



FA-Q323-HF-1 - Avviso urgente di sicurezza sul campo

Sistema di comunicazione HeartMate Touch™

(Modello: HMT1150)
GTIN: 5415067032041

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

Agosto 2023

Egregio cliente,

Abbott sta contattando i clienti per informarli riguardo a un singolo evento segnalato con il sistema di comunicazione HeartMate Touch™ (definito anche 'HeartMate Touch'). Tale evento non è stato associato ad alcun danno per i pazienti. Il sistema di comunicazione HeartMate Touch è parte del sistema di assistenza ventricolare sinistra (LVAS) HeartMate 3™ e HeartMate II™ ed è utilizzato nelle strutture sanitarie per monitorare i pazienti e programmare il sistema.

Durante una visita di controllo, il sistema di comunicazione HeartMate Touch in un ambulatorio si è connesso all'adattatore wireless HeartMate Touch collegato alla Power Unit ubicata in un ambulatorio adiacente senza nessuna azione avviata dall'utente o notifica all'utente stesso. La connessione involontaria a un sistema LVAS senza alcuna interazione da parte dell'utente ha causato la modifica delle impostazioni di un altro paziente senza che il medico ne fosse consapevole. Il sistema HeartMate Touch nella sala adiacente prima di essere utilizzato non aveva la batteria carica e il cavo di alimentazione era scollegato; non è dato sapere se la mancanza della batteria e l'assenza di alimentazione abbiano contribuito o meno al verificarsi dell'evento segnalato.

Impatto e rischi associati

La connessione involontaria di HeartMate Touch a un dispositivo LVAS può determinare modifiche alle impostazioni del LVAS non adatte per quel dispositivo. Può anche comportare la mancata esecuzione delle modifiche delle impostazioni per il paziente da trattare. Entrambi gli scenari possono potenzialmente determinare una compromissione emodinamica o disagio del paziente in base alle condizioni in cui versa.

Abbott non è stata in grado di riprodurre il problema come segnalato. In tutti gli scenari di prova, le notifiche per l'utente riguardanti la connessione e la disconnessione sono state visualizzate e/o richieste come previsto, l'adattatore wireless HeartMate Touch si è ricollegato automaticamente e la funzione di richiesta nella schermata di conferma è stata eseguita secondo le attese. È possibile che HeartMate Touch completamente scarico presente nella sala adiacente abbia contribuito a una connessione involontaria nell'evento segnalato.

Si tratta dell'unico evento di questo tipo segnalato dall'inizio della distribuzione commerciale a livello mondiale di HeartMate Touch risalente al 2020.

Raccomandazione

L'uso continuo di tutti i sistemi di comunicazione HeartMate Touch e dei sistemi LVAS HeartMate è sicuro a condizione che vengano seguite le istruzioni riportate nella presente lettera. Abbott sta rafforzando le precauzioni esistenti nelle Istruzioni per l'uso del sistema di comunicazione HeartMate Touch:

- Prima di cominciare questa procedura il sistema di comunicazione HeartMate Touch dovrebbe essere completamente carico o avere il cavo di alimentazione inserito.
- Verificare che il sistema di comunicazione HeartMate Touch sia collegato al sistema LVAS HeartMate previsto quando si apportano modifiche alle impostazioni del LVAS.

Il sistema LVAS HeartMate si connette al sistema di comunicazione HeartMate Touch mediante connessione alla Power Module e all'adattatore wireless HeartMate Touch associato che utilizza la tecnologia wireless Bluetooth®. **Prima di apportare modifiche alle impostazioni della pompa**, l'utilizzatore dovrebbe verificare di essere collegati al sistema LVAS previsto localizzando l'adattatore come descritto nella sezione 'Panoramica dell'interfaccia del sistema di comunicazione HeartMate Touch' contenuta nelle Istruzioni per l'uso:

- Usare la funzione 'Locate' (Individua) per identificare l'adattatore al quale è collegato il sistema. Per eseguire questa operazione:
 - Toccare l'icona '**Locate**' (Individua)  nell'angolo in alto a destra sul display del sistema di comunicazione HeartMate Touch.

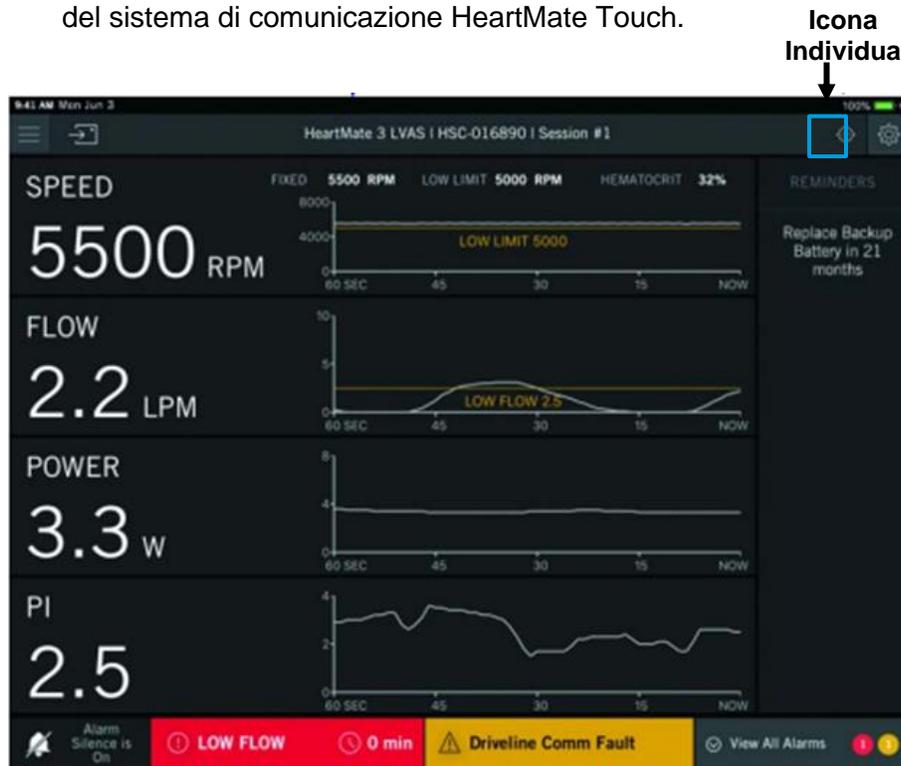


Figura 1: Display del sistema di comunicazione HeartMate Touch

- L'adattatore wireless HeartMate Touch al quale è collegato il sistema deve lampeggiare in blu e in bianco.

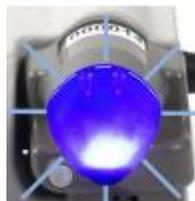


Figura 2: Luce lampeggiante dell'adattatore wireless HeartMate Touch

Se HeartMate Touch è collegato a un sistema LVAS indesiderato, osservare le istruzioni per l'uso esistenti per scollegare l'App HeartMate Touch dall'adattatore wireless HeartMate Touch procedendo come indicato di seguito:

- Toccare Menu -> Disconnect HeartMate Device (Menu -> Scollega dispositivo HeartMate). Viene visualizzato un messaggio che richiede una conferma.
- Toccare Yes (Sì) per scollegare l'App HeartMate Touch App dall'adattatore wireless HeartMate Touch.



- Assicurarsi di scollegare l'adattatore wireless HeartMate Touch dalla Power Module prima di procedere a ristabilire il collegamento secondo le istruzioni per l'uso.

Se si verifica la connessione a un sistema LVAS indesiderato, contattare il rappresentante Abbott locale.

Abbott ha provveduto a segnalare questo problema agli enti regolatori competenti. La invitiamo a notificare il presente avviso a tutti coloro all'interno della Sua struttura che devono essere messi al corrente.

Segnalare ogni reazione avversa o problemi riguardanti la qualità sperimentati con l'uso di questi prodotti al proprio rappresentante Abbott locale.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi difficoltà o disagio che ciò potrebbe causare a Lei e ai Suoi pazienti. Abbott è impegnata a fornire prodotti e supporto della massima qualità e La ringraziamo per la Sua collaborazione nell'assisterci in questo processo. In caso di domande su questa comunicazione, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante Abbott locale.

Cordialmente,

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure