



2. detsembril 2019 saadetud teate täiendus

HeartMate 3™ moodulkaablid
(katalooginumbrid 106525INT ja 106525)

Vasaku vatsakese abisüsteemi (LVAS) HeartMate 3™ komplekt
(katalooginumbrid 106524INT ja 106524)

31. august 2020

Lugupeetud Arst!

2. detsembril 2019 saadetud teates informeeris Abbott arste ja südamevatsakese abiseadmetega tegelevaid koordinaatoreid, et oleme saanud teateid HeartMate 3™ moodulkaablite ebakorrektselt sisestamisest kontrolleri vahetuse ajal, mis võib põhjustada elektrilisi valeühendusi, mille tulemusel on võimalik kaitse läbipõlemine, patsiendi segadusse sattumine ja kontrolleri alarmide käivitumine.

Pärast 2. detsembri 2019 teadet, mille esinemismäär oli 1% kogu maailmas, pole me ebakorrektselt sisestamise kohta rohkem teateid saanud.

Käesolevas teates informeerime Teid, et nüüd on meil saadaval uue kujundusega moodulkaabel (kooskõlas kehtivast seadusest tulenevate heakskiitudega). **See on loodud ära hoidma moodulkaabli ebakorrektsel kontrollerrisse sisestamisel elektrilisi valeühendusi.** Moodulkaabli uue kujunduse pilte vaadake lisast A.

Varasema kujundusega kaablit saab endiselt kasutada, kui rakendatakse korrektset kontrolleri vahetamise tehnikat, mida on kirjeldatud meie 2. detsembril 2019 saadetud teates ja kasutusjuhendis, mis tähendab, et moodulkaabli nõuetekohaseks toimimiseks pole uue mudeliga asendamine vajalik.

Kui arstid soovivad praeguste patsientide puhul, kellel on kasutusel varasem versioon, moodulkaabli uue kujundusega kaabli vastu välja vahetada (vt pilte järgmisel lehel), tuleks vahetamist iga juhtumi puhul eraldi hinnata ja pidada meeles järgnevat:

- **süsteemi HeartMate 3 kasutava patsiendi moodulkaabli väljavahetamise osas peaks otsuse langetama raviarst, võttes arvesse patsiendi seisundiga kaasnevat riski;**
- **moodulkaabli väljavahetamisega kaasneb pumba seiskumine ja lühikese aja vältel ei saa pump elektritoidet. Pumba töö seiskumise ajal peab patsiendi enda süda olema võimeline vereringet töös hoidma.**

Raviarstid peavad enne vahetuse läbiviimist hindama iga patsiendi tervise hetkeseisundit. Praegu kasutatavate kaablite asendamist ei loeta patsiendihoidusega seotud soovitude hulka kuuluvaks. Seega kui tehakse otsus kaabli vahetamiseks praegustel patsientidel, tuleb kliendil uus moodulkaabel ise osta.

Palun hoidke see teade alles, et tagada informeeritus. Kui selles teates mainitud toode on teie asutusest teise haiglasse viidud, edastage palun see täiendav teade vastavale arstile või asutusele. Teie riigi pädevat (reguleerivat) asutust on informeeritud.

Abbott jääb pühendunuks patsientide ohutuse tagamisele ning kõrgeima kvaliteediga toodete ja teenuste pakkumisele. Kui Teil on selle teate kohta küsimusi, võtke palun ühendust Abbotti esindajaga.

Täname Teid jätkuva toetamise eest.

Lugupidamisega

Lance Mattoon
Allüksuse asedirektor kvaliteedi alal
Abbott Heart Failure

Lisa A – moodulkaabli visuaalsed erinevused

Märkus! Kaabliversioonid on visuaalselt eristatavad tootesiltide abil.

Moodulkaabli uus kujundus – katalooginumber 106525INT, ZFIN 10010875



Visuaalsed tunnused: valge nool, joondusmärk

Moodulkaabli eelnev kujundus – katalooginumber 106525/106525INT, ZFIN 100159732, 106525, 106525INT



Visuaalsed tunnused: must nool