



WAŻNA NOTATKA DORADCZA DOT. WYROBU MEDYCZNEGO

System HeartMate 3™ do Wspomagania Pracy Lewej Komory
Nr katalogowy 106524INT – Zestaw LVAS, HM 3

7 czerwca 2017 r.

Szanowny Lekarzu,

W celu zapewnienia bezpieczeństwa naszych pacjentów, firma Abbott chciałaby poinformować o ograniczonej liczbie zgłoszeń błędów w komunikacji pomiędzy Kontrolerem Systemu a pompą Systemu HeartMate 3 do Wspomagania Pracy Lewej Komory (LVAS). Dotąd nie odnotowaliśmy żadnych skutków u pacjentów w związku z tą sytuacją, jednak generowane są częste alarmy o charakterze doradczym, które wymagają wyłączenia.

Zidentyfikowaliśmy możliwość wystąpienia błędu w komunikacji pomiędzy Kontrolerem Systemu pacjenta a pompą LVAS, który uruchamia w Kontrolerze Pacjenta alarm o charakterze doradczym o błędzie w komunikacji. Stwierdziliśmy, że źródłem problemu są odchylenia w produkcji u jednego dostawcy, które mogą prowadzić do krystalizacji, co może następnie zakłócać komunikację między pompą a Kontrolerem Systemu. Firma Abbott zaktualizowała specyfikacje i procesy produkcyjne, aby upewnić się, że ten problem nie wystąpi w przyszłych seriach produkowanych urządzeń HeartMate 3.

Istotne jest to, że System LVAS HeartMate 3 posiada redundantną linię komunikacyjną, toteż do całkowitej utraty komunikacji między Kontrolerem Systemu a pompą dojdzie jedynie w przypadku wadliwego działania obu linii komunikacyjnych. System LVAS HeartMate 3 posiada wbudowany system diagnostyczny, który monitoruje te warunki kilka razy na sekundę. W tej rzadkiej sytuacji, po utracie punktu komunikacji pompa LVAS będzie w dalszym ciągu działać zgodnie z tym, jak jest zaprogramowana. Komunikacja między Kontrolerem Systemu a pompą, włącznie z interfejsem do wprowadzania zmian parametrów działania pompy, nie jest już możliwa.

Szacowanie częstości występowania błędów w komunikacji

Ogółem otrzymaliśmy jedenaście (11) zgłoszeń (częstość występowania 1,29%) wadliwego działania linii komunikacyjnej na 850 urządzeń HeartMate 3, których dotyczy niniejsza notatka doradcza, wszczepionych w warunkach komercyjnych i klinicznych.

Wśród 11 zgłoszeń odnotowaliśmy:

- Osiem (8) zgłoszeń z wadliwym działaniem jednej linii komunikacyjnej (alarm o charakterze doradczym Driveline COM Fault). W tych przypadkach, komunikacja między Kontrolerem Systemu a pompą nadal była dostępna.
- Dwa (2) zgłoszenia z przerywanym wadliwym działaniem obu linii komunikacyjnych

(alarm o charakterze doradczym COM Fault)

- Jedno (1) zgłoszenie wadliwego działania, w którym obie linie komunikacyjne wydają się trwale działać wadliwie.

Działając w najlepszym interesie pacjentów, firma Abbott odzyskała urządzenia, których dotyczy ta sprawa, z magazynów szpitalnych i wymieniła je na urządzenia HeartMate 3, których nie dotyczy niniejsza notatka doradcza.

Postępowanie z pacjentami

Poniżej zamieszczone są dodatkowe informacje dla lekarzy opiekujących się pacjentami z wszczepionymi urządzeniami HeartMate 3, których dotyczy niniejsza notatka doradcza:

- Utrata *jednej* linii komunikacyjnej (błąd Driveline COM Fault), czemu towarzyszy alarm o charakterze doradczym:
 - Alarm o charakterze doradczym *Driveline* COM Fault można wyłączyć ręcznie w Kontrolerze Systemu na cztery (4) godziny przy jednej (1) działającej linii komunikacyjnej lub wyłączyć na stałe (według uznania lekarza pacjenta) poprzez Monitor Systemu (zakładając, że alarm wciąż jest generowany).
- Utrata *obu* linii komunikacyjnych (błąd COM Fault), dostrzeżona dzięki obecności alarmu o charakterze doradczym COM Fault:
 - Alarm o charakterze doradczym COM Fault można wyłączyć ręcznie w Kontrolerze Systemu na cztery (4) godziny lub poprzez Monitor Systemu na dwadzieścia cztery (24) godziny. Alarm o charakterze doradczym COM Fault będzie wyświetlany nawet wówczas, gdy alarm o charakterze doradczym *Driveline* COM Fault został trwale wyłączony.

Pacjentom należy przypominać, aby w przypadku pojawienia się alarmu o charakterze doradczym w ich Kontrolerze Systemu kontaktowali się ze swoim koordynatorem urządzeń VAD.

Lekarze opiekujący się pacjentami, których dotyczy alarm COM Fault, powinni określać zalecenia dla pacjenta w oparciu o każdy indywidualny przypadek kliniczny.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia, prosimy skontaktować się z Działem Wsparcia Technicznego Abbott dzwoniąc pod numer +46-84744147, który jest dostępny 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu. Ewentualnie na wszystkie potencjalne pytania odpowie Przedstawiciel Handlowy Abbott.

Przepraszamy za wszelkie trudności, jakie ta sytuacja może spowodować dla Państwa oraz pacjentów. Firma Abbott dba o to, aby dostarczać najwyższej jakości produkty i wsparcie.

Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

Z poważaniem,



Susan Jezior Slane

Wiceprezes Oddziału, Zapewnienie Jakości i Zgodność
Abbott Cardiovascular and Neuromodulation