

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU FA-Q325-HF-4

Upravljači za sustav HeartMate II® i HeartMate 3™ koji se koriste s uređajima HeartMate 3™ LVAS i HeartMate II® LVAS (Brojevi modela: 106017, 106524INT, 106531INT, 106531LF2)

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

listopad 2025.

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

Ovim pismom obavještavamo vas da tvrtka Abbott pokreće dragovoljnu korekciju medicinskih uređaja, upravljača za sustav HeartMate II® i HeartMate 3™. Ova korekcija ne uključuje uklanjanje uređaja s lokacije na kojoj se koriste ili prodaju.

Tvrtka Abbott primijetila je povećanje pritužbi kupaca na alarm pogreške rezervne baterije upravljača. Taj alarm označava se treptućim žutim ključem na korisničkom sučelju upravljača sustava. Kada je upravljač spojen na vanjski izvor napajanja (npr. baterije od 14 V ili izmjeničnu struju putem mobilne jedinice za napajanje), ovo je obavijesni alarm i ne ukazuje na kritičan kvar sustava ili oštećenje funkcionalnosti pumpe.

Kako bi se smanjili budući slučajevi alarma pogreške rezervne baterije, tvrtka Abbott savjetuje da klinički djelatnici prilikom ugradnje ili zamjene rezervne baterije smanje pretjerano rukovanje, pomicanje, stres i povlačenje na spoju između trakastog kabela i kontrolera. Primjer prekomjernog rukovanja bilo bi vješanje cijele težine upravljača na trakasti kabel.

Molimo vas da podsjetite pacijente i njegovatelje da poštuju Priručnik za pacijente: ako je aktivan alarm pogreške rezervne baterije upravljača, pacijenti moraju najprije provjeriti da nije aktivan nijedan drugi alarm i zatim trebaju što prije nazvati svoj kontakt u bolnici radi dijagnostike i uputa. Pacijenti i njegovatelji ne bi trebali odmah pokušavati zamijeniti upravljač sustava bez smjernica kliničara.

UZROK, UTJECAJ I POVEZANI RIZICI

Među potvrđenim pritužbama, tvrtka Abbott identificirala je koroziju na spoju između upravljača sustava i trakastog kabela rezervne baterije. Uzrok može biti prekomjerno rukovanje i pomicanje trake tijekom instalacije ili zamjene rezervne baterije, posebno na spoju s trakastim kabelom, pogledajte Sliku 1.



Slika 1: Spajanje trakastog kabela rezervne baterije

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU FA-Q325-HF-4

Upravljači za sustav HeartMate II® i HeartMate 3™ koji se koriste s uređajima HeartMate 3™ LVAS i HeartMate II® LVAS (Brojevi modela: 106017, 106524INT, 106531INT, 106531LF2)

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

Većina izvješća koje je primila tvrtka Abbott uključivala je nervozu, nepraktičnost ili zamjenu rezervne baterije ili upravljača. Procjena stope pogrešaka alarma rezervne baterije prema Kaplan Meierovoj metodi koja se može pripisati koroziji iznosi 1,6% na godinu dana, 3,2% na dvije godine i 4,1% na tri godine. Od kolovoza 2020. do svibnja 2025. ukupna stopa pritužbi iznosi 5,26% za alarme greške rezervne baterije neovisno o starosti upravljača. Stopa pritužbi od 0,03% povezana je s pacijentima koji su pokušali zamijeniti svoj upravljač bez kliničke podrške, što je pridonijelo negativni ishodom za pacijenta, uključujući hemodinamski kompromis i smrt.

ŠTO MORATE ZNATI

Kada je aktivan alarm pogreške rezervne baterije, ovaj obavijesni alarm prikazat će se kao trepćući žuti ključ na korisničkom sučelju i na zaslonu će se prikazati poruka Call Hospital Contact; Backup Battery Fault (Nazovite kontakt u bolnici; pogreška rezervne baterije) (pogledajte Sliku 2 u nastavku), uz polagani zvučni signal. Kada ste u kliničkoj postavci, u aplikaciji HeartMate Touch App bit će aktivan alarm koji glasi Replace Backup Battery (Zamijenite rezervnu bateriju).

Kao podsjetnik, kada je ovaj alarm aktivan te pumpa radi i održava se protok (označen simbolom zelene strelice ) , ovaj alarm ne utječe na rad upravljača ili pumpe.

Ovo je alarm upozorenja

Zaslon izgleda ovako:



- Treperi žuti ključ () na korisničkom sučelju.
- Na zaslonu se prikazuje poruka *Nazovite kontakt u bolnici; Pogreška rezervne baterije*.
- Zvuk alarma: spori isprekidani zvučni signal.
- Alarm o aktivnosti aplikacije HeartMate Touch: Zamijeni rezervnu bateriju

Ponašanje i izgled:

Slika 2: Alarm pogreške rezervne baterije, str. 7-23, Upute za uporabu uređaja HeartMate 3™ LVAS za kliničke djelatnike

ŠTO MORATE UČINITI

Pažljivo pročitajte ovu obavijest, ispunite, potpišite i vratite tvrtki Abbott obrazac priložen uz ovo pismo, čime potvrđujete da ste primili i razumjeli ove informacije te da ćete ih prenijeti ostalim osobama u svojoj ustanovi za koje su relevantne, te korisnicima, pacijentima i njegovateljima na koje se obavijest odnosi.

Ako vam bude potrebna daljnja pomoć u vezi s alarmom rezervne baterije nakon što ste pročitali i slijedili upute za uporabu, javite se svojem predstavniku tvrtke Abbott koji će vam objasniti daljnje korake kako biste utvrdili je li za rješavanje problema potrebna zamjena upravljača sustava.



HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU FA-Q325-HF-4

Upravljači za sustav HeartMate II® i HeartMate 3™ koji se koriste s uređajima HeartMate 3™ LVAS i HeartMate II® LVAS (Brojevi modela: 106017, 106524INT, 106531INT, 106531LF2)

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

Ove smjernice također su navedene u Uputama za uporabu za kliničke djelatnike. U uputama za uporabu uređaja HeartMate II® i HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS) za kliničke djelatnike (str. 7-20 za HeartMate II®, str. 7-23 za HeartMate 3™) navodi se da bi pacijenti, ako je alarm rezervne baterije aktivan, trebali najprije osigurati da ostanu povezani s vanjskim izvorima napajanja (npr. baterije od 14 V ili mrežno napajanje izmjeničnom strujom putem mobilne jedinice) dok se problem ne riješi. Tijekom tog vremena, pumpa radi prema svojoj namjeni i osigurava protok. Za rješavanje problema:

- Pacijenti trebaju odmah nazvati svoj kontakt u bolnici kako bi se provela dijagnostika i kako bi dobili upute.
- Ako je potrebna zamjena upravljača sustava, podsjetite pacijenta da tijekom zamjene mora biti prisutan njegovatelj te da se moraju poštovati sve upute navedene u vezi sa zamjenom upravljača.
- Ako je potrebna zamjena rezervne baterije, uputite pacijenta u kliniku, gdje će klinički djelatnik zamijeniti litij-ionsku rezervnu bateriju od 11 V u upravljaču sustava (pogledajte str. 2-42 za HeartMate II® i str. 2-38 za HeartMate 3™).

ŠTO ČINI TVRTKA ABBOTT

Tvrtka Abbott razvija i provodi kvalifikaciju promjene spoja rezervne baterije upravljača sustava kako bi riješila ovaj problem i primijenit će ga nakon ishođenja zakonskih odobrenja.

Tvrtka Abbott obavijestila je relevantna regulativna tijela o ovim problemima. Nuspojave ili probleme s kvalitetom možete prijaviti izravno tvrtki Abbott. Budete li imali pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Abbott.

Iskreno se ispričavamo zbog mogućih poteškoća ili neugodnosti za vas i vaše pacijente. Imajte na umu da je tvrtka Abbott predana pružanju proizvoda i podrške najviše kvalitete i zahvaljujemo vam na suradnji u ovom postupku.

Srdačan pozdrav,

Carolyn Tabion
Potpredsjednica za kvalitetu odjela
Abbott Heart Failure