

**DRINGENDE  
VEILIGHEIDSKENNISGEVING**  
FSCA ref. fabrikant: FA-Q323-HF-4

CardioMEMS™ Elektronisch systeem voor de patiënt  
(Model CM1100)

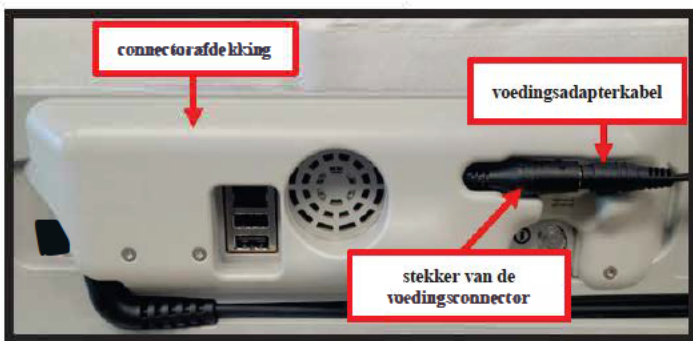
Oktober 2023

Beste gebruiker van het CardioMEMS™ HF-systeem,

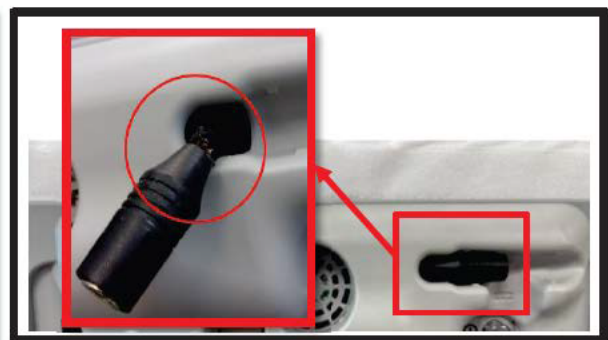
Door middel van deze brief delen wij u mede dat Abbott een productcorrectie is gestart voor het CardioMEMS Elektronische systeem voor de patiënt (PES), het externe apparaat dat de Longslagader sensor uitleest die bij u geïmplant is. Uw zorgverlener is hiervan op de hoogte gesteld. **Het is veilig om uw CardioMEMS Systeem te blijven gebruiken voor uitlezingen**, en hoogstwaarschijnlijk zult u geen last krijgen van het probleem dat in deze brief aan de orde komt.

**WAT U MOET WETEN:**

Abbott heeft vastgesteld dat de voedingsaansluiting beschadigd kan raken als hiër verder dan 90 graden gebogen wordt. De voedingsaansluiting zit vast aan de achterkant van het PES en bevindt zich binnen de aansluitingsklep. Als er schade is, start het PES mogelijk niet op, er kunnen draden blootliggen waardoor een lichte schok kan ontstaan, of in zeldzame gevallen vonkvorming waardoor brand en brandwonden kunnen veroorzaken. In **Afbeelding 1** ziet u hoe de achterkant van het PES eruit ziet en in **Afbeelding 2** hieronder een voorbeeld van schade aan de voedingsaansluiting.



**Afbeelding 1: Achterkant van het PES vergeleken met gave aansluiting**

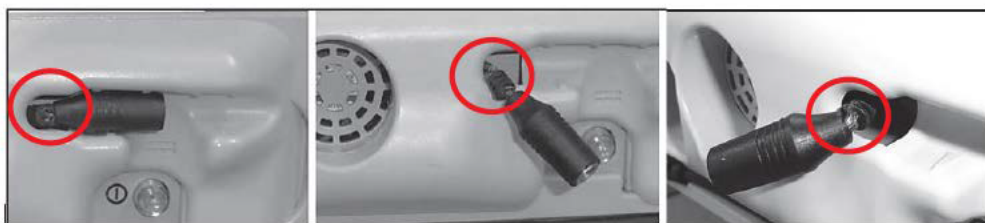


**Afbeelding 2: Voorbeeld van schade**

**WAT U MOET DOEN:**

Houd u vooral aan de gebruiksaanwijzing en de aanvullende richtlijnen hieronder.

1. Blijf uw uitlezingen uitvoeren zoals uw zorgverlener u heeft aangeraden.
2. Controleer de voedingsaansluiting op schade voordat u uw volgende uitlezing doet.
  - a. Controleer de voedingsaansluiting achterop het PES op schade. U ziet voorbeelden van gerafelde of beschadigde kabels/snoeren in Afbeelding 3.
  - b. **Als er schade zichtbaar is, mag u het apparaat niet gebruiken. Neem contact op met uw behandeld arts.**



**Afbeelding 3 Voorbeelden van schade aan de aansluiting**

- c. Nadat u de voedingsaansluiting gecontroleerd hebt of wanneer u de adapterkabel in de voedingsaansluiting steekt, moet u ervoor zorgen dat de aan elkaar gekoppelde kabels stevig in de gegoten groef van de aansluitingsklep geplaatst worden, zoals u kunt zien in Afbeelding 1. Nadat de kabels op elkaar aangesloten zijn en stevig in de gegoten groef geplaatst zijn, moeten ze in de groef blijven zitten zolang ze in gebruik zijn.
  - d. Wanneer het apparaat niet in gebruik is, moet u de adapterkabel in de voedingsaansluiting laten zitten tenzij losmaken nodig is om alle onderdelen in de PES-koffer op te bergen. De voedingskabel moet wel uit het stopcontact getrokken worden wanneer het apparaat niet in gebruik is.
3. Als u vermoedt of vaststelt dat er schade ontstaan is aan de voedingsaansluiting of dat er een ander probleem is, bel dan uw behandelend arts om het probleem te melden voordat u een uitlezing doet:
  4. Abbott verzoekt u om na de eerste controle elke voedingsaansluiting van elk Elektronisch systeem voor de patiënt (Patient Electronics System, PES) elke maand te controleren op schade volgens Stap 2 hierboven.

De instructies uit de bestaande gebruiksaanwijzing volgen hier ter referentie:

**Waarschuwing in de gebruiksaanwijzing:**

*Als een van de volgende dingen gebeuren, moet de stekker van de elektronische eenheid onmiddellijk uit het stopcontact worden gehaald en moet u contact opnemen met uw ziekenhuis:*

- Snoeren die zichtbaar gerafeld of beschadigd zijn.

*Uw Elektronisch systeem voor de patiënt (Patient Electronics System, PES) vervangen*

Op een gegeven moment moet uw Elektronisch systeem voor de patiënt misschien omgewisseld of vervangen worden. U krijgt hulp van het ziekenhuis bij het vervangen van uw systeem.

**Stappen in de gebruiksaanwijzing voor het aansluiten van de adapterkabel op de voedingsaansluiting:**

[ ]

2. Leg de eenheid op de plaats waar u gaat liggen om uw lezing uit te voeren.
3. Haal de voedingsadapter en de stroomkabel uit de opbergzak in de draagkoffer.



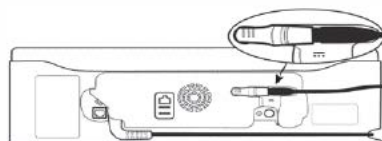
Figuur 10 Voedingsadapter en adapterkabel



Figuur 11 Stroomkabel

4. Steek de stroomkabel in de voedingsadapter. Steek de voedingsadapterkabel in de stekker van de voedingsconnector zodat deze volledig zijn verbonden.

**Druk de aangesloten stekkers stevig in de gegoten groef op de achterkant van de elektronische eenheid.**



Figuur 12 Steekeraansluitingen

[...]

#### **STAPPEN DIE ABBOTT HEEFT ONDERNOMEN:**

- Er zijn tests uitgevoerd waaruit bleek dat uw apparaat veilig gebruikt kan worden wanneer de voedingsaansluiting niet beschadigd is en u zich aan de gebruiksaanwijzing houdt zodat de voedingsaansluiting en de adapterkabel altijd in de gegoten groef in de aansluitingsklep geplaatst worden.
- Gebruikers zijn eraan herinnerd dat ze de gebruiksaanwijzing moeten volgen en er zijn hierboven aanvullende richtlijnen gegeven.

Zoals eerder gesteld, is het veilig om uw Systeem te blijven gebruiken wanneer u zich aan de gebruiksaanwijzing en de aanvullende richtlijnen uit deze brief houdt. In geval van vragen over deze mededeling kunt u contact opnemen met uw behandelend arts.

Veiligheid en patiënttevredenheid hebben bij ons de hoogste prioriteit. Wij vinden het een voorrecht om u producten en ondersteuning van hoge kwaliteit te bieden. Bedankt voor uw begrip; onze excuses voor eventueel ongemak dat misschien is veroorzaakt door dit probleem.

Met vriendelijke groet,

**Persoonsgegevens**

A large grey rectangular box redacting the text below the heading 'Persoonsgegevens'.