

Hitna sigurnosna obavijest

Sustav HeartWare Ventricular Assist Device (HVAD™)

Ažuriranja Uputa za uporabu i Priručnika za pacijenta – Čišćenje konektora kontrolera i pinova konektora za napajanje

Obavijest

Naziv proizvoda	Broj proizvoda
Adapter izmjeničnog napona za kontroler	1425, 1430
Adapter istosmjernog napona za kontroler	1440
Baterija	1650DE

01. veljače 2022.

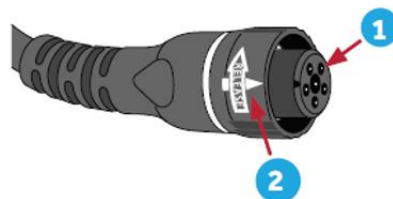
Medtronicova referencija: FA1226

Poštovani koordinatori sustava VAD,

Medtronic pruža ažurirane upute o čišćenju adaptera izmjeničnog napona za kontroler, adaptera istosmjernog napona i baterije. Prilikom pregleda Uputa za uporabu i Priručnika za pacijenta, utvrđeno je da je potrebno dodatno pojašnjenje u vezi s čišćenjem konektora za napajanje (adaptera izmjeničnog napona za kontroler, adaptera istosmjernog napona i baterije). Pinovi (vidjeti sliku 1 i 2) konektora za napajanje obloženi su mazivom koje se ne treba uklanjati jer je namijenjen kao pomoć kod sprječavanja neočekivanog prekidanja struje. Do prekidanja struje može doći ako postoje prolazne smetnje električne veze s izvorima napajanja sustava HVAD.

1 Pins (6)

2 Power Source Connector



Slika 1 - Bočni prikaz konektora napajanja

Slika 2 - Prednji prikaz konektora napajanja

U nastavku je sažetak promjena uputa o čišćenju adaptera izmjeničnog napona za kontroler, adaptera istosmjernog napona i baterije:

- NEMOJTE čistiti pinove konektora za adapter izmjeničnog napona za kontroler, adapter istosmjernog napona i baterije.
- Pokušaj čišćenja pinova na konektorima može oštetiti komponente sustava HeartWare™ HVAD™. Ako ima prljavštine ili ostataka na pinovima konektora, nemojte upotrebljavati uređaj i stanje prijavite svom predstavniku tvrtke Medtronic.

- Vanjske površine konektora napajanja možete čistiti sukladno Uputama za uporabu i Priručniku za pacijente, ali unutrašnjost konektora nemojte čistiti.

Do 11. siječnja 2022. Medtronic je zaprimio pet (5) pritužbi na osam (8) baterija gdje su korisnici čistili konektor baterije u pokušaju da riješe probleme s baterijama (npr. prestanak struje ili neuspješno punjenje). Baterije su zamijenjene u svim slučajevima, a kontroler je zamijenjen u jednom slučaju, te nije prijavljena dodatna povreda pacijenta. Pokušaj čišćenja pinova konektora napajanja može oštetiti komponente sustava HeartWare HVAD što može utjecati na izvedbu kontrolera i pumpice. Mogući problemi s izvedbama zbog oštećenih konektora napajanja kreću se od zanemarive štete do neočekivanog prestanka rada sustava VAD.

Tvrtka Medtronic pružit će dodatne informacije o ažuriranjima Uputa za upotrebu i Priručnika za pacijenta nakon dobivanja potrebnih regulatornih odobrenja.

Upute za korisnika:

Evidencija tvrtke Medtronic pokazuje da Vaša ustanova ima pacijenata koji su možda još uvijek na aktivnoj potpori; od Vas tražimo da učinite sljedeće:

- Vodite računa da Vaši pacijenti na aktivnoj potpori prime ažurirane upute o čišćenju
- Podijelite ovu obavijest sa svima u Vašoj organizaciji kojima je potrebna ova informacija.
- Nastavite pratiti pacijente u skladu s uobičajenim postupcima praćenja Vaše prakse.

Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj radnji.

Ovim pismom želimo Vas obavijestiti o nadolazećim ažuriranjima Uputa za upotrebu i Priručnika za pacijente sustava HVAD™; sadržaj ovog pisma se treba upotrebljavati dok nove Upute za upotrebu i Priručnik za pacijente ne postanu dostupni.

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic mr.sc. Mery Pejković na mery.pejkovic@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

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

Mr.sc. Mery Pejković
Voditelj CV odjela
Medtronic Adriatic d.o.o.