

HeartMate 3™ LVAS-implantatiekit (Model: 106524INT)  
HeartMate 3™ Systeemcontroller (Model: 106531INT)  
HeartMate 3™ Systeemcontroller Low Flow 2.0 (Model: 106531LF2)

Juli 2024

Geachte klant,

Abbott brengt klanten op de hoogte van een mogelijk probleem dat vastgesteld is bij de HeartMate 3™ systeemcontroller (model 106531INT en 106531LF2) die wordt geleverd in de HeartMate 3™ LVAS-implantatiekit (model 106524INT) of afzonderlijk wordt gedistribueerd. Deze controllers zijn gedistribueerd na maart 2024.

Abbott heeft vastgesteld dat de controllers mogelijk een verhoogd membraan van de gebruikersinterface (UI) hebben dat, indien aanwezig, te zien is langs de rand van de controllerbehuizing, in de buurt van de weergavetoets, zoals aangegeven in de onderstaande afbeeldingen. Het product wordt niet uit het veld verwijderd. Tot 25 juni 2024 heeft Abbott geen enkele klacht ontvangen over dit probleem. Vervolgens heeft Abbott de mogelijkheid van dit probleem gecommuniceerd en de klanten de eerste instructies gegeven om de controllers te inspecteren op het verhoogde UI-membraan. Vanaf 8 juli 2024, na het verstrekken van deze instructies voor inspectie, heeft Abbott 4 klachten ontvangen waarbij een verhoogd UI-membraan werd waargenomen door de klant zonder dat er letsel bij de patiënt werd gemeld. Het is onwaarschijnlijk dat er ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid zullen optreden als gevolg van het verhoogde membraan van de gebruikersinterface, zoals hieronder beschreven.

#### Impact en samenhangende risico's:

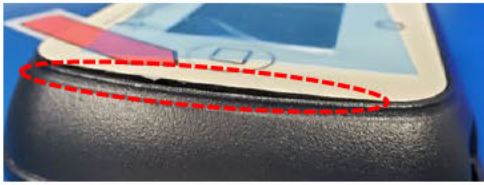


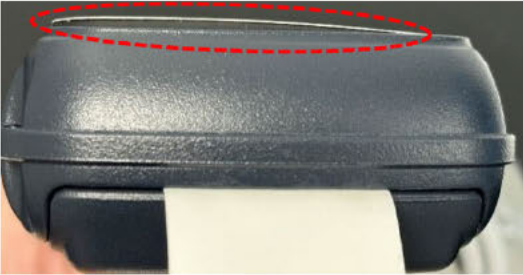

Als het UI-membraan verhoogd is en de controller wordt blootgesteld aan vloeistof, kan er vloeistof binnendringen in de controller, wat kan leiden tot beschadigde Printed Circuit Board Assemblies (PCBA's). Dit kan leiden tot onverwachte en vals-positieve alarmen en tot verlies van de gebruikersinterface (gebruik van toetsen, verlies van visuele alarmen, enz.). Het binnendringen van vloeistof kan ook leiden tot stroomuitval naar de pomp, waardoor de pomp stopt. Deze mogelijkheid is echter zeer zeldzaam vanwege redundancies in het stroompad naar de pomp.

Een verhoogd UI-membraan kan leiden tot uiteenlopende letsels, van angst en hemodynamische stoornissen tot mogelijk overlijden. De mate van letsel hangt af van de mate waarin vloeistof binnendringt en de status van het hartfalen van de patiënt. Het is onwaarschijnlijk dat er ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid zullen optreden als gevolg van het verhoogde UI-membraan. Ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid kunnen alleen optreden als beide redundante stroomkabels in gelijke mate beïnvloed worden door dit probleem en de alarmen niet worden verholpen. Er is een kleine kans, geschat op ongeveer 0,0011%, dat een medisch omkeerbaar tijdelijk nadelig gevolg voor de gezondheid (bv. hemodynamische stoornis) kan optreden als gevolg van het binnendringen van vloeistof en de daaropvolgende verslechtering van de werking van de controller. Bovendien zou de verslechtering van een van de stroompaden naar de pomp worden gedetecteerd door de regelaar, die de bijbehorende alarmen zou afgeven terwijl de pompsnelheid gehandhaafd blijft. Zorgverleners en patiënten krijgen instructies om te voorkomen dat de controller wordt blootgesteld aan vloeistoffen volgens de gebruiksaanwijzing (IFU).

#### Aanbeveling:

- Inspecteer de controller zorgvuldig aan de rand bij de weergavetoets om te controleren of het UI-membraan niet verhoogd is (zie de gegeven voorbeeldafbeeldingen) voordat u de controller gebruikt of aan uw patiënt geeft. Geef geen controllers met verhoogd UI-membraan aan uw patiënten en rapporteer controllers met verhoogd UI-membraan door contact op te nemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger. Merk op dat bij controllers zonder een verhoogd UI-membraan het membraan na verloop van tijd ook niet omhoog zal komen.

HeartMate 3™ LVAS-implantatiekit (Model: 106524INT)  
HeartMate 3™ Systeemcontroller (Model: 106531INT)  
HeartMate 3™ Systeemcontroller Low Flow 2.0 (Model: 106531LF2)

HeartMate 3 systeemcontroller met verhoging bij de weergavetoets	HeartMate 3 systeemcontroller <u>zonder</u> verhoging bij de weergavetoets
Aanzicht bovenste rand (dichtbij de weergavetoets)	
	
	
	

- Geef de bijgesloten brief voor patiënten aan patiënten die een HeartMate 3™ systeemcontroller (Model: 106531INT, 106531LF2) hebben gekregen vanaf maart 2024, om het probleem uit te leggen en aan te dringen op het opvolgen van deze instructies in het Patiëntenhandboek (PHB):
- Benadruk de eis aan de patiënt om de dagelijkse zelftest uit te voeren om te controleren of het scherm goed werkt, zoals vermeld in “Een zelftest van de systeemcontroller uitvoeren” van de IFU en pagina's 2-26 – 2-27 van de PHB. Deze gedeeltes kunnen worden gedownload van de website met Abbott-handleidingen [eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](https://manuals.eifu.abbott/) die toegankelijk is via <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html> .
- Benadruk de “Algemene waarschuwing” en “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen” in de IFU en de PHB om de controller te beschermen tegen blootstelling aan vloeistoffen en deze te allen tijde droog te houden. Daarnaast moeten patiënten die toestemming hebben van een arts om te douchen, bij elke douchebeurt de douchetas gebruiken. De douchetas beschermt de externe systeemonderdelen tegen water en vocht.

Abbott heeft als onmiddellijke actie een extra inspectiepunt binnen het productieproces geïmplementeerd en zal aanvullende corrigerende maatregelen implementeren om dit probleem aan te pakken. Terwijl het onderzoek en de implementatie van corrigerende maatregelen nog gaande zijn, zal Abbott, om patiënten die een implantaat nodig hebben te ondersteunen, doorgaan met het distribueren van mogelijk getroffen controllers en implantaatkits totdat de voorraad van niet-getroffen controllers beschikbaar is. De serienummers waarop dit bericht betrekking heeft, worden voortdurend bijgewerkt op de Abbott Product Advisory Website: [Cardiovascular Product Advisories | Abbott](https://www.abbott.com/medical-devices/heartmate-3).



**DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**  
**FA-Q224-HF-4**

Abbott Medical

HeartMate 3™ LVAS-implantatiekit (Model: 106524INT)  
HeartMate 3™ Systeemcontroller (Model: 106531INT)  
HeartMate 3™ Systeemcontroller Low Flow 2.0 (Model: 106531LF2)

Vul het bevestigingsformulier in dat bij deze brief is gevoegd en stuur het terug naar Abbott. Verspreid dit bericht onder iedereen binnen uw instelling die op de hoogte moet zijn en onder elke organisatie waar mogelijk betreffende apparaten aan zijn overgedragen, in geval dat er apparaten naar elders overgedragen zijn.

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen bij het gebruik van dit product kunnen worden gemeld aan uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger. Abbott streeft ernaar producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit te leveren, en wij danken u voor uw medewerking om ons te helpen met dit proces. Als u vragen heeft over deze mededeling, neem dan a.u.b. contact op met uw Abbott-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

Bijlagen:

- [Redacted attachment]
- [Redacted attachment]