



**WAŻNA NOTATKA DORADCZA  
DOT. WYROBU MEDYCZNEGO**

Kable Modularne HeartMate 3™  
(Numer Katalogowy 106525INT i 106525)

Zestaw z Systemem HeartMate 3™ do Wspomagania Pracy Lewej Komory  
(LVAS) (Numer Katalogowy 106524INT i 106524)

2 grudnia 2019 r

Szanowny Klinicysto,

Firma Abbott informuje lekarzy i koordynatorów urządzeń do wspomaganie pracy komór (VAD) o otrzymaniu zgłoszeń dotyczących niewłaściwego wetknięcia kabla modularnego HeartMate 3™ do kontrolera przez pacjentów podczas wymiany kontrolera. Jak Państwo wiedzą, wymiany muszą być dokonywane przez personel medyczny w warunkach szpitalnych (zgodnie z Instrukcją Użycia), jednak w sytuacji nagłej może zajść konieczność dokonania wymiany przez pacjentów i ich opiekunów, toteż są oni przeszkoleni w zakresie procedury. Jeśli kabel modularny zostanie niewłaściwie wetknięty pod kątem 180 stopni względem właściwej orientacji, istnieje możliwość dokonania niewłaściwego połączenia elektrycznego, co może spowodować przepalenie bezpiecznika, wprawienie pacjenta w zakłopotanie i wygenerowanie alarmu „Awarii Kontrolera” [ang. *Controller Fault*] przez kontroler. W takim przypadku, choć wydaje się, że dokonano podłączenia elektrycznego, nie ma połączenia elektrycznego, aby zasilić pompę.

Obecnie wskaźnik reklamacji związanych ze zgłoszeniami wetknięcia kabla modularnego pod kątem 180 stopni względem właściwej orientacji wynosi jeden procent (1%) na całym świecie. Niewłaściwe podłączenie wskutek wymian dokonywanych przez pacjentów poza warunkami szpitalnymi może skutkować ciężkim urazem lub zgonem. Do dnia dzisiejszego, związany z tą sprawą wskaźnik zgłoszonych zgonów wynosi 0,05%, a wskaźnik zgłoszonych przypadków upośledzenia czynności hemodynamicznej wynosi 0,07%.

**Zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami**

W przypadku alarmu „Awarii Kontrolera”:

- Jak w przypadku każdej wymiany kontrolera systemu z daleka od szpitala, pacjentowi musi towarzyszyć opiekun i należy przestrzegać wszystkich instrukcji na oznakowaniu/w informacjach o produkcie, włącznie z wykonaniem telefonu do punktu kontaktu w szpitalu.
- Pacjent musi przeprowadzić wymianę na zapasowy kontroler, zwracając szczególną uwagę na oznaczenia na kontrolerze i układzie napędowym.

W przypadku wszystkich pacjentów z HeartMate 3™, podczas kolejnej wizyty klinicznej należy podkreślić poniższe instrukcje:

- Dokonać przeglądu Podręcznika Pacjenta dot. Systemu HeartMate 3™, w którym instruuje się pacjentów, aby skontaktowali się ze szpitalem w przypadku wygenerowania alarmu przez Kontroler Systemu i wyświetlenia komunikatu „Zadzwoń do punktu kontaktu w szpitalu” [ang. *Call hospital contact*], i podkreślić, że zaleca się dokonywanie wymian Kontrolera Systemu w szpitalu.
- W przypadku konieczności dokonania wymiany kontrolera systemu poza szpitalem, upewnić się, że pacjent rozumie konieczność obecności opiekuna podczas wymiany Kontrolera Systemu oraz przestrzegania wszystkich instrukcji na oznakowaniu/ w informacjach o produkcie, włącznie w wykonaniem telefonu do punktu kontaktu w szpitalu.
- Przeszkolić pacjentów w zakresie procesu wymiany kontrolerów, włącznie z prawidłowym wyrównaniem i wetknięciem kabla modularnego, zgodnie z Listą Kontrolną Wizyty Klinicznej w zakresie Bezpieczeństwa [ang. *Clinic Visit Safety Checklist*] w Instrukcji Użycia Systemu HeartMate 3™.

Personel w terenie firmy Abbott będzie przeprowadzać ponowne szkolenia w zakresie właściwej metody podłączania kabla kontrolera zgodnie z Instrukcją Użycia we wszystkich ośrodkach.

Firma Abbott dba o bezpieczeństwo pacjentów i dostarczanie najwyższej jakości produktów i usług. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia, prosimy skontaktować się z lokalnym Specjalistą Klinicznym MCS firmy Abbott lub zadzwonić na infolinię alarmową MCS pod numer +32 22006645, która jest dostępna 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.

Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

Z poważaniem,



Lance Mattoon  
Wiceprezes Pionu ds. Jakości  
Abbott Heart Failure