

**SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU****Upozorenje pri uporabi i pregledu HeartMate 3 i  
HeartMate 3™ kontrolera**

|   |   |
|---|---|
| <b>Datum sigurnosne obavijesti</b>  | <b>Evidencijski broj HALMED-a</b>   |
| <b>24.07.2024.</b>  | <b>530-09/24-15/455</b>   |
| <b>Naziv proizvođača</b>  | <b>Naziv medicinskog proizvoda</b>  |
| Abbott Medical  | HeartMate 3 kontroler – sustav mehaničke potpore rada srca model 106531INT<br>HeartMate 3™ kontroler - sustav mehaničke potpore rada srca model 106531LF2 |
| <b>Kratki opis medicinskog proizvoda</b>  |   |
| Sustav za mehaničku potporu rada srca namijenjen liječenju i sprečavanju srčanog zatajenja.   |   |
| <b>Osnovne informacije o problemu</b>   |   |
| <p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) zaprimila je od tvrtke Abbott Medical sigurnosnu obavijest koja sadrži upozorenja pri uporabi i pregledu HeartMate 3 i HeartMate 3™ kontrolera.</p> <p>Utvrđeno je da pojedini HeartMate 3 i HeartMate 3™ kontroleri distribuirani od ožujka 2024. godine mogu imati uzdignuti ekran na samom rubu u blizini gumba za pokretanje.</p> <p>U slučaju da je kontroler s uzdignutim ekranom izložen tekućini, prodor tekućine ispod ekrana može oštetiti kontroler te uzrokovati probleme u radu kao što su pojava vizualnih alarma, problemi s LED svjetlima te gumbom koji ne reagira na podražaj. Zvukovni alarmi nisu zahvaćeni ovim problemom.</p>   |   |
| <b>Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti</b>   |   |
| <b>Upute za pacijente:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pažljivo pregledati kontroler te utvrditi je li ekran uzdignut blizu samog gumba za pokretanje (u slučaju da je uzdignut, potrebno je obratiti se zdravstvenom radniku).</li><li>• Pratiti Upute za uporabu za pacijente, u kojima je naveden način testiranja ispravnog rada kontrolera.</li><li>• Preporuča se da se test provodi barem jedanput na dan.</li><li>• Pratiti Upute za uporabu za pacijente u kojim je opisan ispravan način zaštite kontrolera od vode i vlage. Uvijek održavajte kontroler suhim. Potrebno je koristiti zaštitnu vrećicu pri svakom tuširanju. Plivanje, kupke i potapanje kontrolera u vodu se nikako ne preporučuju.</li><li>• U slučaju problema u radu kontrolera, potrebno je obratiti se zdravstvenom radniku</li></ul> |   |

**Upute za zdravstvene radnike, veleprodaje, dobavljače i zdravstvene ustanove koje raspolažu proizvodima iz ove obavijesti**

- Podijelite ovu obavijest s drugim radnicima u zdravstvenoj ustanovi koji koriste navedene medicinske proizvode.
- Nastavite uobičajeno pratiti pacijente.

Za detaljnije upute, molimo pogledajte upute proizvođača koje su dostupne putem poveznice <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>

**Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena**

Korisnici  
Zdravstveni radnici  
Zdravstvene ustanove  
Distributeri

**Kontakt podaci za daljnje informacije**

Distributer za Hrvatsku : CARDIO MEDICAL ZAGREB d.o.o  
Kontakt telefon: +385 1 7898 287

**Prijava štetnih događaja HALMED-u**

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Obrasci](#). Popunjeni obrazac molimo dostavite na adresu elektroničke pošte: [medpro@halmed.hr](mailto:medpro@halmed.hr)