AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

SISTEMA DI COMUNICAZIONE HEARTMATE TOUCH™
MODELLO: HMT1150
GTIN: 5415067032041

22 ottobre 2021

Egregio Dottore,

Abbott La sta contattando per informarLa che abbiamo ricevuto reclami riguardanti l'arresto anomalo o la mancata apertura dell'applicazione ('App') ('HeartMate Touch') del Sistema di comunicazione HeartMate Touch™, che comporterà la necessità di avere, per la Sua struttura, almeno un System Monitor II aggiuntivo. HeartMate Touch è parte di HeartMate 3™ e HeartMate II™ LVAS e viene utilizzato dalla struttura sanitaria per monitorare i pazienti e programmare il sistema. Non sono state segnalate lesioni nei pazienti associate a questi reclami.

Abbott ha identificato la potenziale causa alla basedel problema in un bug del software, precedentemente sconosciuto, nell'App HeartMate Touch™ correlato alla gestione delle interferenze nella connessione Bluetooth. Il tablet HeartMate Touch™ si collega al modulo di potenza HeartMate tramite un adattatore Bluetooth HeartMate Touch™. Quando l'App HeartMate Touch™ tenta di stabilire una connessione Bluetooth con l'adattatore Bluetooth HeartMate Touch™ e nelle vicinanze è presente un altro dispositivo abilitato per Bluetooth, l'interferenza nella connessione Bluetooth può determinare l'arresto anomalo o la mancata apertura dell'applicazione HeartMate Touch™. Tale scenario è limitato unicamente all'App HeartMate Touch e non incide su altri dispositivi abilitati al Bluetooth. Una volta collegato HeartMate Touch™ all'adattatore Bluetooth, escludendo la disconnessione, tutte le funzionalità rimangono inalterate e il dispositivo continua a funzionare come previsto. Questo scenario non incide sulle operazioni preimpostate della pompa del sangue, dopo che questa ha iniziato a funzionare, ma può ritardare l'avvio del supporto della pompa durante la procedura di impianto, causando potenzialmente danni al paziente, incluso la sua morte. Dagli archivi di Abbott risulta che la Sua struttura ha almeno un HeartMate Touch™.

A tutt'oggi, ad Abbott sono pervenuti sei reclami associati a questo problema provenienti da quattro centri. In ognuno dei casi, il centro era passato da Heartmate Touch™ a System Monitor II senza nessun impatto sui pazienti. Pur essendo molto basso il tasso di problemi legati alla connettività Bluetooth e remoto il rischio di danni ai pazienti se la connessione viene interrotta e l'App HeartMate Touch™ non riesce a riavviarsi, Abbott sta provvedendo ad inviarLe questa comunicazione nell'interesse della sicurezza dei pazienti.

Abbott continua ad indagare attivamente sulla causa di questa problematica ed è impegnata a sviluppare e fornire una risoluzione che può includere un aggiornamento all'App HeartMate Touch™. Le forniremo la risoluzione non appena sarà disponibile.

Raccomandazioni per la gestione del paziente

Finché non verrà fornita la risoluzione, Abbott chiede alla Sua struttura di conservare o richiedere il System Monitor II (Numeri di modello 1286INT e L1286INT) e assicurarsi che sia prontamente disponibile per l'uso nell'eventualità in cui HeartMate Touch™ non funzioni correttamente. Abbott sta estendendo il supporto e l'assistenza dei System Monitor II sino alla completa risoluzione di questo problema e alla sua piena implementazione sul campo. Se la Sua struttura non possiede un System Monitor II, Abbott provvederà a fornirvene uno in prestito gratuitamente finché non verrà resa disponibile un'azione correttiva per il Sistema di comunicazione HeartMate Touch™. Se la Sua struttura non ha utilizzato un System Monitor II in precedenza, Abbott provvederà alla necessaria formazione e supporto per implementarlo. Il Suo rappresentante Abbott collaborerà con Lei per programmare l'orario più confacente a Lei e al Suo staff. Questa soluzione provvisoria non presenta nessun rischio aggiuntivo per i pazienti, ai quali non è richiesto nessun intervento specifico.

La preghiamo di continuare a segnalarci sempre qualsiasi osservazione relativa al Sistema di comunicazione HeartMate Touch™.

Abbott è impegnata a fornire prodotti e supporto della massima qualità. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa problematica potrebbe causare a Lei e ai Suoi pazienti e apprezziamo la Sua comprensione mentre agiamo per garantire la sicurezza del paziente e la soddisfazione del cliente. In caso di domande su questa comunicazione o le raccomandazioni, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante Abbott locale. La invitiamo a condividere il presente avviso a tutti coloro che all'interno dell'organizzazione potrebbero utilizzare HeartMate Touch. La preghiamo di conservare copia di questo avviso al fine di garantire l'efficacia della presente comunicazione.

Cordialmente,

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality - Heart Failure