



Nujno varnostno obvestilo
Komunikacijski sistem HeartMate Touch™
(Model: HMT1150)
GTIN: 5415067032041

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
ZDA

Avgust 2023

Draga cenjena stranka,

družba Abbott obvešča o posameznem prijavljenem dogodku s komunikacijskim sistemom HeartMate Touch™ (imenovan tudi »HeartMate Touch«). Ta dogodek ni bil povezan s povzročitvijo škode za pacienta. Komunikacijski sistem HeartMate Touch je del mehanske podpore levega prekata (LVAD) HeartMate 3™ in HeartMate II™ ter se uporablja v zdravstvenih ustanovah za spremljanje bolnikov in programiranje sistema.

Med kliničnim obiskom se je komunikacijski sistem HeartMate Touch v eni sobi za zdravljenje, povezan z brezžičnim adapterjem HeartMate Touch, priključil na napajalni modul v sosednji sobi za zdravljenje, ne da bi uporabnik sprožil dejanje ali obvestilo uporabniku. Priključitev na nenamerni sistem LVAS brez kakršne koli interakcije uporabnika je povzročila, da je zdravnik prilagodil nastavitve drugega pacienta, ne da bi se tega zavedal. Sistem HeartMate Touch v sosednji sobi ni imel napolnjene baterije in njegov napajalni kabel pred uporabo ni bil priključen; ni znano, ali sta prazna baterija in napajalni priključek prispevala k prijavljenemu dogodku.

Vpliv in povezana tveganja

Priključitev HeartMate Touch na nenamerni sistem LVAS lahko povzroči spremembe v nastavitvah sistema LVAS, ki niso namenjene za napravo. Prav tako lahko povzroči, da se nameravane spremembe nastavitve ne izvedejo za pacienta, ki bi naj bil zdravljen. Oba scenarija lahko povzročita hemodinamično nevarnost ali neugodje za pacienta glede na njegovo stanje.

Družbi Abbott ni uspelo poustvariti prijavljene težave. V vseh testnih scenarijih so bila uporabniška obvestila za povezavo in prekinitve povezave prikazana in/ali izvedena, kot je bilo pričakovano. Po pričakovanjih je bila prav tako izvedena funkcija samodejne ponovne vzpostavitve povezave brezžičnega adapterja HeartMate Touch ter poziv na potrditvenem zaslonu. Možno je, da je k nenamerni povezavi v prijavljenem dogodku prispevala prazna baterija na sistemu HeartMate Touch v sosednji sobi.


To je edini prijavljeni dogodek te vrste od začetka globalne komercialne distribucije sistema HeartMate Touch leta 2020.

Priporočilo

Nadaljnja uporaba komunikacijskega sistema HeartMate Touch in HeartMate LVAS je varna, če upoštevate navodila, navedena v tem dopisu. Družba Abbott pri uporabi komunikacijskega sistema HeartMate Touch poudarja obstoječa opozorila v navodilih za uporabo:

- Komunikacijski sistem HeartMate Touch mora biti v celoti napolnjen, ali pa je treba pred začetkom postopka priključiti napajalni kabel.
- Pri izvajanju sprememb preverite, ali je komunikacijski sistem HeartMate Touch povezan z nameravanim sistemom HeartMate LVAS.

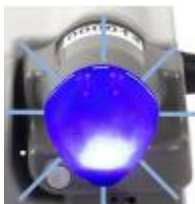
Sistem HeartMate LVAS se poveže s komunikacijskim sistemom HeartMate Touch prek povezave z napajalnim modulom in povezanim brezžičnim adapterjem HeartMate Touch, ki uporablja brezžično tehnologijo Bluetooth®. **Pred spreminjanem nastavitve črpalke** morajo uporabniki potrditi, da so povezani z nameranim sistemom LVAS tako, da poiščejo adapter, kot je opisano v odseku navodil za uporabo »Pregled vmesnika komunikacijskega sistema HeartMate Touch«:

- Uporabite funkcijo »Locate« (Najdi), da določite adapter, s katerim je povezan sistem. To storite na sledeč način:
 - Tapnite na ikono »Locate« (Najdi)  v zgornjem desnem kotu prikazovalnika komunikacijskega sistema HeartMate Touch



Slika 1: Prikazovalnik komunikacijskega sistema HeartMate Touch

- Brezžični adapter HeartMate Touch, s katerim je povezan sistem, mora utripati modro in belo.

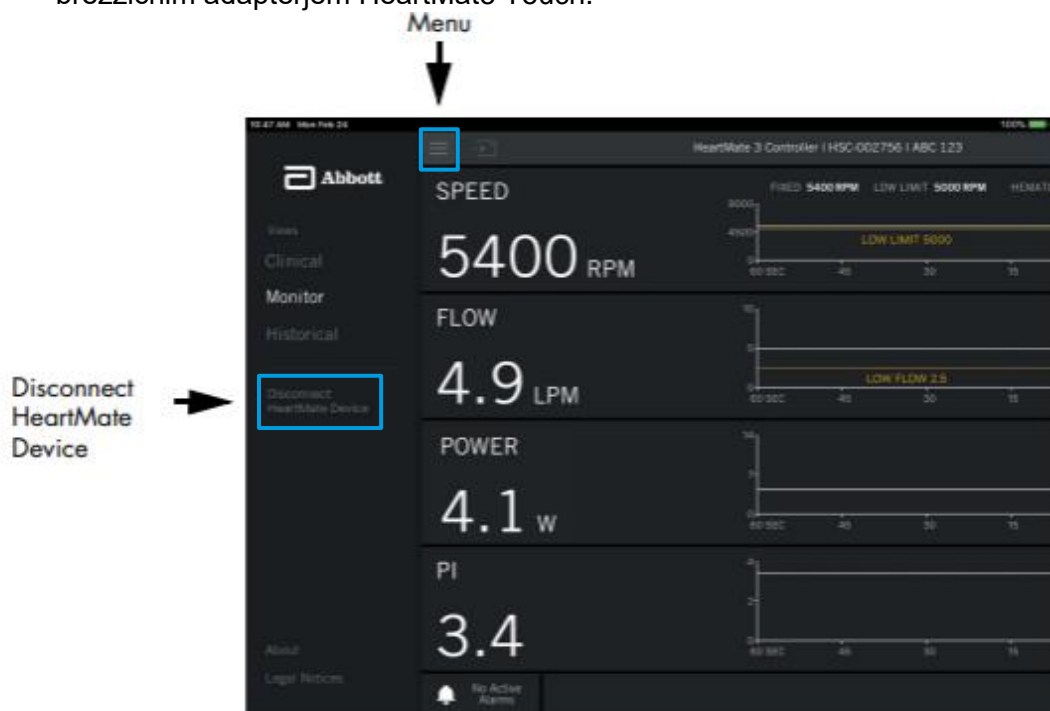


Slika 2: Utripajoči brezžični adapter HeartMate Touch

Če je sistem HeartMate Touch povezan z nenamernim sistemom LVAS, sledite obstoječim navodilom za uporabo, da prekinete povezavo med aplikacijo HeartMate Touch in brezžičnim adapterjem HeartMate Touch na sledeči način:

- Tapnite »Menu« (Meni) -> Disconnect HeartMate Device (Prekini povezavo z napravo HeartMate). Pojavi se potrditveno sporočilo, ki ga morate potrditi.

- Tapnite »Yes« (Da), da prekinete povezavo med aplikacijo HeartMate Touch in brezžičnim adapterjem HeartMate Touch.



- Prepričajte se, da ste prekinili povezavo med brezžičnim adapterjem HeartMate Touch in napajalnim modulom, preden nadaljujete s ponovno vzpostavitvijo povezave v skladu z navodili za uporabo.

Če pride do vzpostavitve povezave med nenamernim sistemom LVAS, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Abbott.

Družba Abbott je o tej zadevi obvestila vse regulativne službe. To obvestilo po potrebi posredujte ostalim osebam v vaši organizaciji.

O vseh neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi teh izdelkov, obvestite lokalnega predstavnika družbe Abbott.

Za nastale morebitne težave ali nevšečnosti se vam in vašim pacientom iskreno opravičujemo. Vedite, da je družba Abbott zavezana k zagotavljanju izdelkov in podpore najvišje kakovosti, zato se vam za vaše sodelovanje in pomoč pri tem postopku zahvaljujemo. Če imate v vezi s tem dopisom kakršna koli vprašanja, stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom družbe Abbott.

S spoštovanjem,

Elizabeth Boltz
Podpredsednik oddelka za kakovost
Abbott Heart Failure