

Gennaio 2024

Sistema di comunicazione HeartMate Touch™
(Modelli HMT1150)
GTIN: 05415067032041

Gentile cliente,

Abbott sta informando i clienti di aver ricevuto negli ultimi 3 anni otto (8) segnalazioni di reclami riguardanti la versione 1.0.32 dell'applicazione (App) del Sistema di Comunicazione HeartMate Touch™ (definito anche 'HeartMate Touch') a causa di un involontario avvio/arresto dell'LVAD (Left Ventricle Assist Device, dispositivo di assistenza ventricolare sinistra) HeartMate 3™. Dai nostri archivi risulta che il vostro istituto dispone di uno o più dispositivi HeartMate Touch con App versione 1.0.32. I dispositivi HeartMate Touch con App versione 1.0.42 non sono interessati da questo problema.

Le nostre analisi hanno stabilito che l'involontario avvio/arresto dell'LVAD in questi otto (8) eventi si è verificato contestualmente all'avvio della sequenza software "ARRESTA POMPA" sull'App HeartMate Touch e alla perdita della comunicazione tra il sistema HeartMate Touch e il System Controller HeartMate del paziente in seguito alla disconnessione del cavo di alimentazione bianco del System Controller HeartMate prima del completamento della sequenza software "ARRESTA POMPA".

Tre (3) degli otto eventi si sono verificati nel corso dell'intervento di impianto/espanto, comportando un tasso di incidenza dello 0,02%. Non sono stati segnalati danni al paziente per gli eventi occorsi in fase di intervento di impianto/espanto; i potenziali rischi includono, tuttavia, un allungamento del tempo della procedura. Gli altri cinque eventi, verificatisi nel corso di visite cliniche/ospedaliere, hanno avuto un'incidenza dello 0,003%; Un arresto inatteso della pompa nel corso di una visita clinica/ospedaliera potrebbe causare un problema emodinamico o una sincope.

La presente lettera contiene importanti informazioni su come assicurarsi che la sequenza "ARRESTA POMPA" sia completata prima dello scollegamento del System Controller HeartMate o dell'Adattatore Wireless dal Modulo di alimentazione. È sicuro continuare a usare il dispositivo HeartMate Touch in conformità alle Istruzioni per l'uso (IFU) e alla guida supplementare contenuta in questa lettera.

Impatto e rischi associati

HeartMate Touch è parte dell'LVAS (Left Ventricle Assist System) HeartMate 3™ e viene utilizzato dalla struttura sanitaria per monitorare i pazienti e programmare il sistema.

Lo scollegamento del System Controller HeartMate o dell'Adattatore Wireless dal Modulo di alimentazione prima del completamento della sequenza "ARRESTA POMPA" avrà come conseguenza l'interruzione della comunicazione tra l'App HeartMate Touch e il System Controller HeartMate. In caso di interruzione della comunicazione, le fasi rimanenti della sequenza "ARRESTA POMPA" rimangono in coda nell'App. Successivamente, quando lo stesso System Controller HeartMate o uno diverso si collega alla versione 1.0.32 dell'App HeartMate Touch, la comunicazione riprende attivando nell'App HeartMate Touch l'avvio dei restanti comandi "ARRESTA POMPA". Di conseguenza, il LVAD si avvia, se al momento del collegamento non era già in esecuzione, o si arresta, se era in esecuzione.

Guida supplementare e Raccomandazioni

La versione software dell'App HeartMate Touch può essere verificata toccando "Menu" e "Informazioni su" nel pannello sinistro della schermata HeartMate Touch. Vedere la Figura 1.

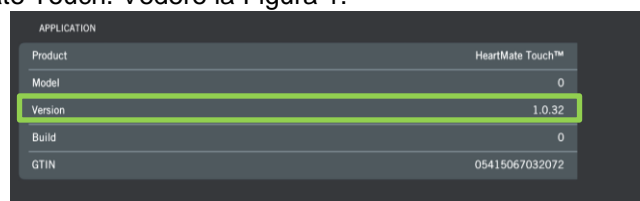


Figura 1: Vista "Informazioni su" indicante la versione software HeartMate Touch

Nell'eseguire la sequenza "ARRESTA POMPA", attenersi alle Istruzioni per l'uso (IFU), Capitolo 4 Sistema di comunicazione HeartMate Touch™, Pagine da 4-58 a 4-60. È possibile prevenire l'involontario avvio/arresto dell'LVAD attenendosi alle IFU e alla presente guida aggiuntiva e raccomandazioni.

É possibile interrompere la comunicazione anche se l'Adattatore Wireless viene staccato dal sistema HeartMate Touch prima del completamento della sequenza "ARRESTA POMPA".

- Non staccare il cavo bianco del System Controller HeartMate o l'Adattatore Wireless dal Modulo di alimentazione finché non scompare la schermata della sequenza "ARRESTA POMPA" con la barra di avanzamento rossa (Figura 2) e la schermata "ARRESTA POMPA" cambia automaticamente come mostrato nella Figura 3.



Figura 2: La barra di avanzamento rossa "ARRESTA POMPA" compare sulla linea nera indicando che la sequenza è IN CORSO. Non staccare il System Controller o l'Adattatore Wireless.



Figura 3: Vista clinica dopo il completamento della sequenza "ARRESTA POMPA".

- Non staccare la pompa durante il priming finché il **timer non raggiunge zero, la pompa si arresta e compare il messaggio "Adescamento completato"** come riportato nelle IFU¹.

Gli scenari qui proposti possono verificarsi se la sequenza "ARRESTA POMPA" non viene completata sul sistema HeartMate Touch:

1. Quando il priming della pompa è stato completato, se ad essa viene successivamente collegato lo stesso sistema HeartMate Touch in fase di impianto, l'LVAD può avviare la pompa in modo inatteso.
2. Quando l'utente collega l'App HeartMate Touch allo stesso o a un diverso System Controller HeartMate con un LVAD in funzione, la pompa si arresta. Se la pompa si arresta il System Controller HeartMate emette l'"**allarme pompa scollegata**".
Nota: Per risolvere l'"**allarme pompa scollegata**", **premere un pulsante qualsiasi sul System Controller per tentare di cercare la pompa** come riportato nelle IFU².

Abbott sta sviluppando e rilasciando un aggiornamento software volto a prevenire il verificarsi della sequenza di eventi sopra descritta. Questa correzione di prodotto sarà inclusa in una futura release del software HeartMate Touch. Un rappresentante di Abbott La contatterà in merito a un aggiornamento software a partire dal Q2 2024.

Ove si verificasse un involontario avvio/arresto dell'LVAD HM3, La preghiamo di contattare il rappresentante Abbott locale.

Abbott ha provveduto a segnalare questo problema agli enti regolatori competenti. La invitiamo a notificare il presente avviso a tutti coloro all'interno della Sua struttura che devono essere messi al corrente.

La preghiamo di segnalare qualunque evento avverso o problema qualitativo relativo all'uso di questi prodotti al suo rappresentante Abbott locale.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi difficoltà o disagio che ciò potrebbe causare a Lei e ai Suoi pazienti. Confermando l'impegno di Abbott a fornire prodotti e supporto della massima qualità, La ringraziamo per la collaborazione.

Cordialmente,

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

¹ IFU Capitolo 5 Procedura chirurgica, Pagina 5-29

² IFU Capitolo 7 Allarmi e Risoluzione dei problemi, Pagina 7-11