



## URGENT - CORRECTION DISPOSITIF MEDICAL

Système contrôleur HeartMate II<sup>®</sup>,  
Modèle 105109 (Pocket Controller<sup>™</sup>), tous numéros de série.  
Références 106016 et 106017

Le 29 mars 2017

Cher docteur,

Suite à notre dernière communication de septembre 2015, nous vous informons que Thoratec Corporation, une société des Laboratoires Abbott, met à jour ses guides d'alerte, en effectuant une mise à jour logicielle et en ajoutant des repères d'alignement sur le système contrôleur du HeartMate II<sup>®</sup>, dans le cadre de son effort continu pour s'assurer que les patients puissent échanger leur système contrôleur dans les situations d'urgence.

Un certain nombre d'améliorations en termes de formation et d'éducation ont été menées en 2014 suite à une correction volontaire du processus d'échange des systèmes contrôleurs patients. En conséquence, nous avons noté une réduction de 80% des taux d'événements indésirables observés lors des échanges de système contrôleur et un transfert de 90% des échanges de système contrôleur réalisés à la maison, qui sont maintenant faits à l'hôpital, ce qui est conforme aux instructions d'utilisation. Malgré cela, des patients continuent de subir un très faible niveau d'événements indésirables (y compris des blessures graves ou décès), à un taux de 0,1%, à la suite d'échanges inutiles de systèmes contrôleurs. Les échanges de système contrôleur sont mieux conduits par des professionnels médicaux dans un environnement contrôlé.

Les mises à jour actuelles comprennent:

- Mise à jour de l'étiquetage et des guides d'alarme, qui vous seront fournis par un représentant Abbott et qui seront inclus avec l'emballage du système contrôleur.
- Mise à jour logicielle qui simplifie les messages d'alertes du système contrôleur en supprimant certaines alertes consultatives du contrôleur du patient. Ces alertes ne sont pas des alertes critiques, vous et votre personnel pourrez les consulter lorsque les patients se présenteront à leur prochain rendez-vous. La suppression de ces alertes consultatives du contrôleur réduira les risques qu'un patient réagisse à une telle alerte en essayant de changer son système contrôleur inutilement.
- Amélioration des repères d'alignement des connecteurs sur le système contrôleur et sur la ligne percutanée du HeartMate II afin de fournir des aides plus claires pour l'alignement des connecteurs pendant l'insertion ainsi que le retrait.



- Le système contrôleur avec le nouveau marquage jaune sera fourni à tous les nouveaux patients.
- Certains patients devront remplacer leur contrôleur (par exemple si celui-ci est endommagé ou ancien). Dans ces cas, nous remplacerons le contrôleur sans frais; Cependant, dans un tel cas, la ligne percutanée de la pompe du patient ne sera pas changée et n'aura pas de marques jaunes correspondantes.

Tous les patients HeartMate II VAS doivent recevoir de votre part et du VAD coordinateur, les mises à jour logicielles et les mises à jour d'étiquetage et des guides d'alarme. Un représentant d'Abbott sera en contact avec vous pour vous aider à planifier ces mises à jour. Cette visite comprendra:

1. Les mises à jour logicielles sur les contrôleurs primaires et de secours, avec le soutien de représentants autorisés d'Abbott.
2. Explication de la dernière mise à jour logicielle au patient (et aux soignants).
  - Le système de notification d'alarme a été mis à jour pour supprimer les alertes consultatives sur le contrôleur du patient. Ce sont des alertes non critiques que le médecin pourra consulter sur le moniteur de système quand les patients viendront à leur prochain rendez-vous
3. Un rappel aux patients de contacter leur VAD coordinateur en cas d'alarme apparaissant sur leur système contrôleur et renforcer le message sur le fait que les échanges de contrôleur doivent être effectués par leur VAD coordinateur à l'hôpital.

Si vous avez des questions concernant cet avis, nous vous remercions de contacter Abbott Technical Services au + 46-8474-4147, disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Votre interlocuteur habituel Abbott est aussi à votre disposition pour répondre à vos questions.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ces modifications pour vous et vos patients. Abbott s'engage à fournir des produits et un soutien de la plus haute qualité.

Je vous remercie pour votre soutien continu et vous prie de bien vouloir agréer mes salutations distinguées.

Sincerely,

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