



# Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

## FA-Q224-HF-1

Heart Failure Division  
Abbott Medical  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton, CA 94588

### Monitor systemu

**Numery modeli: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT and L1286INT**

2024 maja

Szanowni Klienci,

Firma Abbott pragnie Państwu przekazać ważne informacje dotyczące monitora systemu używanego z systemem wspomagania lewej komory serca (LVAS) HeartMate™. Do firmy Abbott wpłynęły zgłoszenia dotyczące nietypowego zachowania ekranu monitora systemu, a niniejsze pismo zawiera zalecenia i wskazówki, których należy przestrzegać w przypadku zaobserwowania tego problemu. Monitor systemu nie jest wycofywany z obrotu i nie ma potrzeby jego zwrotu firmie Abbott.

#### Nietypowe działanie ekranu monitora systemu

Do firmy Abbott wpłynęły zgłoszenia klientów dotyczące monitora systemu związane z nietypowym zachowaniem ekranu. W przypadku wszystkich monitorów systemu mogą wystąpić nietypowe zachowania ekranu. W większości przypadków ponowne uruchomienie monitora systemu powinno rozwiązać te problemy. Nie odnotowano żadnych poważnych negatywnych konsekwencji zdrowotnych związanych z tymi zgłoszeniami.

Przykłady nietypowych problemów z ekranem, które mogą wystąpić obejmują między innymi:

- Nakładające się na siebie ekrany/przyciski
- Zamrożony ekran
- Zniekształcony tekst, puste miejsca lub zera zamiast wartości
- Niereagujące przyciski, w przypadku których użytkownik nie jest w stanie wydać polecenia.

W Załączniku A zamieszczono ilustracje przedstawiające nietypowe zachowanie „przycisku anulowania” nakładającego się na przycisk „zatrzymania pompy” (Rysunek 1) oraz przykład oczekiwanego wyglądu ekranu (Rysunek 2).

#### Wpływ i związane z nim ryzyko

W okresie od stycznia 2012 r. do kwietnia 2024 r. do firmy Abbott wpłynęło 299 zgłoszeń dotyczących nietypowych problemów z ekranem w monitorze systemu (szacowany wskaźnik 0,049%). Nie zgłoszono żadnych poważnych negatywnych konsekwencji zdrowotnych. Spośród zgłoszonych skarg dwadzieścia dwie (22) dotyczyły wydłużenia czasu zabiegu chirurgicznego (do momentu ponownego uruchomienia urządzenia lub zastąpienia go urządzeniem rezerwowym). W trzynastu (13) przypadkach (szacowany odsetek 0,0023%) na monitorze systemu wystąpił problem z wyświetlaniem, który spowodował niezamierzone wybranie polecenia „Zatrzymaj pompę”, co spowodowało chwilowe zatrzymanie i automatyczne ponowne uruchomienie systemu LVAD (urządzenie wspomagające pracę lewej komory serca). W wyniku zatrzymania pompy u pacjentów nie wystąpiły żadne objawy, a pompa zresetowała się do ustawień zaprogramowanych przed niezamierzonym zatrzymaniem.

Pozostałe zgłoszenia dotyczyły niepokoju/niedogodności dla użytkowników. W razie przypadkowej zmiany ustawień pompy może dojść do zaburzeń hemodynamicznych, choć firma Abbott nie otrzymała dotąd żadnych skarg związanych z tym ryzykiem.

#### Zalecenie - Monitorowanie pacjentów za pomocą systemów HeartMate 3 i HeartMate II (z kontrolerem systemu):

Gdy firma Abbott zaczęła oferować system komunikacji HeartMate Touch™, poinformowała klientów, że jest to urządzenie następnej generacji dla monitora systemu. Firma Abbott zaprzestała obsługi i serwisowania monitora systemu do zarządzania pacjentami HeartMate 3 i HeartMate II z kontrolerem systemu. Monitora systemu nie należy używać do zarządzania pacjentami korzystającymi z systemów LVAS HeartMate 3 i HeartMate II, które obsługiwane są za pomocą kontrolera systemu. Klienci aktualnie korzystający z urządzenia HeartMate Touch™ powinni go nadal używać. Niniejsze powiadomienie nie ma wpływu na urządzenie HeartMate Touch™.



# Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

## FA-Q224-HF-1

Heart Failure Division  
Abbott Medical  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton, CA 94588

### Monitor systemu

**Numery modeli: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT and L1286INT**

#### Zalecenie - Monitorowanie pacjentów za pomocą systemu HeartMate II (z zewnętrznym kontrolerem peryferyjnym (EPC)):

Monitor systemu stanowi jedyny interfejs lekarza do zarządzania pacjentami korzystającymi z systemu LVAS HeartMate II obsługiwanego przez zewnętrzny kontroler peryferyjny (EPC). Z tego względu monitor systemu rekomendowany jest do ciągłej opieki nad pacjentami korzystającymi z systemu LVAS HeartMate II z EPC.

#### Wskazówki dla klinicystów

Firma Abbott zaleca klinicystom ponowne uruchomienie monitora systemu przed podłączeniem go do kontrolera, jeżeli urządzenie było uruchomione przez dłuższy czas lub jeżeli zaobserwowano problemy z ekranem. Aby ponownie uruchomić urządzenie, należy je wyłączyć, a następnie włączyć za pomocą przełącznika On/Off znajdującego się z tyłu monitora systemu. Pełne ponowne uruchomienie i wyświetlenie informacji na ekranie trwa około 10 sekund. Widok tylnej części monitora systemu, przedstawiający lokalizację przełącznika On/Off (zakreślonego na czerwono), znajduje się w Załączniku B, Rysunek 3. Po ponownym uruchomieniu urządzenia, jeżeli jest ono podłączone do kontrolera pacjenta, ustawienia systemu LVAD pozostaną takie same.

Jeżeli po ponownym uruchomieniu monitora systemowego problemy z wyświetlaniem ekranu utrzymują się, należy sprawdzić, czy wszystkie kable i połączenia są bezpieczne i nieuszkodzone. Jeżeli nietypowe problemy z ekranem nie ustąpią, należy użyć innego monitora systemu.

W przypadku nieumyślnego naciśnięcia przycisku „Zatrzymaj pompę” pompa zatrzyma się na chwilę i uruchomi ponownie. Jeżeli jednak przycisk zatrzymania pompy będzie wciśnięty dłużej niż dziesięć sekund, pompa zatrzyma się, a sterownik wygeneruje alarm „Alarm wyłączenia pompy”. Aby skasować „Alarm wyłączenia pompy” i ponownie uruchomić pompę, lekarz może nacisnąć dowolny przycisk na sterowniku, aby spróbować uruchomić pompę zgodnie z instrukcją obsługi (IFU)<sup>1</sup>.

#### Kolejne kroki

Prosimy o rozpowszechnienie tego powiadomienia wśród osób, które muszą być o tym poinformowane w danej instytucji oraz o przekazanie go każdej instytucji, do której zostały przeniesione urządzenia, których może dotyczyć problem.

Firma Abbott jest w trakcie powiadamiania odpowiednich organów regulacyjnych o tym problemie.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich działań niepożądanych lub problemów z jakością doświadczanych podczas stosowania tych wyrobów lokalnemu przedstawicielowi firmy Abbott.

Szczerze przepraszamy za wszelkie trudności i niedogodności, jakie może to spowodować dla Państwa i Państwa pacjentów. Proszę pamiętać, że firma Abbott jest zaangażowana w dostarczanie najwyższej jakości wyrobów i pomocy technicznej. Dziękujemy Państwu za partnerską pomoc w tym procesie. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Abbott.

Z poważaniem

Catalina Acon Ng  
Dyrektor ds. zapewniania

\_\_\_\_\_   
jakości Assurance Abbott Heart  
Failure

<sup>1</sup> Zwróć się do instrukcji obsługi, rozdział: Alarmy i rozwiązywanie problemów, alarm wyłączonej pompy

# Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

## FA-Q224-HF-1

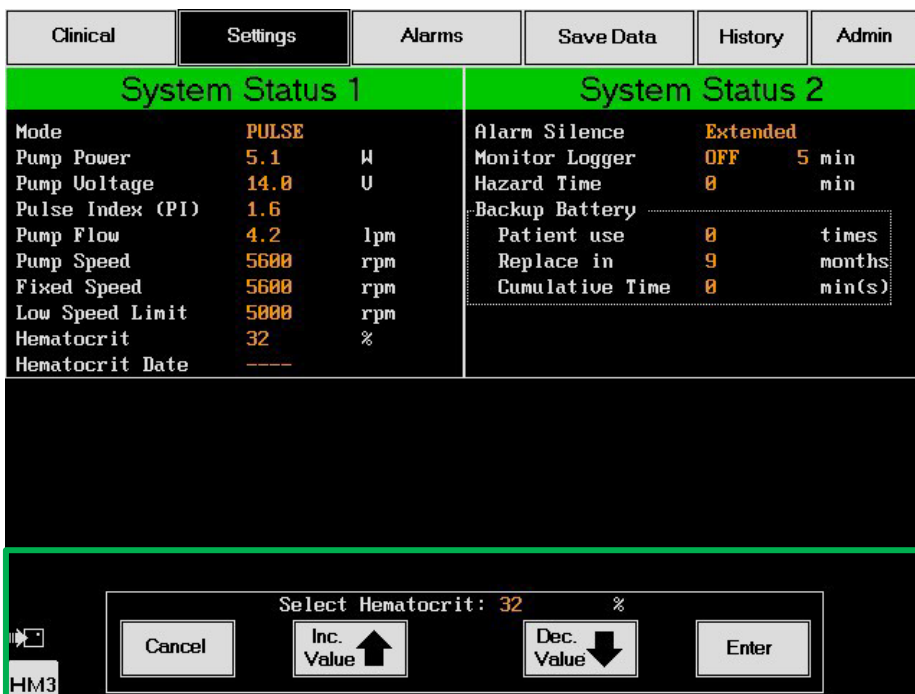
### Monitor systemu

Numery modeli: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT and L1286INT

### Załącznik A



Rys. 1 – Przykład nietypowego zachowania ekranu, nakładające się na siebie przyciski



Rys. 2 – Przykład oczekiwanego wyglądu ekranu

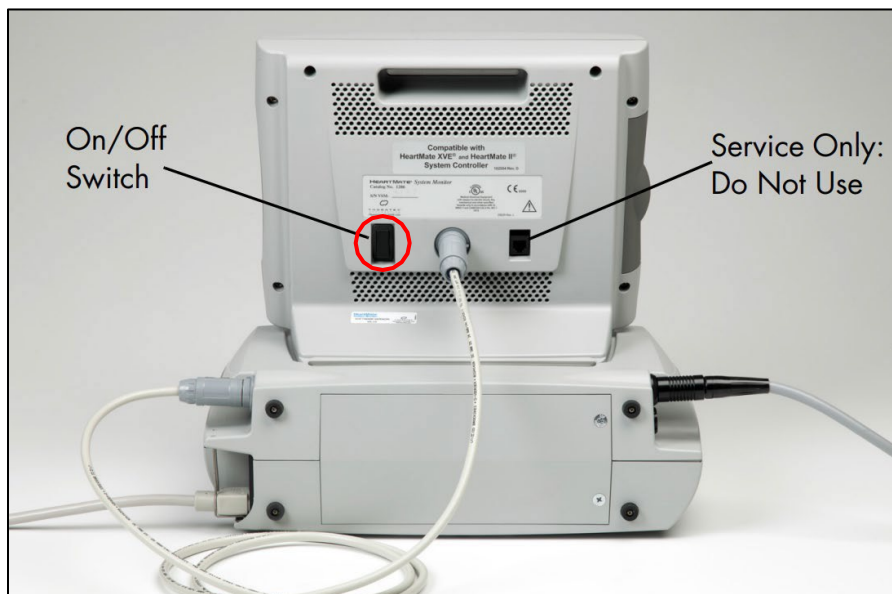
# Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

## FA-Q224-HF-1

### Monitor systemu

Numery modeli: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT and L1286INT

### Załącznik B



Rys. 3 – Tył monitora systemu, przełącznik włączania/wyłączania zakreślony na czerwono