



HITNO AŽURIRANJE SIGURNOSNE OBAVIJESTI FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
Sjedinjene Američke
Države

Komplet za implantaciju HeartMate 3™ LVAS Implant Kit (model:
106524INT)
Upravljač za sustav HeartMate 3™ System Controller (model:
106531INT)
Upravljač za sustav HeartMate 3™ System Controller Low Flow 2.0

Srpanj 2024.

Poštovani kupci,

Tvrtka Abbott obavještava kupce o mogućem problemu identificiranom na upravljaču HeartMate 3™ System Controller (modeli 106531INT i 106531LF2), koji se isporučuje u zajedno s kompletom za implantaciju HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS) (model 106524INT) ili se distribuira zasebno. Navedeni upravljači distribuirani su nakon ožujka 2024.

Tvrtka Abbott utvrdila je da postoji mogućnost da upravljači imaju odignutu masku korisničkog sučelja (UI), koja se nalazi uzduž ruba kućišta upravljača, pokraj gumba za prikaz, kao što je prikazano na slikama u nastavku. Proizvod se ne povlači s terena. Od 25. lipnja 2024. tvrtka Abbott nije primila nikakve pritužbe u vezi s ovim problemom. Sukladno tome, tvrtka Abbott obavijestila je o mogućnosti ovog problema i poslala početne upute kupcima da provjere upravljače u vezi s mogućim odignutim dijelom maske korisničkog sučelja. Od 8. srpnja 2024., nakon što su poslane navedene upute za provjeru, tvrtka Abbott primila je 4 pritužbe od korisnika koji su primijetili odignut rub maske na korisničkom sučelju, bez štete za pacijente. Nije vjerojatno da bi zbog odignute maske na korisničkom sučelju opisane u nastavku moglo doći do bilo kakvih štetnih zdravstvenih posljedica.

Utjecaj i povezani rizici:

Ako je maska korisničkog sučelja odignuta i kada bi upravljač bio izložen tekućinama, postoji mogućnost da tekućine prodru u upravljač, što bi moglo prouzročiti oštećenje sklopova tiskanih pločica (PCBA). To bi moglo prouzročiti neočekivane i lažno pozitivne alarme, kao i gubitak korisničkog sučelja (uporaba gumba, gubitak vizualnih alarma itd.). Prodiranje tekućine također može dovesti do prekida napajanja pumpe i njezinog posljedičnog zaustavljanja, međutim ta je mogućnost vrlo rijetka zbog redundantnih funkcija u putanji napajanja pumpe.

Odignuta maska korisničkog sučelja može dovesti do niza ozljeda od anksioznosti, hemodinamske nestabilnosti, pa sve do moguće smrti. Stupanj ozljede ovisi o razini prodora tekućine i statusa zatajenja srca pacijenta. Nije vjerojatno da bi zbog odignute maske na korisničkom sučelju moglo doći do bilo kakvih teških negativnih zdravstvenih posljedica. Teške negativne zdravstvene posljedice mogu se pojaviti samo kada problem utječe na oba redundantna voda napajanja i alarmi se ne rješavaju. Postoji mala vjerojatnost procijenjena na oko 0,0011% da može doći do medicinski reverzibilne prijelazne negativne posljedice za zdravlje (npr. hemodinamska nestabilnost) zbog prodiranja tekućine i posljedične degradacije funkcije upravljača. Osim toga, upravljač bi prepoznao degradaciju na jedan od vodova napajanja prema pumpi i aktivirao pripadajuće alarme uz zadržavanje brzine pumpe. Pružatelji zdravstvene skrbi i pacijenti dobivaju upute kako mogu izbjeći izlaganje upravljača tekućinama prema Uputama za uporabu (IFU).

Preporuka:

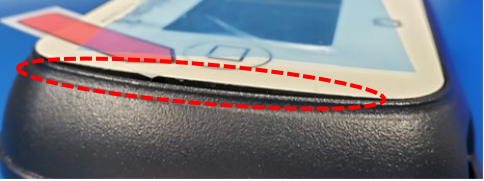




- Prije uporabe upravljača ili davanja upravljača pacijentu pažljivo pregledajte upravljač na rubu, pokraj gumba za prikaz, kako biste se uvjerali da maska korisničkog sučelja nije odignuta (pogledajte dane vizualne primjere). Nemojte davati upravljače s odignutom maskom korisničkog sučelja pacijentima i prijavite ih osobi za kontakt odnosno predstavniku tvrtke Abbott. Imajte na umu da se maska upravljača koja nije odignuta vremenom neće odignuti.

HITNO AŽURIRANJE SIGURNOSNE OBAVIJESTI FA-Q224-HF-4

Komplet za implantaciju HeartMate 3™ LVAS Implant Kit (model: 106524INT)

Upravljač za sustav HeartMate 3™ System Controller (model: 106531INT)

Upravljač za sustav HeartMate 3™ System Controller Low Flow 2.0

Upravljač HeartMate 3 System Controller s odignutim rubom pokraj gumba za prikaz	Upravljač HeartMate 3 System Controller bez odignutog ruba pokraj gumba za prikaz
Pogled na gornji rub (u blizini gumba za prikaz)	
	
	
	

- Uručite priloženo pismo pacijentima koji imaju HeartMate 3™ System Controller (model: 106531INT, 106531LF2) od ožujka 2024. kako biste objasnili ovaj problem i potaknuli ih da slijede pripadajuće upute u Priručniku za pacijente (PHB):
- Naglasite zahtjev da pacijenti provedu samotestiranje kako bi se uvjerali da prikaz radi na odgovarajući način kao što je navedeno u odjeljku „Provođenje samotestiranja upravljača” u Uputama za uporabu i na str. 2-26 – 2-27 Priručnika za pacijente. Ove odjeljke možete preuzeti s mrežnog mjesta na kojem se nalaze priručnici tvrtke Abbott [eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](https://manuals.eifu.abbott) na adresi <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.
- Naglasite „Opće upozorenje” i „Upozorenja i mjere opreza” u Uputama za uporabu i Priručniku za pacijente da moraju zaštititi upravljač od izlaganja tekućinama i čuvati ga suhog. Osim toga, pacijenti kojima je liječnik dopustio tuširanje moraju pri svakom tuširanju upotrebljavati vrećicu za zaštitu tijekom tuširanja. Vrećica štiti vanjske komponente sustava od vode i vlage.



HITNO AŽURIRANJE SIGURNOSNE OBAVIJESTI FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
Sjedinjene Američke
Države

Komplet za implantaciju HeartMate 3™ LVAS Implant Kit (model:
106524INT)
Upravljač za sustav HeartMate 3™ System Controller (model:
106531INT)
Upravljač za sustav HeartMate 3™ System Controller Low Flow 2.0

Tvrtka Abbott kao trenutačnu mjeru primjenjuje dodatnu točku provjere u procesu proizvodnje i primijenit će dodatne korektivne radnje kako bi riješila ovaj problem. Kako bi pružila potporu pacijentima kojima je potreban implantat, dok traje istraga i primjena korektivnih radnji tvrtka Abbott će i dalje distribuirati upravljače i komplete za implementaciju na koje se ovaj problem možda odnosi sve dok ne budu dostupne zalihe upravljača nezahvaćenih ovim problemom. Serijski brojevi uređaja na koje se ovaj problem odnosi neprestano će se ažurirati na mrežnom mjestu sa savjetima tvrtke Abbott (Abbott Product Advisory Website): [Cardiovascular Product Advisories | Abbott](#).

Podijelite ovu obavijest s osobama u svojoj ustanovi koje moraju biti svjesne problema i prosljedite je svim ustanovama u koje su možda proslijeđeni uređaji na koje bi mogao utjecati ovaj problem u slučaju da su uređaji proslijeđeni na drugo mjesto.

Negativne reakcije ili probleme s kvalitetom pri uporabi ovog proizvoda možete prijaviti svojem lokalnom predstavniku tvrtke Abbott. Abbott je posvećen pružanju proizvoda najviše kvalitete i zahvaljujemo vam na partnerstvu i pomoći u ovom postupku. Budete li imali pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Abbott.

Srdačan pozdrav,

Benjyna Obasuyi
Director Quality Assurance
Abbott Heart Failure

Prilozi:

- Pismo za pacijente

Hitno: Važne informacije za pacijente

Upravljač za sustav HeartMate 3™ System Controller (model: 106531INT)
 Upravljač za sustav HeartMate 3™ System Controller Low Flow 2.0 (model: 106531LF2)

Srpanj 2024.

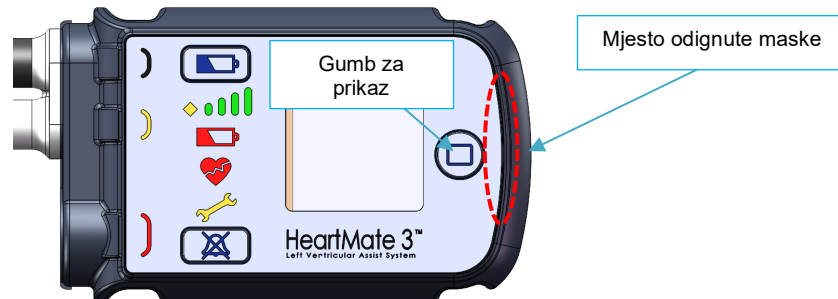
Poštovani pacijenti,

Tvrtka Abbott obraća vam se s važnim informacijama u vezi s upravljačem za sustav HeartMate 3 System Controller, napravom kojom se upravlja uređajem Left Ventricle Assist Device (LVAD). Ove informacije poslane su vašem VAD kliničkom timu.

Pregledajte sve informacije navedene u nastavku i u vezi sa svim dodatnim pitanjima o ovom dopisu obratite se svojoj kontaktnoj osobi u bolnici.

ŠTO MORATE ZNATI:

Tvrtka Abbott identificirala je određene upravljače koji su distribuirani od ožujka 2024. godine i koji možda imaju odignutu masku na rubu, pokraj gumba za prikaz (Slika 1). U slučaju izlaganja tekućinama, kroz taj odignuti dio tekućina može prodrijeti u masku i posljedično utjecati na upravljač. U tom slučaju može doći do nenormalnog ponašanja sustava kao što su vizualni alarmi, problemi s LED lampicama ili gumbi koji ne odgovaraju na komande. **Napomena: problem ne utječe na zvučne alarme.**





Slika 1: Mjesto odignute maske na upravljaču sustava

ŠTO MORATE UČINITI:

Tvrtka Abbott preporučuje da poduzmete sljedeće:

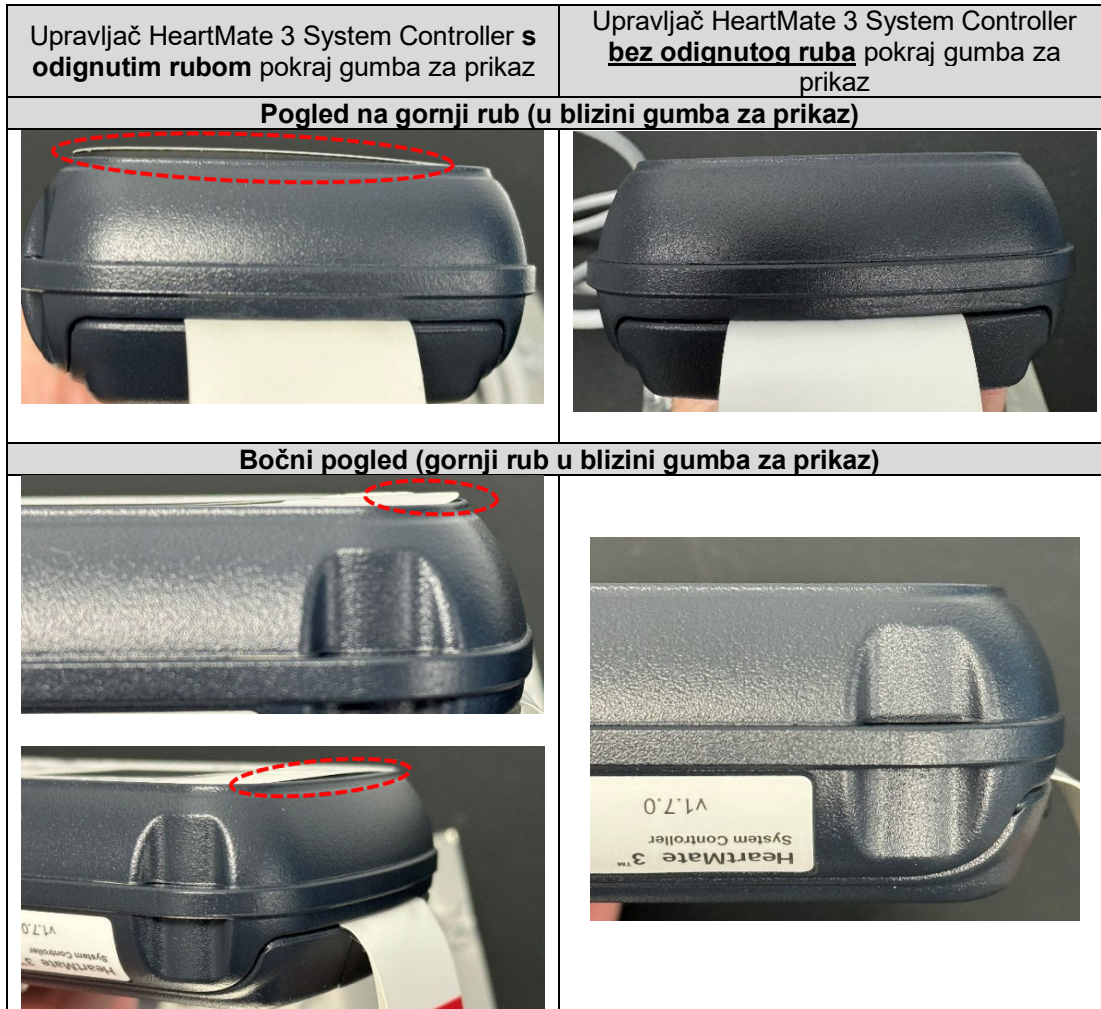
- Pažljivo pregledajte rub upravljača**, pokraj gumba za prikaz i uvjerite se da **nije odignut** (pogledajte slike u nastavku).

Upravljač HeartMate 3 System Controller s odignutim rubom pokraj gumba za prikaz	Upravljač HeartMate 3 System Controller bez odignutog ruba pokraj gumba za prikaz
Pogled na gornji rub (u blizini gumba za prikaz)	
	
	

Hitno: Važne informacije za pacijente

Upravljač za sustav HeartMate 3™ System Controller (model: 106531INT)
 Upravljač za sustav HeartMate 3™ System Controller Low Flow 2.0 (model: 106531LF2)

Abbott Medical
 6035 Stoneridge Drive
 Pleasanton, CA 94588
 Sjedinjene Američke
 Države



2. Ako je na vašim upravljačima maska odignuta, prijavite to osobi za kontakt u bolnici.
3. **Nastavite sa samotestiranjem upravljača** prema uputama u Priručniku za pacijente na str. 2-26 i 2-27 kako biste se uvjerali da vaš upravljač radi. Provedite testiranje najmanje jedanput dnevno.
4. **Nastavite sa zaštitom upravljača od vode i vlage** kao što je opisano u Priručniku za pacijente:
 - a. **Upravljač uvijek mora biti suh.**
 - b. Ako vam je liječnik dopustio da se tuširate, **za svako tuširanje morate upotrijebiti vrećicu za zaštitu tijekom tuširanja. Vrećica štiti vanjske komponente sustava od vode i vlage.**
 - i. Upute o uporabi vrećice za zaštitu tijekom tuširanja potražite na stranicama 4-16 do 4-19 Priručnika za pacijente, a na slici u nastavku pogledajte kako izgleda upravljač spremljen u zaštitnu vrećicu. Ako vam je potrebna zamjenska vrećica, obratite se osobi za kontakt u bolnici koja je zadužena za zamjenu komponenata.

Hitno: Važne informacije za pacijente

Upravljač za sustav HeartMate 3™ System Controller (model: 106531INT)
Upravljač za sustav HeartMate 3™ System Controller Low Flow 2.0 (model:
106531LF2)

Slike upravljača u vrećici za zaštitu tijekom tuširanja



c. Nikad ne plivajte, ne kupajte se u kadi i ne uranjajte upravljač u vodu.

5. Sve alarme ili neuobičajeno ponašanje prijavite osobi za kontakt u bolnici.

Kako možete utvrditi je li upravljač zahvaćen ovim problemom?

- Vaš će vas liječnik obavijestiti ako imate HeartMate 3™ System Controller (model: 106531INT, 106531LF2).

Tvrtka Abbott implementirala je dodatnu točku pregleda u postupku proizvodnje kako bi riješila ovaj problem.

Ako vam je potreban novi primjerak Priručnika za pacijente za HeartMate 3™, obratite se osobi za kontakt u bolnici ili ga preuzmite na mrežnom mjestu Abbott Manuals ([eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](https://manuals.eifu.abbott/)) na adresi <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.

Sigurnost i zadovoljstvo naš su prioritet. Smatramo da imamo privilegij da vam možemo pružati visokokvalitetne proizvode i podršku. Hvala vam na razumijevanju; ispričavamo se za neugodnosti koje je ova poteškoća možda prouzročila.

Srdačan pozdrav,

Benjyna Obasuyi
Director Quality Assurance
Abbott Heart Failure