



**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**  
KOMUNIKACIJSKI SISTEM HEARTMATE TOUCH™  
MODEL: HMT1150  
GTIN: 5415067032041

22. oktober 2021

Spoštovani zdravnik,

družba Abbott vas obvešča, da je prejela pritožbe zaradi nepričakovanega zapiranja ali neodpiranja aplikacije komunikacijskega sistema HeartMate Touch™, zaradi česar mora biti v vaši ustanovi dodatno nameščena vsaj ena naprava System Monitor II. HeartMate Touch je del sistema HeartMate 3™ in HeartMate II™ LVAS ter se uporablja v zdravstvenih ustanovah za spremljanje bolnikov in programiranje sistema. Poročil o poškodbah bolnikov, ki bi bile povezane s temi pritožbami, ni bilo.

Družba Abbott je ugotovila, da je potencialni glavni vzrok teh težav prej neznan programski hrošč v aplikaciji HeartMate Touch™, ki je povezan z obravnavo motenj povezave Bluetooth. Tablica HeartMate Touch™ se povezuje z napajalnim modulom HeartMate preko HeartMate Touch™ Bluetooth adapterja. Ko aplikacija HeartMate Touch™ poskuša vzpostaviti Bluetooth povezavo z adapterjem Bluetooth HeartMate Touch™ in je istočasno v bližini druga naprava z Bluetooth podporo, ki išče Bluetooth povezavo, se lahko zaradi motenj Bluetooth povezave aplikacija HeartMate Touch™ nepričakovano zapre ali ne odpre. Ta scenarij je omejen samo na aplikacijo HeartMate Touch in ne vpliva na druge naprave z Bluetooth povezavo. Ko je naprava HeartMate Touch™ povezana z Bluetooth adapterjem, razen v primeru prekinitve povezave, ni vpliva na njeno funkcionalnost in bo še naprej delovala skladno s pričakovanjem. Ta scenarij ne vpliva na prednastavljeno delovanje krvne črpalke, ko ta začne delovati, vendar pa lahko med postopkom implantacije pride do zamika začetka podpore črpalke, kar lahko bolniku škoduje, tudi povzroči smrt. Iz zapisov družbe Abbott je razvidno, da ima vaša ustanova vsaj eno napravo HeartMate Touch™.

Do zdaj je družba Abbott v zvezi s to težavo prejela iz štirih centrov šest pritožb. V vseh primerih so centri prešli z naprave Heartmate Touch™ na sistem System Monitor II brez vpliva na bolnika. Čeprav težave s povezljivostjo Bluetooth niso pogoste in je tveganje, da bi bolnik utrpel škodo, če se povezava prekine in aplikacije HeartMate Touch™ ni mogoče ponovno zagatati, majhno, vam družba Abbott to informacijo sporoča zaradi varnosti bolnikov.

Družba Abbott še naprej aktivno raziskuje vzrok te težave in se zavezuje, da bo pripravila in zagotovila rešitev, ki lahko vključuje posodobitev aplikacije HeartMate Touch™. Družba Abbott vam bo rešitev posredovala takoj, ko bo na voljo.

#### **Priporočila za obravnavo bolnikov**

Dokler ne bo zagotovljena rešitev, družba Abbott zahteva, da vaša ustanova obdrži ali pridobi napravo System Monitor II (številki modela 1286INT in L1286INT) in poskrbi, da je le-ta takoj na voljo za uporabo v primeru, da naprava HeartMate Touch™ ne more pravilno delovati. Abbott podaljšuje podporo in servisiranje naprav System Monitor II, dokler ta težava ne bo odpravljena in rešitev v celoti uveljavljena na terenu. Če vaša ustanova nima naprave System Monitor II, vam jo bo družba Abbott brezplačno posodila, dokler vaši ustanovi ne bo zagotovljen korekcijski ukrep za komunikacijski sistem HeartMate Touch™. Če vaša ustanova do zdaj še ni uporabljala naprave System Monitor II, vam bo družba Abbott zagotovila usposabljanje in podporo pri uvajanju. Predstavniki družbe Abbott bo skupaj z vami določil čas, ki bo ustrejal vam in vašemu osebju. Ta začasna rešitev ne predstavlja dodatnega tveganja za bolnike in posebno posredovanje bolnikom ni potrebno.

Prosimo, da še naprej poročate o vseh opažanjih, na katera naletite pri komunikacijskem sistemu HeartMate Touch™.

Družba Abbott je zavezana izdelavi izdelkov in podpore najvišje kakovosti. Opravičujemo se za vse nevednosti, ki bi jih to lahko povzročilo vam in vašim bolnikom, ter cenimo vaše razumevanje, ko si prizadevamo zagotoviti varnost bolnikov in zadovoljstvo strank. Če imate v vezi s tem obvestilom ali priporočilom kakršna koli vprašanja, stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom družbe Abbott. To obvestilo posredujete vsem v svoji organizaciji, ki bi lahko uporabljali napravo HeartMate Touch. Prosimo, da shranite zapis o prejemu tega obvestila in s tem zagotovite učinkovitost komunikacije.

S spoštovanjem,

Elizabeth Boltz  
Podpredsednik divizije za kakovost - Heart Failure