

Urgente: Informações importantes para pacientes

Controlador de sistema HeartMate 3™ (Modelo: 106531INT)
Controlador de Sistema Baixo Fluxo HeartMate 3™ (Modelo: 106531LF2)

Julho, 2024

Caro paciente,

A Abbott está escrevendo para você sobre informações importantes relacionadas ao controlador do sistema HeartMate 3, o dispositivo que controla seu dispositivo de assistência do ventrículo esquerdo (DAVE). Esta informação foi fornecida à sua equipe clínica do DAV.

Revise todas as informações abaixo e entre em contato com seu médico ou enfermeiro coordenador de DAV com quaisquer perguntas adicionais sobre esta carta.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER:

A Abbott identificou controladores específicos distribuídos desde março de 2024 que podem ter uma tela levantada na borda, perto do botão de exibição (Figura 1). Se exposto a fluido, esse levantamento pode permitir que o fluido entre sob a tela, afetando potencialmente o controlador. Isso pode resultar em comportamento anormal do sistema, como alarmes visuais, problemas com as luzes LED do visor ou botões que não respondem. **Nota: os alarmes sonoros não são afetados.**

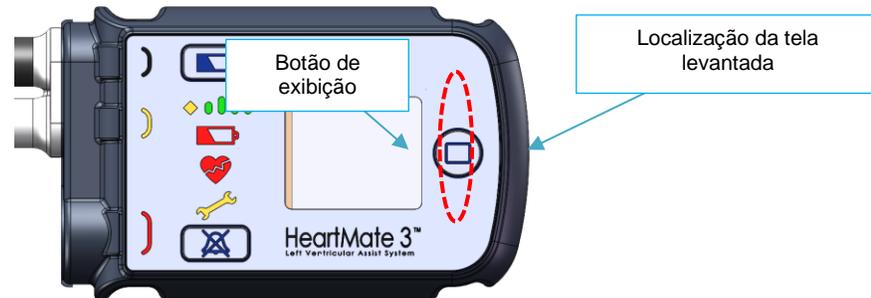
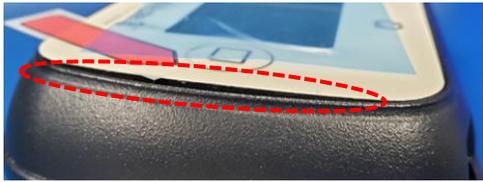
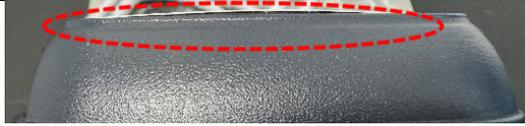


Figura 1: Localização da tela levantada no controlador do sistema

O QUE VOCÊ PRECISA FAZER:

A Abbott recomenda que você execute as seguintes ações:

1. **Inspecione cuidadosamente seu controlador** na borda perto do botão de exibição para confirmar se não há **elevação** (veja as imagens abaixo).

Controlador de sistema HeartMate 3 com elevação perto do botão de exibição	Controlador de sistema HeartMate 3 sem elevação perto do botão de exibição
Borda superior (perto do botão Exibir) Visualização	
	
	



2. Se seus controladores tiverem uma tela levantada, informe o número de série ao seu médico ou enfermeiro coordenador de DAV.
3. **Continue realizando o autoteste do controlador** seguindo as instruções no Manual do Paciente nas páginas 2.27-2.29 para confirmar se o controlador está funcionando. Realize o teste pelo menos uma vez por dia.
4. **Continue protegendo seu controlador da água ou umidade**, conforme detalhado no Manual do Paciente:
 - a. Sempre **mantenha seu controlador seco**.
 - b. Se o seu médico lhe permitir tomar banho, **você deve usar a bolsa de banho para cada banho**. A **bolsa de banho protege os componentes externos do sistema contra água e umidade**.
 - i. Consulte as páginas 2.27-2.29 do Manual do Paciente sobre como usar o Saco de Banho e a imagem abaixo de um Controlador guardado dentro do Saco de Banho. Se for necessário um saco de banho de substituição, entre em contato com o seu médico ou enfermeiro coordenador de DAV para substituir os componentes.



- c. Nunca nade, tome banhos de banheira ou mergulhe o controlador na água.

5. Relate quaisquer alarmes ou comportamento anormal seu médico ou enfermeiro coordenador de DAV.

A Abbott implementou um ponto de inspeção adicional no processo de fabricação para resolver esse problema.

Se você precisar de uma nova cópia do Manual do Paciente HeartMate 3™, entre em contato com seu médico ou enfermeiro coordenador de DAV.

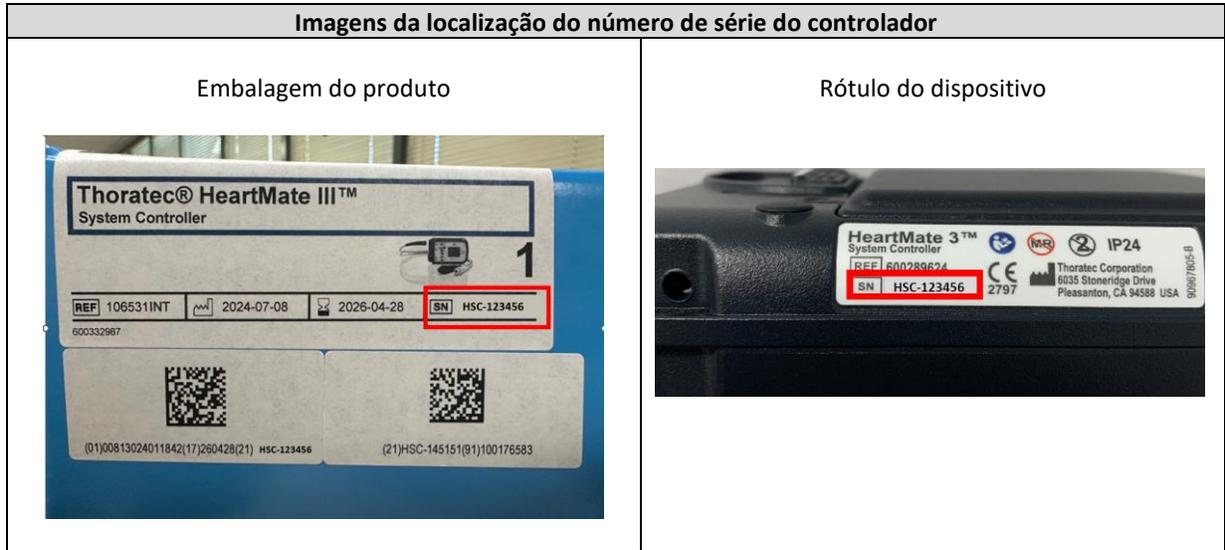
Segurança e satisfação são nossa principal prioridade. Agradecemos o privilégio de fornecer produtos e suporte de alta qualidade para você. Obrigado pela compreensão e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado.

Sinceramente



Benjyna Obasuyi
Diretora Garantia da Qualidade
Abbott Insuficiência Cardíaca

Apêndice A: Imagens da localização do número de série do controlador



As fotos são apenas para referência da localização do Número de Série e não refletem um Número de Série impactado.