



Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy

System komunikacji HeartMate Touch™

(Model: HMT1150)

GTIN: 5415067032041

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

Sierpień 2023

Szanowni Klienci,

Firma Abbott niniejszym zawiadamia klientów o pojedynczym zgłoszonym zdarzeniu związanym z systemem komunikacji HeartMate Touch™ (zwanym również „HeartMate Touch”). Zdarzenie to nie wiązało się z uszczerbkiem na zdrowiu pacjenta. System komunikacji HeartMate Touch stanowi część systemu wspomagania lewej komory serca (LVAS) HeartMate 3™ i HeartMate II™ i jest stosowany w placówkach medycznych do monitorowania pacjentów i programowania systemu.

Podczas wizyty w klinice, system komunikacyjny HeartMate Touch w jednym pokoju zabiegowym połączył się z bezprzewodowym adapterem HeartMate Touch podłączonym do modułu zasilania w sąsiednim pokoju zabiegowym bez żadnego działania zainicjowanego przez użytkownika lub powiadomienia użytkownika. Połączenie z niezamierzonym systemem LVAS bez jakiegokolwiek interakcji ze strony użytkownika doprowadziło do tego, że lekarz klinicysta nieświadomie dostosował ustawienia innego pacjenta. System HeartMate Touch w sąsiednim pomieszczeniu nie miał naładowanej baterii, a jego przewód zasilający nie był podłączony przed użyciem; nie wiadomo, czy to właśnie brak baterii i podłączenia do zasilania przyczynił się do wystąpienia odnotowanego zdarzenia.

Wpływ i związane z nim ryzyko

Podłączenie HeartMate Touch do niezamierzonego systemu LVAS może spowodować zmiany w ustawieniach systemu LVAS, które nie były przewidziane dla tego urządzenia. Może ono również skutkować tym, że zamierzone zmiany ustawień nie zostaną wprowadzone dla pacjenta, dla którego były przeznaczone. Oba scenariusze mogą spowodować zaburzenia hemodynamiczne lub dyskomfort u pacjenta w zależności od jego stanu.

Firmie Abbott nie udało się odtworzyć zgłoszonego problemu. We wszystkich scenariuszach testowych powiadomienia użytkownika o podłączeniu i odłączeniu były wyświetlane i/lub monitorowane zgodnie z oczekiwaniami, a funkcja automatycznego ponownego podłączenia bezprzewodowego adaptera HeartMate Touch i monit na ekranie potwierdzenia działały zgodnie z oczekiwaniami. Istnieje możliwość, że rozładowanie HeartMate Touch w sąsiednim pomieszczeniu mogło się przyczynić do niezamierzonego połączenia, jak miało to miejsce w zgłoszonym zdarzeniu.


Jest to jedyne zgłoszone zdarzenie tego rodzaju od rozpoczęcia komercyjnej dystrybucji HeartMate Touch na całym świecie w roku 2020.

Zalecenie

Dalsze korzystanie ze wszystkich systemów komunikacji HeartMate Touch i systemów LVAS HeartMate jest bezpieczne, o ile przestrzegane są instrukcje określone w niniejszym piśmie. Firma Abbott podkreśla dotychczasowe przestrogi zawarte w Instrukcji obsługi dotyczące korzystania z systemu komunikacji HeartMate Touch:

- Przed rozpoczęciem tej procedury system komunikacji HeartMate Touch powinien być w pełni naładowany lub jego przewód zasilający powinien być podłączony.
- Przed wprowadzeniem zmian w ustawieniach systemu LVAS należy upewnić się, że system komunikacji HeartMate Touch jest podłączony do systemu LVAS HeartMate.

System LVAS HeartMate łączy się z systemem komunikacyjnym HeartMate Touch za pośrednictwem modułu zasilania i powiązanego adaptera bezprzewodowego HeartMate Touch obsługującego technologię bezprzewodową Bluetooth®. **Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian w ustawieniach pompy** użytkownik powinien potwierdzić, że jest podłączony do odpowiedniego systemu LVAS, lokalizując adapter zgodnie z opisem w części „Przegląd interfejsu systemu komunikacji HeartMate Touch” instrukcji obsługi:

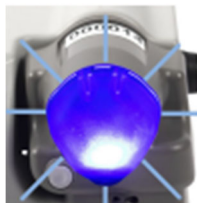
- Użyć funkcji „Locate” (Zlokalizuj), aby zidentyfikować adapter, do którego podłączony jest system. W tym celu należy:
 - Stuknąć ikonę ‘Locate’ (Zlokalizuj)  w prawym górnym rogu wyświetlacza systemu komunikacji HeartMate Touch.

Ikona
Zlokalizuj



Ilustracja 1: Wyświetlacz systemu komunikacji HeartMate

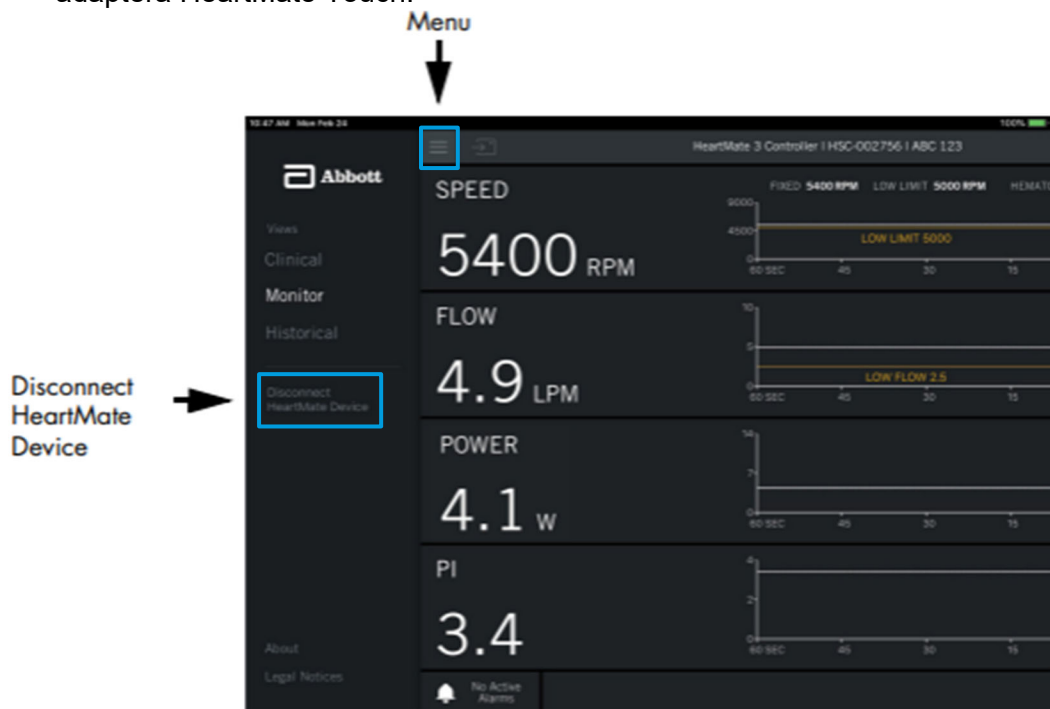
- Adapter bezprzewodowy HeartMate Touch, do którego podłączony jest system, powinien migać na niebiesko i biało.



Ilustracja 2: Migający adapter bezprzewodowy HeartMate Touch

W przypadku, gdy HeartMate Touch jest podłączony do niewłaściwego systemu LVAS, należy postępować zgodnie z dotychczasową instrukcją obsługi, aby odłączyć aplikację HeartMate Touch od adaptera bezprzewodowego HeartMate Touch:

- Stuknąć -> Disconnect HeartMate Device (Rozłącz urządzenie HeartMate). Pojawi się komunikat potwierdzający z prośbą o potwierdzenie.
- Stuknąć Yes (Tak), aby odłączyć aplikację HeartMate Touch od bezprzewodowego adaptera HeartMate Touch.



- Przed przystąpieniem do ponownego nawiązywania połączenia zgodnie z instrukcją obsługi należy odłączyć adapter bezprzewodowy HeartMate Touch od modułu zasilania.

Jeżeli dojdzie do połączenia z nieprzewidzianym systemem LVAS, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Abbott.

Firma Abbott powiadomiła o tej kwestii kompetentne agencje regulacyjne. Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym osobom w Państwa organizacji jeżeli jest to stosowne.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich działań niepożądanych lub problemów z jakością doświadczanych podczas stosowania tych wyrobów lokalnemu przedstawicielowi firmy Abbott.

Szczerze przepraszamy za wszelkie trudności i niedogodności, jakie może to spowodować dla Państwa i Państwa pacjentów. Proszę pamiętać, że firma Abbott jest zaangażowana w dostarczanie najwyższej jakości wyrobów i pomocy technicznej. Dziękujemy Państwu za partnerską pomoc w tym procesie. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Abbott.

Z poważaniem

Elizabeth Boltz
Wiceprezes oddziału ds. jakości
Abbott Heart Failure