



CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
EUA

Kit HeartMate 3™ DAVE (Modelo: 106524INT)
Controlador de sistema HeartMate 3™ (Modelo: 106531INT)
Controlador de Sistema Baixo Fluxo HeartMate 3™ (Modelo: 106531LF2)

Julho, 2024

Prezado cliente,

A Abbott está notificando os clientes sobre um possível problema identificado com o controlador do sistema HeartMate 3™ (modelos 106531INT e 106531LF2) que é fornecido no kit de implante do sistema de assistência ventricular esquerda (DAVE) HeartMate 3™ (modelo 106524INT) ou distribuído separadamente. Esses controladores foram distribuídos após março de 2024.

A Abbott identificou que existe a possibilidade de os controladores terem uma membrana de interface do usuário (UI) levantada que, quando presente, é observada ao longo da borda do invólucro do controlador, próximo ao botão de exibição, conforme destacado nas imagens abaixo. O produto não está sendo removido do campo. Até 25 de junho de 2024, a Abbott não havia recebido nenhuma reclamação sobre esse problema. Posteriormente, a Abbott comunicou a possibilidade desse problema e forneceu instruções iniciais aos clientes para inspecionar os controladores para o levantamento da membrana da interface do usuário. Em 8 de julho de 2024, após fornecer essas instruções para inspecionar, a Abbott recebeu 4 reclamações em que uma membrana de UI levantada foi observada pelo cliente sem nenhum dano ao paciente relatado. É improvável que ocorram consequências adversas graves à saúde como resultado da membrana da interface do usuário levantada, conforme detalhado abaixo.

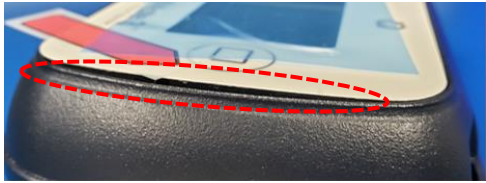

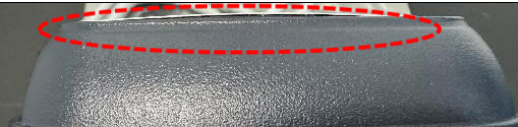


Impacto e riscos associados:

Se a membrana da interface do usuário estiver levantada e se o controlador for exposto a fluido, existe um potencial de entrada de fluido no controlador, o que pode levar a danificação dos conjuntos de placas de circuito impresso (PCBA). Isso pode resultar em alarmes inesperados e alarmes falsos positivos, bem como perda da interface do usuário (uso de botões, perda de alarmes visuais, etc.). A entrada de fluido também pode levar à perda de energia da bomba, resultando em uma parada da bomba, no entanto, essa possibilidade é muito rara devido as redundâncias no caminho de energia para a bomba.

Uma membrana de UI levantada pode resultar em uma série de danos, desde ansiedade, comprometimento hemodinâmico a possível morte. O grau de dano depende do nível de entrada de fluidos e do estado de insuficiência cardíaca do paciente. É improvável que ocorram consequências adversas graves à saúde como resultado da elevação da membrana da UI. Consequências adversas graves à saúde só podem ocorrer quando ambas as linhas de energia redundantes são igualmente afetadas devido a esse problema e os alarmes não são resolvidos. Há uma probabilidade remota estimada em aproximadamente 0,0011% de que uma consequência adversa transitória à saúde clinicamente reversível (por exemplo, comprometimento hemodinâmico) possa ocorrer devido à entrada de fluidos e subsequente degradação da função do controlador. Além disso, a degradação em um dos caminhos de energia para a bomba seria detectada pelo controlador, que emitiria alarmes associados, mantendo a velocidade da bomba. Os profissionais de saúde e os pacientes recebem instruções para evitar a exposição do controlador a fluidos de acordo com as Instruções de Uso (IFU).

Recomendação:

- Inspeccione cuidadosamente o controlador na borda perto do botão de exibição para confirmar se a membrana da interface do usuário não está levantada (consulte os exemplos visuais fornecidos) antes de usar o controlador ou fornecê-lo ao seu paciente. Não forneça controladores com membrana de IU levantada para seus pacientes e relate os controladores com membrana de UI levantada entrando em contato com o representante local da Abbott. Observe que os controladores que não apresentam uma membrana de interface do usuário de levantamento não se levantarão com o tempo.

Controlador de sistema HeartMate 3 com elevação perto do botão de exibição	Controlador de sistema HeartMate 3 sem elevação perto do botão de exibição
Borda superior (perto do botão Exibir) Visualização	
	
	
	

- Forneça a Carta do Paciente anexa aos pacientes que receberam qualquer um dos números de série a partir de março de 2024, para explicar esse problema e reforçar o cumprimento destas instruções no Manual do Paciente (MP):
- Reforce a exigência de que o paciente realize o autoteste diário para verificar se a tela funciona adequadamente, conforme listado em "Executando um autoteste do controlador do sistema" da instrução de uso (IFU).
- Reforce o "Aviso Geral" e os "Avisos e Cuidados" nas IFU e no PHB para proteger o controlador da exposição a fluidos e mantê-lo seco o tempo todo. Além disso, os pacientes que têm permissão para tomar banho por um médico devem usar a bolsa de banho para todos os banhos. O saco de banho protege os componentes externos do sistema contra água e umidade. Consulte o Apêndice A para obter imagens do bolsa de banho.

A Abbott implementou um ponto de inspeção adicional no processo de fabricação como uma ação imediata e implementará ações corretivas adicionais para resolver esse problema. Enquanto a investigação e a implementação de ações corretivas estão em andamento, a fim de apoiar os pacientes que precisam de um implante, a Abbott continuará a distribuir controladores e kits de implantes potencialmente afetados até que o estoque de controladores não afetados esteja disponível. Os números de série afetados por este aviso serão continuamente atualizados no site de produtos da Abbott: [Cardiovascular Product Advisories | Abbott](#).

Preencha o formulário de confirmação incluído nesta carta e devolva à Abbott. Além disso, distribua este aviso para aqueles de sua instituição que precisam estar cientes e para qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados possam ter sido transferidos no caso de os dispositivos terem sido transferidos para outro lugar.

Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto podem ser relatados ao seu representante local da Abbott ou através do e-mail: brhf@abbott.com.

A Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade, e agradecemos sua parceria em nos ajudar nesse processo. Se você tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com seu representante da Abbott.

Sinceramente



Benjyna Obasuyi
Diretora Garantia da Qualidade
Abbott Heart Failure

Anexos:

- Carta do paciente
- Formulário de Confirmação
- Apêndice A - Imagem da bolsa de banho

Apêndice A - Imagem da Bolsa de Banho

Consulte a instrução de uso (IFU) e o manual do paciente sobre como usar a bolsa de banho e a imagem abaixo do Controlador armazenado na bolsa.

