

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

Preporuka za korisnike medicinskog proizvoda HeartMate 3 – sustav za mehaničku potporu rada lijeve klijetke srca

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
3. prosinca 2019 godine	530-09/19-15/378
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Thoratec Corporation	HeartMate 3 – sustav mehaničke potpore rada srca Broj zahvaćenih serija: svi serijski brojevi oznake modela 106524INT i 106524 uz koje se rabi mobilna jedinica za napajanje oznake modela 107758
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Sustav za mehaničku potporu rada lijeve klijetke srca namijenjen liječenju i sprečavanju srčanog zatajenja.	
Osnovne informacije o problemu	
HeartMate 3 – sustav za mehaničku potporu rada lijeve klijetke srca je oblik liječenja bolesnika u akutnom i kroničnom stadiju srčanog zatajenja. Izloženost pacijenta intenzivnom pražnjenju statičkog elektriciteta može uzrokovati zastoj mobilne jedinice za napajanje te oštetiti sustav.	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
Ukoliko ste korisnik HeartMate 3 mehaničke potpore lijevoj klijetki srca, molimo Vas da pažljivo pročitate slijedeće savjete: <ul style="list-style-type: none">• Obratite se Vašem liječniku kako bi dobili detaljnije savjete o nastavku korištenja sustava HeartMate 3,• Ako ne spavate ili odmarate koristite baterijsko napajanje umjesto mobilne jedinice za napajanje,• Svakako koristite baterijsko napajanje prije aktivnosti koje bi mogle uzrokovati pojavu statičkog elektriciteta,• Aktivnosti koje mogu dovesti do pojačanog statičkog elektriciteta su: slaganje i/ili mijenjanje posteljine, vađenje rublja iz sušilice, diranje ekrana starih televizora ili ekrana računala, povlačenje nogu po tepisima i slično,• Koristite pamuk, te izbjegavanje vunu, svilu i sintetičke materijale,• Da bi smanjili nastanak statičkog elektriciteta preporuča se korištenje omekšivača za rublje, antistatičkih sprejeva za tepihe, hidratantne njege kože te ovlaživača zraka.	
Dodatne informacije: U prilogu.	
Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena	
Korisnici	

Kontakt podaci proizvođača / lokalni kontakt

Cardio Medical Zagreb d.o.o.
Utinjska 40, Zagreb
01/7898-287

Kontakt podaci HALMED-a

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na Internetskim stranicama HALMED-a na adresi: <http://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/>.

Popunjeni obrazac možete dostaviti:
telefaksom na broj: + 385 1 4884 110
na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr

Appendix A: Recommendations for Patients for Prevention of Excessive Static Electricity

The following clarifications will be added to the Instructions for Use and Patient Handbook. Please contact all current HeartMate 3 patients and provide them with this additional information. Training should be provided to all new HeartMate 3 patients on this information until the updated IFU and Patient Handbook are available.

GENERAL WARNINGS

High levels of static electricity may damage or harm the system and cause your pump to stop. Use battery power before doing activities that can cause static electricity. High levels of static electricity can occur while:

- Folding or changing bedsheets
- Taking laundry out of a dryer
- Dragging your feet on a carpet
- Touching the screens of older TVs or computer (LCD and LED screens are less likely to cause static electricity)

Also, use a humidifier, dryer sheets, fabric softener, and skin moisturizer to reduce the buildup of static electricity.

Static Electricity

When you are not sleeping or resting, it is recommended to use battery power instead of the Mobile Power Unit™ to power your system. Using battery power can reduce the risk of system damage from high levels of static electricity.

Static electricity occurs when two objects come into contact. You can receive a static shock when performing the activities listed under GENERAL WARNINGS. Fabrics like wool, silk, and synthetic materials can buildup static electricity. Use cotton fabric where possible.

Static electricity is more common when the air is dry (relative humidity less than 20%). Cold weather and home heating systems can make air drier. A humidifier can make air less dry and reduce static electricity.

WHAT YOU SHOULD DO:

Using battery power will help avoid system damage from static electricity. If you're on the Mobile Power Unit, switch to battery power when doing things that cause static electricity.

Reduce static electricity, with products such as:

- A humidifier to add moisture to the air
- Dryer sheets and fabric softeners to reduce the buildup of static electricity in clothes and bedsheets
- Anti-static spray on carpets and other materials to reduce the buildup of static electricity
- Skin moisturizers to make your skin less likely to build up static electricity
- Fabrics with cotton, which cause less static electricity than wool, silk and synthetic materials. Choose cotton for clothing and bedsheets instead of wool, silk, and synthetic materials.