



Correção urgente de dispositivos médicos

Monitor do Sistema
Números do modelo: 1286, 1286INT

Divisão de Insuficiência
Cardíaca
Abbott Médica
6035 Stoneridge Unidade
Pleasanton, Califórnia 94588

Maio de 2024

Prezado Cliente,

A Abbott está notificando você sobre informações importantes sobre o Monitor do Sistema que é usado com o Sistema de Assistência Ventricular Esquerda (LVAS) HeartMate TM. A Abbott recebeu reclamações da tela do Monitor do Sistema exibindo comportamento atípico e esta carta fornece recomendações e orientações a serem seguidas se você observar esse problema. O Monitor do Sistema não está sendo removido do campo e não precisa ser devolvido à Abbott.

Comportamento atípico da tela do monitor do sistema

A Abbott recebeu reclamações de clientes para o Monitor do Sistema devido a comportamentos atípicos de exibição de tela. Todos os monitores do sistema podem potencialmente mostrar comportamentos atípicos de exibição de tela. Reiniciar o Monitor do sistema deve resolver esses problemas na maioria dos casos. Não houve consequências adversas graves para a saúde associadas a essas queixas.

Alguns exemplos de problemas de tela atípicos que podem ocorrer incluem:

- Sobreposição de telas/botões
- Tela congelada
- Texto distorcido, espaços em branco ou zeros no lugar de valores
- Botões que não respondem quando o usuário não consegue iniciar um comando.

Consulte o Apêndice A para obter ilustrações de um comportamento atípico da tela do Botão Cancelar "Cancel Button" sobreposto ao botão Parada da bomba "Pump Stop" (Figura 1) e um exemplo da aparência esperada da tela (Figura 2).

Impacto e Riscos Associados

De janeiro de 2012 a abril de 2024, a Abbott recebeu 299 reclamações relatadas de problemas atípicos de tela no Monitor do Sistema (taxa estimada de 0,049%). Não foram relatadas consequências adversas graves para a saúde. Das queixas relatadas, vinte e duas (22) resultaram em tempo cirúrgico prolongado durante a cirurgia (até que a unidade fosse reiniciada ou substituída pelo backup). Em treze (13) casos (taxa estimada de 0,0023%), o Monitor do Sistema apresentou um problema de exibição que resultou na seleção acidental do comando Parada da bomba "Stop Pump" e na interrupção momentânea e reinicialização automática do LVAD (Left Ventricular Assist Device). Os pacientes não apresentaram sintomas como a parada da bomba e a bomba redefiniu as configurações que foram programadas antes da parada não intencional.

O restante das queixas resultou em ansiedade/incômodo do usuário. Esse problema tem o potencial de comprometer hemodinâmica se as configurações da bomba forem alteradas acidentalmente, embora a Abbott não tenha recebido nenhuma queixa relacionada a esse risco.

Recomendação – Monitorização de doentes com HeartMate II ou HeartMate 3

O Monitor do Sistema fornece a única interface clínica para o gerenciamento de pacientes com HeartMate II e HeartMate 3 LVAS. Portanto, o Monitor do Sistema é recomendado para cuidados contínuos de pacientes com LVAS HeartMate II e HeartMate 3 LVAS até que outra interface de gerenciamento esteja disponível.



Abbott

Correção urgente de dispositivos médicos

Monitor do Sistema
Números de modelo: 1286, 1286INT

Divisão de Insuficiência
Cardíaca
Abbott Médica
6035 Stoneridge Unidade
Pleasanton, Califórnia 94588

Orientação do Clínico

A Abbott está aconselhando os médicos a reiniciar a unidade do Monitor do Sistema antes de se conectar ao Controlador, se a unidade estiver funcionando por um longo período de tempo ou se forem observados problemas na tela. Para reiniciar a unidade, desligue e ligue usando o botão Ligar/Desligar "On/Off Switch" localizado na parte traseira do Monitor do Sistema. Leva aproximadamente 10 segundos para reiniciar totalmente e exibir as informações na tela. Consulte o Apêndice B, Figura 3 para obter uma exibição da parte traseira do Monitor do Sistema ilustrando onde localizar o Interruptor Liga/Desliga "On/Off Switch" (circulado em vermelho). Se a unidade for reiniciada enquanto estiver conectada ao controlador do paciente, as configurações de LVAD permanecerão as mesmas.

Após a reinicialização do Monitor do Sistema, se os problemas de exibição da tela continuarem, verifique se todos os cabos e conexões estão seguros e não danificados. Se os problemas de tela atípicos persistirem, use um Monitor do Sistema diferente.

Se o botão Parar Bomba "Stop Pump" for pressionado inadvertidamente, a bomba irá parar momentaneamente e reiniciar. Se, no entanto, o botão de parada da bomba for pressionado por mais de dez segundos, a bomba parará e o controlador disparará Alarme de desligamento da bomba "Pump Off Alarm". Para resolver o Alarme de desligamento da bomba "Pump Off Alarm" e reiniciar a bomba, os médicos podem pressionar qualquer botão no controlador para tentar iniciar a bomba conforme as instruções de uso (IFU).¹

Próximos passos

Por favor, distribua este aviso para aqueles que precisam estar cientes dentro de sua instituição e encaminhe para qualquer instituição onde dispositivos potencialmente afetados foram transferidos. Preencha o formulário de confirmação em anexo incluído com esta carta e devolva-o à Abbott.

A Abbott está em processo de notificação às agências reguladoras aplicáveis sobre essa questão.

Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto podem ser relatados a autoridades locais competentes.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer dificuldades ou inconvenientes que isso possa causar a você e a seus pacientes. Por favor, saiba que a Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade, e agradecemos sua parceria em nos ajudar com este processo. Se você tiver alguma dúvida sobre esta comunicação, entre em contato com seu representante local da Abbott

Sinceramente,

Catalina Acon Ng
Diretor de Garantia da Qualidade
Abbott insuficiência cardíaca

¹ Consulte as Instruções de Uso, Capítulo: Alarmes e Solução de Problemas, Alarme de Bomba Desligada

Apêndice A

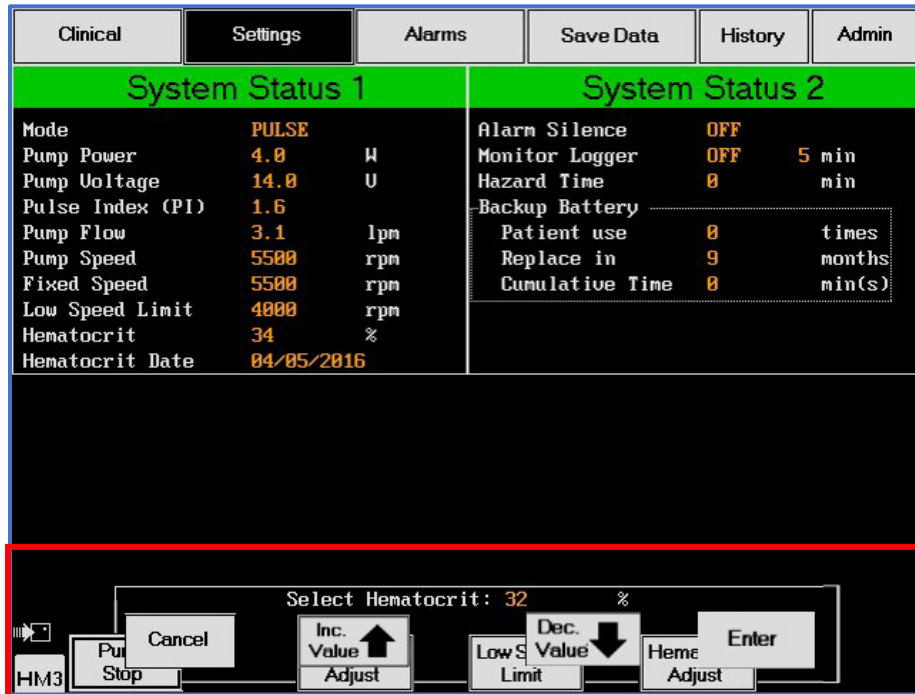


Figura 1 – Exemplo de comportamento atípico da tela, botões sobrepostos

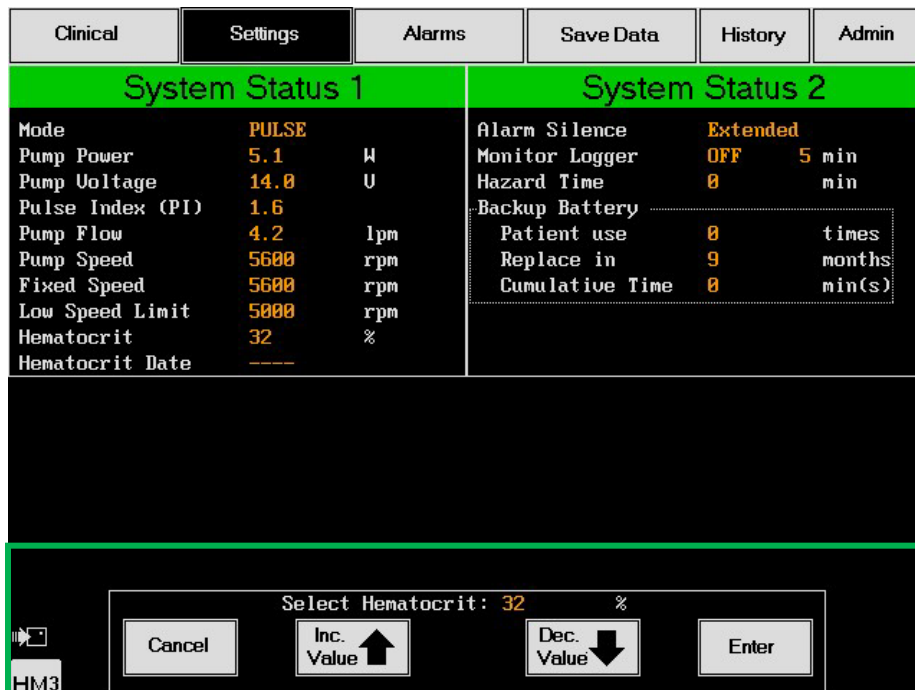


Figura 2 – Exemplo de aparência esperada da tela

Apêndice B

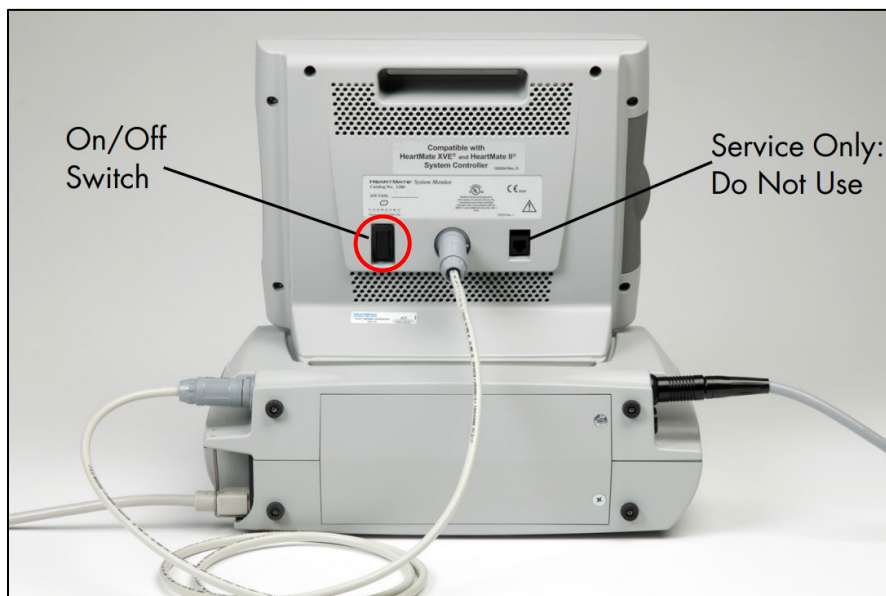


Figura 3 – Parte traseira do monitor do sistema, interruptor liga/desliga “On/Off Switch” circulado em vermelho