



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
ZDA

Komplet vsadka HeartMate 3™ LVAS (modeli: 106524INT)
Upravljalnik sistema HeartMate 3™ System Controller (model:
106531INT)
Upravljalnik sistema HeartMate 3™ System Controller Low Flow 2.0
(model: 106531LF2)

Julij 2024

Draga cenjena stranka!

Družba Abbott obvešča stranke o morebitni težavi u upravljalnikom sistema HeartMate 3™ System Controller (model 106531INT in 106531LF2), ki je del kompleta vsadka mehanske podpore levega prekata (LVAD) HeartMate 3™ (model 106524INT) ali dobavljen ločeno. Ti upravljalniki so bili dobavljeni po mesecu marcu 2024.

Družba Abbott je ugotovila, da obstaja možnost, da imajo upravljalniki dvignjeno membrano uporabniškega vmesnika (UI), ki jo je, ko je ta prisotna, mogoče opaziti na robu ohišja upravljalnika v bližini gumba za prikaz, kot je poudarjeno na spodnjih slikah. Izdelek se ne odstrani iz uporabe. Do 25. junija 2024 družba Abbott še ni prejela nobenih pritožb za to težavo. Družba Abbott sporočila možnost te težave in strankam podala začetna navodila, naj pregledajo upravljalnike za morebiten dvig membrane uporabniškega vmesnika (UI). Po posredovanju tej navodil je družba Abbott do 8. julija 2024 prejela 4 pritožbe, kjer je stranka opazila dvignjeno membrano uporabniškega vmesnika (UI), prijavljene pa ni bilo nobene poškodbe bolnika. Majhna verjetnost je, da bi zaradi dvignjene membrane uporabniškega vmesnika (UI), kot je podrobno navedeno spodaj, prišlo do kakršnih koli resnih škodljivih posledic za zdravje.

Vpliv in povezana tveganja:

Če je membrana uporabniškega vmesnika dvignjena in je upravljalnik izpostavljen tekočini, obstaja možnost, da tekočina zaide v upravljalnik, zaradi česar se posledično lahko poškoduje sestav plošče s tiskanim vezjem (PCBA). Posledično lahko pride do nepričakovanih in lažno pozitivnih alarmov, kot tudi do nedelovanja uporabniškega vmesnika (uporaba gumbov, nedelujoči vizualni alarmi itd.). Zaradi vdora tekočine lahko pride tudi do izpada napajanja črpalke, zaradi česar se lahko črpalka zaustavi, vendar pa je ta možnost zaradi številnih napajalnih poti do črpalke zelo redka.

Dvignjena membrana uporabniškega vmesnika (UI) lahko povzroči številne škodljive posledice za zdravje, vse od tesnobe, hemodinamičnih motenj do morebitne smrti. Stopnja škode je odvisna od stopnje vdora tekočine in bolnikovega stanja srčnega popuščanja. Majhna verjetnost je, da bi zaradi dvignjene membrane uporabniškega vmesnika (UI) prišlo do kakršnih koli resnih neželenih učinkov na zdravje. Resni neželeni učinki na zdravje se lahko zgodijo le, kadar sta zaradi te težave enako prizadeti obe poti napajanja in se ne sprožijo alarmi. Obstaja majhna verjetnost, ocenjena na približno 0,0011 %, da lahko zaradi vdora tekočine in posledičnega poslabšanja delovanja upravljalnika pride do medicinsko reverzibilnih prehodnih škodljivih posledic za zdravje (npr. hemodinamične motnje). Poleg tega bi upravljalnik zaznal poslabšanje ene od napajalnih poti do črpalke in sprožil ustrezne alarme ob ohranjanju hitrosti črpalke. Zdravstveni delavci in bolniki so v skladu z navodili za uporabo seznanjeni z navodili za izogibanje izpostavljanju upravljalnika tekočinam.

Priporočilo:

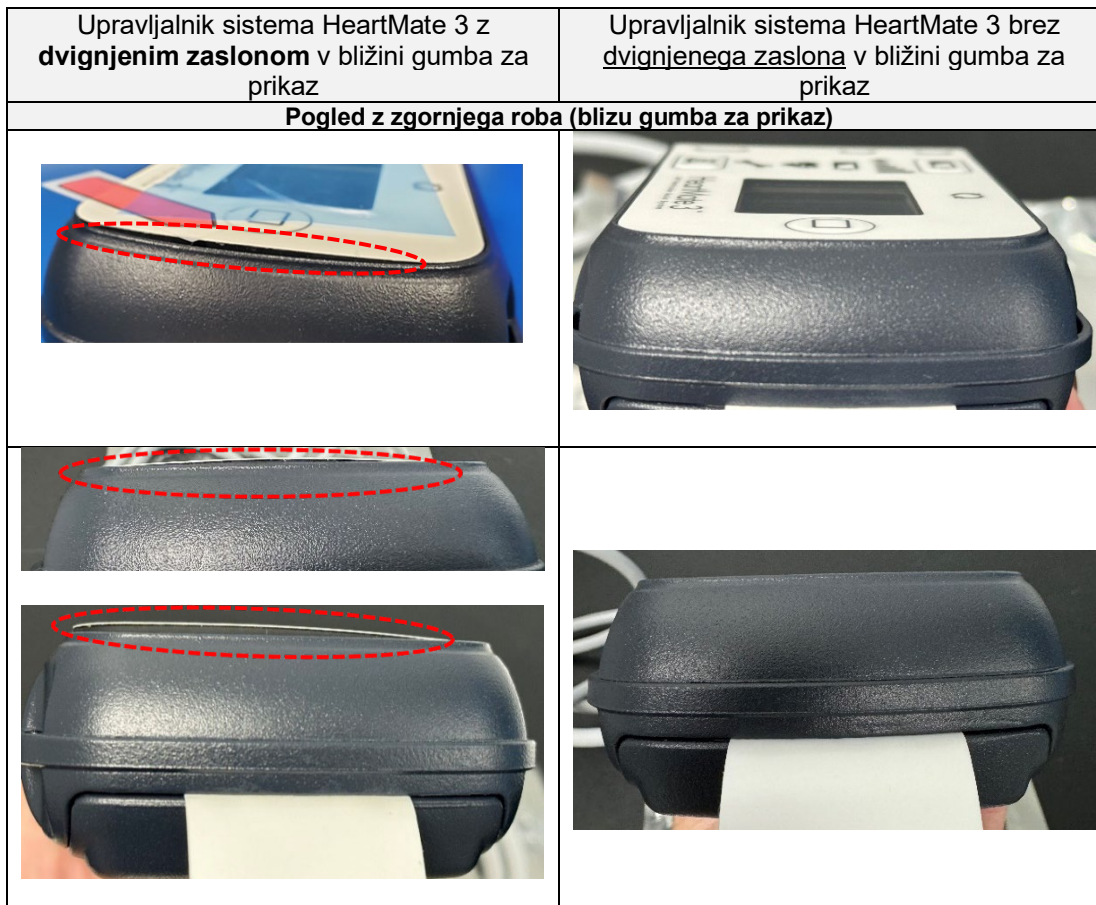
- Pred uporabo upravljalnika ali pred posredovanjem upravljalnika bolniku pozorno preglejte rob upravljalnika v bližini gumba za prikaz, da se prepričate, da membrana ni dvignjena (glejte posredovane vizualne primere). Upravljalnikov z dvignjeno membrano uporabniškega vmesnika (UI) ne posredujte svojim bolnikom ter takšne upravljalnike prijavite svojemu lokalnemu predstavniku družbe Abbott. Upoštevajte, da se pri upravljalnikih, ki nimajo dvignjene membrane uporabniškega vmesnika (UI), ta sčasoma ne bo dvignila.

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
ZDA

Komplet vsadka HeartMate 3™ LVAS (modeli: 106524INT)
Upravljalnik sistema HeartMate 3™ System Controller (model:
106531INT)
Upravljalnik sistema HeartMate 3™ System Controller Low Flow 2.0
(model: 106531LF2)



- Priložen dopis za bolnike posredujte bolnikom, ki so prejeli upravljalnik sistema HeartMate 3™ System Controller (model: 106531INT, 106531LF2) od marca 2024 naprej, da se jim pojasni ta težava in poudari upoštevanje teh navodil v priročniku za bolnika:
- Poudarite, da mora bolnik vsak dan opraviti samopreizkus, da preveri, ali zaslon deluje pravilno, kot je navedeno v poglavju »Izvajanje samopreizkusa upravljalnika sistema« v navodilih za uporabo in na straneh 2-26 - 2-27 v priročniku za bolnika. Te odseke lahko prenesete s spletne strani s priročniki družbe Abbott [eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](https://eLabeling|Abbott(eifu.abbott)), do katere lahko dostopate na <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.
- V navodilih za uporabo in priročniku za bolnika poudarite »Splošno opozorilo« ter »Opozorila in previdnostni ukrepi«, da zaščitite upravljalnik pred izpostavljenostjo tekočinam in ga ves čas hranite na suhem. Bolniki, ki imajo od zdravnika dovoljenje za prhanje, morajo pri vsakem prhanju uporabljati vrečko za prhanje. Vrečka za prhanje ščiti zunanje sistemske komponente pred vodo in vlago.



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
ZDA

Komplet vsadka HeartMate 3™ LVAS (modeli: 106524INT)
Upravljalnik sistema HeartMate 3™ System Controller (model:
106531INT)
Upravljalnik sistema HeartMate 3™ System Controller Low Flow 2.0
(model: 106531LF2)

Družba Abbott je kot takojšnji ukrep uvedla dodatno kontrolno točko v proizvodnem postopku in bo izvedla dodatne korektivne ukrepe za odpravo te težave. Medtem ko potekata preiskava in izvajanje korektivnih ukrepov, bo družba Abbott zaradi podpore bolnikom, ki potrebujejo vsadek, še naprej distribuirala potencialno prizadete upravljalnike in complete vsadkov, dokler ne bodo na voljo zaloge neprizadetih upravljalnikov. Serijske številke, ki jih zadeva ta dopis, se bodo nenehno posodabljale na spletni strani družbe Abbott z obvestili o izdelkih:

[Cardiovascular Product Advisories | Abbott](#).

To obvestilo razpošljite vsem, ki morajo biti o tem obveščeni v vaši ustanovi, in vsem organizacijam, kamor so bile prenesene potencialno prizadete naprave, če so bile naprave prenesene drugam.

O vseh neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi tega pripomočka, obvestite lokalnega predstavnika družbe Abbott. Družba Abbott je zavezana izdelavi izdelkov in nudenju podpore najvišje kakovosti, hkrati pa se vam zahvaljujemo za vaše sodelovanje in pomoč pri tem postopku. Če imate v vezi s tem obvestilom kakršna koli vprašanja, stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom družbe Abbott.

S spoštovanjem,

Benjyna Obasuyi
Vodja oddelka za zagotavljanje kakovosti
Abbott Heart Failure

Priloge:

- Dopis za bolnika