

ВАЖЕН СОВЕТ ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО

HeartMate Мобилна Единица за Напојување
(каталошки број 107758)

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

Декември 2, 2019

Почитувани,

Abbott ги информира корисниците дека добивме извештаи за загуба во напојувањето на пациентската HeartMate Мобилна Единица за Напојување (МПУ) поради статички електрицитет. Кога HeartMate Мобилна Единица за Напојување е поврзана на HeartMate 3™ Лев Вентрикуларен Систем за Помош, прекумерен статички електрицитет може потенцијално да предизика ненадоместливо губење на напојувањето и уништување на Мобилната Единица за Напојување.

Моментално на светско ниво има 0,2% поплаки поврзани со споменатиот извештај. **До денес се забележани два (2) извештаи за сериозни повреди и нула (0) извештаи на смртни случаи.** Сериозните извештаи беа категоризирани како хемодинамска компромитираност (без или намален проток од ЛВАД). Истражувањето на овие извештаи не индицираа дека било која Мобилна Единица за Напојување не ги задоволува производствените спецификации.

Препораки за Менаџирање на Пациент

Лицата на Abbott ќе извршат обука на сите места за методите за намалување на прекумерен статички електрицитет.

- Препознавање на аларми кои се јавуваат доколку, HeartMate 3™ ЛВАД кој е поврзан со МПУ, е погоден од прекумерен електрицитет.
- Доколку пациентот не спие или се одмора, се препорачува батериско напојување наместо со HeartMate 3™ Мобилна Единица за Напојување (МПУ) со цел да се намали можноста за влијание на статички електрицитет.
- Во случај на неочекуван аларм „без надворешно напојување“, пациентите треба да се приклучат на батериско напојување, како напојување на HeartMate 3™ ЛВАД, пред да пристапат кон утврдување на причината за алармот. Доколку алармот и натаму постои, пациентот треба да се јави на контакт лицето во својата болница.
- За да се спречи создавање на прекумерен статички електрицитет во тек на дневните активности, Abbott обезбедува појаснување за управување со статички електрицитет кога се користи МПУ со HeartMate 3™ ЛВАД. Упатете се на Додаток А за специфични потсетници и препораки за спречување прекумерен статички електрицитет.

Овој проблем се однесува само на Мобилната Единица за Напојување (МПУ) на HeartMate 3™ ЛВАД. Кај HeartMate II™ ЛВАД помагалата не се забележани вакви случаи. Контакттирајте ги сите свои пациенти со HeartMate 3 колку што е можно побрзо и доставете им ги информациите во Додаток А. Во иднина, појаснувањата ќе бидат додадени во Прирачникот со Упатство за употреба за пациент.



Abbott останува посветен на безбедноста на пациентот и обезбедување на производи со највисок квалитет и услуги. Доколку имате прашања во врска со ова известување Ве молиме контактирајте го вашиот локален Abbott Клинички специјалист за Механичка циркулаторна поддршка (МЦС) или на линија за МЦП ++ 32 22006645 која е достапна 24 часа дневно, 7 дена во неделата.

Ви благодариме за континуираната поддршка.

Со почит,

Татјана Величковска
32 33 711



Додаток А: Препораки за Пациенти за Превенција на Прекумерен Статички Електрицитет

Следните појаснувања ќе бидат додадени во Прирачникот со Упатство за употреба за пациент. Ве молиме контактирајте ги сите пациенти со HeartMate 3 и доставете им ги овие дополнителни податоци. Треба да се направи обука на сите нови пациенти со HeartMate 3 за оваа информација, се додека да биде достапен ажуриран Прирачник со Упатство за употреба за пациент

ОПШТИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Високо ниво на статички електрицитет може да го уништи или да го оштети системот и да предизвика запирање на пумпата. Користете батерско напојување пред да вршите активности кои можат да предизвикаат статички електрицитет. Високо ниво на статички електрицитет може да се појави за време на:

- Диплење или менување на постелнини
- Вадење облека од сушара
- Влечење на стапалата по подот
- Допирање на екраните на постари ТВ приемници или компјутери (помала е веројатноста LCD и LED екраните да предизвикаат статички електрицитет):

Исто така употребувајте овлажнувач на воздух, марамчиња натопени во омекнувач, омекнувач за алишта, и крем за кожа со навлажнувачко дејство за да се редуцира создавање на статички електрицитет.

Статички електрицитет

Кога не спиеете или се одморате, се препорачува употреба на батерско напојување наместо Мобилна единица за напојување на системот. Употребата на батерско напојување може да го намали ризикот од уништување на системот од високо ниво на статички електрицитет.

Статичкиот електрицитет се јавува кога два предмети доаѓаат во контакт. Можете да добиете статички шок кога ги извршувате активностите наведени во делот ОПШТИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА. Ткаенини како волна, свила и синтетички материјали може да предизвикаат статички електрицитет. Употребувајте памучни ткаенини секогаш кога е тоа возможно.

Статичкиот електрицитет е почест кога воздухот е сув (релативна влажност помалку од 20%). Студеното време и системите за домашно загревање го сушат воздухот. Овлажнувач на воздух може да ја намали влажноста на воздухот и да ја го намали статичкиот електрицитет.

ШТО ТРЕБА ДА НАПРАВИТЕ

Употребата на батерско напојување ќе помогне да се избегне уништување на системот од статички електрицитет. Доколку сте приклучени на Мобилна Единица за Напојување, приклучете се на батерско напојување кога ги вршите активностите кои предизвикаат статички електрицитет.

Намалете го статичкиот електрицитет со производи како што се:



- Овлажнувач со цел да се зголеми влажноста на воздухот
- Марамчиња натопени со омекнувач за алишта, омекнувач за алишта, за да се намали статичкиот електрицитет во облеката и постелнините
- Антистатички спреј за теписи и други материјали, за да се намали создавањето на статички електрицитет
- Ткаенини од памук, кои предизвикуваат помалку статички електрицитет од волната, свилата и синтетски материјали. Користете памучна облека и памучни постелнини наместо волна, свила и синтетски материјали.

