

22.05.2014

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO ZDRAVOTNICKÁ ZAŘÍZENÍ

Produkt: Baterie HeartWare®
Identifikační označení: FSCA APR2014
Typ činnosti: Bezpečnostní upozornění
Kód výrobku: 1650, 1650-DE
Řada sériových čísel: Sériová čísla všech baterií HeartWare®

Vážený lékaři používající produkty HeartWare,

Podrobnosti o zařízeních, kterých se informace týkají:

Společnost HeartWare dobrovolně rozesílá upozornění pro zdravotnická zařízení, které se týká všech baterií ke komorovým asistenčním systémům HeartWare® označených kódy produktu 1650 a 1650-DE.

Popis problému

Zaznamenali jsme nárůst upozornění na problémy vyskytující se při napájení systému HeartWare®, které se týkaly předčasného vybití baterie a rutinní manipulace s baterií. Předběžné nebo nerozpoznané zhoršení kapacity baterie nebo chyby v doporučených postupech napájení představují pro pacienta riziko a i když jsou vzácné, mohou způsobit vážné poranění nebo úmrtí.

Účelem tohoto terénního nápravného opatření je poskytnout pacientům a poskytovatelům zdravotní péče informace o rozpoznání baterií s kratší životností než dvě hodiny a znovu zdůraznit pokyny k úkonům, které je třeba provést v případě, že se objeví alarmy baterií, a znovu zdůraznit informace o správném postupu při napájení systému HeartWare®.

Rady pro akce, které musí zajistit lékař⁽¹⁾:

Včasné rozpoznání předčasného vybití baterie, proškolení pacientů a věnování pozornosti doporučeným postupům v oblasti napájení systému HeartWare® jsou zásadní ke snížení rizika pro pacienty. Společnost HeartWare poskytuje informace, které pacientům a lékařům pomáhají sledovat výkon baterie a rozpoznat abnormální chování. Pomocí následujících kroků prosím ověřte, že všichni pacienti, kteří používají baterie HeartWare®, využívají zdroje napájení bezpečným způsobem a nakládají s bateriemi v souladu s Návodem k použití.

1. Projděte si přiložený dopis a seznamte se s jeho obsahem. Ihned podepište „Formulář potvrzení“ a zašlete ho společnosti HeartWare faxem: +1 305 364 2665 nebo v e-mailu: FSCA@heartware.com.
2. *Dbejte na dodržování doporučených postupů (uvedených níže) pro včasné rozpoznání abnormálního chování baterie a efektivního řízení spotřeby energie na straně pacientů. Konkrétně předejte přiložené dopisy každému ze svých stávajících pacientů využívajících systém HeartWare® při další rutinní návštěvě.*
3. Do 7 měsíců od přijetí tohoto dopisu vyplňte a faxem vraťte „Formulář o provedení požadovaných akcí“ společnosti HeartWare: +1 305 364 2665 nebo v e-mailu: FSCA@heartware.com.

(1) Text uvedený *kurzívou* představuje nové informace pro pacienta související s řízením výkonu zařízení, které v současné době nejsou uvedeny v příručce pro pacienty.

Doporučené postupy pro efektivní řízení spotřeby energie ⁽¹⁾

- **Sledujte abnormální chování baterie v systému.**
 - Očekávané chování systému HeartWare® je následující: Řídicí jednotka zobrazí výstrahu a přepne se na druhý zdroj napájení pouze v případě, že je kapacita baterie nižší než (<) 25 % (svítí 1 kontrolka indikátoru).
Abnormální chování systému HeartWare® je následující:
 - **Řídicí jednotka se přepne na druhou baterii, když je kapacita první baterie vyšší než (>) 25 % (svítí 2 nebo více kontrolky).**
Vyměňte první baterii a vyřaďte ji z provozu.
 - **Dojde k náhlé změně kapacity nabití baterie (například náhlé změna ze 4 svítících kontrolky na 1).**
Vyměňte baterii s abnormálním chováním a vyřaďte ji z provozu.
 - **Uslyšíte „pípání“ a řídicí jednotka rychle přepíná napájení mezi jednotlivými bateriemi.**
Nejprve vyměňte baterii s více svítícími kontrolkami a potom tu s méně svítícími kontrolkami. Vyřaďte baterii s více svítícími kontrolkami z provozu, protože se může jednat o vadnou baterii.
- **Jakékoli takovéto chování by mohlo označovat baterii, kterou je nutné vyměnit, a mohlo by potenciálně způsobit kriticky nízký stav nabití baterie nebo ztrátu nabití. Tyto baterie je nutné odstavit z provozu a vrátit.**
 - **Označte jakoukoli baterii, která je odstavena z provozu kvůli abnormálnímu chování, nalepením jednoho z přiložených oranžových štítků (označených „HeartWare FSCA APR2014“) předtím, než jednotku vrátíte společnosti HeartWare.**
- Oživte si a podpořte znalost dosud provedeného školení u svých pacientů.
 - NIKDY neodpojujte oba zdroje napájení (baterie, síťový adaptér střídavého nebo stejnosměrného proudu) současně – dojde tak k zastavení čerpadla. Za všech okolností musí být připojen alespoň jeden zdroj napájení.
 - S výjimkou krátkých okamžiků, kdy vyměňujete jeden ze zdrojů napájení, by měla být řídicí jednotka vždy připojena ke dvěma zdrojům napájení.
 - Mohou to být dvě baterie, jedna baterie a jeden adaptér střídavého proudu nebo stejnosměrného proudu (například nabíječka do auta).
 - Pro zajištění životnosti baterie používejte při spánku nebo odpočinku síťový adaptér pro střídavý proud. Při odpojování od zdroje střídavého proudu vždy přepojte systém HeartWare® na dvě baterie.
 - Vždy ověřte a v případě potřeby opravte příčinu jakéhokoli poplachu podle návodu k použití systému HeartWare® nebo příručky pro pacienty. Ztlumením poplachu jeho příčinu nevyřešíte.
 - Vždy dobíjejte zcela vybité baterie do 24 hodin, předejdete tím jejich trvalému poškození.
 - Vždy mějte k dispozici plně nabitou baterii pro případ výměny vybité baterie.
 - Při výměně zdrojů napájení nebo řídicích jednotek mějte vždy připravenou záložní řídicí jednotku, a pokud možno by měl být přítomen i pečovatel. Po výměně příslušného zařízení si všimněte neobvyklých změn v poplachech pro napájení nebo průtok.
 - VŽDY ověřte, že jsou napájecí kabely řádně zaklapnuté v řídicí jednotce jemným potažením za kabel v blízkosti konektoru řídicí jednotky, jinak může dojít k uvolnění napájecích kabelů, což povede k poplachu nebo zastavení čerpadla.

(1) Text uvedený **kurzívou** představuje nové informace pro pacienta související s řízením výkonu zařízení, které v současné době nejsou uvedeny v příručce pro pacienty.

- Nejméně jednou týdně kontrolujte případně fyzické poškození baterií včetně kabelu a konektorů.
 - Baterie NEPOUŽÍVEJTE, pokud se zdají být poškozené. Poškozené baterie je nutné odstavit z provozu a vyměnit.
- Střídavým používáním baterií lze zajistit zastarávání všech baterií stejnou rychlostí, takže nebude mít žádná z baterií mnohem méně cyklů nabití než ostatní baterie. Pacientovi, který střídá používání všech svých baterií, mohou baterie sloužit přibližně rok nebo déle.
- Připomeňte pacientům, aby s sebou při návštěvách kliniky nosili všechny baterie, které vlastní.

Výměna baterie

Baterie HeartWare® obsahují lithium-iontové články, které jsou při plném nabití schopné napájet systém HVAD® po dobu přibližně 4 až 6 hodin. Podobně jako baterie pro spotřební elektroniku také baterie HeartWare® v průběhu času ztrácejí kapacitu nabití. Pokud však baterie poskytne podporu **kratší než 2 hodiny**, je zapotřebí ji odstavit a vyměnit.

POZNÁMKA: Předpokládá se, že baterie HeartWare® vydrží **nejméně 500 cyklů nabití a vybití**, a poskytne tak podporu pacientovi po dobu nejméně jednoho roku. Pokud chcete získat informace o počtu cyklů baterie, odešlete prosím společnosti HeartWare (hvadlogs@heartware.com) stažené datové soubory (tzv. Log Files) a vyžádejte si informaci o počtu cyklů baterie (k dispozici pro řídicí jednotky modelové řady 1407XX/1408).

Úkony, které provede společnost HeartWare

Návod k použití a Příručka pro pacienty budou po překontrolování ze strany regulačních úřadů modifikovány tak, aby byly v souladu s informacemi uvedenými v tomto nápravném opatření. Stížnosti budou dále důkladně sledovány, aby bylo zajištěno, že systém HeartWare® funguje zamýšleným způsobem a bude posouzena účinnost tohoto nápravného opatření. Společnost HeartWare bude dále přezkoumávat předčasně vybité baterie a podle potřeby provede další akce.

Distribuce tohoto upozornění pro zdravotnická zařízení

S tímto upozorněním je třeba obeznámit každého, kdo ve vaší nebo jakékoli jiné organizaci přichází do styku s dotčenými přístroji.

Potřebujete-li zodpovědět dotazy nebo objasnit podrobnosti, obraťte se na zástupce společnosti HeartWare®. Děkujeme vám za spolupráci.

Tímto potvrzují, že toto upozornění bude v souladu s platnými předpisy zasláno příslušným regulačním orgánům.

S úctou



Ramon Augusto Paz
VP, Quality Assurance

Adresa společnosti
HeartWare, Inc.

24hodinová klinická podpora
+49 511 676936911 (Německo)

(1) Text uvedený *kurzívou* představuje nové informace pro pacienta související s řízením výkonu zařízení, které v současné době nejsou uvedeny v příručce pro pacienty.

14400 NW 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014 USA

+44 7534 245492 (Spojené království)
Fax: +1 (305) 364-2665
E-mail: FSCA@heartware.com

Evropa: Se společností HeartWare se můžete spojit prostřednictvím autorizovaného zástupce pro Evropu, MedPass International Ltd. na čísle +44 (0) 1452 619 222 (telefon a fax).

Přílohy:

Formulář potvrzení
Dopis pro pacienta
Oranžové štítky „HeartWare FSCA APR2014“
Vyplnění formuláře Požadované akce

(1) Text uvedený *kurzívou* představuje nové informace pro pacienta související s řízením výkonu zařízení, které v současné době nejsou uvedeny v příručce pro pacienty.

Formulář potvrzení

Je vyžadována odpověď

Identifikační označení: FSCA APR2014
Typ činnosti: Bezpečnostní upozornění
Název výrobku: Baterie HeartWare®
Katalogové číslo: 1650, 1650-DE
Sériové číslo: Všechna sériová čísla baterií HeartWare®

Název klinické instituce nebo nemocnice	
---	--

Podepsaná osoba potvrzuje, že jí byly oznámeny a objasněny úkony, které je třeba učinit v souvislosti s naléhavým bezpečnostním upozorněním společnosti HeartWare č. FSCA APR2014.

Funkce

Jméno

Podpis, datum

Podepsaný formulář prosím ihned naskenujte a zašlete faxem nebo e-mailem k rukám:

Quality Compliance Manager

Fax: +1 (305) 364-2665

E-mail: FSCA@heartware.com

Vyplnění formuláře Požadovaných úkonů

Je vyžadována reakce

Identifikační označení: FSCA APR2014
Typ činnosti: Bezpečnostní upozornění
Název výrobku Baterie HeartWare®
Katalogové číslo: 1650, 1650-DE
Sériové číslo: Všechna sériová čísla baterií HeartWare®

Název klinické instituce nebo nemocnice	
---	--

Podepsaná osoba tímto potvrzuje provedení požadovaných úkonů pro splnění naléhavého bezpečnostního upozornění společnosti Heartware č. FSCA APR2014.

Funkce

Jméno

Podpis, datum

Vraťte prosím podepsaný formulář e-mailem nebo faxem do 7 měsíců od přijetí tohoto oznámení na adresu:

Quality Compliance Manager

Fax: +1 (305) 364-2665

E-mail: FSCA@heartware.com