



HASTER – VIGTIG PRODUKTINFORMATION
HEARTMATE TOUCH™ COMMUNICATION SYSTEM
MODEL: HMT1150
GTIN: 5415067032041

22. oktober 2021

Kære læge

Abbott skriver for at meddele, at vi har modtaget klager over HeartMate Touch™ Communication System ('HeartMate Touch') applikationen ('Appen'), der uventet lukker eller ikke åbner, hvilket kræver, at hospitalet skal råde over mindst én System Monitor II. HeartMate Touch er en del af HeartMate 3™ og HeartMate II™ LVAS og bruges på hospitaler og klinikker til overvågning af patienter og programmering af systemet. Vi har ikke modtaget rapporter om patientskader i forbindelse med dette problem.

Abbott har identificeret den mulige årsag til problemet som værende en tidligere ukendt softwarefejl i HeartMate Touch™ Appen i forbindelse med håndteringen af forstyrrelser i Bluetooth forbindelsen. HeartMate Touch™ tabletten forbindes til HeartMate Power Module vha. en HeartMate Touch™ Bluetooth adapter. Når HeartMate Touch™ Appen forsøger at etablere en Bluetooth forbindelse til HeartMate Touch™ Bluetooth adapteren, og der findes en anden Bluetooth-aktiveret enhed i nærheden, der søger en Bluetooth forbindelse, kan denne forstyrrelse i Bluetooth forbindelsen få HeartMate Touch™ Appen til at lukke ned uventet eller til ikke at åbne. Denne situation er kun begrænset til HeartMate Touch Appen, og påvirker ikke andre Bluetooth-aktiverede enheder. Når først HeartMate Touch™ er forbundet til Bluetooth adaptoren, er alle funktioner upåvirkede, hvis forbindelsen ikke afbrydes, og enheden vil fortsætte med at fungere som forventet. Denne situation har ingen indflydelse på den forudindstillede drift af blodpumpen, når først denne kører, men kan forsinke starten af pumpestøtte under implantationen, hvilket muligvis kan forårsage skader på patienten inkl. død. Abbotts optegnelser viser, at jeres hospital har mindst en HeartMate Touch™.

Til dato har Abbott modtaget seks klager i forbindelse med dette problem fra fire centre. I hvert tilfælde skiftede centret fra Heartmate Touch™ til System Monitor II, uden at det påvirkede patienten. Da frekvensen af problemer med Bluetooth forbindelse er meget lav og risikoen for skader på patienten, hvis forbindelsen afbrydes, og HeartMate Touch™ Appen ikke kan startes igen, er lille, meddelelser Abbott jer dette af interesse for patientens sikkerhed.

Abbott fortsætter med aktivt at undersøge årsagen til dette problem og forpligter sig til at udvikle og levere en løsning, der kan omfatte en opdatering af HeartMate Touch™ Appen. Abbott vil levere løsningen, så snart den er tilgængelig.

Anbefalinger vedrørende patienthåndtering

Indtil der kan leveres en løsning, beder Abbott om, at I beholder eller anskaffer en System Monitor II (Modelnummer 1286INT og L1286INT), og sikrer at den er klar til brug, hvis HeartMate Touch™ ikke skulle fungere korrekt. Abbott udvider støtten og serviceringen af System Monitors II, indtil dette problem er løst, og løsningen er anvendt på stedet. Hvis jeres hospital ikke har en System Monitors II, vil Abbott omkostningsfrit låne jer en System Monitors II, indtil løsningen på problemet med HeartMate Touch™ Communication System er leveret til hospitalet. Hvis jeres hospital ikke tidligere har anvendt System Monitor II, tilbyder Abbott oplæring og support på stedet. Abbott repræsentanten vil aftale en tid, der passer til både dig og dit personale. Denne midlertidige løsning udgør ikke en risiko for patienterne og intet specifikt patientindgreb er nødvendigt.

Fortsæt venligst med at rapportere alle observationer i forbindelse med HeartMate Touch™ Communication System.

Abbott bestræber sig altid på at levere produkter og yde support af højeste kvalitet. Vi beklager den ulejlighed, dette kan have forårsaget for dig og dine patienter, og vi sætter pris på din forståelse for, at vi handler for at sikre patienternes sikkerhed og kundens tilfredshed. I tilfælde af spørgsmål vedrørende denne kommunikation eller anbefalingerne, bedes du kontakte den lokale Abbott-repræsentant. Del venligst denne meddelelse med alt personale indenfor organisationen, der arbejder med HeartMate Touch. Vi beder dig om at registrere denne meddelelse for at sikre effektiviteten af denne kommunikation.

Med venlig hilsen

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality - Heart Failure