. Dacă este necesar să înlocuiți punga de duș, apelați la persoana de contact de la spital pentru înlocuirea componentelor.



c. Nu înotați niciodată, nu faceți baie în cadă și nu scufundați controlerul în apă.

5. Raportați orice alarmă sau comportament anormal persoanei de contact din spital.

Cum puteți afla dacă controlerul dvs. poate fi afectat?

- Medicul dvs. vă va informa dacă ați primit un controler de sistem HeartMate 3™ (Model: 106531INT, 106531LF2).

Abbott a implementat un punct de inspecție suplimentar în cadrul procesului de fabricație pentru a rezolva această problemă.

Dacă aveți nevoie de un exemplar nou al Manualului pacientului pentru HeartMate 3™, contactați persoana de contact de la spital sau descărcați-l de pe siteul web Abbott Manuals ([eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](https://manuals.eifu.abbott/en/index.html)) la adresa <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.

Siguranța și satisfacția sunt prioritatea noastră principală. Apreciem privilegiul de a vă oferi produse și asistență de înaltă calitate. Vă mulțumim pentru înțelegere; ne cerem scuze pentru orice inconvenient pe care această problemă l-ar fi putut cauza.

Cu stimă,

Benjyna Obasuyi  
Director pentru asigurarea calității  
Abbott Heart Failure