



## VIGTIG KORREKTION TIL MEDICINSK UDSYR

### HeartMate II<sup>®</sup> systemstyreenhed, model nr. 105109 (Pocket Controller<sup>™</sup>), alle serienumre. Katalognummer 106016 og 106017

29 marts 2017

Kære læge

Som opfølgning på vores seneste kommunikation i september 2015 oplyser vi hermed om, at Thoratec Corporation, en Abbott Laboratories-virksomhed, er i gang med at opdatere sine alarmvejledninger, udføre en softwareopgradering og tilføje markeringer for korrekt tilkobling til HeartMate II<sup>®</sup> systemstyreenheden som en del af vores fortsatte bestræbelser på at sikre, at patienterne er i stand til at kunne skifte deres lommestyreenhed i nødsituationer.

Adskillige trænings- og uddannelsesforbedringer blev gennemført i 2014 efter en frivillig feltkorrektion vedrørende processen for skift af patientens styreenhed. Som et resultat heraf så vi en reduktion på 80% i forekomsten af komplikationer i forbindelse med skift af systemstyreenheder, og 90% flere systemstyreenheder blev skiftet på hospitalet i forhold til i hjemmet, hvilket er i overensstemmelse med brugsanvisningen. På trods af dette fortsætter patienterne med at opleve et meget lavt niveau af komplikationer (inklusive alvorlig skade og død), med en forekomst på 0,1%, som et resultat af unødvendige skift af patientens styreenhed. Skift af systemstyreenheder udføres bedst af lægepersonale i et kontrolleret miljø.

De aktuelle opdateringer omfatter:

- Opdateret mærkning og advarselsvejledninger, som du vil få af en Abbott-repræsentant, og som følger med i emballagen med systemstyreenheden.
- En softwareopgradering, der forenkler alarmmeddelelserne for systemstyreenheden, idet visse vejledende beskeder på patientens systemstyreenhed er fjernet. Det drejer sig om ikke-alvorlige beskeder, som bliver set af dig og dine medarbejdere på systemmonitoren, når patienten møder op til den næste opfølgning. Fjernelsen af disse vejledende beskeder fra systemstyreenheden vil yderligere reducere risikoen for, at en patient vil reagere på en sådan besked ved at forsøge at skifte systemstyreenheder, uden at det er nødvendigt.
- Forbedrede markeringer for korrekt tilkobling på både systemstyreenheden og LVAD'ens driveline-konnektor for yderligere at tydeliggøre, hvordan konnektoren skal vende under indføring/fjernelse.



- Alle nye patienter og aktuelle patienter, der skal have udskiftet deres systemstyreenhed, vil få en systemstyreenhed med nye, gule markeringer.

- Nogle aktuelle patienter skal have deres styreenhed udskiftet (dvs. de har en beskadiget styreenhed eller en gammel model). I disse tilfælde vil vi udskifte styreenheden uden beregning. I sådant et tilfælde bliver patientens implanterede driveline ikke udskiftet, hvorfor den ikke vil have de matchende gule markeringer.

Alle aktuelle patienter med HeartMate II LVAS skal modtage softwareopdateringer og den opdaterede mærkning og advarselsvejledninger fra dig og din VAD-koordinator. En Abbott-repræsentant vil hjælpe dig med planlægningen af disse opdateringer. Dette besøg på hospitalet skal omfatte:

1. Softwareopdateringer på primære systemstyreenheder og reservesystemstyreenheder, med support fra autoriserede Abbott-repræsentanter.
2. Forklaring til patienten (og plejere) om den seneste softwareopdatering.
  - Alarmmeddelelsessystemet er opdateret for at fjerne vejledende beskeder på patientens systemstyreenhed. Det drejer sig om ikke- alvorlige beskeder, som bliver set af lægen på systemmonitoren, når patienten møder op til den næste rutinemæssige opfølgning.
3. En påmindelse til patienterne om at kontakte deres VAD-koordinator, hvis der bliver vist en alarm på deres systemstyreenhed og understregning af, at skift af systemstyreenheder skal udføres på hospitalet af deres VAD-koordinator.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger angående denne meddelelse, bedes du kontakte Abbott Technical Services på +46-8474-4147 døgnet rundt alle ugens 7 dage. Du kan også kontakte din Abbott-salgsrepræsentant, der vil besvare alle dine spørgsmål.

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage dig og dine patienter. Abbott bestræber sig altid på at levere produkter og yde support af højeste kvalitet.

Mange tak for din fortsatte støtte.

Med venlig hilsen

Susan Jezior Slane  
Divisional Vice President, Quality Assurance and Compliance  
Abbott Cardiovascular and Neuromodulation