

**ВАЖЕН СОВЕТ ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО**  
**ажурирање на комуникацијата од 02.12.2019**

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

Почитувани,

Во комуникацијата од 02.12.2019 година, Abbott ги информираше лекарите и ВАД координаторите дека сме добиле извештаи за HeartMate 3™ модуларен кабел кој бил неправилно внесен во контролерот во тек на замена на истиот, предизвикувајќи погрешен електричен контакт кој може да предизвика откажување на осигурувачите, конфузија на пациентот и вклучување на алармите.

Од тогаш наваму не сме имале дополнителни извештаи за неправилно поставување на модулраниот кабел во контролерот кои пак беа 1% на светско ниво.

Оваа писмо е со цел да Ве информираме дека нашиот новодизајниран модуларен кабел е сега достапен (со соодветни регулаторни одобренија). Тој е дизајниран да спречи погрешен електричен контакт доколку модулраниот кабел е неправилно внесен во контролерот. Види Додаток А со слики од новиот дизајн на модуларен кабел.

Претходниот дизајн на кабелот останува прифатлив за употреба со примена на адекватна техника на замена како што е веќе опишано во писмото од 02.12.2019 и внатрешното упатство, што значи дека не е потребен нов модел за адекватно функционирање на модулраниот кабел.

Доколку лекарот сака да го замени стариот со нов модел на модуларен кабел за постоечките пациенти (видте ги сликите на следната страна), замената треба да се изврши на база - случај по случај, земајќи го предвид следното:

- Замената на модулраниот кабел за HeartMate 3™ треба да се изведе од страна на искусно лице – клиничар, кој го води пациентот, земајќи ја во предвид севкупната состојба на пациентот и можните ризиците.
- Замената на модулраниот кабел бара стопирање на пумпата при што нема да има напојување на пумпата во краток период. Срцето на пациентот треба да биде во можност да ја поддржи циркулацијата додека пумпата е стопирана.

Клиничарот мора да ја процени моменталната здравствена состојба на пациентот пред да се пристапи кон замена на модулраниот кабел. Замената на постоечките кабли не е составен дел на препораките за Менаџирање на Пациент. Затоа доколку се донесе одлука да се замени кабелот кај постоечки пациент, купувачот треба да набави нов модуларен кабел.



Ве молиме чувајте ги белешките од ова известување за да се осигурате во ефективност на оваа комуникација. Доколку производот на кој се однесува ова известување е префрлен од Вашата институција во друга болница, препратете копија од ова писмо до лекарот или институцијата. Компетентниот регулаторен орган во вашата земја е запознаен за оваа активност.

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 Претстваник за продажба на Abbott.

Со почит,

Татјана Величковска

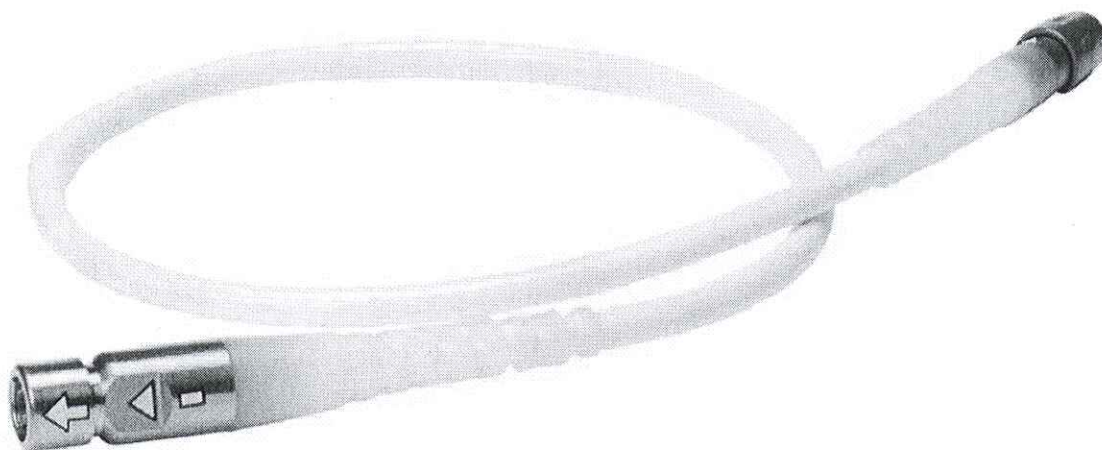
[tanja@amf.com.mk](mailto:tanja@amf.com.mk)



**Додаток А – Визуелни Разлики на Модуларниот кабел**

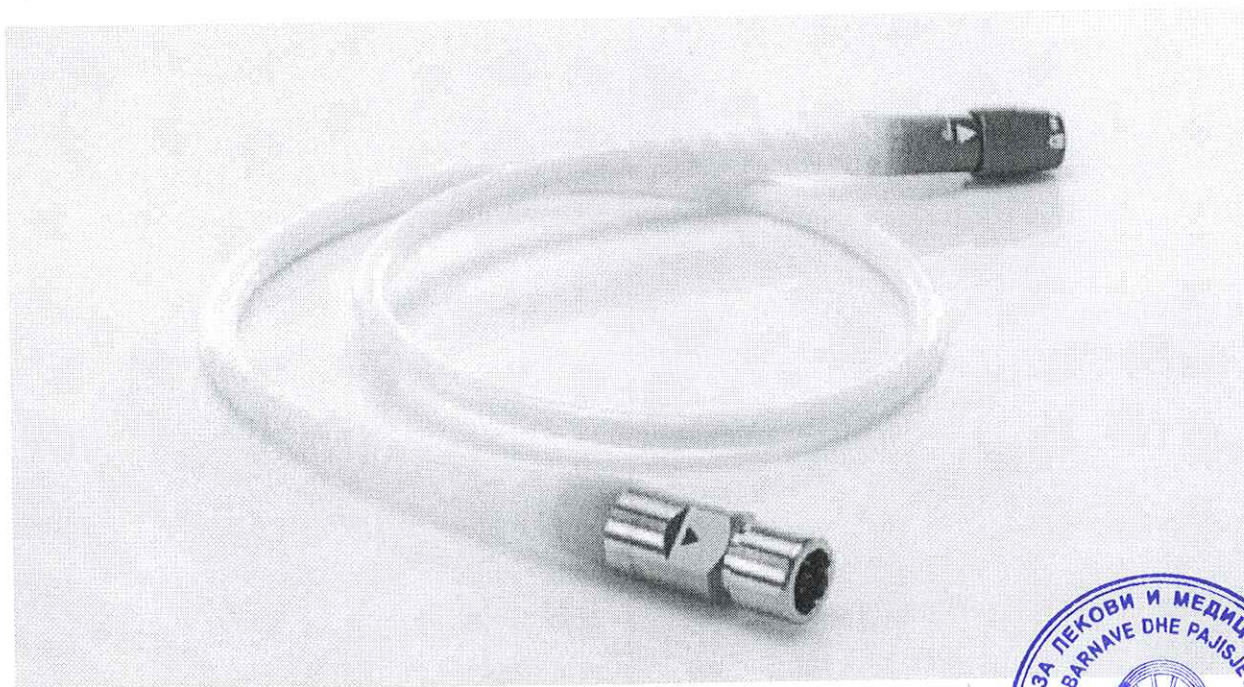
Забелешка: Верзиите на кабел видливо се идентификуваат на етикетите на производот.

**Нов дизајн на Модуларен кабел – Кат. бр. 106525INT, ZFIN 10010875**



Визуелни карактеристики: Бела стрелка, Ознака за порамнување

**Претходен дизајн на Модуларен кабел - Кат. бр. 106525/106525INT, ZFIN 100159732, 106525, 106525INT**



Визуелни карактеристики: Црна стрелка

