

## ИТНО Известување за безбедност на терен

HeartMate 3™ LVAS Сет за имплантација (Model: 106524INT)  
HeartMate 3™ Систем Контролер (Model: 106531INT)  
HeartMate 3™ Систем Контролер со Низок Проток 2.0 (Model: 106531LF2)

Abbott Medical  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton, CA 94588  
USA

Септември 2024

Почитувани здравствени работници,

Abbott Ве информира за потенцијален проблем идентификуван со HeartMate 3™ Систем Контролер (модел 106531INT and 106531LF2) кој се наоѓа во состав на HeartMate 3™ Лев Вентрикуларен Систем за Помош (LVAS) Сет за Имплантација (модел 106524INT) или дистрибуиран одделно. Овие контролери се дистрибуирани после март 2024.

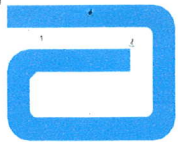
Abbott идентификувал дека постои можност овие контролери да имаат подигната мембрана на корисничкиот интерфејс која кога ја има, се забележува по рабовите на куќиштето на контролерот, во близина на копчето за приказ како што е прикажано на сликите подолу. Производот не е повлечен од терен. Од 25 јуни, 2024 Abbott немал примено поплаки за овој проблем. Последователно, Abbott го соопштил овој проблем и обезбедил првични инструкции до купувачите да ги проверат контролерите за подигната мембрана. Од 8 јули 2024, по обезбедувањето на овие инструкции за проверка, Abbott примил 4 поплаки каде подигната мембрана била забележана од купувач без штета за пациентот. Малку е веројатно дека некои сериозни несакани здравствени последици може да се појават како резултат на подигната мембрана на корисничкиот интерфејс како што е наведено подолу.

### Влијание и поврзани ризици:

Доколку мембраната на корисничкиот интерфејс е подигната и доколку контролерот е изложен на течности, постои можност течноста да навлезе во контролерот и да доведе до оштетување на склоповите на печатени кола (PCBA). Ова може да резултира во неочекувани и лажно позитивни аларми, како и губење на корисничкиот интерфејс (користење на копчиња, губење на визуелни аларми,...). Навлегувањето на течност може да доведе до губење на напојување на пумпата што би резултирало со стопирање на пумпата, сепак оваа можност е многу ретка поради опцијата од дополнителни линии за напојување на пумпата.

Подигната мембрана на корисничкиот интерфејс може да резултира во низа штети од вознемиреност, хемодинамско нарушување, до можна смрт. Степенот на штета зависи од нивото на навлегување на течност и статусот на срцева слабост на пациентот. Малку се веројатни сериозни несакани здравствени последици како резултат на подигната мембрана на корисничкиот интерфејс. Сериозни несакани здравствени последици може да се јават само кога двете линии за напојување се подеднакво зафатени поради овој проблем и при тоа алармите не се вклучат. Постои многу мала веројатност проценета на приближно 0.0011%, дека медицински реверзибилни привремени здравствени несакани последици (пр. хемодинамско нарушување) може да се појават поради навлегување на течност и последователна деградација на контролерот. Дополнително, деградацијата на една од линиите за напојување ќе биде откриена од контролерот, кој ќе издаде поврзани аларми додека ја одржува брзината на пумпата. На здравствените работници и пациентите им се дадени упатства за да се избегне изложување на контролерот на течности според упатството за употреба (IFU).





**Abbott**  
**Препорака:**

## ИТНО Известување за безбедност на терен

HeartMate 3™ LVAS Сет за имплантација (Model: 106524INT)  
HeartMate 3™ Систем Контролер (Model: 106531INT)  
HeartMate 3™ Систем Контролер со Низок Проток 2.0 (Model: 106531LF2)

Abbott Medical  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton, CA 94588  
USA

Внимателно проверете го контролерот на работ во близина на копчето за приказ, да потврдите дека мембраната на корисничкиот интерфејс не е подигната (видете ги дадените визуелни примери) пред да го користите контролерот или да го дадете на вашиот пациент. Не давајте контролери со подигната мембрана на вашите пациенти и пријавете контролери со подигната мембрана со контактирање на вашиот локален претставник на Abbott, Синерџи Медикал Доо, Татјана Величковска на e-mail: [tanja@amf.com.mk](mailto:tanja@amf.com.mk) и тел. 070/267992. Имајте во вид дека кај контролерите што немаат подигната мембрана, нема да дојде до подигање на мембраната со тек на време.

HeartMate 3 Систем Контролер со подигнување во близина на копче за приказ	HeartMate 3 Систем Контролер без подигнување во близина на копче за приказ
<b>Горен раб (во близина на копче на приказ) Поглед</b>	
	
	
	

- Доставете го приложеното Писмо за Пациент на пациентите кои добиле HeartMate 3™ систем контролер (модел: 106531INT, 106531LF2) почнувајќи од март 2024, за да го објасните ова прашање и да им посочите да ги следат инструкциите во Прирачникот за Пациенти.
- Побарајте од пациентот да го врши дневното самотестирање за да се увери дека дисплејот функционира соодветно како што е наведено во „Извршување на само-тестирање на систем контролерот во упатството за употреба (IFU), и на страниците 2-26-2-27 од Прирачникот за пациент. Овие делови може да се превземат од веб страницата на Abbott [eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](https://eifu.abbott) до кој може да се пристапи на <https://manuals.eifu.abbott.com/index.html>.

