

<Wzór pisma do pacjenta – wyłącznie do wykorzystania przez kliniki i lekarzy>

Ważne informacje na temat wyrobu medycznego Ładowarka baterii systemu HeartWare™ HVAD™ firmy Medtronic

Listopad 2018 r.

Szanowny pacjencie/Szanowna pacjentko,

Firma HeartWare, która obecnie jest częścią Medtronic, powiadomiła niedawno nasze biuro o istotnej kwestii dotyczącej ładowarki baterii do systemu HVAD. Przesyłamy niniejsze pismo, aby przedstawić Panu/Pani dalsze działania, które należy podjąć w tej sytuacji.

Firma Medtronic ustaliła, że w ładowarce baterii może wystąpić problem, w wyniku którego wnęki do ładowania baterii nie będą w pełni ładowały baterii. Firma Medtronic przekazała nam dodatkowe informacje, które wyjaśniają tę kwestię bardziej szczegółowo.

Zalecenie:

1. Należy stale obserwować ładowarkę baterii pod kątem którejkolwiek z oznak opisanych poniżej. W przypadku zauważenia którejkolwiek z tych oznak, należy natychmiast zgłosić to lekarzowi prowadzącemu Pana/Pani leczenie:
 - Jedna lub więcej wnęk do ładowania baterii nie ładuje całkowicie akumulatora i/lub nie powoduje świecenia kontrolki LED
 - Po podłączeniu baterii do ładowarki kontrolka statusu ładowarki nadal miga na czerwono po 8 godzinach ładowania
2. Ładowarka baterii może nietypowo się nagrzewać, co może powodować powstawanie zapachu spalinowego.

Normalne jest to, że ładowarka baterii staje się ciepła w trakcie procesu ładowania. Pojawiły się jednak doniesienia o tym, że urządzenie może nagrzewać się w sposób nieprawidłowy, co czasem powoduje pojawienie się zapachu spalinowego. Pomimo iż ładowarka może stać się gorąca, nie stwierdzono, aby groziło to pożarem lub uszkodzeniem zewnętrznej obudowy ładowarki.
3. W razie wystąpienia opisanych problemów w jednej z wnęk do ładowania baterii należy użyć innej wnęki do ładowania bądź innej ładowarki. Jest to konieczne do czasu otrzymania nowej ładowarki.
4. Aby określić poziom naładowania baterii, należy nacisnąć na nim przycisk testu. Kontrolki na obudowie baterii wskażą poziom jego naładowania.

Ważne jest, aby skontaktować się z naszym biurem pod adresem <wstawić dane kontaktowe kliniki>, aby porozmawiać z VAD koordynatorem/lekarzem na temat ładowarki baterii, a także wpływu opisanego problemu na system HVAD.

Szczerze przepraszamy za wszystkie związane z tym uciążliwości dla Pana/Pani oraz Pana/Pani rodziny.

<Wstawić dane praktyki lekarza>