

**AŽURIRANJE HITNE SIGURNOSNE OBAVIJESTI**

Dostupan je novi dizajn proizvoda  
Medtronic HeartWare™ HVAD™ sustav

CFN/broj modela	Opis proizvoda
1125	IZLAZNI GRAFT HVAD PUMPE
1104	KOMPLET ZA IMPLANTIRANJE HVAD PUMPE
1153	DODATNA OPREMA ZA IMPLANTIRANJE HVAD PUMPE
1318	KIRURŠKI ALATI ZA HVAD PUMPU
1328	KIRURŠKI ALATI ZA HVAD PUMPU – PRODULJENA DULJINA

25.02.2021.

Medtronic referenca: FA908 Faza II

Poštovani,

Ovo je pismo odgovor na obavijest tvrtke Medtronic iz travnja 2020. pod nazivom „Hitna sigurnosna obavijest“ pismo u svezi odlivnog grafta HVAD pumpe i kableske uvodnice.

Medtronic je dobio neophodna regulatorna odobrenja za novi dizajnirani proizvod, a ovim putem Vas obavještavamo o dostupnosti novog proizvoda. Počet ćemo zamjenu Vašeg neupotrijebljenog proizvoda (gore navedenog) za novi odobreni proizvod. Predstavnici tvrtke Medtronic obučit će kliničke liječnike u Vašoj ustanovi prije nego što novi proizvod bude dostupan za upotrebu.

Dok ne primite novi proizvod, možete nastaviti upotrebljavati trenutačni proizvod (gore naveden) zajedno s prethodno navedenim dodatnim koracima za sastavljanje i spajanje, kako biste smanjili rizik od oštećenja odlivnog grafta i vijaka kablovske uvodnice tijekom postupka sastavljanja pumpe prije implantiranja. Dodatne korake možete pronaći u obavijesti iz travnja 2020. Kao što je navedeno u obavijesti iz travnja 2020, dodatne radnje nisu potrebne za pacijente kojima je već implantirana HVAD pumpa.

**Sljedeći koraci:**

- Kontaktirajte lokalnog predstavnika tvrtke Medtronic radi pomoći kod zamjene neupotrijebljenog proizvoda u svom inventaru.
- Novi odobreni proizvod ne smije se upotrebljavati s trenutačnim proizvodima (navedenim gore) za nove implantate. Stoga, nakon što prođete obuku i primite novi odobreni zamjenski proizvod, trenutačni proizvod za zamjenu odmah stavite u karantenu.
- Podijelite ovu obavijest sa svima onima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj organizaciji ili u bilo kojoj organizaciji u koju je dostavljen postojeći proizvod.

Tvrtka Medtronic ostaje posvećena sigurnosti pacijenata i nastavit će pratiti učinak uređaja kako bi osigurala da ispunjava vaše potrebe i potrebe vaših pacijenata.

Ako imate ikakvih pitanja, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku Adonisu Greonjancu na [adonis.greonjanc@medtronic.com](mailto:adonis.greonjanc@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

Teo Šitin  
Arrhythmology Leader Cluster South  
Medtronic Adriatic d.o.o.  
[teo.sitin@medtronic.com](mailto:teo.sitin@medtronic.com)

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovičeva 1c  
10000 ZAGREB 2