



URGENT BERICHT OVER MEDISCH HULPMIDDEL

HeartMate II[®]-systeemcontroller, modelnr. 105109 (Pocket Controller[™]), alle serienummers. Catalogusnummers 106016 en 106017

Datum: 29 maart 2017

Geachte heer/mevrouw,

In aanvulling op ons meest recente bericht van september 2015 willen we u hierbij op de hoogte brengen van het feit dat Thoratec Corporation, een dochteronderneming van Abbott Laboratories, haar alarmoverzichten actualiseert, een software-upgrade uitvoert en uitlijningsmarkeringen toevoegt voor de HeartMate II[®]-systeemcontroller. Dit gebeurt in het kader van een doorlopend proces dat erop is gericht te waarborgen dat patiënten hun draagbare controller in noodsituaties altijd kunnen vervangen.

Naar aanleiding van een vrijwillige correctie betreffende het vervangingsproces voor patiëntcontrollers is in 2014 een aantal trainings- en voorlichtingsverbeteringen doorgevoerd. Het resultaat daarvan was een afname van 80% van het aantal ongewenste voorvallen bij vervanging van systeemcontrollers en een verschuiving van 90% van het aantal controllers dat thuis werd vervangen ten gunste van vervanging in het ziekenhuis, zoals het volgens de gebruiksaanwijzing zou moeten. Desondanks blijft sprake van een zeer beperkt aantal ongewenste voorvallen (waaronder ernstig letsel of overlijden), namelijk 0,1%, als gevolg van onnodige vervanging van patiëntcontrollers. Vervanging van de systeemcontroller kan het beste worden uitgevoerd door medische professionals in een gecontroleerde omgeving.

De huidige updates omvatten het volgende:

- Geactualiseerde etiketterings- en alarmoverzichten, die door een Abbott-vertegenwoordiger aan u zullen worden verstrekt en in de verpakking van de systeemcontroller worden bijgeleverd.
- Een software-update die de alarmmeldingen van de systeemcontroller vereenvoudigt door bepaalde adviserende meldingen op de systeemcontroller van patiënten te verwijderen. Het gaat daarbij om niet-kritische alarmen die u en uw medewerkers wel op de systeemmonitor zien bij de eerstvolgende afspraak van de patiënt. Door deze meldingen niet meer op de systeemcontroller te tonen wordt de kans kleiner dat een patiënt op een dergelijke melding reageert met een onnodige vervanging van de systeemcontroller.
- Verbeterde uitlijningsmarkeringen op de systeemcontroller en de drivelineconnector van de LVAD, waarmee de juiste uitlijning van de connectoren bij aan-/afkoppelen duidelijker wordt aangegeven.



- De systeemcontroller met nieuwe gele markeringen wordt geleverd aan alle nieuwe patiënten en aan bestaande patiënten die een vervangende systeemcontroller krijgen.

- Sommige bestaande patiënten zullen hun controller moeten laten vervangen (bijv. i.v.m. beschadiging of omdat ze een oud model gebruiken). In die gevallen zal de controller kosteloos worden vervangen. De bij de patiënt geïmplanteerde driveline zal echter niet worden vervangen en dus ook niet de corresponderende gele markeringen hebben.

Alle huidige patiënten met een HeartMate II LVAS moeten van u en uw VAD-coördinator de software-updates en de geactualiseerde etiketterings- en alarmoverzichten krijgen. Een Abbott-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen over de planning van deze updates. Tijdens dit locatiebezoek moeten de volgende punten aan bod komen:

1. Software-updates op de primaire en reservesysteemcontrollers, ondersteund door erkende Abbott-vertegenwoordigers.
2. Toelichting bij de nieuwste softwareversie voor de patiënt (en verzorgenden).
 - Het alarmmeldingssysteem is bijgewerkt, waarbij adviserende meldingen op de systeemcontroller van de patiënt zijn verwijderd. Het gaat daarbij om niet-kritische alarmen die de arts wel op de systeemmonitor ziet bij de eerstvolgende controleafspraak van de patiënt.
3. Een herinnering aan patiënten om contact op te nemen met hun VAD-coördinator als er een alarmmelding op hun systeemcontroller verschijnt en patiënten er nadrukkelijk op wijzen dat vervanging van de systeemcontroller in het ziekenhuis dient te worden uitgevoerd door de VAD-coördinator.

Mocht u nog vragen hebben over dit bericht, neemt u dan contact op met de Technische Dienst van Abbott op +46 8474 4147. Dit nummer is 24 uur per dag, 7 dagen per week bereikbaar. U kunt uw vragen ook stellen aan de verkoopvertegenwoordiger van Abbott.

Het spijt ons als door deze situatie voor u of uw patiënten eventueel moeilijkheden ontstaan. Abbott streeft ernaar producten en service van de hoogste kwaliteit te bieden.

Hartelijk dank voor het in ons gestelde vertrouwen.

Met vriendelijke groet,



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