ВАЖЕН СОВЕТ ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО

HeartMate 3™ Модуларен кабел
(каталошки број 106525INT и 106525)
HeartMate 3™ Лев Вентрикуларен Систем за Помош (ЛВАД) Кит
(каталошки број 106524INT и 106524)

Декември 2, 2019

Почитувани,

Abbott ги информира лекарите и ВАД координаторите дека добивме извештаи за HeartMate 3™ модуларен кабел кој бил неправилно внесен во контролерот од пациенти за време на замена на контролерот. Како што знаете, контролерите се заменуваат од медицински професионалци во болнички услови (според Упатството за Употреба): меѓутоа пациентите и нивните негуватели може да имаат потреба да направат замена во ургентна ситуација и затоа се обучуваат за процедурата. Доколку модуларниот кабел е неправилно внесен за 180° од правилната ориентација, постои можност да биде направен погрешен електричен контакт, кој може да предизвика откажување на осигурувачите, конфузија на пациентот, и контролерот да јави аларм „Грешка во Контролерот“. Во овој случај, и покрај тоа што се чини дека физичка конекција е направена, нема електрична конекција за напојување на пумпата.

Моментално на светско ниво има еден процент (1%) на жалби поврзани со извештаи од неправилно поставување на модуларен кабел за 180° од правилната ориентација. Неправилното конектирање како резултат на замени од страна на пациенти надвор од болнички услови, може да резултира во сериозни повреди или смрт. До денес стапката на смртност е 0,5 % и стапката на извештаи за хемодинамско нарушување е 0,07% поврзано со оваа грешка.

Препораки за Менаџирање на Пациент

Во случај на аларм „Грешка во Контролерот“:

- Со секоја замена на контролерот надвор од болница, пациентот мора да има негувател присутен и сите упатства на налепниците мора да бидат следени вклучувајќи и јавување на контакт лице во болницата.
- Пациентот треба да направи замена со резервниот контролер посветувајќи посебно внимание на обележувањата на контролерот и кабелот.

Следните упатства треба да се повторат за сите HeartMate 3™ пациенти при нивната следна посета на болницата:

- Преглед на **HeartMate 3™** Прирачникот за Пациент, кој дава инструкции на пациентите да ја контактираат болницата доколку Систем Контролерот алармира и јавува на екранот „Јави се на контакт лицето во болница“, и потенцира дека замена на Систем Контролерот се препорачува да се направи во болница.

- Доколку замената на систем контролерот мора да биде направена надвор од болница, осигурете се дека пациентот ја разбира неопходноста од присуство на друго лице негувател за време на замената на Систем Контролерот и дека сите инструкции на налепниците, вклучувајќи и јавување на контакт лице во болницата се следат.
- Обучете ги пациентите за процесот на замена на контролерите вклучувајќи и правилно поставување и внесување на модлуарниот кабел, како што е наведено во Листа за проверка при посета на болница во **HeartMate 3™** Упатство за употреба.

Персоналот на Abbott ќе направи повторна обука во сите места за исправниот метод на конектирање на кабелот и контролерот според Упатството за употреба.

Abbott останува посветен на безбедноста на пациентот и обезбедување на производи со највисок квалитет и услуги исто така. Доколку имате било какви прашања во врска со ова известување, контактирајте го локалниот клинички специјалист од Abbott за Механичка Циркулаторна Поддршка (MCS) или ургентната линија за MCS ++ 32 22006645, која е достапна 24 часа дневно, 7 дена во неделата.

Ви благодариме за континуираната поддршка.

Со почит,

Татјана Величковска
tanja@amf.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BAR NAVE DHE PAJISJE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ