

Styczeń 2024 r.

System komunikacji HeartMate Touch™  
(Modele HMT1150)  
GTIN: 05415067032041

Szanowni Klienci,

Firma Abbott niniejszym informuje klientów o ośmiu (8) zgłoszonych skargach otrzymanych w ciągu ostatnich 3 lat w związku z aplikacją systemu komunikacji HeartMate Touch™ (zwaną również „HeartMate Touch”) w wersji 1.0.32 z powodu niezamierzonego uruchomienia/zatrzymania urządzenia wspomagającego pracę lewej komory serca HeartMate 3™ (LVAD). Z naszych informacji wynika, że Państwa instytucja posiada co najmniej jedno urządzenie HeartMate Touch z aplikacją w wersji 1.0.32. Należy pamiętać, że problem ten nie dotyczy urządzeń HeartMate Touch z aplikacją w wersji 1.0.42.

Nasze badania przyczyn źródłowych wykazały, że niezamierzone uruchomienie/zatrzymanie LVAD w przypadku tych ośmiu (8) zdarzeń nastąpiło po zainicjowaniu sekwencji „STOP PUMP” (ZATRZYMAJ POMPE) w aplikacji HeartMate Touch i utracie komunikacji między systemem HeartMate Touch a sterownikiem systemu HeartMate pacjenta w wyniku odłączenia przez użytkownika białego przewodu zasilającego sterownika systemu HeartMate przed zakończeniem sekwencji oprogramowania „STOP PUMP” (ZATRZYMAJ POMPE).

Trzy (3) z ośmiu zdarzeń miały miejsce podczas zabiegu implantacji/eksplantacji, co daje wskaźnik występowania na poziomie 0,02%. Nie odnotowano żadnego uszczerbku na zdrowiu pacjenta w związku ze zdarzeniami, które wystąpiły podczas zabiegu implantacji/eksplantacji; jednak potencjalne ryzyko obejmuje wydłużenie czasu zabiegu. Pozostałe pięć zdarzeń miało miejsce podczas wizyt pacjenta w przychodni/szpitalu, co daje wskaźnik występowania na poziomie 0,003%; nieoczekiwane zatrzymanie pompy podczas wizyty w przychodni/szpitalu może skutkować zaburzeniami hemodynamicznymi lub omdleniami.

**Niniejsze pismo zawiera ważne informacje na temat tego, jak upewnić się, że sekwencja „STOP PUMP” (ZATRZYMAJ POMPE) została zakończona przed odłączeniem sterownika systemu HeartMate lub adaptera bezprzewodowego od modułu zasilania. Dalsze korzystanie z urządzenia HeartMate Touch zgodnie z instrukcją obsługi (IFU) i dodatkowymi wskazówkami zawartymi w niniejszym piśmie jest bezpieczne.**

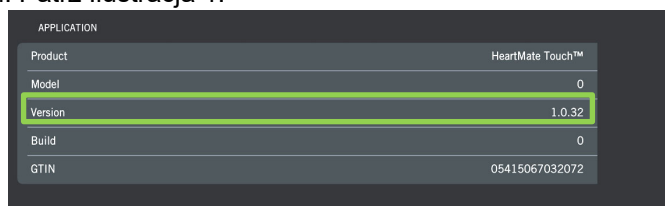
#### Wpływ i związane z nim ryzyko

HeartMate Touch stanowi część systemu wspomagania lewej komory serca HeartMate 3™ (LVAS) i jest wykorzystywany w placówkach medycznych do monitorowania pacjentów i programowania systemu.

Odłączenie sterownika systemu HeartMate lub adaptera bezprzewodowego od modułu zasilania przed zakończeniem sekwencji "STOP PUMP" (ZATRZYMAJ POMPE) spowoduje przerwanie komunikacji pomiędzy aplikacją HeartMate Touch a sterownikiem systemu HeartMate. W przypadku przerwania komunikacji pozostałe kroki sekwencji „STOP PUMP” pozostają w kolejce aplikacji. Następnie, gdy ten sam lub inny sterownik systemu HeartMate połączy się z aplikacją HeartMate Touch App w wersji 1.0.32, komunikacja zostanie wznowiona, co spowoduje zainicjowanie przez aplikację HeartMate Touch App pozostałych poleceń sekwencji „STOP PUMP”. Powoduje to uruchomienie urządzenia LVAD, jeżeli nie było ono uruchomione, lub zatrzymanie urządzenia LVAD, jeżeli było ono uruchomione w momencie połączenia.

#### Dodatkowe wskazówki i zalecenia

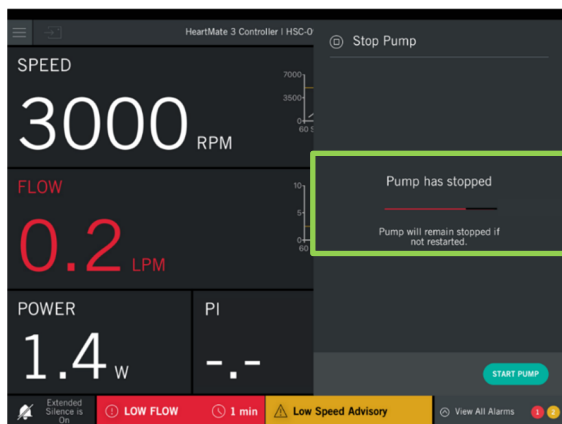
Wersję oprogramowania aplikacji HeartMate Touch można sprawdzić, dotykając opcji „Menu” i „Informacje” na lewym panelu ekranu HeartMate Touch. Patrz Ilustracja 1.



**Ilustracja 1:** Widok „Informacje” pokazujący wersję oprogramowania HeartMate Touch

**W razie konieczności wykonania sekwencji „STOP PUMP” (ZATRZYMAJ POMPE) należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w Instrukcji obsługi (IFU), Rozdział 4 System komunikacji HeartMate Touch™, Strony od 4-58 do 4-60. Użytkownik może zapobiec niezamierzonemu uruchomieniu/zatrzymaniu LVAD, postępując zgodnie z IFU oraz niniejszymi dodatkowymi wskazówkami i zaleceniami. Należy pamiętać, że komunikacja może również zostać przerwana, jeżeli adapter bezprzewodowy zostanie odłączony od systemu HeartMate Touch przed zakończeniem sekwencji „STOP PUMP”.**

- Nie odłączać białego przewodu sterownika systemu HeartMate ani adaptera bezprzewodowego od modułu zasilania, dopóki ekran sekwencji „STOP PUMP” z czerwonym paskiem postępu (Ilustracja 2) nie przestanie być widoczny, a ekran "STOP PUMP" nie zmieni się automatycznie, jak pokazano na Ilustracji 3.



**Ilustracja 2:** czerwony pasek postępu „STOP PUMP” na czarnej linii wskazuje, że sekwencja W TOKU. Nie odłączać sterownika systemu ani adaptera



**Ilustracja 3:** Widok kliniczny po zakończeniu sekwencji „STOP PUMP”.

- Podczas napełniania pompy nie należy odłączać pompy, dopóki **timer nie osiągnie wartości zerowej, pompa nie zatrzyma się i nie zostanie wyświetlony komunikat „Priming is complete” (Napełnianie zakończone)** zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji IFU<sup>1</sup>.

Jeżeli sekwencja „STOP PUMP” nie zostanie zakończona w systemie HeartMate Touch, mogą wystąpić następujące scenariusze:

1. Po napełnieniu pompy, jeżeli ten sam system HeartMate Touch zostanie podłączony do pompy podczas zabiegu implantacji, LVAD może nieoczekiwanie rozpocząć pompowanie.
2. Jeżeli użytkownik podłączy aplikację systemu HeartMate Touch do tego samego lub innego sterownika systemu HeartMate z działającym defibrylatorem LVAD, pompa zostanie zatrzymana. Jeżeli pompa zostanie zatrzymana, sterownik systemu HeartMate wygeneruje alarm „Pump Off Alarm” (Alarm wyłączenia pompy).  
Uwaga: W celu usunięcia alarmu „Pompa wyłączona” lekarz może **nacisnąć dowolny przycisk na sterowniku systemu, aby podjąć próbę uruchomienia pompy** zgodnie z instrukcjami zawartymi w IFU<sup>2</sup>.

Firma Abbott jest w trakcie opracowywania i wydawania aktualizacji oprogramowania, aby zapobiec opisanej powyżej sekwencji zdarzeń. Ta poprawka produktu zostanie uwzględniona w nadchodzącej wersji oprogramowania HeartMate Touch. Przedstawiciel firmy Abbott skontaktuje się z użytkownikiem w sprawie aktualizacji oprogramowania począwszy od 2. kwartału 2024 r.

Jeżeli dojdzie do niezamierzonego uruchomienia/zatrzymania LVAD HM3, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Abbott.

Firma Abbott powiadomiła o tej kwestii kompetentne agencje regulacyjne. Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym osobom w Państwa organizacji jeżeli jest to stosowne.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich działań niepożądanych lub problemów z jakością doświadczanych podczas stosowania tych wyrobów lokalnemu przedstawicielowi firmy Abbott.

<sup>1</sup> IFU Rozdział 5 Zabieg chirurgiczny, Strona 5-29

<sup>2</sup> IFU Rozdział 7 Alarmy i rozwiązywanie problemów, Strona 7-11

Szczerze przepraszamy za wszelkie trudności i niedogodności, jakie może to spowodować dla Państwa i Państwa pacjentów. Firma Abbott dokłada wszelkich starań, aby dostarczać produkty i wsparcie najwyższej jakości. Dziękujemy Państwu za partnerską współpracę.

Z poważaniem

Elizabeth Boltz  
Wiceprezes oddziału ds. jakości  
Abbott Heart Failure