

Kontrolery systemów HeartMate II® i HeartMate 3™ stosowane z systemami wspomagania lewej komory serca HeartMate 3™ LVAS i HeartMate II® LVAS
(Numery modeli: 106017, 106524INT, 106531INT, 106531LF2)

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

Październik 2025 r.

Szanowni Lekarze lub Pracownicy służby zdrowia,

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Abbott rozpoczyna dobrowolną korektę wyrobów medycznych dotyczącą kontrolerów systemów HeartMate II® i HeartMate 3™. Korekta ta nie wymaga wycofania tych wyrobów z miejsc, w których są one używane lub sprzedawane.

Firma Abbott odnotowała wzrost liczby skarg klientów dotyczących alarmu awarii baterii zapasowej kontrolera. Alarm ten jest sygnalizowany migającym na żółto symbolem klucza na interfejsie użytkownika kontrolerów systemu. Gdy kontroler jest podłączony do zewnętrznego źródła zasilania (np. baterii 14 V lub zasilania prądem przemiennym za pośrednictwem mobilnego zasilacza), jest to alarm ostrzegawczy i nie oznacza krytycznej awarii systemu ani nie ma wpływu na działanie pompy.

Aby ograniczyć liczbę przyszłych przypadków alarmu awarii baterii zapasowej, firma Abbott zaleca, aby podczas instalacji lub wymiany baterii zapasowej personel medyczny ograniczył do minimum nadmierną ingerencję, przemieszczanie, obciążanie i pociąganie za połączenie między kablem taśmowym a kontrolerem. Przykładem nadmiernej ingerencji byłoby użycie kabla taśmowego do podtrzymywania ciężaru kontrolera.

Należy przypomnieć pacjentom i ich opiekunom o konieczności przestrzegania zaleceń zawartych w Podręczniku pacjenta: W przypadku aktywnego alarmu awarii baterii zapasowej kontrolera systemu pacjenci powinni najpierw upewnić się, że nie są aktywne żadne inne alarmy, a następnie jak najszybciej skontaktować się ze szpitalem w celu uzyskania diagnozy i instrukcji. Pacjenci i opiekunowie nie powinni podejmować prób natychmiastowej wymiany kontrolera systemu bez konsultacji z personelem medycznym.

PRZYCZYNA, WPŁYW I ZWIĄZANE Z NIM RYZYKO

W potwierdzonych reklamacjach firma Abbott stwierdziła korozję w miejscu połączenia kontrolera systemu z kablem taśmowym baterii zapasowej. Może to być spowodowane nadmierną ingerencją i przemieszczaniem taśmy podczas instalacji lub wymiany baterii zapasowej, szczególnie w miejscu połączenia kabla taśmowego, patrz rysunek 1.



Ilustracja 1: Podłączenie kabla taśmowego baterii zapasowej

Kontrolery systemów HeartMate II® i HeartMate 3™ stosowane z
systemami wspomagania lewej komory serca HeartMate 3™ LVAS i
HeartMate II® LVAS
(Numery modeli: 106017, 106524INT, 106531INT, 106531LF2)

Większość zgłoszeń otrzymanych przez firmę Abbott dotyczyła niepokoju, niedogodności lub wymiany baterii zapasowej lub kontrolera. Szacunkowa wartość wskaźnika alarmów dotyczących awarii baterii zapasowej, które mogą być związane z korozją, według metody Kaplana-Meiera wynosi 1,6% po upływie 1 roku, 3,2% po upływie 2 lat i 4,1% po upływie 3 lat. W okresie od sierpnia 2020 r. do maja 2025 r. ogólny wskaźnik reklamacji dotyczących alarmów awarii baterii zapasowej wyniósł 5,26%, niezależnie od wieku kontrolera systemu. Wskaźnik reklamacji na poziomie 0,03% był związany z próbami wymiany kontrolera przez pacjentów bez wsparcia klinicznego, co przyczyniło się do niekorzystnych wyników leczenia, w tym zaburzeń hemodynamicznych i zgonów.

CO MUSISZ WIEDZIEĆ

Gdy alarm awarii baterii zapasowej jest aktywny, ten alarm ostrzegawczy pojawi się w postaci migającego na żółto symbolu klucza na interfejsie użytkownika, a na ekranie pojawi się komunikat „Zadzwoń do osoby kontaktowej w szpitalu; awaria baterii zapasowej” (patrz rysunek 2 poniżej), któremu towarzyszyć będzie powolny sygnał akustyczny. W warunkach klinicznych aplikacja HeartMate Touch wyświetli aktywny alarm z komunikatem „Wymień baterię zapasową”.

Przypominamy, że gdy alarm ten jest aktywny, a pompa pracuje i utrzymywany jest przepływ (sygnałizowany zielonym symbolem strzałki ) , alarm ten nie ma negatywnego wpływu na działanie kontrolera ani pompy.

To jest alarm informacyjny	
Ekran wygląda następująco:	
Zachowanie i wygląd:	• Migający żółty klucz (🔑) w interfejsie użytkownika. • Na ekranie wyświetlany komunikat <i>Skontaktuj się ze szpitalem; awaria baterii zapasowej</i>. • Brzmienie alarmu: Wolne sygnały dźwiękowe. • Aktywny alarm aplikacji HeartMate Touch: Wymień baterię zapasową

Ilustracja 2: Alarm awarii baterii zapasowej, str. 7-24 Instrukcji obsługi systemu wspomaganie lewej komory serca HeartMate 3™ LVAS dla klinicystów

CO MUSISZ ZROBIĆ

Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem, wypełnienie i podpisanie formularza dołączonego do niniejszego pisma oraz odesłanie go do firmy Abbott w celu potwierdzenia otrzymania i zrozumienia niniejszych informacji oraz przekazania ich innym odpowiednim pracownikom w Państwa placówce oraz użytkownikom, pacjentom i ich opiekunom, których one dotyczą.

Jeżeli po wykonaniu zaleceń zawartych w instrukcji obsługi nadal potrzebna jest pomoc dotycząca alarmu baterii zapasowej, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Abbott w celu uzyskania informacji na



**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU PRACY
FA-Q325-HF-4**

Kontrolery systemów HeartMate II® i HeartMate 3™ stosowane z
systemami wspomagania lewej komory serca HeartMate 3™ LVAS i
HeartMate II® LVAS
(Numery modeli: 106017, 106524INT, 106531INT, 106531LF2)

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

temat etapów rozwiązywania problemów, aby ustalić, czy do rozwiązania problemu konieczna jest wymiana baterii lub kontrolera systemu. Wskazówki te znajdują się również w istniejącej instrukcji obsługi dla personelu medycznego. W instrukcji obsługi systemów wspomagania lewej komory serca HeartMate II® i HeartMate 3™ (LVAS) dla klinicystów (strona 7-21 dla HeartMate II®, strona 7-24 dla HeartMate 3™) podano, że w przypadku aktywacji alarmu awarii baterii zapasowej pacjenci powinni najpierw upewnić się, że pozostają podłączeni do zewnętrznych źródeł zasilania (np. baterii 14 V lub zasilania prądem zmiennym za pośrednictwem zasilacza mobilnego) do czasu rozwiązania problemu. W tym czasie pompa działa zgodnie z przeznaczeniem i zapewnia przepływ. Aby rozwiązać ten problem:

- Pacjenci muszą niezwłocznie skontaktować się ze swoim szpitalem w celu uzyskania diagnozy i instrukcji.
- W razie konieczności wymiany kontrolera systemu należy przypomnieć pacjentowi, że podczas wymiany musi być obecny jego opiekun i że należy przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących wymiany kontrolera systemu.
- W razie konieczności wymiany baterii zapasowej należy poinformować pacjenta, aby zgłosił się do szpitala i poprosił lekarza o wymianę zapasowej baterii litowo-jonowej 11 V kontrolera systemu (patrz strona 2-42 dla HeartMate II® i strona 2-43 dla HeartMate 3™).

CO ROBI FIRMA ABBOTT?

Firma Abbott opracowuje i klasyfikuje zmianę w interfejsie połączenia baterii zapasowej kontrolera systemu, aby rozwiązać ten problem. Zmiana ta zostanie wdrożona po uzyskaniu zatwierdzeń organów regulacyjnych.

Firma Abbott powiadomiła o tych kwestiach kompetentne organy regulacyjne. Działania niepożądane lub problemy związane z jakością można zgłaszać bezpośrednio do firmy Abbott. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem 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.

Z poważaniem

Carolyn Tabion
Wiceprezes oddziału ds. jakości Abbott
Heart Failure

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA**FA-Q325-HF-4 PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU PRACY****Ważna informacja o wyrobie medycznym****Opis problemu:****Dotyczące urządzenia:****Data ogłoszenia:
(dd-mm-rrrr):**

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Abbott rozpoczyna dobrowolną korektę wyrobów medycznych dotyczącą kontrolerów systemów HeartMate II® i HeartMate 3™. Korekta ta nie wymaga wycofania tych wyrobów z miejsc, w których są one używane lub sprzedawane.

Firma Abbott odnotowała wzrost liczby skarg klientów dotyczących alarmu awarii baterii zapasowej kontrolera. Alarm ten jest sygnalizowany migającym na żółto symbolem klucza na interfejsie użytkownika kontrolerów systemu. Gdy kontroler jest podłączony do zewnętrznego źródła zasilania (np. baterii 14 V lub zasilania prądem przemiennym za pośrednictwem mobilnego zasilacza), jest to alarm ostrzegawczy i nie oznacza krytycznej awarii systemu ani nie ma wpływu na działanie pompy.

Kontrolery systemów HeartMate II® i HeartMate 3™ stosowane z systemami wspomaganie lewej komory serca HeartMate 3™ LVAS i HeartMate II® LVAS (Numery modeli: 106017, 106524INT, 106531INT, 106531LF2)

15 października 2025 r.

Niniejszy dokument potwierdza, że otrzymałem(-am), zrozumiałem(-am) i przekażę wspomnianą ważną informację o wyrobie medycznym właściwemu personelowi w ramach organizacji. Dodatkowo niniejszy dokument potwierdza, że zalecenia związane z postępowaniem z pacjentami zawarte w pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa zostały otrzymane oraz że zostaną podjęte wszystkie niezbędne działania.

INFORMACJE O KLIENCIE

Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby do kontaktu:	
Nazwa szpitala(-i)/placówki(-ek):	
Kraj:	Poland

Podpis:**Data (dd-mm-rrrr):**

Prosimy odesłać wypełniony i podpisany formularz do dnia **26 listopada 2025 r.** na adres:
emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com.