ИТНО: Важна Информација за Пациенти

HeartMate 3™ Систем контролер (модел: 106531INT)
HeartMate 3TM Систем контролер со низок проток 2.0 (модел: 106531LF2)

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

Abbott

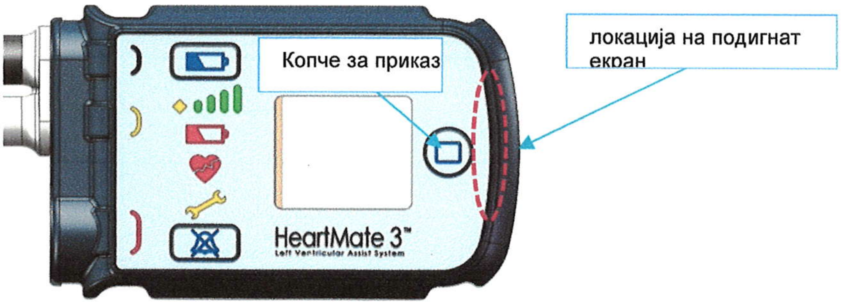
Септември 2024

Почитувани пациенти,

Abbott ви пишува за важни информации поврзани со систем контролерот HeartMate 3, уредот за помош на левата комора (LVAD). Овие информации беа доставени до вашиот клинички тим за поддршка.

Ве молиме прегледајте ги сите информации подолу и стапете во контакт со лицето за контакт во вашата болница доколку имате дополнителни прашања во врска со ова писмо.

Abbott идентификувал специфични контролери дистрибуирани од март 2024, кои може да имаат подигнат екран на работ, во близина на копчето за прикажување (слика 1). Доколку е изложен на течност, ова подигнување може да дозволи течноста да влезе под екранот, што потенцијално ќе влијае на контролерот. Ова може да резултира со ненормално однесување на контролерот, како што се визуелни аларми, проблеми со LED светлата на екранот или копчиња кои не реагираат. **Забелешка: звучните аларми не се засегнати**.

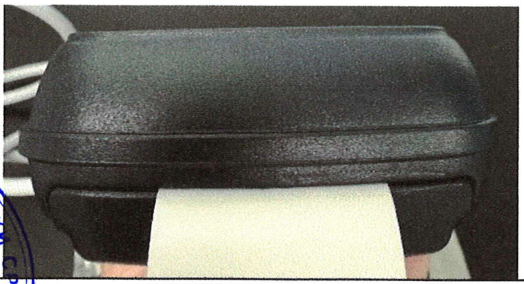


Слика1: Локација на подигнатиот екран на систем контролерот

ШТО ТРЕБА ДА НАПРАВИТЕ:

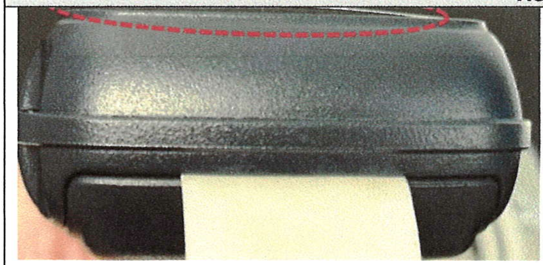
Abbott препорачува да ги превземете следните дејства:

1. **Внимателно проверете го контролерот** на работ во близина на копчето за приказ за да се уверите дека нема **подигнување** (видете ги сликите подолу).

HeartMate 3 систем контролер со **подигнување** во близина на копчето за приказ	HeartMate 3 систем контролер **без подигнување** во близина на копчето за приказ
Горен раб (во близина на копче за приказ) Поглед	
	

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

HeartMate 3 систем контролер со **подигнување** во близина на копчето за приказ	HeartMate 3 систем контролер **без подигнување** во близина на копчето за приказ
Горен раб (во близина на копче за приказ) Поглед	
	
Странично (во близина на копче за приказ) Поглед	

2. Доколку вашите контролери имаа подигнат екран, известете го лицето со кое контакирате во вашата болница.
3. **Продолжете да правите самотестирање на контролерот** следејки ги инструкциите во вашиот Прирачник за пациенти на страница 2-26 и 2-27 за да потврдите дека вашиот контролер работи. Правете го тестот најмалку еднаш дневно.
4. **Продолжете да го заштитувате вашиот контролер од вода и влага** како што е наведено во Прирачникот за пациент:
    a. Секогаш **чувајте го контролерот сув**.
    b. Доколку Вашиот лекар Ви дозволил да се туширате, **морате да ја користите торбата за секое туширање.**
    Торбата за туширање ги штити надворешните компоненти на системот од вода и влага.
    Видете на страница 4-16 до 4-19 од Прирачникот за пациенти како да ја користите торбата за туширање и сликата подолу како да се чува контролерот во торбата за туширање. Доколку е потребна заменска торба за туширање стапете во контакт со лицето за контакт во вашата болница за замена на истата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

Слики од контролер во внатрешноста на торба за туширање	

c. Никогаш не пливајте, не се капете во када, или не го потопувајте контролерот во вода.

5. Известете за било какви аларми или ненормално однесување кај лицето за контакт во вашата болница

Како може да дознаете дали вашиот контролер може да биде засегнат?

Вашиот лекар ќе ве информира доколку сте добиле HeartMate 3™ систем контролер (Модел: 106531INT, 106531LF2)

Abbott имплементираше дополнителни контролни точки во рамките на производствениот процес за да го реши ова прашање.

Ако ви треба нова копија од Прирачникот за пациенти HeartMate 3™, контактирајте со лицето за контакт во болницата или превземете го од веб-страницата за прирачници на Abbott Manuals (eLabeling | Abbott (eifu.abbott)) на https://manuals.eifu.abbott/en/index .html .
Безбедноста и задоволството на пациентите се наш главен приоритет. Ја цениме привилегијата да ви обезбедиме висококвалитетни производи и поддршка. Ви благодариме за разбирањето; се извинуваме за било какви непријатности што може да ги предизвика овој проблем.

Со почит,

Татјана Величковска
Одговорно лице за материовигиланца
тел. 070/2267992
e-mail: tanja@amf.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ