



Abbott

HITNO AŽURIRANJE SIGURNOSNE OBAVIJESTI KOMUNIKACIJSKI SUSTAV HEARTMATE TOUCH™

MODEL: HMT1150
GTIN: 5415067032041

22. listopada 2021.

Poštovani liječnici,

Abbott Vas obavještava da smo primili pritužbe na aplikaciju („aplikacija“) komunikacijskog sustava HeartMate Touch™ („HeartMate Touch“) koja se neočekivano zatvara ili se ne otvara, što će zahtijevati da Vaša ustanova ima barem još jedan monitor sustava II. HeartMate Touch dio je sustava HeartMate 3™ i HeartMate II™ LVAS koji se koriste u zdravstvenoj ustanovi za nadzor pacijenata i programiranje sustava. Nismo zaprimili prijave ozljeda pacijenata povezanih s tim pritužbama.

Abbott je utvrdio da je mogući osnovni uzrok problema ranije nepoznata programska pogreška u aplikaciji HeartMate Touch™ koja se odnosi na rješavanje smetnji s povezivanjem s Bluetoothom. Tablet HeartMate Touch™ se s modulom za napajanje HeartMate povezuje putem adaptera HeartMate Touch™ za Bluetooth. Kada aplikacija HeartMate Touch™ pokušava uspostaviti Bluetooth vezu putem adaptera HeartMate Touch™ za Bluetooth dok se drugi uređaj s omogućenim Bluetoothom nalazi u blizini i prikazuje Bluetooth vezu, smetnje s povezivanjem s Bluetoothom mogu izazvati neočekivano zatvaranje ili nemogućnost otvaranja aplikacije HeartMate Touch™. To se događa samo na aplikaciju HeartMate Touch i ne utječe na druge uređaje s omogućenim Bluetoothom. Nakon što se HeartMate Touch™ poveže s adapterom za Bluetooth, i time onemogućiti prekid veze, to neće utjecati ni na jednu funkciju, a uređaj će nastaviti raditi prema očekivanjima. Ovo ne utječe na unaprijed postavljene operacije pumpe za krv nakon što pumpa počne raditi, ali može odgoditi početak potpore pumpe tijekom postupka implantacije te potencijalno izazvati ozljedu pacijentu, uključujući smrt. Abbottova evidencija pokazuje da Vaša ustanova ima barem jedan HeartMate Touch™.

Do ovog trenutka Abbott je zaprimio šest pritužbi povezanih s ovim problemom iz četiri centra. U svakom slučaju centar je prešao s Heartmate Touch™ na monitor sustava II bez ikakvog utjecaja na pacijente. Iako je stopa problema s povezivanjem s Bluetoothom vrlo niska i mala je opasnost od ozljede pacijenta u slučaju prekida veze i nemogućnosti ponovnog pokretanja aplikacije HeartMate Touch™, Abbott Vam prenosi ove podatke radi sigurnosti pacijenata.

Abbott nastavlja aktivno istraživati uzrok ovog problema te je posvećen razvoju i pružanju rješenja koje može uključivati ažuriranje aplikacije HeartMate Touch™. Abbott će vam omogućiti rješenje čim bude dostupno.

Preporuke za upravljanje pacijentima

Dok ne razvijemo rješenje, Abbott upućuje zahtjev da Vaša ustanova zadrži ili nabavi monitor sustava System Monitor II (brojevi modela 1286INT i L1286INT) te osigura njegovu laku dostupnost za slučaj da HeartMate Touch™ ne može ispravno funkcionirati. Abbott proširuje podršku i servisiranje monitora sustava II sve dok se ovaj problem ne riješi, a rješenje ne provede u potpunosti u centrima. Ako Vaša ustanova nema monitor sustava II, Abbott će Vam besplatno posuditi monitor sustava II, sve dok u Vašoj ustanovi ne poduzmemo korektivne mjere za komunikacijski sustav HeartMate Touch™. Ako se osoblje Vaše ustanove dosad nije koristilo monitorom sustava II, Abbott će provesti obuku i dati podršku za primjenu. Vaš predstavnik društva Abbott zakazat će termin koji odgovara Vama i Vašem osoblju. Ovo privremeno rješenje ne predstavlja dodatnu opasnost za pacijente i nije potrebna posebna intervencija.

Nastavite i dalje prijavljivati sve probleme koje primijetite s komunikacijskom sustavom HeartMate Touch™.

Abbott je posvećen pružanju proizvoda i podrške najviše kvalitete. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje bi ovo moglo izazvati Vama i Vašim pacijentima, te cijenimo Vaše razumijevanje dok razvijamo rješenje kako bismo očuvali sigurnost pacijenata i zadovoljstvo klijenata. Budete li imati pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva Abbott. Ovu obavijesti podijelite s osobljem koje upravlja sustavom HeartMate Touch. Molimo zadržite ovu obavijesti za svoju evidenciju radi uspješne komunikacije.

S poštovanjem,

Elizabeth Boltz
Potpredsjednik odjela, kvaliteta - Heart Failure