Abbott

CORREZIONE URGENTE SUL DISPOSITIVO MEDICO

HeartMate II® System Controller, Modello 105109 (Pocket Controller™), tutti i Numeri di Serie. Numero Catalogo 106016 e 106017

Data: 29 Marzo 2017

Egregio Dottore,

a seguito della nostra recente comunicazione di Settembre 2015, La informiamo che Thoratec Corporation, una società di Abbott Laboratories, sta aggiornando la propria guida degli allarmi aggiornando il software e aggiungendo dei marker di allineamento dell'HeartMate II® System Controller come parte del continuo sforzo atto a garantire che i pazienti siano in grado di sostituire con successo il loro Controller tascabile in situazioni di emergenza.

Sono stati apportati diversi miglioramenti ai training e alla formazione nel 2014 a seguito di una correzione di campo volontaria relativa al processo di sostituzione del controller del paziente. Come risultato di ciò, abbiamo osservato una riduzione dell'80% dell'incidenza di casi di eventi avversi a seguito della sostituzione del System Controller ed uno spostamento del 90% dei casi di sostituzioni eseguite a casa a favore delle sostituzioni eseguite presso l'ospedale; questo è coerente con le istruzioni per l'uso. Nonostante ciò, i pazienti continuano a sperimentare, con una percentuale dello 0,1%, un livello molto basso di eventi avversi (compresi gli infortuni gravi o morte) a seguito di sostituzioni non necessarie dei controller del paziente. È miglior pratica far eseguire le sostituzioni dei System Controller da professionisti medici in ambiente controllato.

Gli aggiornamenti correnti includono:

- Un aggiornamento del labeling e della guida degli allarmi che Le saranno fornite da un rappresentante Abbott e saranno incluse nella confezione del System Controller.
- Un aggiornamento del software che semplifica la messaggistica di allarme del System Controller eliminando alcuni avvisi informativi dallo stesso. Questi sono avvisi non critici che Lei e il Suo personale potrà vedere sul Monitor di Sistema quando i pazienti verranno da Lei al controllo successivo. La rimozione di questi avvisi informativi dal System Controller ridurrà ulteriormente la probabilità che un paziente reagisca a tale avviso tentando di cambiare senza motivo il System Controller.
- Il miglioramento della visibilità dei marker di allineamento sul System Controller e sul connettore della driveline dell'VAD per fornire un aiuto più chiaro per l'allineamento dei connettori durante l'inserimento/rimozione.

  - Il System Controller con i nuovi marker gialli sarà fornito a tutti i nuovi pazienti ed ai pazienti per i quali è prevista la sostituzione del System Controller.

- Alcuni pazienti necessiteranno della sostituzione dei loro controller (ad esempio perchè danneggiati od obsoleti). In questi casi il controller verrà sostituito a costo zero; tuttavia, in questi pazienti, la driveline impiantata non verrà sostituita e non avrà quindi i marker gialli corrispondenti.

Tutti i pazienti portatori di HeartMate II LVAS dovrebbero ricevere da Lei e dal Suo coordinatore VAD l'aggiornamento software, il labeling aggiornato e la guida degli allarmi. Un rappresentante Abbott La contatterà per programmare questi aggiornamenti. La visita ambulatoriale dovrà includere:

1. L'aggiornamento del Software sul System Controller primario e di back-up, col supporto del rappresentante autorizzato Abbott.
2. La spiegazione al paziente (e a coloro che se ne prendono cura) dell'ultimo aggiornamento del software.
   - Il Sistema di notifica degli allarmi è stato aggiornato per eliminare gli avvisi informativi dal System Controller del paziente. Questi avvisi non critici verranno visti dal medico sul monitor del sistema nel momento in cui il paziente si presenterà al successivo appuntamento.
3. Un promemoria per i pazienti affinchè contattino il proprio coordinatore VAD nel caso in cui appaia un allarme sul loro System Controller e la conferma che le sostituzioni del System Controller debbano essere eseguite in ospedale dal coordinatore VAD.

In caso di domande relative a questa comunicazione, La preghiamo di contattare i Servizi Tecnici Abbott al numero +46-8474-4147, disponibili 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana. In alternativa, il Suo Rappresentante Abbott è a disposizione per rispondere a tutte le eventuali domande.

Ci scusiamo per le eventuali difficoltà che questo possa aver creato a Lei e ai Suoi pazienti. Abbott è impegnata a fornire prodotti di altissima qualità e di assistenza.

La ringraziamo per il Suo supporto continuo.

Cordialmente,

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