



## **PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU PRACY**

SYSTEM KOMUNIKACJI HEARTMATE TOUCH™

MODEL: HMT1150

GTIN: 5415067032041

22 października 2021 r.

Drodzy Lekarze,

Firma Abbott informuje, że otrzymała skargi/reklamacje dotyczące nieoczekiwanego zamykania lub nieotwierania się aplikacji systemu komunikacji HeartMate Touch™ („HeartMate Touch”) („Aplikacja”), co wymaga posiadania przez placówkę co najmniej jednego Systemu Monitor II. HeartMate Touch stanowi część systemów LVAS HeartMate 3™ i HeartMate II™ i jest stosowany w placówkach medycznych do monitorowania pacjentów i programowania systemu. Nie odnotowano żadnych zgłoszeń o urazach pacjentów związanych z tymi reklamacjami.

Firma Abbott ustaliła, że potencjalną przyczyną problemu jest nieznan wcześniej błąd w oprogramowaniu aplikacji HeartMate Touch™ związany z obsługą zakłóceń łączności Bluetooth. Tablet HeartMate Touch™ łączy się z modulem zasilania HeartMate za pomocą adaptera Bluetooth HeartMate Touch™. Gdy aplikacja HeartMate Touch™ próbuje nawiązać połączenie Bluetooth z adapterem Bluetooth HeartMate Touch™, a w pobliżu znajduje się inne urządzenie obsługujące technologię Bluetooth i zgłasza gotowość nawiązania połączenia Bluetooth, zakłócenia w łączności Bluetooth mogą spowodować nieoczekiwane zamknięcie lub nieotwarcie aplikacji HeartMate Touch™. Ten scenariusz ogranicza się wyłącznie do aplikacji HeartMate Touch i nie ma wpływu na żadne inne urządzenia obsługujące technologię Bluetooth. Po podłączeniu urządzenia HeartMate Touch™ do adaptera Bluetooth, jeżeli nie nastąpi rozłączenie, nie ma to wpływu na wszystkie funkcje, a urządzenie będzie nadal działać zgodnie z oczekiwaniami. Ten scenariusz nie ma wpływu na ustawione wstępnie operacje pompy krwi po jej uruchomieniu, ale może opóźnić rozpoczęcie wspomagania pompy podczas zabiegu implantacji, co grozi obrażeniami u pacjenta, włącznie z jego zgonem. Z danych firmy Abbott wynika, że w Państwa placówce znajduje się co najmniej jedno urządzenie HeartMate Touch™.

Do tej pory firma Abbott otrzymała sześć reklamacji związanych z tym problemem z czterech ośrodków. W każdym przypadku ośrodek przeszedł z systemu Heartmate Touch™ na System Monitor II bez wpływu na pacjenta. Mimo że częstotliwość występowania problemów z łącznością Bluetooth jest bardzo niska, a ryzyko obrażeń u pacjenta w przypadku przerwania połączenia i niemożności ponownego uruchomienia aplikacji HeartMate Touch™ jest znikome, firma Abbott przekazuje tę informację w trosce o bezpieczeństwo pacjentów.

Firma Abbott nadal aktywnie bada przyczynę tego problemu i jest zaangażowana w opracowanie i dostarczenie rozwiązania, które może obejmować aktualizację aplikacji HeartMate Touch™. Firma Abbott przekaze Państwu takie rozwiązanie, gdy tylko będzie ono dostępne.

### **Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami**

Do czasu rozwiązania tego problemu firma Abbott prosi o zachowanie lub nabycie Systemu Monitor II (numery modeli 1286INT i L1286INT) i zapewnienie jego dostępności do użycia w przypadku, gdy HeartMate Touch™ nie może działać prawidłowo. Firma Abbott przedłuży wsparcie i serwisowanie Systemów Monitorów II do czasu rozwiązania tego problemu i pełnego wdrożenia rozwiązania w terenie. Jeżeli placówka nie posiada Systemu Monitor II, firma Abbott bezpłatnie udostępni System Monitor II jako urządzenie zastępcze do czasu podjęcia działań naprawczych w zakresie systemu komunikacji HeartMate Touch™ w Państw placówce. Jeżeli Państwa placówka nie korzystała wcześniej z urządzenia System Monitor II, firma Abbott zapewni jej szkolenie i pomoc we wdrożeniu. Przedstawiciel firmy Abbott uzgodni z Państwem termin spotkania dogodny dla Państwa i dla Państwa personelu. To tymczasowe rozwiązanie nie stwarza dodatkowego ryzyka dla pacjentów i nie wymaga żadnej szczególnej interwencji ze strony pacjentów.

Prosimy o dalsze zgłaszanie wszelkich uwag dotyczących systemu komunikacji HeartMate Touch™.

Firma Abbott zaangażowana jest w zapewnianie najwyższej jakości produktów i wsparcia technicznego. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować dla Państwa i Państwa pacjentów oraz doceniamy Państwa wyrozumiałość, ponieważ działamy w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i satysfakcji klientów. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego komunikatu lub zaleceń, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Abbott. Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim osobom w Państwa organizacji, które mogą obsługiwać urządzenie HeartMate Touch. Prosimy o zachowanie zapisu niniejszego powiadomienia dla zapewnienia skuteczności komunikacji.

Z poważaniem

Elizabeth Boltz

Wiceprezes oddziału ds. jakości - Heart Failure