

WAŻNE INFORMACJE DLA PACJENTÓW UŻYWAJĄCYCH PRODUKTÓW FIRMY HEARTWARE

Nazwa produktu: Bateria HeartWare®

Powód napisania niniejszego listu

Producent systemu HeartWare® poinformował ostatnio, że zaobserwowano zwiększenie liczby reklamacji dotyczących baterii w związku z ich wcześniejszym od oczekiwanego wyczerpywaniem. Pragniemy przekazać i przypomnieć Państwu instrukcje dotyczące właściwego zarządzania zasilaniem, w tym wskazówki, jak rozpoznać nieprawidłowe działanie baterii i kiedy należy baterie wymienić.

Firma HeartWare chce pomóc Państwu w rozpoznawaniu nieprawidłowego działania baterii i przypomnieć szkolenie przeprowadzone przez Państwa placówkę medyczną w celu ułatwienia postępowania ze źródłami zasilania. W niniejszym liście omówiono ważne zagadnienia: **monitorowanie źródeł zasilania podłączonych do sterownika HeartWare® oraz działania, które należy podjąć w przypadku wystąpienia alarmu dotyczącego baterii lub konieczności wymiany baterii.**

Ryzyko dla zdrowia

Zasilanie ma podstawowe znaczenie dla zapewnienia pracy pompy. Jeśli pompa przestanie działać z powodu braku zasilania, należy niezwłocznie podłączyć inne źródło zasilania. W przeciwnym razie u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, omdlenie i inne objawy. W rzadkich przypadkach może nastąpić zgon.

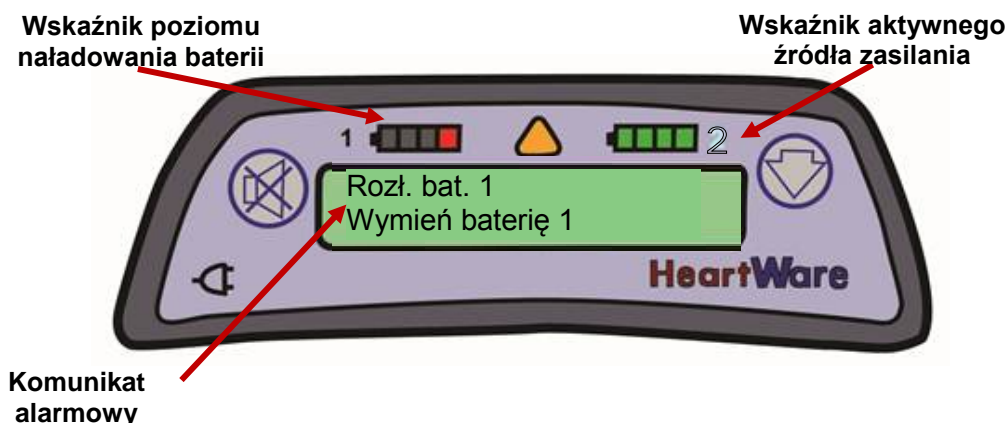
Co należy zrobić?

- Należy przeczytać ten list i zapoznać się z informacjami dotyczącymi właściwego zarządzania zasilaniem zamieszczonymi w Instrukcji obsługi dla pacjenta. Należy wyjaśnić z koordynatorem ds. VAD wszelkie wątpliwości dotyczące systemu HeartWare lub niniejszego listu.
- **Do sterownika powinny być zawsze podłączone dwa (2) źródła zasilania;** nigdy nie należy podłączać sterownika do wyłącznie jednego (1) źródła zasilania poza krótkimi momentami w trakcie zmiany źródła zasilania.
- Należy zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi zarządzania zasilaniem opisanymi w niniejszym liście. Jeśli bateria wykazuje jakiegokolwiek z opisanych oznak nieprawidłowego działania, należy zaprzestać jej używania i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub koordynatorem ds. VAD w celu jej wymiany.

Więcej informacji na temat źródeł zasilania można znaleźć w Instrukcji obsługi dla pacjenta w części zatytułowanej „Źródła zasilania sterownika HeartWare®”.

Wskaźniki działania baterii

Lampki na sterowniku i na każdej baterii wskazują poziom naładowania baterii. Alarmy informują, kiedy należy wymienić baterię.



Przykładowy wygląd wyświetlacza sterownika HeartWare®

Kiedy bateria jest naładowana i gotowa do użycia, świecą wszystkie 4 zielone lampki. W miarę rozładowywania się baterii liczba świejących lampek będzie się zmniejszać.

Poziom naładowania baterii	Wskaźnik poziomu naładowania baterii na BATERII	Wskaźnik baterii na STEROWNIKU
75–100%	4 ZIELONE lampki	4 ZIELONE lampki
50–74%	3 ZIELONE lampki	3 ZIELONE lampki
25–49%	2 ZIELONE lampki	2 ŻÓŁTE lampki
Poniżej 24%	1 ZIELONA lampka	1 CZERWONA lampka

ZALECANE POSTĘPOWANIE DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA ZASILANIEM ⁽¹⁾

- **Do sterownika powinny być zawsze podłączone 2 źródła zasilania:**
 - dwie naładowane baterie lub
 - jedna naładowana bateria i zasilacz sieciowy lub
 - jedna naładowana bateria i zasilacz samochodowy.
- **Należy sprawdzać baterie przez cały dzień. Należy zwracać uwagę na wszelkie oznaki nieprawidłowego działania.**
 - *Oczekiwane działanie systemu HeartWare®:* Sterownik emituje komunikaty i przełącza się na drugie źródło zasilania tylko wtedy, gdy poziom naładowania baterii wynosi poniżej (<) 25% (świeci 1 lampka wskaźnikowa).

(1) Tekst napisany *kursywą* zawiera nowe informacje dotyczące zarządzania zasilaniem urządzenia, których nie można znaleźć w Instrukcji obsługi dla pacjenta.

- **Nieprawidłowe działanie systemu HeartWare®:**
 - **Sterownik przełącza się na zasilanie z drugiej baterii, kiedy poziom naładowania pierwszej baterii wynosi ponad (>) 25% (świecą 2 lampki wskaźnikowe lub więcej).**

POSTĘPOWANIE PACJENTA: Wymienić pierwszą baterię i wycofać ją z eksploatacji.

- **Pojawia się nagła zmiana w poziomie naładowania baterii (np. nagła zmiana z poziomem 4 lampek do 1 lampki).**

POSTĘPOWANIE PACJENTA: Wymienić nieprawidłowo działającą baterię i wycofać ją z eksploatacji.

- **Rozlegnie się sygnał dźwiękowy, a sterownik szybko przełączy się tam i z powrotem pomiędzy bateriami.**

POSTĘPOWANIE PACJENTA: W pierwszej kolejności wymienić baterię z zapaloną większą liczbą lampek wskaźnikowych, a następnie wymienić baterię z zapaloną mniejszą liczbą lampek wskaźnikowych. Wycofać baterię z zapaloną większą liczbą lampek wskaźnikowych, gdyż bateria ta może być wadliwa.

Każdy z powyższych stanów wskazuje na to, że bateria powinna zostać wymieniona, gdyż potencjalnie może on prowadzić do krytycznie niskiego poziomu naładowania baterii lub ryzyka utraty zasilania. Takie baterie muszą zostać wycofane z eksploatacji i zwrócone.

- **Podobnie jak bateria w telefonie komórkowym, baterie HeartWare® rozładują się z upływem czasu. Jeżeli całkowicie naładowana bateria rozładuje się w czasie krótszym niż 2 godziny, należy ją wycofać z eksploatacji i zastąpić nową baterią.**

W jaki sposób zwrócić baterię?

Należy odłożyć baterię wycofaną z eksploatacji ze względu na nietypową aktywność i zwrócić ją swojemu lekarzowi lub koordynatorowi ds. VAD celem wymiany.

Rutynowe postępowanie z bateriami ⁽¹⁾

- **Należy używać baterii w sposób rotacyjny. W przypadku rotacyjnego użytkowania baterii ich czas eksploatacji powinien wynosić około 1 roku.**
- **Przynajmniej raz w tygodniu należy sprawdzać baterie, przewód oraz złącza baterii pod kątem uszkodzeń fizycznych. NIE WOLNO używać baterii, które wyglądają na uszkodzone. Uszkodzone baterie należy wycofać z eksploatacji i zastąpić je nowymi.**
- **Podczas wymiany baterii należy mieć nową baterię w zasięgu ręki przed odłączeniem wyczerpanej baterii. Jeżeli to możliwe, na wypadek wystąpienia alarmu należy zapewnić obecność opiekuna.**
- **Podczas podróży należy mieć przy sobie w pełni naładowane zapasowe baterie.**
- **Zgłaszając się na wizyty w klinice, należy pamiętać, aby zabrać ze sobą wszystkie baterie.**

(1) Tekst napisany **kursywą** zawiera nowe informacje dotyczące zarządzania zasilaniem urządzenia, których nie można znaleźć w Instrukcji obsługi dla pacjenta.

Ważne informacje z Instrukcji obsługi dla pacjenta:

OSTRZEŻENIE! NIGDY nie należy odłączać obu źródeł zasilania (baterii, zasilacza sieciowego, zasilacza samochodowego) jednocześnie. Spowoduje to zatrzymanie pracy pompy i aktywuje alarm braku zasilania. Zawsze musi być podłączone przynajmniej jedno źródło zasilania.

OSTRZEŻENIE! Należy ZAWSZE przechowywać w dostępnym miejscu zapasowy sterownik i w pełni naładowane baterie na wypadek awarii.

OSTRZEŻENIE! Należy ZAWSZE sprawdzić i, w razie możliwości, zlikwidować przyczynę powstania każdego alarmu. Wyciszenie alarmu nie powoduje usunięcia stanu alarmowego.

PRZESTROGA: Należy ZAWSZE upewnić się, że przewody zasilania zostały prawidłowo zablokowane w sterowniku, delikatnie pociągając przewód w pobliżu złącza.

PRZESTROGA: Całkowicie rozładowane baterie należy ZAWSZE naładować w ciągu 24 godzin, żeby uniknąć ich trwałego uszkodzenia.

W razie pytań dotyczących systemu HeartWare® lub podejrzenia, że baterie należy wymienić, należy skontaktować się z lekarzem lub koordynatorem ds. VAD.

Dziękujemy za współpracę.