



**DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**  
HEARTMATE TOUCH™ COMMUNICATIESYSTEEM  
MODEL: HMT1150  
GTIN: 5415067032041

22 oktober 2021

Geachte arts,

Abbott stuurt u deze kennisgeving om u op de hoogte te stellen dat wij klachten hebben ontvangen dat de "HeartMate Touch™ Communication System ('HeartMate Touch') Application ('App')" onverwacht wordt afgesloten of niet opent, waardoor wij uw voorstellen t ten minste één System Monitor II op locatie te hebben. De HeartMate Touch is onderdeel van de HeartMate 3™ en HeartMate II™ LVAS en wordt binnen uw centrum gebruikt voor patiëntbewaking en systeemprogrammering. Met betrekking tot deze observaties zijn er geen meldingen van letsel bij patiënten gerapporteerd

Abbott heeft vastgesteld dat de mogelijke hoofdoorzaak van het probleem een onbekende software-bug in de HeartMate Touch™ App is met betrekking tot interferentie van de Bluetooth-connectiviteit. De HeartMate Touch™-tablet wordt aangesloten op de HeartMate Power Module via een HeartMate Touch™ Bluetooth Adapter. Wanneer de HeartMate Touch™ App de Bluetooth-verbinding tot stand probeert te brengen met de HeartMate Touch™ Bluetooth Adapter, en er een ander Bluetooth-apparaat in de buurt is dat naar een Bluetooth-verbinding zoekt, kan de interferentie met de Bluetooth-connectiviteit ervoor zorgen dat de HeartMate Touch™ App onverwacht afgesloten wordt of niet opent. Dit scenario is alleen beperkt tot de HeartMate Touch App en heeft geen invloed op andere Bluetooth-apparaten. Zodra de HeartMate Touch™ is verbonden met de Bluetooth-adapter, behoudens loskoppeling, is alle functionaliteit onaangetast en blijft het apparaat functioneren zoals verwacht. Dit scenario heeft geen invloed op eerder geprogrammeerde instellingen van de bloedpomp zodra de bloedpomp is gestart, maar kan wel zorgen voor vertraging van het opstarten van de pompondersteuning tijdens de implantatieprocedure, wat mogelijk letsel bij de patiënt inclusief overlijden kan veroorzaken. Uit de administratie van Abbott blijkt dat uw ziekenhuis ten minste één HeartMate Touch™ heeft.

Tot op heden heeft Abbott zes klachten van vier centra ontvangen in verband met dit probleem. In elk van deze gevallen is het centrum overgestapt van de HeartMate Touch™ naar de System Monitor II zonder nadelige gevolgen voor de patiënt. Hoewel het probleem met de Bluetooth-connectiviteit zeer weinig voorkomt, en het risico op letsel bij de patiënt bij onderbreking van de verbinding waar de HeartMate Touch™ App niet opnieuw opgestart kan worden laag is, geeft Abbott deze informatie aan u door in het belang van de patiëntveiligheid.

Abbott is momenteel de oorzaak van dit probleem aan het onderzoeken en is bezig de de oplossing te ontwikkelen en te leveren, dit kan onder andere bestaan uit een update van de HeartMate Touch™ App. Abbott zal u de oplossing leveren zodra deze beschikbaar is.

#### **Aanbevelingen voor patiëntbehandeling**

Tot de oplossing geleverd is, verzoekt Abbott uw ziekenhuis om de System Monitor II (modelnummers 1286INT en L1286INT) te behouden of te verkrijgen en te zorgen dat deze beschikbaar is in het geval dat de HeartMate Touch™ niet goed functioneert. Abbott draagt zorg voor de ondersteuning en het onderhoud van System Monitors II tot dit probleem is opgelost en de oplossing volledig geïmplementeerd is. Als uw ziekenhuis geen System Monitor II heeft, dan zal Abbott kosteloos een leen-System Monitor II ter beschikking stellen tot er een correctieve oplossing voor het HeartMate Touch™ Communication System wordt geleverd aan uw ziekenhuis. Als uw ziekenhuis niet eerder een System Monitor II heeft gebruikt, dan zal Abbott training en ondersteuning geven aan uw ziekenhuis. Uw Abbott-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen om een afspraak met u maken voor een geschikt tijdstip voor u en uw personeel. Deze tussentijdse oplossing vormt geen extra risico voor patiënten en er is geen specifieke patiëntinterventie nodig.

Blijft u alstublieft observaties melden die u ervaart met het HeartMate Touch™ Communication System.

Abbott streeft ernaar om producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit te leveren. Wij bieden onze excuses aan voor het ongemak dat dit voor u en uw patiënten kan veroorzaken. Wij stellen uw begrip op prijs bij onze maatregelen om de veiligheid van de patiënt en klanttevredenheid te garanderen. In geval van vragen over deze mededeling of over de aanbevelingen kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger. Wij verzoeken u om deze kennisgeving te delen met alle personen binnen uw organisatie die mogelijk werken met de HeartMate Touch. Wij verzoeken u om deze kennisgeving te bewaren als documentatie van deze communicatie.

Met vriendelijke groet,