



**PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU PRACY**
FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

Zestaw implantu LVAS HeartMate 3™ (Model: 106524INT)
Sterownik systemu HeartMate 3™ (Model: 106531INT)
Sterownik systemu HeartMate 3™ Low Flow 2.0 (Model: 106531LF2)

Lipiec 2024

Szanowni Klienci,

Firma Abbott niniejszym powiadamia klientów o potencjalnym problemie wykrytym w sterowniku systemu HeartMate 3™ (model 106531INT i 106531LF2), który jest dostarczany w zestawie do wszczepiania systemu wspomagania lewej komory serca HeartMate 3™ (LVAS) (model 106524INT) lub rozprowadzany oddzielnie. Sterowniki te były dostępne w sprzedaży po marcu 2024 roku.

Firma Abbott ustaliła, że sterowniki te mogą mieć uniesioną membranę interfejsu użytkownika (UI), która, gdy występuje, jest widoczna wzdłuż krawędzi obudowy sterownika, w pobliżu przycisku wyświetlacza, jak zaznaczono na poniższych ilustracjach. Wyrób nie jest wycofywany z rynku. Do dnia 25 czerwca 2024 r. do firmy Abbott nie wpłynęły żadne reklamacje związane z tym problemem. W dalszej kolejności firma Abbott poinformowała o możliwości wystąpienia tego problemu i przekazała klientom wstępne instrukcje dotyczące kontroli wzrokowej sterowników pod kątem uniesienia membrany interfejsu użytkownika. Do 8 lipca 2024 r., po przekazaniu tych instrukcji dotyczących kontroli, do firmy Abbott wpłynęły 4 reklamacje, w których klienci zauważyli uniesioną membranę interfejsu użytkownika, przy czym nie odnotowano żadnego uszczerbku na zdrowiu pacjenta. Prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych negatywnych skutków dla zdrowia w wyniku uniesienia membrany interfejsu użytkownika, jak opisano poniżej, jest niewielkie.

Wpływ i związane z nim ryzyko:

Jeżeli membrana interfejsu użytkownika jest uniesiona, a sterownik byłby narażony na działanie cieczy, istnieje możliwość przedostania się cieczy do sterownika, co może prowadzić do uszkodzenia zespołów płytek drukowanych (PCBA). Może to skutkować nieoczekiwanymi i fałszywie dodatnimi alarmami, a także utratą możliwości korzystania z interfejsu użytkownika (używanie przycisków, utrata alarmów wizualnych itp.). Przedostanie się cieczy może również prowadzić do utraty zasilania pompy, co skutkuje jej zatrzymaniem, jednak taka sytuacja jest bardzo rzadka ze względu na nadmiarowość w ścieżce zasilania pompy.

Uniesiona membrana interfejsu użytkownika może skutkować szeregiem szkód, od niepokoju, przez zaburzenia hemodynamiczne, aż po możliwy zgon. Stopień uszkodzenia uzależniony jest od poziomu przedostania się cieczy i stopnia niewydolności serca pacjenta. Istnieje znikome prawdopodobieństwo wystąpienia jakichkolwiek poważnych negatywnych skutków dla zdrowia wskutek uniesienia membrany interfejsu użytkownika. Poważne negatywne skutki dla zdrowia mogą wystąpić tylko wtedy, gdy obie nadmiarowe linie zasilające zostaną w równym stopniu dotknięte tym problemem, a alarmy nie zostaną uwzględnione. Istnieje znikome prawdopodobieństwo, szacowane na około 0,0011%, że w wyniku przedostania się cieczy i późniejszego pogorszenia funkcji sterownika mogą wystąpić odwracalne z medycznego punktu widzenia przejściowe niekorzystne skutki dla zdrowia (np. zaburzenia hemodynamiczne). Ponadto, uszkodzenie jednej ze ścieżek zasilania pompy zostanie wykryte przez sterownik, który wygeneruje odpowiednie alarmy przy równoczesnym utrzymaniu prędkości pompy. Personel służby zdrowia i pacjenci otrzymują instrukcje dotyczące zapobiegania narażaniu sterownika na kontakt z cieczami zgodnie z instrukcją użytkownika (IFU).

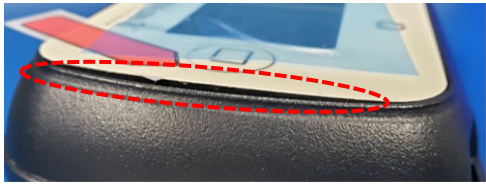
Zalecenie:

- Przed użyciem sterownika lub przekazaniem go pacjentowi należy dokładnie sprawdzić sterownik przy krawędzi w pobliżu przycisku wyświetlacza, aby upewnić się, że membrana interfejsu użytkownika nie jest uniesiona (patrz przedstawione przykłady wizualne). Nie należy udostępniać pacjentom sterowników z uniesioną membraną interfejsu użytkownika i należy je zgłaszać, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Abbott. Należy pamiętać, że w sterownikach, w których nie występuje problem uniesionej membrany interfejsu użytkownika, nie dojdzie z czasem do jej uniesienia.

**PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU PRACY**
FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

Zestaw implantu LVAS HeartMate 3™ (Model: 106524INT)
Sterownik systemu HeartMate 3™ (Model: 106531INT)
Sterownik systemu HeartMate 3™ Low Flow 2.0 (Model: 106531LF2)

Sterownik systemu HeartMate 3 z uniesioną membraną w pobliżu przycisku wyświetlacza.	Sterownik systemu HeartMate 3 z nieuniesioną membraną w pobliżu przycisku wyświetlacza.
Widok krawędzi górnej (w pobliżu przycisku wyświetlacza)	
	
	
	

- Prosimy o przekazanie załączonego pisma do pacjentów, którzy otrzymali sterownik systemu HeartMate 3™ (model: 106531INT, 106531LF2) począwszy od marca 2024 r. , aby wyjaśnić ten problem i podkreślić konieczność przestrzegania instrukcji zawartych w Podręczniku Pacjenta (PHB):
- Należy przypomnieć pacjentowi o konieczności przeprowadzania codziennego autotestu w celu sprawdzenia, czy wyświetlacz działa prawidłowo, zgodnie z opisem w części „Przeprowadzanie autotestu sterownika systemu” w instrukcji obsługi oraz na stronach 2-28 - 2-29 Podręcznika pacjenta. Sekcje te można pobrać z witryny internetowej [eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](https://manuals.eifu.abbott/en/index.html) dostępnej pod adresem <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html> .



**PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU PRACY**
FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

Zestaw implantu LVAS HeartMate 3™ (Model: 106524INT)
Sterownik systemu HeartMate 3™ (Model: 106531INT)
Sterownik systemu HeartMate 3™ Low Flow 2.0 (Model: 106531LF2)

- Należy podkreślić znaczenie „Ostrzeżenia ogólnego” oraz „Ostrzeżeń i ostrzeżeń” w instrukcji obsługi i podręczniku pacjenta, aby chronić sterownik przed kontaktem z cieczami i utrzymywać go w suchym stanie przez cały czas. Ponadto pacjenci, którym lekarz zezwolił na kąpiel pod prysznicem, podczas każdej kąpieli muszą korzystać ze specjalnego pokrowca. Pokrowiec prysznicowy chroni elementy zewnętrzne systemu przed wodą i wilgocią.

W ramach natychmiastowych działań firma Abbott wdrożyła dodatkowy punkt kontroli w obrębie procesu produkcyjnego i wdrożyła dodatkowe działania naprawcze w celu rozwiązania tego problemu. Chociaż dochodzenie i wdrażanie działań naprawczych jest jeszcze w toku, w celu wsparcia pacjentów, którzy wymagają implantu, firma Abbott będzie nadal rozprowadzać sterowniki, w których może wystąpić usterka, oraz zestawy do implantacji, dopóki nie będą dostępne zapasy sterowników wolnych od usterki. Numery seryjne wyrobów, których dotyczy niniejsze powiadomienie, będą na bieżąco aktualizowane w witrynie doradztwa produktowego firmy Abbott: [Cardiovascular Product Advisories | Abbott](#).

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia załączonego do niniejszego pisma i odesłanie go do firmy Abbott. Prosimy o rozpowszechnienie tego powiadomienia wśród personelu w Państwa instytucji oraz w każdej organizacji, do której mogły zostać przeniesione urządzenia potencjalnie dotknięte tym problemem w przypadku, gdy zostały one przekazane w inne miejsce.

Działania niepożądane lub problemy z jakością związane ze stosowaniem tego wyrobu można zgłaszać lokalnemu przedstawicielowi firmy Abbott. Firma Abbott dokłada wszelkich starań, aby dostarczać wyroby i pomoc techniczną najwyższej jakości i bardzo cenimy sobie Państwa współpracę i pomoc w tym procesie. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Abbott.

Z poważaniem

Benjyna Obasuyi
Dyrektor ds. zapewniania jakości
Abbott Heart Failure

Załączniki:

- List do pacjentów
- Formularz potwierdzenia

Lipiec 2024

Szanowni Pacjenci,

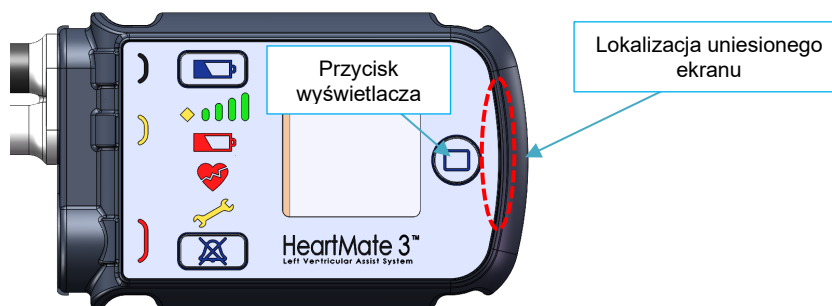
Firma Abbott pragnie niniejszym przekazać Państwu ważne informacje dotyczące sterownika systemu HeartMate 3, czyli urządzenia sterującego Państwa urządzeniem wspomagającym pracę lewej komory serca (LVAD). Informacje te zostały przekazane Państwa zespołowi klinicznemu VAD.

Prosimy o zapoznanie się ze wszystkimi poniższymi informacjami i zwrócenie się do osoby kontaktowej w szpitalu z wszelkimi dodatkowymi pytaniami dotyczącymi tego listu.

CO MUSICIE WIEDZIEĆ:

Firma Abbott wykryła określone sterowniki rozprowadzane od marca 2024 r., w których ekran może być uniesiony na krawędzi, w pobliżu przycisku wyświetlacza (Rysunek 1). W przypadku kontaktu z cieczą to uniesienie może doprowadzić do przedostania się cieczy pod ekran, co może mieć negatywny wpływ na sterownik. Może to spowodować nieprawidłowe zachowanie systemu, takie jak alarmy wizualne, problemy z diodami LED wyświetlacza lub brak reakcji przycisków.

Uwaga: nie ma to wpływu na alarmy akustyczne.

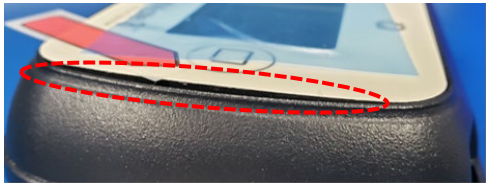


Ilustracja 1: Lokalizacja uniesionego ekranu na sterowniku systemu

CO MUSICIE ZROBIĆ:

Firma Abbott zaleca wykonanie następujących czynności:

1. **Starannie sprawdzić sterowniki:** przy krawędzi w pobliżu przycisku wyświetlacza, aby upewnić się, że **nie występuje uniesienie** (patrz poniższe ilustracje).

Sterownik systemu HeartMate 3 z uniesioną membraną w pobliżu przycisku wyświetlacza.	Sterownik systemu HeartMate 3 z nieuniesioną membraną w pobliżu przycisku wyświetlacza.
Widok krawędzi górnej (w pobliżu przycisku wyświetlacza)	
	
	



2. Jeżeli ekran sterownika jest uniesiony, należy to zgłosić osobie kontaktowej w szpitalu.
3. **Kontynuować autotest sterownika**, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w Podręczniku pacjenta na stronach 2-28 i 2-29 , aby potwierdzić, że sterownik działa. Test należy przeprowadzać co najmniej raz dziennie.
4. **Należy nadal chronić sterownik przed wodą lub wilgocią** zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w Podręczniku pacjenta:
 - a. Zawsze **utrzymywać sterownik w stanie suchym**.
 - b. Jeżeli lekarz zezwoli na korzystanie z prysznica, **podczas każdej kąpieli należy używać pokrowca prysznicowego. Pokrowiec prysznicowy chroni elementy zewnętrzne systemu przed wodą i wilgocią.**
 - i. Sposób korzystania z pokrowca prysznicowego opisano na stronach od 4-17 do 4-20 Podręcznika pacjenta, a na poniższej ilustracji przedstawiono sterownik przechowywany w pokrowcu prysznicowym. W razie konieczności wymiany pokrowca prysznicowego należy się zwrócić do osoby kontaktowej w szpitalu w celu wymiany elementów.



c. Nigdy nie pływać, nie kąpać się w wannie ani nie zanurzać sterownika w wodzie.

5. Wszelkie alarmy lub nietypowe zachowanie należy zgłaszać osobie kontaktowej w szpitalu.

Jak sprawdzić, czy w sterowniku może wystąpić problem?

- Lekarz poinformuje Państwa, jeżeli otrzymali Państwo sterownik systemu HeartMate 3™ (model: 106531INT, 106531LF2).

Aby rozwiązać ten problem, firma Abbott wdrożyła dodatkowy punkt kontroli w procesie produkcji.

Jeżeli potrzebują Państwo nowego egzemplarza Podręcznika pacjenta HeartMate 3™, należy zwrócić się do osoby kontaktowej w szpitalu lub pobrać go z witryny internetowej Abbott z podręcznikami ([eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](#)) pod adresem <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.

Bezpieczeństwo i zadowolenie pacjentów są naszymi najwyższymi priorytetami. Doceniamy przywilej dostarczania Państwu wyrobów i pomocy technicznej wysokiej jakości. Dziękujemy Państwu za wyrozumiałość i przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł spowodować ten problem.

Z poważaniem

Benjyna Obasuyi
Dyrektor ds. zapewniania jakości
Abbott Heart Failure

Formularz potwierdzenia przez lekarza

FA-Q224-HF-4 HeartMate 3 Controller UI Membrane Lifting

Ważna informacja o wyrobie medycznym

Opis problemu

Firma Abbott niniejszym powiadamia klientów o potencjalnym problemie wykrytym w sterowniku systemu HeartMate 3™ (model 106531INT i 106531LF2), który jest dostarczany w zestawie do wszczepiania systemu wspomagania lewej komory serca HeartMate 3™ (LVAS) (model 106524INT) lub rozprowadzany oddzielnie. Sterowniki te były dostępne w sprzedaży po marcu 2024 roku. Firma Abbott ustaliła, że sterowniki te mogą mieć uniesioną membranę interfejsu użytkownika (UI), która, gdy występuje, jest widoczna wzdłuż krawędzi obudowy sterownika, w pobliżu przycisku wyświetlacza

Urządzenie, którego dotyczy problem:

Zestaw implantu LVAS HeartMate 3™ (Model: 106524INT)
Sterownik systemu HeartMate 3™ (Model: 106531INT)
Sterownik systemu HeartMate 3™ Low Flow 2.0 (Model: 106531LF2)

Data: (rrrr-mm-dd):

2024-07-24

KLIENT

Imię i nazwisko oraz e-mail osoby kontaktowej:

Szpital/Instytucja:

Adres:

Kraj:

Polska

Niniejszy formularz ma na celu poświadczenie, że klient otrzymał, zrozumiał i przekazał odpowiednim osobom w swojej organizacji wyżej wymienioną Ważną informację o wyrobie medycznym.

Niniejszy formularz ma na celu poświadczenie, że zalecenia związane z zarządzaniem pacjentami zawarte w Powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu pracy zostały otrzymane i że zostaną podjęte wszystkie niezbędne działania.

Podpis:

Data (rrrr-mm-dd):

Proszę odesłać wypełniony i podpisany formularz do dnia 13.09.2024 na adres:
emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com