

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU**Obnova Uputa za upotrebu u vezi čišćenja za sustav HeartWare
Ventricular Assist Device (HVAD)**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
2. veljače 2022. godine	530-09/22-15/53
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
HeartWare Inc.	Sustav HeartWare Ventricular Assist Device (HVAD) Zahvaćeni modeli: 1425, 1430, 1440 i 1650DE
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Sustav za mehaničku potporu rada srca namijenjen liječenju i sprečavanju srčanog zatajenja.	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Obnavljanje Uputa za upotrebu i Priručnika za pacijenta provodi se jer je uočena potreba za uključivanjem dodatnog pojašnjenja u vezi s čišćenjem spojnice za napajanje (adaptera izmjeničnog i istosmjernog napona za upravljač i baterije).</p> <p>Pinovi spojnice za napajanje obloženi su mazivom koje se ne treba uklanjati jer je namijenjeno kao pomoć kod sprječavanja neočekivanog prekidanja struje. Pokušaj čišćenja pinova spojnice napajanja može oštetiti komponente sustava HeartWare HVAD, što može dalje utjecati na izvedbu upravljača i pumpice. Mogući problemi s izvedbama zbog oštećenih spojnice napajanja kreću se od zanemarive štete do neočekivanog prestanka rada sustava HVAD.</p>	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
<p>Upute za pacijenta:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nemojte čistiti pinove za adapter izmjeničnog/istosmjernog napona za upravljač i baterije.2. Pokušaj čišćenja pinova na spojnici može oštetiti sastavne dijelove sustava HeartWare HVAD. U slučaju da uočite prljavštinu ili ostatke na pinovima spojnice upravljača, prestanite ga koristiti i prijavite problem predstavniku tvrtke Medtronic.3. Vanjske površine spojnice možete čistiti sukladno Uputama za upotrebu, a unutrašnjost spojnice nemojte čistiti. <p>Upute za zdravstvenog radnika:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Vodite računa o tome da Vaši pacijenti na aktivnoj potpori prime ažurirane Upute za upotrebu vezano uz čišćenje sustava HVAD.2. Podijelite ovu obavijest sa svima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi kojima je potrebna ova informacija.3. Nastavite pratiti pacijente u skladu s uobičajenim postupcima praćenja Vaše prakse. <p>Za detaljnije upute, molimo pogledajte upute proizvođača.</p>	

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Zdravstveni radnici

Kontakt podaci proizvođača / lokalni kontakt

Medtronic Adriatic d.o.o.
Folnegovićeva 1c,
10000 Zagreb
Kontakt osoba: mr.sc. Mery Pejković
E-adresa: mery.pejkovic@medtronic.com

Kontakt podaci HALMED-a

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a pod poveznicom <http://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/>.

Popunjeni obrazac možete dostaviti:

- telefaksom na broj: + 385 1 4884 110
- na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr