



**WAŻNA NOTATKA DORADCZA DOT. WYROBU
MEDYCZNEGO**
Aktualizacja Komunikatu z dnia 2 grudnia 2019 r.

Abbott Heart Failure

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)

31 sierpnia 2020 r.

Szanowny Klinicysto,

W komunikacie z dnia 2 grudnia 2019 r., firma Abbott informowała lekarzy i koordynatorów urzędzeń do wspomagania pracy komory (VAD) o otrzymaniu zgłoszeń dotyczących niewłaściwego wetknięcia kabla modularnego HeartMate 3™ podczas wymiany kontrolera, skutkującego niewłaściwym połączeniem elektrycznym i potencjalnie powodującego przepalenie bezpiecznika, wprawienie pacjenta w zakłopotanie i generowanie alarmów kontrolera.

Od momentu wydania komunikatu z dnia 2 grudnia 2019 r. nie otrzymaliśmy żadnych dodatkowych zgłoszeń dotyczących niewłaściwego wetknięcia kabla, a wówczas częstość występowania wynosiła 1% globalnie.

Celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie Państwa, że dostępny jest nasz nowo zaprojektowany kabel modularny (zgodnie z właściwymi zatwierdzeniami organów nadzoru). **Zaprojektowano go w taki sposób, aby zapobiec dokonaniu niewłaściwego połączenia elektrycznego, jeśli kabel modularny zostanie niepoprawnie wetknięty do kontrolera.** W celu uzyskania zdjęć nowego projektu kabla modularnego, należy sięgnąć do Załącznika A.

Poprzedni projekt kabla pozostaje dopuszczalny do stosowania przy zachowaniu właściwej techniki wymiany kontrolera, opisaney w naszym komunikacie z dnia 2 grudnia 2019 r. i Instrukcji Użycia, co oznacza, że wymiana na nowy model nie jest konieczna w przypadku właściwego działania kabla modularnego.

Jeśli klinicyści zechcą dokonać wymiany na kabel modularny o nowym projekcie u istniejących pacjentów, którzy są wspomagani przy użyciu poprzedniej wersji (patrz zdjęcia na następnej stronie), wymiany należy dokonać analizując każdy przypadek indywidualnie z uwzględnieniem następujących kwestii:

- **Wymiany kabla modularnego u pacjenta z systemem HeartMate 3 należy dokonać według uznania prowadzącego klinicysty w oparciu o ryzyko wynikające ze stanu pacjenta.**
- **Wymiana kabla modularnego wymaga przerwy w pracy pompy, podczas której przez krótki okres pompa nie będzie zasilana. Natywne serce pacjenta powinno być w stanie podtrzymać krążenie podczas przerwy w pracy pompy.**

Przed wymianą, klinicyści prowadzący muszą ocenić aktualny stan zdrowia każdego pacjenta. Wymiana aktualnych kabli nie jest ujęta w zaleceniach w zakresie postępowania z pacjentami, z tego względu w przypadku podjęcia decyzji o wymianie kabla u istniejących pacjentów, nowy kabel modularny będzie musiał zostać zakupiony przez klienta.

Prosimy zachować niniejszą notatkę w dokumentacji, co pozwoli zapewnić skuteczność tej korespondencji. Jeśli produkt, którego potencjalnie dotyczy niniejsze powiadomienie, został przekazany z Państwa instytucji do innego szpitala, prosimy przekazać kopię niniejszej aktualizacji stosownemu lekarzowi lub instytucji. O tej akcji powiadomiono właściwe władze (organ nadzoru) w Państwa kraju.

Firma Abbott dba o bezpieczeństwo pacjentów i dostarczanie najwyższej jakości produktów i usług. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej notatki, prosimy skontaktować się z Przedstawicielem Handlowym firmy Abbott.

Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

Z poważaniem,



Lance Mattoon
Wiceprezes Pionu ds. Jakości
Abbott Heart Failure

Załącznik A – Różnice wizualne pomiędzy kablami modularnymi

Uwaga: Wersje kabli można zidentyfikować wzrokowo na etykietach produktów.

Nowy projekt kabla modularnego – Numer katalogowy 106525INT, ZFIN 10010875



Cechy wizualne: Biała strzałka, znacznik wyrównania

Poprzedni projekt kabla modularnego – Numer katalogowy 106525/106525INT, ZFIN 100159732, 106525, 106525INT



Cechy wizualne: Czarna strzałka