



Abbott

Notificación Urgente de Seguridad de Campo

Sistema de Comunicación HeartMate Touch™
(Modelo HMT1150)
GTIN: 05415067032041

Agosto 2023

Estimado Cliente,

Abbott notifica a los clientes de un solo evento informado con el sistema de comunicación HeartMate Touch™ (también conocido como "HeartMate Touch"). Este evento no se asoció con daño al paciente. El sistema de comunicación táctil HeartMate es parte del sistema de asistencia ventricular izquierdo (LVAS) HeartMate 3™ y HeartMate II™ y se utiliza en las instalaciones médicas para la monitorización de pacientes y la programación del sistema.

Durante una visita a la clínica, el sistema de comunicación HeartMate Touch en una sala de tratamiento conectado al adaptador inalámbrico HeartMate Touch se conectó al módulo de alimentación en una sala de tratamiento adyacente sin una acción iniciada por el usuario ni notificación al usuario. La conexión a un LVAS no deseado sin ninguna interacción del usuario llevó al médico a ajustar la configuración de otro paciente sin que el médico lo supiera. El sistema táctil HeartMate en la habitación contigua no tenía batería cargada y su cable de alimentación no estaba enchufado antes de usarse; se desconoce si la falta de batería y conexión eléctrica contribuyó al hecho reportado.

Impacto y Riesgos Asociados

La conexión de HeartMate Touch a un LVAS no deseado puede generar cambios en la configuración de LVAS que no estaban destinados al dispositivo. También puede provocar que los cambios previstos en la configuración no se ejecuten para el paciente al que se pretendía tratar. Ambos escenarios tienen el potencial de resultar en un compromiso hemodinámico o molestias para el paciente según las condiciones del paciente.

Abbott no ha podido reproducir el problema como se informó. En todos los escenarios de prueba, las notificaciones de usuario para la conexión y desconexión se mostraron y/o solicitaron como se esperaba y la reconexión automática del adaptador inalámbrico HeartMate Touch y la función de solicitud de pantalla de confirmación se realizaron como se esperaba. Es posible que una carga agotada en el HeartMate Touch en la habitación contigua haya contribuido a una conexión involuntaria en el evento informado.

Este es el único evento informado de esta naturaleza desde el inicio de la distribución comercial global de HeartMate Touch en 2020.


Recomendación

El uso continuo de todos los sistemas de comunicación HeartMate Touch y HeartMate LVAS es seguro si se siguen las instrucciones identificadas en esta carta. Abbott refuerza las precauciones existentes en las Instrucciones de uso al utilizar el sistema de comunicación HeartMate Touch:

- El sistema de comunicación HeartMate Touch debe estar completamente cargado o su cable de alimentación debe estar enchufado antes de iniciar este procedimiento.

- Verifique que el sistema de comunicación HeartMate Touch esté conectado al HeartMate LVAS previsto cuando realice cambios en la configuración de LVAS.

El sistema HeartMate LVAS se conecta al sistema de comunicación HeartMate Touch a través de la conexión al módulo de alimentación y al adaptador inalámbrico HeartMate Touch asociado que utiliza la tecnología inalámbrica Bluetooth®. Antes de realizar cualquier cambio en la configuración de la bomba, el usuario debe confirmar que está conectado al sistema LVAS deseado ubicando el adaptador como se describe en la sección "Descripción general de la interfaz del sistema de comunicación HeartMate Touch" de las Instrucciones de uso:

- Utilice la función "Localizar" para identificar el adaptador al que está conectado el sistema. Para hacer esto:
 - Toque el icono "**Localizar**"  en la esquina superior derecha de la pantalla del sistema de comunicación HeartMate Touch.

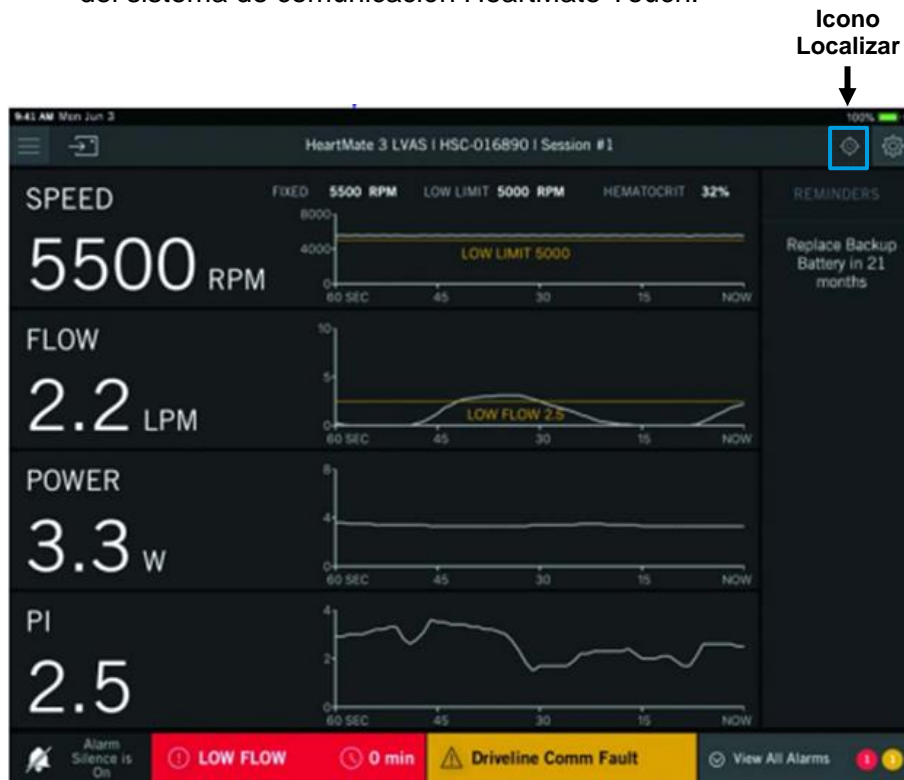


Figura 1: Pantalla del Sistema de Comunicación Táctil HeartMate

- El adaptador inalámbrico HeartMate Touch al que está conectado el sistema debe parpadear en azul y blanco.

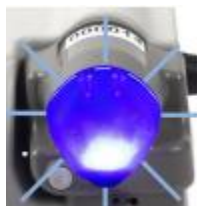


Figura 2: Parpadeo del adaptador inalámbrico HeartMate Touch

En caso de que el HeartMate Touch esté conectado a un LVAS no deseado, siga las Instrucciones de Uso existentes para desconectar la aplicación HeartMate Touch del adaptador inalámbrico HeartMate Touch:

- Toque Menú -> Desconectar dispositivo HeartMate. Aparece un mensaje de confirmación pidiéndole que confirme.
- Toque Sí para desconectar la aplicación HeartMate Touch del adaptador inalámbrico HeartMate Touch.



- Asegúrese de desconectar el adaptador inalámbrico HeartMate Touch del módulo de alimentación antes de continuar con el restablecimiento de una conexión según las Instrucciones de Uso.

Si se produce una conexión a un LVAS no deseado, informe el evento al representante de Abbott.

Abbott ha notificado a las agencias reguladoras correspondientes sobre este problema. Comparta esta notificación con otras personas de su organización según corresponda.

Informe cualquier reacción adversa o problema de calidad experimentado con el uso de este producto a un representante de Abbott.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier dificultad o inconveniente que esto pueda causarle a usted y a sus pacientes. Tenga en cuenta que Abbott se compromete a proporcionar productos y soporte de la más alta calidad, y le agradecemos su colaboración para ayudarnos con este proceso. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, comuníquese con el representante de Abbott.

Atentamente,

Elizabeth Boltz
Vicepresidente Divisional, Calidad
Insuficiencia cardíaca de Abbott