



## **PILNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOT. WYROBU MEDYCZNEGO**

### **Kontroler Systemu HeartMate II<sup>®</sup>, Model Nr 105109 (Pocket Controller<sup>™</sup>), wszystkie numery serii. Numery katalogowe 106016 i 106017**

Data: 29 marca 2017 r.

Szanowni Państwo,

W ramach dalszych działań po ostatniej informacji przesłanej we wrześniu 2015 r. informujemy, że Thoratec Corporation, spółka Abbott Laboratories, aktualizuje swoje przewodniki dot. alarmów, przeprowadza aktualizacje oprogramowania i dodaje znaczniki wyrównujące w przypadku Kontrolera Systemu HeartMate II<sup>®</sup> w ramach naszych nieustających wysiłków na rzecz zapewniania, aby pacjenci byli w stanie skutecznie wymienić swój Kontroler Systemowy w sytuacjach zagrożenia.

W 2014 r. po ogłoszeniu dobrowolnego zewnętrznego działania korygującego dotyczącego procesu wymiany kontrolera pacjenta, wprowadzono wiele udoskonaleń w zakresie szkoleń i edukacji. W efekcie zaobserwowaliśmy redukcję o 80% częstości występowania zdarzeń niepożądanych w związku z wymianami Kontrolera Systemu, a także zamianę 90% wymian Kontrolerów Systemu przeprowadzanych w domu na realizowane w szpitalu, co jest zgodne z instrukcją użycia. Mimo to pacjenci nadal doświadczają bardzo niewielkiej liczby zdarzeń niepożądanych (włącznie z ciężkim urazem lub zgonem) z częstością na poziomie 0,1% wskutek niepotrzebnych wymian kontrolera pacjenta. Najlepiej, aby wymiany Kontrolera Systemu były przeprowadzane przez personel medyczny w kontrolowanym otoczeniu.

Bieżące aktualizacje obejmują:

- Zaktualizowane informacje o produkcie i przewodniki dot. alarmów, które zostaną dostarczone Państwu przez przedstawiciela firmy Abbott i będą dołączone do opakowania Kontrolera Systemu.
- Aktualizację oprogramowania, która upraszcza komunikowanie alarmów Kontrolera Systemu poprzez usunięcie niektórych alarmów o charakterze doradczym z Kontrolera Systemu pacjenta. Są to alarmy bez znaczenia krytycznego, które będą widoczne dla Państwa oraz personelu na Monitorze Systemu, gdy pacjenci pojawią się na następnej wizycie. Usunięcie tych alarmów o charakterze doradczym z Kontrolera Systemu jeszcze bardziej zredukuje prawdopodobieństwo, że pacjent niepotrzebnie zareaguje na taki alarm podjęciem próby wymiany Kontrolera Systemu.
- Udoskonalone znaczniki wyrównujące na złączu w Kontrolerze Systemu i złączu układu napędowego urządzenia wspomagającego pracę lewej komory (LVAD) w celu dostarczenia bardziej klarownych wskazówek w zakresie ustawienia złącza podczas wprowadzania/usuwania.



- o Kontroler Systemu z nowymi żółtymi znacznikami będzie dostarczany wszystkim nowym pacjentom oraz aktualnym pacjentom wymagającym wymiany Kontrolera Systemu.
- o U niektórych istniejących pacjentów konieczna będzie wymiana kontrolera (tj. kontroler uszkodzony lub stary model kontrolera). W takich przypadkach kontroler wymienimy bezpłatnie, jednak pompa HeartMate II wszczepiona u pacjenta nie będzie wymieniana i nie będzie ona posiadać pasujących żółtych znaczników.

Wszyscy istniejący pacjenci z urządzeniem LVAS HeartMate II powinni uzyskać od Państwa oraz Koordynatora Urządzeń VAD aktualizacje oprogramowania i zaktualizowane informacje o produkcie oraz przewodniki w zakresie alarmów. Przedstawiciel Abbott będzie w kontakcie z Państwem, aby pomóc w zaplanowaniu tych aktualizacji.

Wizyta w poradni będzie obejmować:

1. Aktualizacje oprogramowania na podstawowym i rezerwowym Kontrolerze Systemu przy wsparciu upoważnionych przedstawicieli Abbott.
2. Wyjaśnienie pacjentowi (i opiekunom) najnowszej aktualizacji oprogramowania.
  - System powiadomień o alarmach został zaktualizowany w taki sposób, aby usunąć alarmy o charakterze doradczym pojawiające się na Kontrolerze Systemu pacjenta. Są to alarmy bez znaczenia krytycznego, które będą widoczne dla lekarza na Monitorze Systemu, gdy pacjent zgłosi się na następną rutynową wizytę.
3. Przypomnienie pacjentom, aby kontaktowali się ze swoim koordynatorem urządzeń VAD w przypadku pojawienia się alarmu na ich Kontrolerze Systemu i podkreślenie, że wymiany Kontrolerów Systemu mają być przeprowadzane przez Koordynatora VAD w szpitalu.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia, prosimy skontaktować się z Działem Wsparcia Technicznego Abbott dzwoniąc pod numer +46-8474-4147, który jest dostępny 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu. Ewentualnie na wszystkie potencjalne pytania odpowie Przedstawiciel Handlowy Abbott.

Przepraszamy za wszelkie trudności, jakie ta sytuacja może spowodować dla Państwa oraz pacjentów. Firma Abbott dba o to, aby dostarczać Państwu najwyższej jakości produkty i wsparcie.

Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

Z poważaniem,



Susan Jezior Slane

Wiceprezes Oddziału, Zapewnienie Jakości i Zgodność  
Abbott Cardiovascular and Neuromodulation