Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

# ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО

**HeartMate Touch™ Communication System**

(Модел HMT1150)

GTIN: 5415067032041

Септември 2023

Почитувани здравствени работници,

Abbott ги известува засегнатите странки дека има добиено поплаки за апликацијата (во понатамошниот текст „App“) за HeartMate Touch™ Communication System (во понатамошниот текст „HeartMate Touch“) со верзија 1.0.42 која нагло за затвора за време на процесот на испраќање на датотеките за евиденција. Дополнително, кога корисникот пристапил до апликацијата Датотеки за да ги прегледа испратените датотеки, датотеките за евиденција на контролорот и пумпата биле испратени, но PDF форматот на извештајот од датотеките за евиденција на HeartMate не бил испратен. HeartMate Touch Communication System е дел од Left Ventricular Assist System (LVAS) HeartMate 3™ и HeartMate II™ и се користи во медицински установи за следење на пациентите и програмирање на системот.

Нема влијание врз безбедноста на пациентот. Овој проблем влијае само на испраќањето на PDF верзијата на Извештајот од датотеките за евиденција.

Овој настан е изолиран само за HeartMate Touch Model HMT1150, со инсталирана верзија на апликацијата 1.0.42.

Истрагата заклучила дека верзијата 1.0.42 на апликацијата HeartMate Touch идентификувала грешка кога датотеките за евиденција на пациентот содржат запис евидентиран на 26 март 2023 година, од 2 часот по полноќ до 3 часот по полноќ (летно сметање на времето). Процесот на справување со грешките за овој настан може да доведе до неочекувано затворање на апликацијата за време на процесот на испраќање на датотеките за евиденција. Проблемот се јавува само ако датотеката за евиденција што се испраќа има еден или повеќе настани снимени во одредено време во временскиот период од еден час од 2 часот наутро до 3 часот по полноќ на 26.03.2023 година. Другите верзии на софтверот на апликацијата HeartMate Touch не се засегнати. Апликацијата HeartMate Touch верзија 1.0.42 не го покажува овој проблем кога е поврзана со LVAS

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

системи кои немаат снимен настан во одредено време во периодот од еден час од 2 часот по полноќ до 3 часот по полноќ на 26.03.2023 година.

Влијание и поврзани ризици

Кога се користи апликацијата HeartMate Touch со верзија 1.0.42 и системот HeartMate Touch е поврзан со системите LVAS со настани снимени во одредено време во текот на временскиот период од еден час наведен погоре, корисниците нема да можат да испраќаат извештај за евиденција во PDF што може да се гледа или зачува за да се гледа офлајн. Сепак, податоците од датотеката за евиденција сè уште се гледаат преку историскиот приказ (Historical View) кога HeartMate Touch е поврзан со контролерот HeartMate. Дополнително, датотеките за евиденција сè уште може да се преземат во фолдерот Датотеки и може да се испратат до Abbott FCS за дијагностички цели.

Препорачани дејства по забележување на проблемот

Ако апликацијата HeartMate Touch се затвори неочекувано во текот на испраќањето на датотеките за евдиненција, или не е креиран PDF за датотеката за испраќање, датотеките за евиденција превземени во фолдерот Датотеки може да се зачуваат на флеш меморија обебздена од Abbott и да се прати во Abbott Customer Service за дијагностички цели. Ве молиме контактирајте го локалниот претстваник од Abbott, носителот на одобрение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија СИНЕРЏИ МЕДИКАЛ ДОО – Скопје, Татјана Величковска на тел. 070/267992 или на tanja@amf.com.mk.

Како што е наведено погоре, овој проблем се јавува само со одредени временски интервали за настани и затоа нема да влијае на сите дневници за евиденција на пациенти. Ако ова прашање е забележано во дневникот на одреден пациент, можете да го контактирате вашиот локален претставник на Abbott, СИНЕРЏИ МЕДИКАЛ ДОО – Скопје, Татјана Величковска на тел. 070/267992 или на tanja@amf.com.mk за да разговарате за опциите за ублажување на идните случаи.

Abbott планира да направи ажурирање на софтверот во или пред почетокот на 2024 година за да го реши овој проблем и се обврзува да ја достави резолуцијата веднаш штом ќе биде достапна. Набљудуваниот проблем не се очекува да се појави кога ќе заврши летното сметање на времето и времето ќе се врати на стандардно време на 29 октомври 2023 година во 02:00 часот.

Ве молиме споделете го ова известување со другите во вашата установа како што е соодветно. Доколку имате било какви прашања во врска со оваа комуникација, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на Abbott СИНЕРЏИ МЕДИКАЛ ДОО – Скопје на тел 070/267992 или на e-mail:tanja@amf.com.mk

Ве молиме пријавете ги сите несакани реакции или проблеми со квалитетот при употребата на овие производи кај вашиот локален претставник на Abbott носителот на одобрение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република

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

Северна Македонија СИНЕРЏИ МЕДИКАЛ ДОО – Скопје, Татјана Величковска на тел. 070/267992 или на e-mail: tanja@amf.com.mk

Искрено се извинуваме за какви било потешкотии или непријатности што ова може да Ви ги предизвика. Ве молиме бидете уверени дека Abbott е посветен на обезбедување производи и поддршка со највисок квалитет и Ви благодариме за Вашето партнерство што ни помагате во овој процес.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Со почит,
Татјана Величковска
Одговорно лице за материовигиланца