



**Hitna sigurnosna obavijest**  
**Komunikacijski sustav HeartmatE Touch™**  
(Model: HMT1150)  
GTIN: 5415067032041

Heart Failure Division  
Abbott Medical  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton, CA 94588  
Sjedinjene Američke  
Države

Kolovoz 2023.

Poštovani kupci,

Tvrtka Abbott obavještava kupce o jednokratnom događaju u vezi s komunikacijskim sustavom HeartMate Touch™ (koji se naziva i HeartMate Touch). Taj događaj nije naštetio pacijentu. Komunikacijski sustav HeartMate Touch dio je sustava HeartMate 3™ i HeartMate II™ Left Ventricular Assist System (LVAS) i koristi se u zdravstvenoj ustanovi za nadzor pacijenata i programiranje sustava.

Tijekom kliničkog pregleda komunikacijski sustav HeartMate Touch u jednoj prostoriji za tretman povezo se s bežičnim adapterom HeartMate Touch priključenim u modul za napajanje u susjednoj prostoriji za tretman bez korisnikove radnje ili obavještavanja korisnika. Povezivanje s LVAS uređajem koji je bio bez nadzora bez ikakve korisničke interakcije dovelo je do toga da je liječnik prilagodio postavke drugog pacijenta nesvjestan svojeg postupka. Sustav HeartMate Touch u susjednoj prostoriji nije imao baterijsko napajanje i njegov kabel za napajanje nije bio uključen prije uporabe; nije poznato je li nepostojanje baterijskog napajanja i priključivanje na napajanje pridonijelo prijavljenom događaju.

#### Utjecaj i povezani rizici

Povezivanje sustava HeartMate Touch s LVAS uređajem bez nadzora može rezultirati promjenama LVAS postavki koje nisu bile namijenjene uređaju. Također može prouzročiti neizvršenje predviđenih promjena postavki za pacijenta kojemu je liječenje bilo namijenjeno. Oba scenarija mogu rezultirati kompromitiranom hemodinamskom funkcijom ili nelagodnom pacijenta, ovisno o njegovom stanju.

Tvrtka Abbott nije uspjela reproducirati prijavljeni problem. U svim testnim scenarijima prikazale su se obavijesti o povezivanju i prekidu veze i/ili su se pojavili očekivani odzivnici a funkcije automatskog ponovnog povezivanja bežičnog adaptera HeartMate Touch i odzivnika na zaslonu bile su provedene prema očekivanjima. Moguće je da je ispražnjeno napajanje na sustavu HeartMate Touch u susjednoj prostoriji moglo pridonijeti nehomičnom povezivanju u prijavljenom događaju.

To je jedini takav prijavljeni događaj od početka globalne komercijalne distribucije sustava HeartMate Touch 2020. godine.


#### Preporuka

Kontinuirana uporaba komunikacijskog sustava HeartMate Touch i HeartMate LVAS sigurna je ako budete poštovali upute navedene u ovom dopisu. Tvrtka Abbott postrožuje postojeće mjere opreza u Uputama za uporabu komunikacijskog sustava HeartMate Touch:

- Komunikacijski sustav HeartMate Touch mora biti dokraja napunjen ili se njegov kabel mora utaknuti prije početka ovog postupka.

- Prilikom promjene postavki LVAS provjerite je li komunikacijski sustav HeartMate Touch povezan s odgovarajućim HeartMate LVAS-om.

Sustav HeartMate LVAS povezuje se s komunikacijskim sustavom HeartMate Touch putem modula za napajanje i pripadajućeg bežičnog adaptera HeartMate Touch koji koristi Bluetooth® bežičnu tehnologiju. **Prije bilo kakvih izmjena u postavkama pumpe** korisnici bi se trebali uvjeriti da su povezani sa željenim LVAS sustavom pronalaženjem adaptera kao što je opisano u odjeljku Pregled sučelja komunikacijskog sustava HeartMate Touch u Uputama za uporabu:

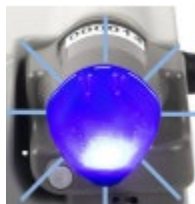
- Za pronalaženje adaptera s kojim je sustav povezan upotrijebite funkciju Locate (Pronalaženje). Postupak:
  - Dodirnite ikonu **Locate (Pronalaženje)**  u gornjem desnom kutu zaslona komunikacijskog sustava HeartMate Touch.

**Ikona  
Pronalaženje**



**Slika 1:** Zaslona komunikacijskog sustava HeartMate Touch

- Bežični adapter HeartMate Touch s kojim je sustav povezan trebao bi treptati plavo i bijelo.



**Slika 2:** Trepćući bežični adapter HeartMate Touch

U slučaju da je HeartMate Touch povezan s neželjenim LVAS-om, slijedite postojeće Upute za uporabu kako biste prekinuli vezu aplikacije HeartMate Touch i bežičnog adaptera HeartMate Touch na sljedeći način:

- Dodirnite Menu (Izbornik) -> Disconnect HeartMate Device (Poništi vezu uređaja HeartMate). Prikazat će se poruka koju trebate potvrditi.
- Dodirnite Yes (Da) da biste prekinuli vezu aplikacije HeartMate Touch i bežičnog adaptera HeartMate Touch.



- Iskopčajte bežični adapter HeartMate Touch iz modula za napajanje prije nego što ponovno uspostavite vezu u skladu s Uputama za uporabu.

Ako se sustav poveže s neželjenim LVAS-om, obratite se svojem predstavniku tvrtke Abbott.

Tvrtka Abbott obavijestila je relevantna regulativna tijela o ovom problemu. Molimo vas da podijelite ovu obavijest s drugima u svojoj organizaciji ako je to potrebno.

Prijavite sve negativne nuspojave ili probleme s kvalitetom koje primijetite pri uporabi ovih proizvoda svojem lokalnom zastupniku tvrtke Abbott.

Iskreno se ispričavamo zbog mogućih poteškoća ili neugodnosti za vas i vaše pacijente. Imajte na umu da je tvrtka Abbott predana pružanju proizvoda i podrške najviše kvalitete i zahvaljujemo vam na suradnji u ovom postupku. Budete li imati pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Abbott.

S poštovanjem,

Elizabeth Boltz  
Potpredsjednik odjela, kvaliteta  
Abbott Heart Failure