



## Dringende veiligheidskennisgeving

HeartMate Touch™ communicatiesysteem

(Model: HMT1150)

GTIN: 5415067032041



Augustus 2023

Geachte klant,

Abbott laat klanten hierbij weten dat er één gebeurtenis gerapporteerd is m.b.t. het HeartMate Touch™ communicatiesysteem (waarnaar ook verwezen wordt als 'HeartMate Touch'). Bij deze gebeurtenis heeft de patiënt geen letsel opgelopen. Het HeartMate Touch communicatiesysteem is onderdeel van het HeartMate 3™ en HeartMate II™ Linker Ventriculair AssistentieSysteem (LVAS) en het wordt in de medische faciliteiten gebruikt voor patiëntbewaking en systeemprogrammering.

Tijdens een bezoek aan de kliniek maakte het HeartMate Touch communicatiesysteem in één behandelkamer verbinding met de HeartMate Touch draadloze adapter die in een aangrenzende behandelkamer in de Power Module zat, zonder dat er actie door de gebruiker genomen was en zonder bericht aan de gebruiker. De verbinding met een onbedoeld LVAS zonder interactie met de gebruiker zorgde ervoor dat de arts de instellingen van een andere patiënt aanpaste, zonder dat de arts dat wist. Het HeartMate Touch systeem aanwezig in de aangrenzende kamer had een geheel ontladen batterij en het stroomsnoer ervan was niet in het stopcontact gestoken voordat het gebruikt werd; het is niet bekend of het ontbreken van batterijstroom en voedingsaansluiting heeft bijgedragen aan de gerapporteerde gebeurtenis.

### Impact en samenhangende risico's

Een verbinding van HeartMate Touch met een onbedoeld LVAS kan leiden tot veranderingen in LVAS-instellingen die niet bedoeld waren voor dat LVAS systeem. Het kan er ook toe leiden dat de veranderingen aan de instellingen niet uitgevoerd worden bij de patiënt voor wie zij bedoeld waren. Bij beide scenario's is het mogelijk dat er hemodynamische schade of ongemak ontstaat bij de patiënt, afhankelijk van diens conditie.

Abbott heeft het probleem zoals het gerapporteerd is, niet kunnen reproduceren. Onder alle testscenario's werden er meldingen aan de gebruiker weergegeven over verbinding en verbreken van verbinding en/of werd daarom gevraagd. Het automatisch opnieuw verbinding maken van de HeartMate Touch draadloze adapter werkte zoals normaal, evenals het bevestigingsscherm. Het is mogelijk dat het feit dat de HeartMate Touch in de aangrenzende kamer geen stroom had, heeft bijgedragen aan de onbedoelde verbinding in de gerapporteerde gebeurtenis.

Dit is de enige gerapporteerde gebeurtenis van deze aard sinds het begin van de wereldwijde commerciële distributie van HeartMate Touch in 2020.

### Aanbeveling

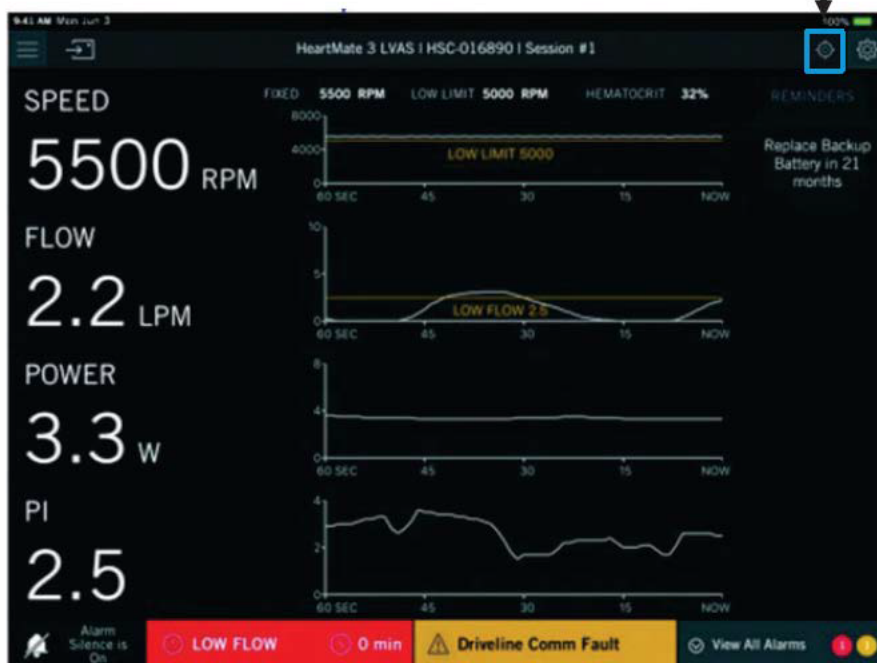
Het is veilig om alle HeartMate Touch communicatiesystemen en HeartMate LVAS te blijven gebruiken wanneer de aanwijzingen in deze brief opgevolgd worden. Abbott benadrukt nogmaals de bestaande waarschuwingen in de Gebruiksaanwijzing bij het gebruik van het HeartMate Touch communicatiesysteem:

- Het HeartMate Touch communicatiesysteem moet volledig opgeladen zijn, of het stroomsnoer ervan moet in het stopcontact gestoken zijn voordat u met deze procedure begint.
- Verifieer dat het HeartMate Touch communicatiesysteem verbinding heeft met het bedoelde HeartMate LVAS wanneer u veranderingen aanbrengt aan LVAS-instellingen.

Het HeartMate LVAS-systeem maakt verbinding met het HeartMate Touch communicatiesysteem via verbinding met de Power Module en de bijbehorende HeartMate Touch draadloze adapter die gebruik maakt van Bluetooth® Wireless Technology. **Voordat u veranderingen aanbrengt in pompinstellingen**, moet u als gebruiker bevestigen dat u verbinding heeft met het bedoelde LVAS-systeem door de adapter op te zoeken zoals beschreven staat in de paragraaf 'Overzicht interface HeartMate Touch communicatiesysteem' van de Gebruiksaanwijzing:

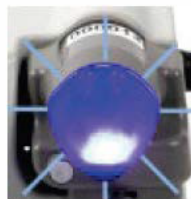
- Gebruik de functie 'Locate' (Opzoeken) om de adapter te vinden waarmee het systeem verbinding heeft. Hiervoor doet u het volgende:
  - Tik op het pictogram 'Locate' (Opzoeken)  in de rechter bovenhoek van het scherm van het HeartMate Touch communicatiesysteem

Pictogram Opzoeken



Afbeelding 1: Scherm HeartMate Touch communicatiesysteem

- De HeartMate Touch draadloze adapter waarmee het systeem verbonden is, moet nu blauw/wit knipperen.



Afbeelding 2: Knipperende HeartMate Touch draadloze adapter

In het geval dat de HeartMate Touch verbinding heeft met een onbedoeld LVAS, volgt u de bestaande Gebruiksaanwijzing om de verbinding van de HeartMate Touch App met de HeartMate Touch draadloze adapter te verbreken door het volgende te doen:

- Tik op Menu -> Disconnect HeartMate Device (Verbinding van HeartMate-apparaat verbreken). Een bevestigingsbericht vraagt u dit te bevestigen.
- Tik op Yes (Ja) om de verbinding tussen de HeartMate Touch App en de HeartMate Touch draadloze adapter te verbreken.



- Let erop dat u de verbinding van de HeartMate Touch draadloze adapter met de Power Module verbreekt voordat u vervolgens een nieuwe verbinding opzet volgens de Gebruiksaanwijzing.

Indien verbinding ontstaat met een onbedoeld LVAS, moet u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Abbott.

Abbott heeft toepasselijke regelgevende instanties op de hoogte gesteld van deze kwestie. Verspreid deze kennisgeving a.u.b. in uw organisatie naar degenen die ervan op de hoogte dienen te zijn.

Meld alle eventuele bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die ervaren worden bij het gebruik van deze producten a.u.b. bij uw plaatselijke vertegenwoordiger van Abbott.

Wij bieden u onze welgemeende verontschuldigheden aan voor problemen of ongemakken die dit kan opleveren voor u en uw patiënten. Wij verzekeren u dat Abbott streeft naar het leveren van producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit, en wij bedanken u bij deze voor uw hulp in dit proces. Mocht u vragen hebben over deze mededeling, dan kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

