Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
EE. UU.

Nota urgente de seguridad en campo

Sistema de comunicación HeartMate Touch™
(Modelo: HMT1150)
GTIN: 5415067032041

Agosto 2023

Estimado/a cliente:

Abbott quiere notificar a sus clientes que se ha informado de un suceso acontecido con el Sistema de comunicación HeartMate Touch™ (conocido también como «HeartMate Touch»). El suceso no lleva asociadas lesiones para el paciente. El Sistema de comunicación HeartMate Touch forma parte del sistema de asistencia ventricular izquierdo (LVAD por sus siglas en inglés) HeartMate 3™ y HeartMate II™, y se utiliza en muchos centros médicos para la monitorización de pacientes y la programación del sistema.

Durante una visita clínica, el Sistema de comunicación HeartMate Touch de una sala de curas se conectó al Adaptador inalámbrico HeartMate Touch enganchado al Módulo de alimentación de una sala de curas contigua, sin que el ningún usuario interviniera ni recibiera notificación alguna. La conexión a un LVAD inesperado sin la intervención del usuario hizo que el médico ajustara los parámetros de otro paciente sin saberlo. El sistema HeartMate Touch de la sala adyacente se había quedado sin batería y no tenía el cable de alimentación conectado antes del uso; se desconoce si esta falta de batería y de conexión eléctrica favoreció el episodio.

Impacto y riesgos asociados

La conexión de HeartMate Touch con un LVAD no previsto puede derivar en cambios de ajustes del LVAD no deseados para el dispositivo. También puede causar que no se aplique el cambio de ajustes necesario para el tratamiento del paciente previsto. En ambos casos, podría producirse una alteración hemodinámica o causar molestias al paciente.

Abbott no ha sido capaz de reproducir el problema reportado. En todos los escenarios de ensayo se mostraron las notificaciones e indicaciones de conexión y desconexión pertinentes esperadas y la reconexión automática del Adaptador inalámbrico HeartMate Touch, así como el funcionamiento correcto de la pantalla de confirmación. Es posible que el agotamiento total de la batería del sistema HeartMate Touch en la sala contigua haya podido contribuir a una conexión no esperada en el caso notificado.

Se trata del único suceso notificado de esta naturaleza desde que HeartMate Touch comenzó a comercializarse en todo el mundo en 2020.

Recomendación

El uso continuado de todos los sistemas de comunicación HeartMate Touch y HeartMate LVAD es seguro cuando se siguen las instrucciones recordadas en esta carta. Abbott está reforzando las precauciones existentes en las Instrucciones de uso a la hora de utilizar el Sistema de comunicación HeartMate Touch:

- El Sistema de comunicación HeartMate Touch debe estar totalmente cargado o tener el cable de alimentación enchufado antes de comenzar el procedimiento.
- Cuando realice cambios en los ajustes del LVAD, compruebe que el Sistema de comunicación HeartMate Touch está conectado al HeartMate LVAD previsto.

El HeartMate LVAD se conecta al Sistema de comunicación HeartMate Touch a través del Módulo de alimentación y el Adaptador inalámbrico HeartMate Touch asociado, que utiliza tecnología inalámbrica Bluetooth®. **Antes de realizar cambios en los ajustes de la bomba**, el usuario debe confirmar que están conectados al sistema LVAD previsto; para ello, localice el adaptador conforme se describe en la sección «HeartMate Touch Communication System Interface Overview» (Descripción general de la interfaz del sistema de comunicación HeartMate Touch) de las Instrucciones de uso:

- Utilice la función de localización para identificar el adaptador al que está conectado el sistema. Para ello:
    - 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 HeartMate Touch

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

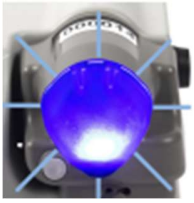

Figura 2: Adaptador inalámbrico HeartMate Touch parpadeando

En caso de que HeartMate Touch esté conectado a un LVAD no previsto, siga las Instrucciones de uso existentes para desconectar del Adaptador inalámbrico HeartMate Touch la Aplicación HeartMate Touch:

- Toque Menú -> Disconnect HeartMate Device (Desconectar dispositivo HeartMate). Se muestra un mensaje pidiéndole su confirmación.
- Toque Yes (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 restablecer una conexión conforme a las Instrucciones de uso.

Si se produce una conexión a un LVAD no previsto, póngase en contacto con el representante local de Abbott.

Abbott ha informado sobre este asunto a los organismos reguladores pertinentes. Le pedimos que comparta esta notificación con las personas necesarias de su organización.

Por favor, notifique cualquier reacción adversa o problemas de calidad experimentados con el uso de estos productos al representante local de Abbott.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente o molestia que este problema pueda causarle a usted y a sus pacientes. Le recordamos que Abbott está profundamente comprometido en proporcionar asistencia y productos de la máxima calidad, y le agradecemos su colaboración y cooperación en este proceso. Si tiene dudas acerca de esta comunicación, no dude en ponerse en contacto con el representante local de Abbott.

Atentamente,

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure