

## **WAŻNA NOTATKA DORADCZA DOT. WYROBU MEDYCZNEGO**

HeartMate Mobile Power Unit™  
(Numer katalogowy 107758)  
System HeartMate 3™ do Wspomagania Pracy Lewej Komory (LVAS)  
(Numer katalogowy 106524INT i 106524)

2 grudnia 2019 r.

Szanowny Klinicysto,

Firma Abbott informuje klientów o otrzymaniu zgłoszeń dotyczących utraty mocy w Module HeartMate Mobile Power Unit™ (MPU) u pacjentów wskutek elektryczności statycznej. Gdy Moduł HeartMate MPU jest podłączony do Systemu HeartMate 3™ do Wspomagania Pracy Lewej Komory (LVAS), nadmierna elektryczność statyczna może potencjalnie spowodować nieodwracalną utratę mocy i uszkodzenie Modułu MPU.

Globalny wskaźnik reklamacji związany z tymi zgłoszeniami wynosi obecnie 0,2%. **Dotąd otrzymaliśmy dwa (2) zgłoszenia ciężkiego urazu i zero (0) zgłoszeń zgonu.** Ciężkie urazy skategoryzowano jako upośledzenie czynności hemodynamicznej (brak lub zredukowany przepływ z LVAS). Postępowanie wyjaśniające w sprawie tych zgłoszeń nie wykazało, że którykolwiek z Modułów MPU nie spełnił specyfikacji produkcji.

### **Zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami**

Personel w terenie firmy Abbott będzie przeprowadzać we wszystkich ośrodkach szkolenia na temat metod ograniczania generowania nadmiernej elektryczności statycznej.

- Rozpoznawanie alarmów, jeśli nadmierna elektryczność statyczna wywarła wpływ na System LVAS HeartMate 3™ podłączony do Modułu MPU.
- Jeśli pacjent nie śpi ani nie odpoczywa, zaleca się korzystanie z zasilania z baterii zamiast Modułu MPU w celu zasilania Systemu LVAS HeartMate 3™ w celu zmniejszenia wpływu elektryczności statycznej.
- W przypadku wygenerowania nieoczekiwanego alarmu „brak zewnętrznego zasilania” [no external power], przed podjęciem próby określenia przyczyny alarmu pacjent powinien podłączyć się do zasilania z baterii w celu zasilania Systemu LVAS HeartMate 3™. Jeśli alarm jest nadal generowany, pacjent powinien zadzwonić do punktu kontaktu w szpitalu.
- Aby zapobiec generowaniu nadmiernej elektryczności statycznej podczas codziennych czynności, firma Abbott dostarcza wyjaśnień dotyczących radzenia sobie z elektrycznością statyczną w przypadku korzystania z Modułu MPU z Systemem LVAS HeartMate 3™. W celu zyskania konkretnych przypomnień i zaleceń dotyczących zapobiegania nadmiernej elektryczności statycznej, należy sięgnąć do Załącznika A.

Ta sprawa ogranicza się do urządzeń LVAS HeartMate 3™ działających z Modułem MPU. Niniejsze powiadomienie nie dotyczy urządzeń LVAS HeartMate II™. Należy jak najszybciej skontaktować się z pacjentami z systemem HeartMate 3 i przekazać im informacje zawarte w Załączniku A. W przyszłości wyjaśnienia zostaną dodane do Instrukcji Użycia i Podręcznika Pacjenta.

Firma Abbott dba o bezpieczeństwo pacjentów i dostarczanie najwyższej jakości produktów i usług. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia, prosimy skontaktować się z lokalnym Specjalistą Klinicznym MCS firmy Abbott lub zadzwonić na infolinię alarmową MCS pod numer +32 22006645, która jest dostępna 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.

Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

Z poważaniem,



Lance Mattoon  
Wiceprezes Pionu ds. Jakości  
Abbott Heart Failure

## **Załącznik A: Zalecenia dla pacjentów w celu zapobiegania nadmiernej elektryczności statycznej**

Poniższe wyjaśnienia zostaną dodane do Instrukcji Użycia i Podręcznika Pacjenta. Prosimy skontaktować się z wszystkimi aktualnymi pacjentami z HeartMate 3 i przekazać im te dodatkowe informacje. Wszystkim nowym pacjentom z HeartMate 3 należy zapewnić szkolenie na temat tych informacji do czasu, aż dostępna będzie zaktualizowana Instrukcja Użycia i Podręcznik Pacjenta.

### **OGÓLNE OSTRZEŻENIA**

Wysokie poziomy elektryczności statycznej mogą uszkodzić system i spowodować przerwanie pracy pompy. Przed wykonaniem czynności, które mogą powodować elektryczność statyczną, należy skorzystać z zasilania z baterii. Wysokie poziomy elektryczności statycznej mogą pojawić się podczas:

- Składania lub zmiany prześcieradeł
- Wyjmowania prania z suszarki
- Szurania nogami po dywanie
- Dotykania ekranów starszych telewizorów lub komputera (prawdopodobieństwo wygenerowania elektryczności statycznej przez ekrany LCD i LED jest mniejsze)

Należy również używać nawilżacza powietrza, chusteczek do suszarki, środka zmiękczającego do tkanin i kremu nawilżającego do skóry, aby zredukować akumulację elektryczności statycznej.

### **Elektryczność statyczna**

Jeśli Państwo nie śpią ani nie odpoczywają, zaleca się korzystanie z zasilania z baterii zamiast Modułu Mobile Power Unit™ w celu zasilania Państwa systemu. Korzystanie z zasilania z baterii może zredukować ryzyko uszkodzenia systemu wywołanego wysokimi poziomami elektryczności statycznej.

Elektryczność statyczna pojawia się wówczas, gdy dwa przedmioty wchodzi ze sobą w kontakt. Do wyładowania statycznego może dojść podczas wykonywania czynności wymienionych w OGÓLNYCH OSTRZEŻENIACH. Tkaniny takie jak wełna, jedwab i materiały syntetyczne mogą akumulować elektryczność statyczną. W miarę możliwości należy używać materiałów bawełnianych.

Elektryczność statyczna występuje częściej, gdy powietrze jest suche (wilgotność względna poniżej 20%). Zimna pogoda i domowe systemy grzewcze mogą powodować, że powietrze będzie bardziej suche. Nawilżacz powietrza może sprawić, że powietrze będzie mniej suche i zredukować elektryczność statyczną.

### **CO NALEŻY ZROBIĆ:**

Korzystanie z zasilania z baterii pomoże uniknąć uszkodzenia systemu wywołanego elektrycznością statyczną. Jeśli korzystają Państwo z Modułu Mobile Power Unit, podczas wykonywania czynności powodujących elektryczność statyczną należy przełączyć się na zasilanie z baterii.

Należy ograniczać elektryczność statyczną przy użyciu produktów takich jak:

- Nawilżacz powietrza, aby zwiększyć wilgotność powietrza
- Chusteczki do suszarki i środki do zmiękczenia tkanin, aby zredukować akumulację elektryczności statycznej na ubraniach i prześcieradłach

- Spraye antystatyczne na dywany i inne materiały w celu zredukowania akumulacji elektryczności statycznej
- Kremy nawilżające skórę, aby sprawić, że prawdopodobieństwo akumulacji elektryczności statycznej na skórze będzie mniejsze
- Tkaniny z bawełną, która powoduje mniejszą elektryczność statyczną niż wełna, jedwab i materiały syntetyczne. Jeśli chodzi o ubrania i prześcieradła, należy wybierać bawełnę zamiast wełny, jedwabiu i materiałów syntetycznych.