

## Ažuriranje Hitne sigurnosne obavijesti

### Medtronic HeartWare™ HVAD™ sustav

Modeli: 1400, 1401, 1403, 1407, 1420, 1435, 1440, 1425, 1430, 1650

Važne informacije u vezi s proizvodom

Lipanj 2018.

Medtronicova referencija: FA817

Poštovani,

**pišemo Vam kako bismo Vas obavijestili o tome da je od sada dostupna otopina lubrikanta koja se može primijeniti na konektore za električnu energiju HeartWare™ HVAD™ sustava, kao metoda ublažavanja neočekivanog prolaznog prebacivanja između izvora električne energije do kojeg dolazi zbog učinaka oksidacije.**

U svibnju 2018. HeartWare, sada dio Medtronica, je obavijestio liječnike o mogućnosti prolaznih prekida električnih spojeva između izvora električne energije HVAD sustava (baterija, adapter za izmjeničnu ili istosmjernu struju) i HVAD kontrolera. Kao dio toga pisma, naveli smo da će specifična rješenja za trenutne bolesnike biti implementirana kada postanu dostupna.

Lubrikant se u ovom trenutku distribuira predstavnicima Medtronic HeartWarea, koji će primijeniti lubrikant na konektor izvora električne energije (baterije, adaptera za izmjeničnu ili istosmjernu struju). Predstavnici Medtronic HeartWarea surađivat će s Vama kako biste koordinirali dolazak bolesnika u bolnicu radi servisiranja njihovih komponenata izvora električne energije HVAD-a.

#### Sljedeći koraci

- Za bolesnike kojima je ranije implantiran HVAD sustav, Medtronic preporučuje primjenu lubrikanta na sve izvore električne energije HVAD sustava (baterija, adapter za izmjeničnu ili istosmjernu struju), bez obzira na to jesu li ili nisu imali simptome ovog problema.
- Za bolesnike kojima je nedavno implantiran sustav, preporučuje se da se lubrikant primijeni prije otpusta iz bolnice nakon postupka implantacije ili kod prvog kontrolnog pregleda.
- Očekuje se da je primjenu lubrikanta potrebno provesti samo jednom, međutim, i dalje će biti dostupan za bilo koje bolesnike koji će naknadno imati problema s ovom situacijom.
- Nastavite nadzirati HVAD sustave svojih bolesnika za neočekivane promjene između izvora električne energije, kao što je opisano u Preporukama za zbrinjavanje bolesnika u originalnom pismu.

Ispričavamo Vam se za sve neugodnosti koje Vam je ovo moglo prouzročiti. Molimo Vas da podijelite ovu obavijest s drugima u svojoj ustanovi. Medtronic ostaje predan sigurnosti bolesnika te će nastaviti nadzirati performanse proizvoda kako biste bili sigurni da zadovoljavaju potrebe Vas i Vaših bolesnika.



U slučaju ikakvih pitanja, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku g. Teu Šitinu na [teo.sitin@medtronic.com](mailto:teo.sitin@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "T. Šitin".

**Teo Šitin**  
BU Manager CRHF  
Medtronic Adriatic d.o.o.  
Adriatic Cluster region

**Medtronic**  
Regulatory Affairs