



FA-Q323-HF-1 - Dringende Sicherheitsmitteilung
HeartMate Touch™ Communication System
(Modell: HMT1150)
GTIN: 5415067032041

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

August 2023

Verehrte Kunden,

mit dieser Mitteilung möchte Abbott seine Kunden über ein einzelnes Ereignis beim HeartMate Touch™ Communication System (auch „HeartMate Touch“ genannt) informieren. Der Patient kam durch dieses Ereignis nicht zu Schaden. Das HeartMate Touch Communication System und das HeartMate 3™- und HeartMate II™-Linksherzunterstützungssystem (LVAS) werden in medizinischen Einrichtungen zur Patientenüberwachung und zur Programmierung des Systems eingesetzt.

Beim Kliniktermin eines Patienten verband sich das HeartMate Touch Communication System in einem Behandlungsraum ohne Zutun oder Benachrichtigung des Benutzers mit dem HeartMate Touch-Drahtlosadapter, der in einem benachbarten Behandlungsraum in das Strommodul eingesteckt war. Die unbeabsichtigte Verbindung zu einem LVAS ohne Zutun des Benutzers führte dazu, dass der Arzt die Einstellungen eines anderen Patienten anpasste, ohne sich dessen bewusst zu sein. Das HeartMate Touch System im Nebenraum hatte keine Batterieladung und das Stromkabel war vor der Verwendung nicht eingesteckt. Ob die mangelnde Batterieladung und fehlende Stromverbindung zu dem gemeldeten Ereignis beigetragen haben, ist nicht bekannt.

Auswirkungen und damit verbundene Risiken

Die Verbindung des HeartMate Touch mit einem nicht vorgesehenen LVAS kann zu Änderungen der LVAS-Einstellungen führen, die für das Gerät nicht beabsichtigt sind. Sie kann auch bewirken, dass die beabsichtigten Änderungen der Einstellungen beim Patienten, für dessen Behandlung sie gedacht waren, nicht ausgeführt werden. Beide Szenarien können, je nach Zustand des Patienten, zu einer Beeinträchtigung der Hämodynamik führen bzw. dem Patienten Beschwerden bereiten.

Abbott konnte das gemeldete Problem nicht reproduzieren. In allen Testszenarien wurden die Benutzerbenachrichtigungen für die Verbindung und die Unterbrechung der Verbindung erwartungsgemäß angezeigt bzw. es erschien eine entsprechende Aufforderung, und die Funktion für das automatische Wiederverbinden des HeartMate Touch-Drahtlosadapters und die Bestätigungsaufforderung auf dem Bildschirm funktionierten wie erwartet. Es ist möglich, dass eine entladene Batterie des HeartMate Touch im Nebenraum zur unbeabsichtigten Verbindung in dem gemeldeten Fall beigetragen hat.

Dies ist das einzige gemeldete Ereignis seiner Art seit Beginn des weltweiten Vertriebs von HeartMate Touch im Jahr 2020.

Empfehlung

Alle HeartMate Communication System-Geräte und HeartMate LVAS können weiterhin gefahrlos verwendet werden, wenn die in diesem Schreiben genannten Anweisungen befolgt

werden. Abbott weist ausdrücklich auf die bereits in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Vorsichtshinweise für die Verwendung des HeartMate Touch Communication System hin:

- Vor Beginn des Verfahrens muss das HeartMate Touch Communication System vollständig geladen oder das Stromkabel eingesteckt sein.
- Es muss bestätigt werden, dass das HeartMate Touch Communication System mit dem vorgesehenen HeartMate LVAS verbunden ist, wenn Änderungen an den LVAS-Einstellungen vorgenommen werden.

Das HeartMate LVAS System wird mit dem HeartMate Touch Communication System durch Anschluss an das Strommodul und den zugehörigen HeartMate Touch Drahtlosadapter verbunden, der Bluetooth®-Drahtlostechnologie verwendet. **Bevor Änderungen an den Pumpeneinstellungen vorgenommen werden**, muss sich der Benutzer vergewissern, dass er mit dem gewünschten LVAS-System verbunden ist, indem er den Adapter, wie im Abschnitt „Übersicht über die Benutzeroberfläche des HeartMate Touch Communication System“ in der Gebrauchsanweisung beschrieben, lokalisiert:

- Nutzen Sie die Lokalisierungsfunktion, um den Adapter zu identifizieren, mit dem das System verbunden ist. Gehen Sie dazu wie folgt vor:
 - Tippen Sie auf das Symbol „Lokalisieren“  in der oberen rechten Ecke der Anzeige des HeartMate Touch Communication System.

**Lokalisierungs-
symbol**



Abbildung 1: Anzeige des HeartMate Touch Communication System

- Der HeartMate Touch-Drahtlosadapter, mit dem das System verbunden ist, muss blau und weiß blinken.

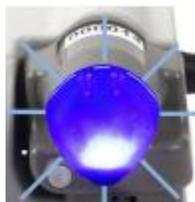
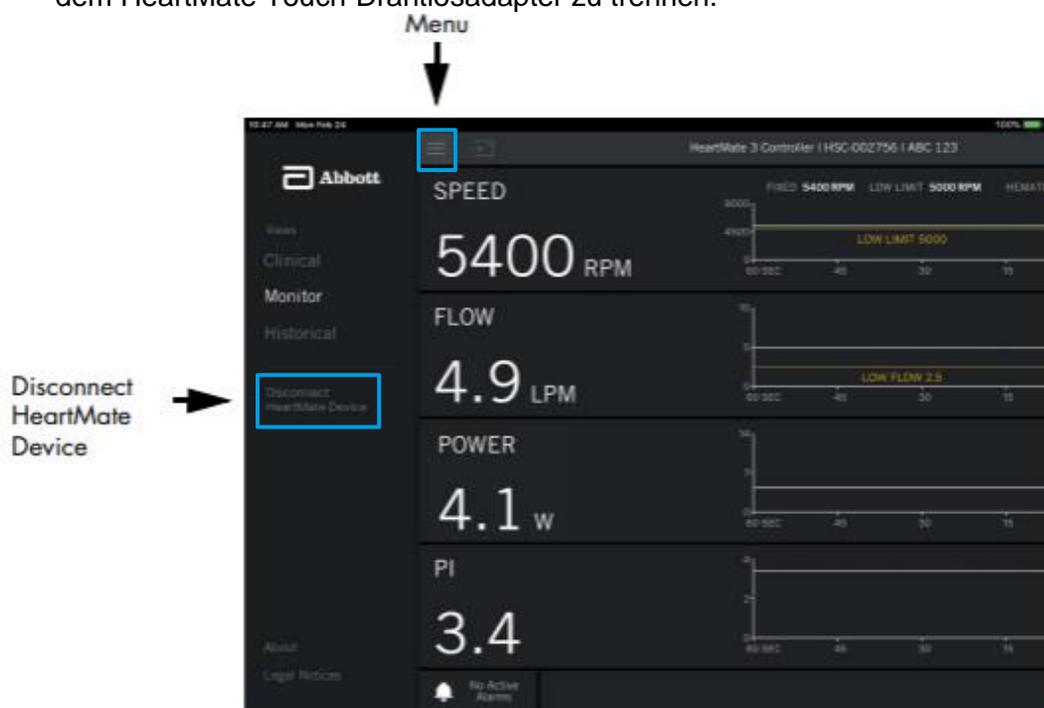


Abbildung 2: Blinkender HeartMate Touch-Drahtlosadapter

Falls der HeartMate Touch mit einem nicht gewünschten LVAS verbunden ist, folgen Sie den Anweisungen in der aktuellen Gebrauchsanweisung, um die Verbindung zwischen der HeartMate Touch-App und dem HeartMate Touch Drahtlosadapter zu trennen:

- Tippen Sie auf Menu (Menü) -> Disconnect HeartMate Device (HeartMate Gerät trennen). Es erscheint eine Bestätigungsmeldung, in der Sie zur Bestätigung des Vorgangs aufgefordert werden.
- Tippen Sie auf Yes (Ja), um die Verbindung zwischen der HeartMate Touch-App und dem HeartMate Touch-Drahtlosadapter zu trennen.



- Stellen Sie sicher, dass Sie den HeartMate Touch-Drahtlosadapter vom Strommodul trennen, bevor Sie die Verbindung, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, wiederherstellen.

Wenn eine Verbindung zu einem nicht beabsichtigten LVAS hergestellt wird, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Abbott-Repräsentanten.

Abbott hat die zuständigen Aufsichtsbehörden zu diesem Thema informiert. Geben Sie diese Mitteilung bitte ggf. auch an andere Mitarbeiter in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben sollten.

Bitte melden Sie bei der Verwendung dieser Produkte gegebenenfalls auftretende unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme Ihrem örtlichen Abbott-Repräsentanten.

Für Ihnen und Ihren Patienten dadurch ggf. entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns
vielmals entschuldigen. Bitte seien Sie versichert, dass Abbott bestrebt ist, Produkte und
Support höchster Qualität bereitzustellen. Für Ihre partnerschaftliche Unterstützung in diesem
Prozess danken wir Ihnen. Bei Fragen zu dieser Mitteilung können Sie sich gerne auch an Ihren
örtlichen Abbott-Repräsentanten wenden.

Mit freundlichen Grüßen

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure