



# Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

## FA-Q224-HF-1

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

### Monitor de sistem

#### Numere de model: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT și L1286INT

Mai 2024

Stimate Client,

Abbott vă aduce la cunoștință informații importante cu privire la Monitorul de sistem care este utilizat cu împreună Sistemul de Asistare Ventriculară Stângă (LVAS) HeartMate™. Abbott a primit reclamații cu privire la ecranul Monitorului de sistem care prezintă un comportament atipic, iar această scrisoare oferă recomandări și îndrumări de urmat în cazul în care observați această problemă. Monitorul de sistem nu este retras de pe teren și nu este necesar să fie returnat la Abbott.

#### Comportamentul atipic al ecranului Monitorului de sistem

Abbott a primit reclamații de la clienți legate de Monitorul de sistem din cauza comportamentului atipic de afișare a ecranului. Toate Monitoarele de sistem pot prezenta, în mod potențial, comportamente atipice de afișare a ecranului. Repornirea Monitorului de sistem ar trebui să rezolve aceste probleme în majoritatea cazurilor. Nu au existat consecințe adverse grave asupra sănătății asociate cu aceste reclamații.

Câteva exemple de probleme atipice ale ecranului care pot apărea includ:

- Ecrane/butoane suprapuse
- Ecran blocat
- Text distorsionat, spații libere sau zerouri în locul valorilor
- Butoane care nu răspund, ceea ce face ca utilizatorul să nu poată iniția o comandă.

Consultați Anexa A pentru ilustrații ale unui comportament atipic al ecranului în care butonul „Cancel” (Anulare) se suprapune peste butonul „Pump Stop” (Oprire pompă) (Figura 1) și un exemplu de aspect normal al ecranului (Figura 2).

#### Impactul și riscurile asociate

Din ianuarie 2012 până în aprilie 2024, Abbott a primit 299 de reclamații raportate cu privire la probleme atipice ale ecranului Monitorului de sistem (rată estimată de 0,049%). Nu au fost raportate consecințe adverse grave asupra sănătății. Dintre reclamațiile raportate, douăzeci și două (22) au dus la prelungirea duratei intervenției chirurgicale în timpul operației (până când unitatea a fost repornită sau înlocuită cu cea de rezervă). În treisprezece (13) cazuri (o rată estimată de 0,0023%), Monitorul de sistem a avut o problemă de afișare care a dus la selectarea accidentală a comenzii „Stop Pump” (Oprire pompă), iar LVAD (Dispozitivul de Asistare Ventriculară Stângă) s-a oprit momentan și a repornit automat. Pacienții nu au prezentat simptome ca urmare a opririi pompei, iar pompa s-a resetat la setările care erau programate înainte de oprirea nedorită.

Restul plângerilor s-au soldat cu anxietate/neplăceri pentru utilizator. Această problemă are potențialul de a compromite hemodinamica în cazul în care setările pompei sunt modificate din greșeală, deși Abbott nu a primit nicio plângere legată de acest risc.

#### Recomandare - Monitorizarea pacienților cu HeartMate 3 și HeartMate II (cu Controler de sistem):

Când Abbott a început să ofere Sistemul de comunicare HeartMate Touch™, Abbott a notificat clienții că acesta era dispozitivul de generație următoare pentru Monitorul de sistem. Abbott a încetat să mai ofere asistență și service pentru Monitorul de sistem pentru gestionarea pacienților cu HeartMate 3 și HeartMate II cu Controlerul de sistem. Monitorul de sistem nu trebuie să fie utilizat pentru gestionarea pacienților cu LVAS HeartMate 3 și HeartMate II care sunt asistați de Controlerul de sistem. Clienții care utilizează în prezent HeartMate Touch™ trebuie să continue să folosească dispozitivul. HeartMate Touch™ nu este afectat de această notificare.



# Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

## FA-Q224-HF-1

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

### Monitor de sistem

**Numere de model: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT și L1286INT**

Recomandare - Monitorizarea pacienților cu HeartMate II (cu Controler Periferic Extern (External Peripheral Controller, EPC)):

Monitorul de sistem oferă singura interfață pentru medic, pentru gestionarea pacienților cu LVAS HeartMate II care sunt susținuți de Controlerul Periferic Extern (EPC). Prin urmare, Monitorul de sistem este recomandat pentru îngrijirea continuă a pacienților cu EPC pentru LVAS HeartMate II.

#### Îndrumări pentru medici

Abbott le recomandă medicilor să repornească Monitorul de sistem înainte de a se conecta la Controler, dacă dispozitivul a funcționat pentru o perioadă lungă de timp sau dacă au observat probleme la ecran. Pentru a reporni dispozitivul, opriți-l și apoi reporniți-l de la comutatorul On/Off (Pornire/Oprire) situat pe partea din spate a Monitorului de sistem. Durează aproximativ 10 secunde pentru a reporni complet și a afișa informațiile pe ecran. Consultați Anexa B, Figura 3, pentru o vedere a părții din spate a Monitorului de sistem, care ilustrează locul unde se află Comutatorul On/Off (încercuit cu roșu). Dacă dispozitivul este repornit în timp ce este conectat la Controlerul pacientului, setările LVAD vor rămâne aceleași.

La repornirea Monitorului de sistem, dacă problemele de afișare a ecranului continuă, verificați ca toate cablurile și conexiunile să fie fixate și nedeteriorate. Dacă problemele atipice ale ecranului persistă, utilizați un Monitor de sistem diferit.

Dacă se apasă din greșeală butonul „Stop Pump” (Oprire pompă), pompa se va opri momentan și va reporni. Cu toate acestea, dacă butonul de oprire a pompei este apăsat mai mult de zece secunde, pompa se va opri, iar Controlerul va declanșa alarma „Pump Off Alarm” (Alarmă pompă oprită). Pentru a rezolva „Alarmă pompă oprită” și pentru a reporni pompa, medicii pot apăsa orice buton de pe Controler pentru a încerca pornirea pompei, conform instrucțiunilor din Instrucțiunile de utilizare (IDU)<sup>1</sup>.

#### Pașii următori

Vă rugăm să distribuiți această notificare celor care trebuie să fie informați din cadrul instituției dvs. și să o transmiteți oricărei instituții în care au fost transferate dispozitive potențial afectate.

În acest moment, Abbott desfășoară o acțiune de notificare a agențiilor de reglementare competente cu privire la această problemă.

Vă rugăm să raportați reprezentatului local al Abbott orice reacție adversă sau problemă de calitate apărută la utilizarea acestor produse.

Ne cerem scuze sincer pentru orice dificultăți sau inconveniente pe care această problemă le poate provoca dvs. și pacienților dvs. Vă rugăm să rețineți că Abbott se angajează să ofere produse și asistență de cea mai înaltă calitate și vă mulțumim că ne sprijiniți în acest proces. În cazul în care aveți întrebări cu privire la această comunicare, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Abbott.

Cu stimă,

Catalina Acon Ng  
Director Quality Assurance

Abbott Heart Failure

<sup>1</sup> Consultați Instrucțiunile de utilizare, Capitolul: Alarmer și depanare, Alarma pentru pompă oprită

# Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

## FA-Q224-HF-1

**Monitor de sistem**  
Numere de model: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT și L1286INT

### Anexa A

Clinical	Settings	Alarms	Save Data	History	Admin
<b>System Status 1</b>			<b>System Status 2</b>		
Mode	PULSE		Alarm Silence	OFF	
Pump Power	4.0	W	Monitor Logger	OFF	5 min
Pump Voltage	14.0	U	Hazard Time	0	min
Pulse Index (PI)	1.6		Backup Battery		
Pump Flow	3.1	lpm	Patient use	0	times
Pump Speed	5500	rpm	Replace in	9	months
Fixed Speed	5500	rpm	Cumulative Time	0	min(s)
Low Speed Limit	4000	rpm			
Hematocrit	34	%			
Hematocrit Date	04/05/2016				
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">Select Hematocrit: 32 %</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <span>HM3</span> <span>Cancel</span> <span>Inc. Value ↑ Adjust</span> <span>Dec. Value ↓ Limit</span> <span>Enter</span> </div> </div>					

*Figura 1 - Exemplu de comportament atipic al ecranului, butoane suprapuse*

Clinical	Settings	Alarms	Save Data	History	Admin
<b>System Status 1</b>			<b>System Status 2</b>		
Mode	PULSE		Alarm Silence	Extended	
Pump Power	5.1	W	Monitor Logger	OFF	5 min
Pump Voltage	14.0	U	Hazard Time	0	min
Pulse Index (PI)	1.6		Backup Battery		
Pump Flow	4.2	lpm	Patient use	0	times
Pump Speed	5600	rpm	Replace in	9	months
Fixed Speed	5600	rpm	Cumulative Time	0	min(s)
Low Speed Limit	5000	rpm			
Hematocrit	32	%			
Hematocrit Date	----				
<div style="border: 2px solid green; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">Select Hematocrit: 32 %</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <span>HM3</span> <span>Cancel</span> <span>Inc. Value ↑ Adjust</span> <span>Dec. Value ↓ Limit</span> <span>Enter</span> </div> </div>					

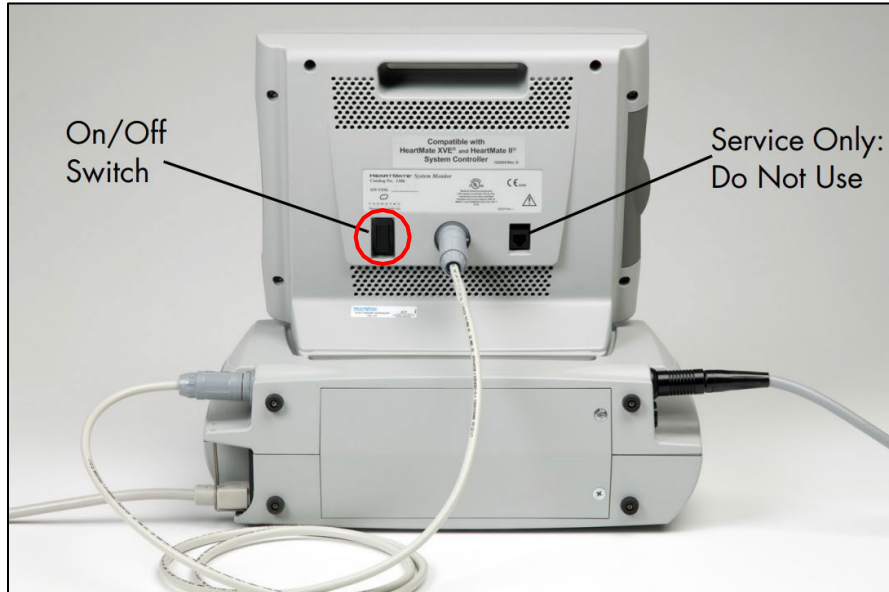
*Figura 2 – Exemplu de aspect normal al ecranului*

# Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

## FA-Q224-HF-1

**Monitor de sistem**  
Numere de model: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT și L1286INT

### Anexa B



**Figura 3** – Partea din spate a Monitorului de sistem, comutatorul On/Off încercuit cu roșu