



Abbott

Dringende veiligheidskennisgeving

FA-Q224-HF-1



Stysteemmonitor

Modelnummers: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT en L1286INT

Mei 2024

Geachte klant,

Abbott brengt u op de hoogte van belangrijke informatie over de systeemmonitor die gebruikt wordt bij het HeartMate™ Left Ventricular Assist System (LVAS). Abbott heeft klachten ontvangen dat het scherm van de systeemmonitor atypisch gedrag vertoont en deze brief bevat aanbevelingen en richtlijnen die u moet opvolgen als u dit probleem opmerkt. De systeemmonitor wordt niet uit het veld verwijderd en hoeft niet naar Abbott te worden teruggestuurd.

Atypisch schermgedrag van de systeemmonitor

Abbott heeft klachten van klanten ontvangen over de systeemmonitor vanwege atypisch schermgedrag. Alle systeemmonitors kunnen mogelijk atypisch schermgedrag vertonen. Door de systeemmonitor opnieuw te starten, worden deze problemen in de meeste gevallen opgelost. Er zijn geen ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid in verband gebracht met deze klachten.

Enkele voorbeelden van atypische schermproblemen die kunnen optreden zijn:

- Overlappende schermen/knoppen
- Bevroren scherm
- Vervormde tekst, spaties of nullen in plaats van waarden
- Niet-reagerende knoppen waarbij de gebruiker geen opdracht kan geven.

Zie Bijlage A voor illustraties van een atypisch schermgedrag van de knop "Cancel" die de knop "Pump Stop" overlapt (Afbeelding 1) en een voorbeeld van het verwachte schermgedrag (Afbeelding 2).

Impact en samenhangende risico's

Van januari 2012 tot april 2024 heeft Abbott 299 gerapporteerde klachten ontvangen over atypische schermproblemen in de systeemmonitor (geschat percentage van 0,049%). Er zijn geen ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid gemeld. Van de gemelde klachten resulteerden er tweeëntwintig (22) in een langere operatietijd tijdens de operatie (totdat het apparaat opnieuw werd opgestart of werd vervangen door het reserveapparaat). In dertien (13) gevallen (geschat percentage van 0,0023%) had de systeemmonitor een weergaveprobleem waardoor per ongeluk de opdracht "Stop Pump" werd geselecteerd en het LVAD (Left Ventricular Assist Device) tijdelijk stopte en automatisch opnieuw opstartte. De patiënten vertoonden geen symptomen als gevolg van het stoppen van de pomp en het herstellen van de pomp naar de instellingen die voor de onbedoelde stop waren geprogrammeerd.

De rest van de klachten resulteerde in angst/gebruikersongemakken. Dit probleem kan hemodynamische schade veroorzaken als de pompinstellingen per ongeluk worden gewijzigd, hoewel Abbott geen klachten over dit risico heeft ontvangen.

Aanbeveling – Bewaking van patiënten met HeartMate 3 en HeartMate II (met systeemcontroller):

Toen Abbott het HeartMate Touch™ communicatiesysteem begon aan te bieden, stelde Abbott klanten ervan op de hoogte dat dit het apparaat van de volgende generatie voor de systeemmonitor was. Abbott is gestopt met de ondersteuning en het onderhoud van de systeemmonitor voor het bewaken van HeartMate 3- en HeartMate II-patiënten met de systeemcontroller. De systeemmonitor mag niet worden gebruikt voor het bewaken van HeartMate 3- en HeartMate II LVAS-patiënten die worden ondersteund met de systeemcontroller. Klanten met HeartMate Touch™ kunnen deze blijven gebruiken. Deze kennisgeving heeft geen gevolgen voor HeartMate Touch™.



Abbott

Dringende veiligheidskennisgeving

FA-Q224-HF-1



Stysteemmonitor

Modelnummers: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT en L1286INT

Aanbeveling – Bewaking van patiënten met HeartMate II (met externe perifere controller (EPC)):

De systeemmonitor is de enige interface voor het bewaken van HeartMate II LVAS-patiënten die worden ondersteund door de externe perifere controller (EPC). Daarom wordt de systeemmonitor aanbevolen voor de zorg voor HeartMate II LVAS EPC-patiënten.

Richtlijnen voor artsen

Abbott adviseert artsen om de systeemmonitor opnieuw op te starten voordat deze wordt aangesloten op de controller, als het apparaat gedurende een lange periode is gebruikt of als er problemen met het scherm worden waargenomen. Om het apparaat opnieuw op te starten, schakelt u het uit en vervolgens weer in met de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van de systeemmonitor. Het duurt ongeveer 10 seconden om volledig opnieuw op te starten en de informatie op het scherm weer te geven. Zie bijlage B, figuur 3, voor een afbeelding van de achterkant van de systeemmonitor die illustreert waar de aan/uit-schakelaar zich bevindt (rood omcirkeld). Als het apparaat opnieuw wordt opgestart terwijl het is aangesloten op de controller van de patiënt, blijven de LVAD-instellingen hetzelfde.

Controleer na het herstarten van de systeemmonitor of alle kabels en aansluitingen goed vastzitten en onbeschadigd zijn als de problemen met de schermweergave aanhouden. Als de atypische schermproblemen aanhouden, gebruik dan een andere systeemmonitor.

Als de knop “Stop Pump” per ongeluk wordt ingedrukt, zal de pomp tijdelijk stoppen en opnieuw starten. Als de pompstopknop echter langer dan tien seconden wordt ingedrukt, stopt de pomp en geeft de controller het alarm “Pomp Off Alarm”. Om het “Pomp Off Alarm” op te heffen en de pomp opnieuw te starten, kunnen artsen op een willekeurige knop op de controller drukken om de pomp te herstarten volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing (IFU)¹.

Volgende stappen

Verspreid dit bericht onder iedereen binnen uw instelling die op de hoogte moet zijn en stuur het door naar elke instelling waar mogelijk betrokken apparaten zijn overgebracht.

Abbott is bezig de betreffende regelgevende instanties op de hoogte te stellen van dit probleem.

Meld alle eventuele bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die ervaren worden bij het gebruik van deze producten a.u.b. bij uw plaatselijke vertegenwoordiger van Abbott.

Wij bieden u onze welgemeende verontschuldiging aan voor problemen of ongemakken die dit kan opleveren voor u en uw patiënten. Wij verzekeren u dat Abbott streeft naar het leveren van producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit, en wij bedanken u bij deze voor uw hulp in dit proces. Mocht u vragen hebben over deze mededeling, dan kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger of met Abbott Technical Support.

Met vriendelijke groet,

¹ Zie de gebruiksaanwijzing, hoofdstuk: Alarms and Troubleshooting, Pump Off Alarm



Systeemmonitor

Modelnummers: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT en L1286INT

Bijlage A



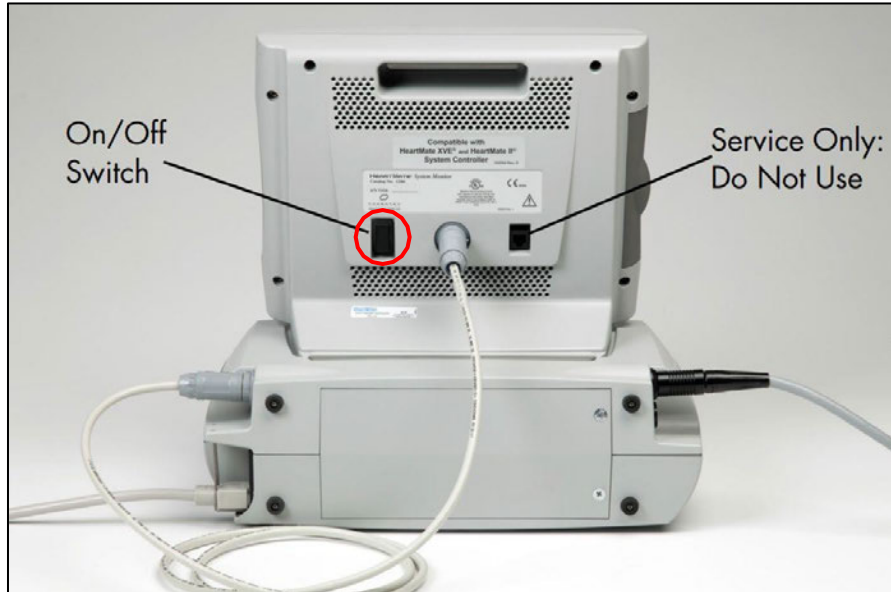
Afbeelding 1 – Voorbeeld van atypisch schermgedrag, overlappende knoppen



Afbeelding 2 – Voorbeeld van het verwachte uiterlijk van het scherm

Systeemmonitor
Modelnummers: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT en L1286INT

Bijlage B



Afbeelding 3 – Achterkant van de systeemmonitor, aan/uit-schakelaar rood omcirkeld