

Ažuriranje hitne sigurnosne obavijesti
Sustav Medtronic HeartWare™ HVAD™
Servisiranje izvora napajanja sa mazivom

| Proizvod | Brojevi modela (mogu imati različite nastavke) | Proizvodi na koje se nanosi mazivo tijekom proizvodnje |
|---------------------|--|--|
| Kompleti upravljača | 1400, 1401, 1407 | Oznaka proizvoda, DL01928-02 |
| DC adapter | 1435, 1440 | Serijski brojevi CDC300000 i viši |
| AC adapter | 1425, 1430 | Serijski brojevi CAC300000 i viši |
| Baterija | 1650 | Serijski brojevi BAT850000 i viši |

07. srpanj 2020.

Medtronicova referencija: FA817, faza III

Poštovani,

HeartWare, koji je sada dio tvrtke Medtronic, šalje ovaj dopis kao dodatak našoj obavijesti kupcima iz lipnja 2018. pod nazivom „Ažuriranje hitnog ispravka medicinskog proizvoda“ (u prilogu). Tada smo preporučili da predstavnici za Medtronic HeartWare nanesu otopinu maziva na priključke za izvor napajanja sustava HeartWare™ HVAD™ da ublaže neočekivane prolazne varijacije u napajanju uslijed oksidacije.

Obavještavamo vas da je Medtronic ishodio nužno regulatorno odobrenje za upotrebu maziva na priključcima svih izvora napajanja sustava HeartWare™ HVAD™ (baterija, AC adapter i DC adapter) tijekom proizvodnje. Izvori napajanja navedeni u prethodno navedenoj tablici bit će podmazani tijekom proizvodnje, prije distribucije. Dakle, od sada više NEĆETE trebati upotrebljavati mazivo.

Medtronic i dalje preporučuje da upotrebljavate mazivo na svim proizvodima HVAD s izvorom napajanja čiji serijski broj nije unutar raspona navedenog na vrhu ovog dopisa, bez obzira na to jesu li pokazali simptome neočekivanih prolaznih varijacija u napajanju ili nisu.

Sljedeći korak:

Vaš lokalni predstavnik tvrtke Medtronic utvrdit će zajedno s vama treba li servisirati izvore napajanja izvan navedenog raspona (proizvodi koje imaju vaši pacijenti ili se nalaze u vašem inventaru) i dogovoriti će taj servis ako je potrebno. Servisiranje izvora napajanja sa mazivom bit će dostupno od strane Medtronic HeartWare predstavnika do 31. listopada 2020. godine.

Kompleti upravljača (modeli 1400, 1401, 1407) koji sadrže AC adapter (model 1425 ili 1430) koji se podmazuje tijekom proizvodnje imaju oznaku proizvoda DL01928-02, što pokazuje crveni okvir na naljepnici pakiranja u nastavku.

