

/logotips/

## STEIDZAMS MEDICĪNISKĀS IERĪCES LABOJUMS

### HeartMate II® sistēmas vadības bloks, modelis Nr.105109 (pārnēsājamais vadības bloks), visi sērijas numuri. Kataloga numuri 106016 un 106017

2017.gada 29.martā

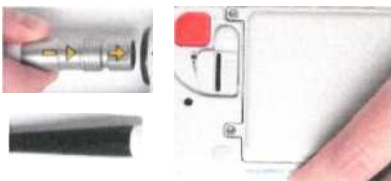
Godātais terapeut!

Turpinot mūsu pēdējo saziņu no 2015.gada septembra, informējam Jūs par to, ka Abbott Laboratories kompānija Thotatec Corporation kā daļu no nepārtrauktiem centieniem nodrošināt to, lai pacienti ārkārtas situācijās sekmīgi spētu veikt savu pārnēsājamo vadības bloku nomaiņu, ir atjauninājusi tās brīdinājumu vadlīnijas, veikusi programmatūras uzlabojumus un pievienojusi novietojuma atzīmes uz HeartMate II® sistēmas vadības bloka.

2014.gadā tika pabeigta vesela virkne pēc brīvprātības principa veiktu apmācību un izglītojošo uzlabojumu, kas attiecas uz pacientu vadības bloku apmaiņas procesu. Rezultātā mēs varējām novērot nevēlamo notikumu biežuma samazināšanos par 80% sistēmas vadības bloku maiņas laikā un 90% gadījumu sistēmas vadības bloku maiņa tika veikta ārstniecības iestādē, nevis mājas apstākļos, kas ir saskaņā ar lietošanas instrukcijām. Neraugoties uz to, pacienti, nevajadzīgi veicot pacienta vadības bloka nomaiņu, ļoti reti - apmēram 0.1% gadījumu turpina piedzīvot nevēlamus notikumus (ieskaitot nopietnas traumas vai nāvi). Vislabāk sistēmas vadības blokus maiņu spēj veikt medicīnas profesionāļi kontrolētā vidē.

Pašreizējie jauninājumi ietver:

- Atjauninātu marķējumu un brīdinājumu vadlīnijas, kuras Jūs saņemsiet no Abbott pārstāvja un kuras būs ietvertas sistēmas vadības bloka iepakojumā.
- Programmatūras uzlabojumus, ar kuriem no pacienta sistēmas vadības bloka tiek izņemti daži rekomendējošie brīdinājumi, vienkāršojot sistēmas vadības bloka trauksmes ziņojumapmaiņu. Tie ir nekritiski paziņojumi, kurus Jūs un Jūsu personāls redzēs sistēmas monitorā, kad pacients ieradīsies uz nākamo plānoto vizīti. Šo rekomendējošo brīdinājumu izņemšana no sistēmas vadības bloka turpmāk samazinās iespējamību, ka pacients reaģēs uz šāda veida brīdinājumiem, mēģinot bez vajadzības nomainīt sistēmas vadības bloku.
- Uzlabotas savienotāja un kreisā kambara palīgcirkulācijas ierīces (LVAD) pievades caurulītes novietojuma atzīmes uz sistēmas vadības bloka, lai nodrošinātu uzskatāmāku palīdzību savienotāja ievietošanas/noņemšanas laikā.



- Visi pacienti, kuriem tiks veikta implantēšana, saņems sistēmas vadības blokus jau ar jaunajām, dzeltenajām atzīmēm.
- Dažiem esošajiem pacientiem būs jāaizvieto to vadības bloki (piemēram, ja vadības bloki ir bojāti vai novecojuša modeļa). Šajos gadījumos, mēs aizvietosim vadības blokus bez maksas, neraugoties uz to, pacientam implantētā pievades caurulīte netiks mainīta un uz tās nebūs atbilstošo jauno dzelteno atzīmju.

Visiem esošajiem HeartMate II LVAS pacientiem būtu jāsaņem programmatūras jauninājumi un atjauninātais marķējums, un trauksmes paziņojumu vadlīnijas no Jums un Jūsu VAD koordinatora. Abbott pārstāvis ar Jums sazināsies, lai palīdzētu saplānot šos jauninājumus. Šādai vizītei būtu jāietver:

1. Primārās un rezerves sistēmas vadības bloka programmatūras jauninājumi ar autorizētu Abbott pārstāvju atbalstu.
2. Programmatūras pēdējo jauninājumu izskaidrošana pacientam (un aprūpētājiem).
  - Ir atjaunināta brīdinājumu paziņojumu sistēma un no pacienta sistēmas vadības bloka ir izņemti rekomendējošie brīdinājumi. Tie nav kritiski paziņojumi un terapeits tos redzēs sistēmas monitorā, kad pacients ieradīsies uz kārtējo plānoto vizīti.
3. Atgādinājums pacientiem sazināties ar savu VAD koordinatoru gadījumā, ja uz to sistēmas vadības bloka parādās trauksmes brīdinājums un vēlreiz piekodināt, ka sistēmas vadības bloka nomainītu drīkst veikt viņu VAD koordinators ārstniecības iestādē.
4. Šajā sūtījumā ietvertās apliecinājuma veidlapas parakstīšana un tās atgriešana Abbott, atbilstoši tam, kā ir norādīts uz apliecinājuma veidlapas.

Ja Jums ir jautājumi par šo paziņojumu, lūdzu, sazinieties ar Abbott Tehnisko dienestu pa tālruni +46-8474-4147, kas ir pieejams 24 stundas diennaktī 7 dienas nedēļā. Vai arī uz Jūsu interesējošajiem jautājumiem atbildēs Jūsu Abbott tirdzniecības pārstāvis.

Mēs atvainojamies par neērtībām, kuras Jums vai Jūsu pacientiem var šajā sakarā rasties. Abbott ir apņēmis nodrošināt visaugstākās kvalitātes produktus un atbalstu.

Pateicamies par Jūsu nepārtraukto atbalstu.

Ar cieņu,

*/paraksts/*

*Susan Jezior Slane*

Struktūrvienības viceprezidente, Kvalitātes nodrošināšana un atbilstība  
Abbott Kardiovaskulārā un neiromodulācijas nodaļa