

Svibanj 2024.

Poštovani kupci,

Tvrtka Abbott obavještava vas o važnim informacijama u vezi s monitorom sustava (System Monitor) koji se upotrebljava sa sustavom HeartMate™ Left Ventricular Assist System (LVAS). Tvrtka Abbott primila je pritužbe u vezi s time da zaslon monitora sustava pokazuje netipično ponašanje, pa se u ovom dopisu pružaju preporuke i smjernice koje trebate slijediti ako primijetite navedeni problem. Trenutačno se monitor sustava ne povlači s terena i ne treba ga vraćati tvrtki Abbott.

#### Netipično ponašanje zaslona monitora sustava

Tvrtka Abbott primila je pritužbe korisnika u vezi s monitorom sustava zbog netipičnog ponašanja zaslona uređaja. Svi monitori sustava mogli bi pokazivati netipično ponašanje zaslona. U većini slučajeva ponovno pokretanje monitora sustava trebalo bi riješiti taj problem. U vezi s navedenim pritužbama nije bilo ozbiljnih neželjenih zdravstvenih posljedica.

Neki primjeri netipičnog ponašanja zaslona koji se mogu pojaviti su sljedeći:

- Preklapanje prikaza/gumba
- Zamrzavanje zaslona
- Iskrivljavanje teksta, praznine ili nule umjesto prikaza vrijednosti
- Nereaktivni gumbi, pri čemu korisnik nije u mogućnosti izvršiti naredbu.

U Dodatku A nalaze se ilustracije netipičnog ponašanja zaslona gumba Cancel (Odustani) koji se preklapa s gumbom Pump Stop (Zaustavljanje pumpe) (Slika 1) i primjer neočekivanog izgleda zaslona (Slika 2).

#### Utjecaj i povezani rizici

Od siječnja 2012. do 2024. tvrtka Abbott primila je 299 prijavljenih pritužbi o problemima netipičnog ponašanja zaslona monitora sustava (procijenjena stopa od 0,049 %). Nije bila prijavljena nijedna ozbiljna zdravstvena posljedica. Od prijavljenih pritužbi, dvadeset i dvije (22) su imale za posljedicu produljenje vremena operacije (dok jedinica nije bila ponovno pokrenuta ili zamijenjena rezervnom). U trinaest (13) slučajeva (procijenjena stopa od 0,0023 %), monitor sustava imao je problem sa zaslonom koji je rezultirao time da je slučajno odabrana naredba Stop Pump (Zaustavljanje pumpe), pa je LVAD uređaj (Left Ventricular Assist Device) odmah zaustavljen i automatski ponovno pokrenut. Pacijenti nisu imali simptome kao posljedicu zaustavljanja pumpe, a pumpa se ponovno pokrenula na postavke koje su programirane prije neplaniranog zaustavljanja.

Posljedica ostalih pritužbi bile su anksioznost/neugodnost korisnika. Ovaj problem mogao bi uzrokovati hemodinamski kompromis ako se postavke pumpe slučajno izmijene, iako tvrtka Abbott nije primila nijednu pritužbu povezanu s tim rizikom.

#### Preporuka – Nadzor pacijenata pomoću uređaja HeartMate 3 i HeartMate II (s upravljačem sustava (System Controller)):

Kada je tvrtka Abbott počela nuditi komunikacijski sustav HeartMate Touch™, obavijestila je korisnike da je to bila sljedeća generacija uređaja za monitor sustava. Tvrtka Abbott prestala je pružati podršku i servis za monitor sustava za upravljanje uređajima HeartMate 3 i HeartMate II za pacijente s upravljačem sustava. Monitor sustava ne bi se trebao koristiti za upravljanje pacijentima pomoću uređaja HeartMate 3 i HeartMate II LVAS koji imaju podršku upravljača sustava. Korisnici koji trenutačno upotrebljavaju HeartMate Touch™ trebali bi nastaviti upotrebljavati uređaj. Ova obavijest ne utječe na uređaj HeartMate Touch™.

### Preporuka – Nadzor pacijenata s uređajem HeartMate II (s vanjskim perifernim upravljačem (External Peripheral Controller, EPC)):

Monitor sustava jedino je kliničko sučelje za upravljanje pacijentima s uređajem HeartMate II LVAS koji imaju podršku putem vanjskog perifernog upravljača (External Peripheral Controller, EPC). Stoga se monitor sustava preporučuje za kontinuiranu skrb pacijenata s uređajem HeartMate II LVAS EPC.

#### Kliničke smjernice

Tvrtka Abbott savjetuje kliničkim djelatnicima da ponovno pokrenu monitor sustava prije povezivanja s upravljačem ako jedinica već dugo radi ili ako primijete probleme sa zaslonom. Da biste ponovno pokrenuli jedinicu, isključite je i zatim ponovno uključite pomoću prekidača za uključivanje/isključivanje na stražnjoj strani monitora sustava. Za potpuno ponovno pokretanje i prikaz podataka na zaslonu trebat će otprilike 10 sekundi. Pregled stražnje strane monitora sustava s prikazom prekidača za uključivanje/isključivanje (označeno crvenom bojom) nalazi se u Dodatku B, Slika 3. Ako se jedinica ponovno pokrene dok je povezana s upravljačem pacijenta, LVAD postavke ostat će nepromijenjene.

Ako se problemi nastave i nakon ponovnog pokretanja monitora sustava, provjerite jesu li svi kabeli i spojevi ispravni i bez oštećenja. Ako se nastave problemi s netipičnim ponašanjem zaslona, upotrijebite neki drugi monitor sustava.

Ako nehotice pritisnete gumb Stop Pump (Zaustavljanje pumpe), pumpa će se odmah zaustaviti i ponovno pokrenuti. Ako, međutim, gumb za prekid rada pumpe pritisnete i zadržite dulje od deset sekundi, pumpa će se zaustaviti i upravljač će aktivirati alarm Pump Off Alarm (Alarm isključivanja pumpe). Da biste riješili Pump Off Alarm (Alarm isključivanja pumpe) i ponovno pokrenuli pumpu, kliničar može pritisnuti bilo koji gumb na upravljaču kako bi pokušao ponovno pokrenuti pumpu u skladu s uputama za upotrebu (IFU)<sup>1</sup>.

#### Sljedeći koraci

Molimo vas da podijelite ovu obavijest s osobama u svojoj ustanovi koje moraju biti svjesne problema i prosljedite je svim ustanovama u kojima se nalaze uređaji na koje bi mogao utjecati ovaj problem.

Tvrtka Abbott trenutačno obavještava mjerodavne regulativne agencije o navedenom problemu.

Lokalnom predstavniku tvrtke Abbott prijavite sve neželjene reakcije ili probleme s kvalitetom do kojih dođe prilikom korištenja navedenih proizvoda.

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. Budete li imati pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Abbott.

Srdačan pozdrav,

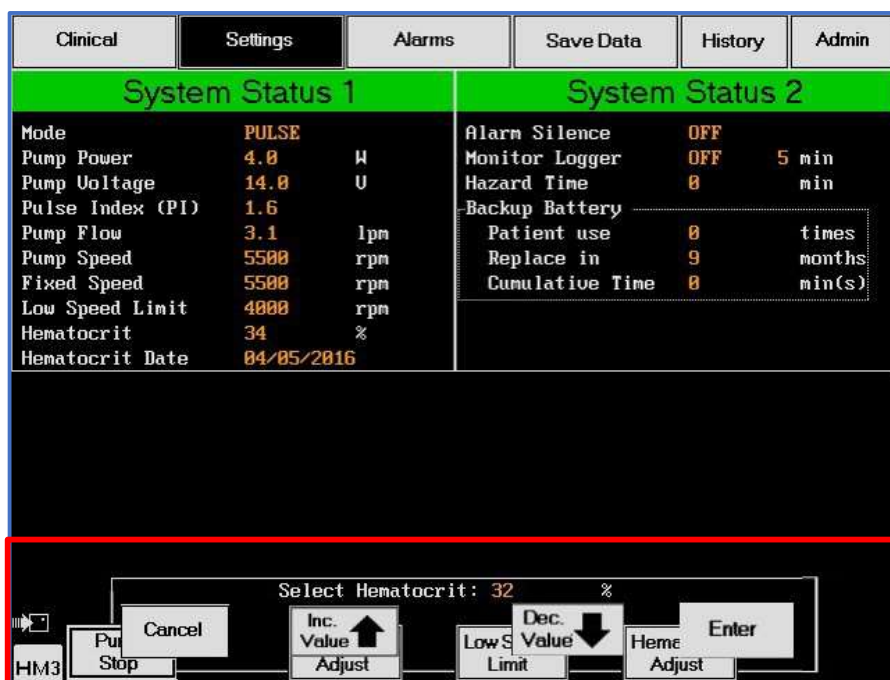
Catalina Acon Ng  
Direktorica osiguranja kvalitete  

---

odjela zatajenja srca tvrtke  
Abbott

<sup>1</sup> Pogledajte upute za upotrebu, poglavlje: Alarmi i rješavanje problema, alarm isključivanja pumpe

## Dodatak A

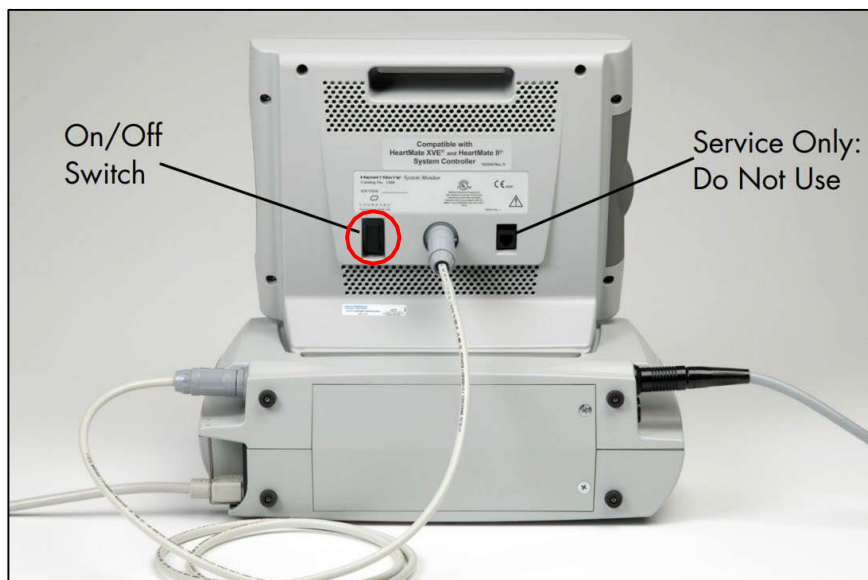


*Slika 1 – Primjer netipičnog ponašanja zaslona, preklapanje gumba*



*Slika 2 – Primjer neočekivanog izgleda zaslona*

## **Dodatak B**



**Slika 3** – Stražnja strana monitora sustava, prekidač za uključivanje/isključivanje označen crvenom bojom