Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Plesanton, CA 94588

Abbott

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

HeartMate Touch™ Communication System

(Модел: HMT1150)

GTIN: 5415067032041

Септември 2023

Почитувани здравствени рботници,

Abbott ги известува клиентите за еден пријавен настан со HeartMate Touch™ Communication System (исто така познат како "HeartMate Touch"). Овој настан не бил поврзан со повреда на пациент. HeartMate Communication System е дел од HeartMate 3™ и HeartMate II™ Left Ventricular Assist System (LVAS) и се користи во здравствените установи за мониторинг на пациентите и системско програмирање.

При посета на клиника, HeartMate Touch Communication System во една просторија за третман се поврзал со HeartMate Touch безжичниот адаптер вклучен во уредот за напојување во соседната просторија за третман, без акција иницирана од корисникот или известување до корисникот. Ненамерното поврзување со друг LVAS, без никаква интеракција со корисникот, довело до тоа лекарот да ги приспособи поставките на друг пациент без да биде свесен за тоа. Системот HeartMate Touch во соседната просторија немал полнење на батеријата и неговиот кабел за напојување не бил приклучен пред да се користи; не е познато дали недостатокот на батерија и приклучок за струја придонеле за пријавениот настан.

Влијание и поврзани ризици

HeartMate Touch конекцијата со ненамерен LVAS може да доведе до промени во поставките на LVAS што не биле наменети за уредот. Исто така, може да доведе до тоа да не се извршат поскауваните промени во поставките за пациентот кој требало да се третира. Обете сценарија имаат потенцијал да доведат до хемодинамски компромис или непријатност на пациентот врз основа на неговата состојба.

Abbott не успеал да го репродуцира настанот како што бил пријавен. Во сите пробни сценарија, корисничките известувања за поврзување и исклучување биле прикажани и/или најавени како што е очекувано и функциите за автоматското повторно поврзување на безжичниот адаптер HeartMate Touch и прозорецот за потврда се извршиле како што се очекувавало. Можно е исцрпено полнење на HeartMate Touch во соседната соба да придонело за ненамерното поврзување во пријавениот настан.

AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE SHKUP • АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Ова е единствен настан од ваков карактер што е пријавен од почетокот на глобалната комерцијална дистрибуција на HeartMate Touch во 2020 година.

<u>Препорака</u>

Продолжена употреба на сите HeartMate Touch комуникациски системи и HeartMate LVAS е безбедна со следење на уптаствата иднетификувани во ова писмо. Abbott ги засилува постоечките предупредувања во Упатството за употреба при користење на комуникацискиот систем HeartMate Touch:

• Комуникацискит систем HeartMate Touch треба да биде целосно наполнет или неговиот кабел за напојување треба да биде приклучен пред да се започне со оваа постапка.

• Потврдете дека комуникацискиот систем HeartMate Touch е поврзан со предвидениот HeartMate LVAS кога правите промени во поставките за LVAS.

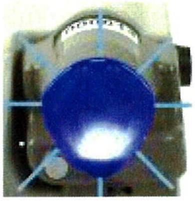
HeartMate LVAS системот се поврзува со HeartMate Touch Communication System преку конекција со уредот за напојување и поврзаниот безжичен адаптер HeartMate Touch кој користи безжична технологија Bluetooth®. **Пред да се направат било какви промени во поставките на пумпата**, корисникот треба да потврди дека е поврзан со наменетиот систем LVAS со лоцирање на адаптерот како што е опишано во делот „Преглед на интерфејсот на HeartMate Touch Communication System " во Упатството за употреба:

- Употребете ја функцијата 'Locate' за да го идентификувате адаптерот на кој е поврзан системот. За да го направите ова:
    - o Допрете ја иконата **'Locate'** во горниот десен агол на дисплејот на HeartMate Touch Communication System.

Locate icon

Слика 1: Дисплеј на HeartMate Touch Comunication System

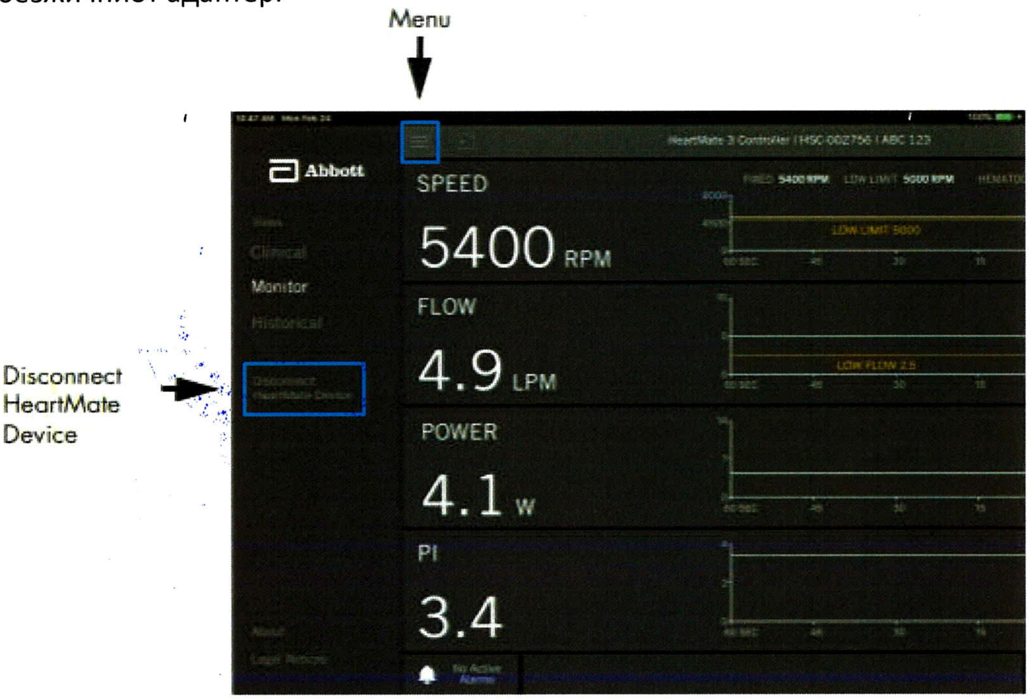
- HeartMate Touch безжичниот адаптер за кој е поврзан системот треба да светка сино и бело.



Слика 2: Трепкачки HeartMate Touch безжичен адаптер

Во случај HeartMate Touch да се поврзе со ненаменет LVAS, следете ги постоечките упатства за употреба за да се дисконектира HeartMate Touch апликацијата од HeartMate Touch безжичниот адаптер преку:

- Допрете Menu -> Disconnect HeartMate Device. Се појавува порака за потврда која ве прашува вие да потрдите.
- Допрете Yes за да ја дисконектирате HeartMate Touch апликацијата од HeartMate Touch безжичниот адаптер.



- Осигурајте се дека сте го дисконектирале HeartMate Touch безжичниот адаптер од уредот за напојување пред да продолжите со повторно воспоставување на врска според Упатството за употреба.

Доколку дојде до поврзување со несакан LVAS, ве молиме контактирајте со вашиот локален претставник на Abbott, носителот на решение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна македонија Синерџи Медикал ДОО - Скопје, Татјана Великовска на тел 070/267992 или на e-mail: tanja@amf.com.mk

Abbott ги известил надлежните регулаторни агенции за ова прашање. Ве молиме споделете го ова известување со другите во вашата установа како што е соодветно.

Ве молиме пријавете ги сите несакани реакции или проблеми со квалитетот што ги имате при употребата на овие производи кај вашиот локален претставник на Abbott, Синерџи Медикал ДОО - Скопје на тел 02 32 33 711 или на e-mail: tanja@amf.com.mk

Искрено се извинуваме за сите потешкотии или непријатности што ова може да ги предизвика кај вас и вашите пациенти. Ве молиме знајте дека Abbott е посветен на обезбедување производи и поддршка со највисок квалитет и Ви благодариме за вашето партнерство што ни помагате во овој процес. Доколку имате какви било прашања во врска со оваа комуникација, ве молиме контактирајте го вашиот локален претставник на Abbott, носителот на одобрение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, СИНЕРЏИ МЕДИКАЛ ДОО – Скопје, кај Татјана Величковска на тел. 070/267992 или на e-mail: tanja@amf.com.mk

Со почит,
Татјана Величковска
Одговорно лице за материовигиланца