

21.08.2014

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO ZDRAVOTNICKÁ ZAŘÍZENÍ

Výrobek: Baterie HeartWare®
Identifikační označení: FSCA APR2014.1
Typ akce: Stažení baterie HeartWare®
Kód výrobku: 1650, 1650-DE
Řada sériových čísel: BAT000001 až BAT039999, BAT090000 až BAT099999

Určeno lékařům, klinickým uživatelům zařízení HeartWare.

Údaje o dotčeném zařízení:

Společnost HeartWare tímto rozšiřuje své dobrovolné bezpečnostní upozornění pro zdravotnická zařízení FSCA APR2014 o stažení některých typů baterií pro komorový podpůrný systém HeartWare® s kódy výrobku 1650 a 1650-DE.

Popis problému:

V květnu 2014 vydala společnost bezpečnostní upozornění pro zdravotnická zařízení FSCA APR2014 v reakci na zvýšený počet stížností na předčasné vybití napájecích baterií. Obsahem upozornění byly údaje pro identifikaci potenciálně vadných baterií a doporučení způsobu zacházení s napájením. Kopie bezpečnostní upozornění je přílohou tohoto sdělení.

Společnost HeartWare rozšiřuje bezpečnostní upozornění o stažení baterií se sériovými čísly BAT000001 až BAT039999 a BAT090000 až BAT099999. U baterií s těmito čísly je větší pravděpodobnost předčasného nebo nerozpoznaného vyčerpání kapacity, které pro pacienta představuje nebezpečí, že pumpa přestane fungovat.

Potřebná činnost lékařů

Je třeba vyhledat baterie se sériovými čísly BAT000001 až BAT039999 a BAT090000 až BAT099999 a stáhnout je z oběhu. Proveďte následující kroky:

- 1. Podepište formulář potvrzení o seznámení a zašlete jej společnosti HeartWare faxem na číslo +1 305 364 2665 nebo e-mailem na adresu FSCA@heartware.com.**
- 2. Vyhledejte a vyřadte z použití baterie se sériovými čísly BAT000001 až BAT039999 a BAT090000 až BAT099999.**
 - Zkontrolujte zásoby své nemocnice. Vyhledejte a vyřadte z použití veškeré dotčené baterie.
 - Při každé pravidelné návštěvě pacientům kontrolujte baterie a baterie se sériovými čísly BAT040000 až BAT089999 a od BAT100000 výše vyměňte.
 - Pacienty, kteří nemají v následujících 90 dnech naplánovanou pravidelnou návštěvu, telefonicky požádejte, aby zkontrolovali čísla svých baterií.
 - Pacientům, kteří budou mít dotčené baterie, naplánujte návštěvu v co nejbližší rozumné lhůtě.
 - Doporučte těmto pacientům, aby do další návštěvy co nejvíce používali baterie se sériovými čísly BAT040000 až BAT089999 a od BAT100000 výše.

Sériové číslo je uvedeno na bílém štítku na zadní straně baterie (obrázek 1).



Obrázek 1: Příklad baterie HeartWare®

3. Dotčené baterie zašlete společnosti HeartWare.

- Každou z dotčených baterií označte modrým štítkem HeartWare FSCA APR2014.1 způsobem zřejmým z obrázku 1).
- K zasílaným bateriím si vyžádejte autorizační číslo stahovaného zboží (RGA) od
 - zákaznické služby HeartWare – telefonicky na čísle +49 511 67693690 nebo e-mailem na adrese cseurope@heartware.com.
 - zástupce společnosti HeartWare.

Náhradní baterie pro pacienty, kteří dotčené baterie právě používají, budou zasílány po vydání RGA. Podle potřeby s vámi zástupce společnosti HeartWare vytvoří potřebnou zásobu náhradních baterií.

4. Do 4 měsíců po obdržení tohoto upozornění nám zašlete podepsaný formulář potvrzení o provedení faxem +1 305 364 2665 nebo e-mailem na adresu: FSCA@heartware.com. V průvodní dokumentaci uveďte:

- Veškeré zásoby baterií byly zkontrolovány a baterie se sériovými čísly z rozmezí BAT000001 až BAT039999 a BAT090000 až BAT099999 byly vyřazeny a odeslány společnosti HeartWare.
- Veškeré baterie u pacientů byly zkontrolovány a baterie se sériovými čísly z rozmezí BAT000001 až BAT039999 a BAT090000 až BAT099999 byly vyřazeny z použití a odeslány společnosti HeartWare.
- V organizaci se nevyskytují dotčené baterie a žádný z našich pacientů dotčené baterie nepoužívá.

5. U baterií se sériovými čísly BAT040000 až BAT089999 nebo BAT100000 a vyššími sledujte fungování a jakékoliv neobvyklé chování baterie hlase způsobem popsáným v upozornění FSCA APR2014.

6. Tato rozšiřující akce nenahrazuje činnosti předepsané podle FSCA APR2014, z května 2014. Pokračujte v realizaci kroků podle FSCA APR2014 a v předepsaných termínech zašlete společnosti HeartWare příslušné formuláře.

POZNÁMKA: Baterie HeartWare® jsou spotřební součásti s předpokládanou životností 500 cyklů nabití a vybití, což pro pacienta znamená zhruba 1 rok fungování. Baterie, které dosáhnou hranice životnosti je třeba vyřadit a zlikvidovat.

Distribuce tohoto upozornění pro zdravotnická zařízení

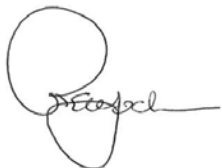
Toto oznámení je nutné předat všem osobám, které je nutno ve vaší organizaci informovat a všem organizacím, kterým byly předány potenciálně dotčené baterie.

Potřebujete-li zodpovědět dotazy nebo objasnit podrobnosti, obraťte se na zástupce nebo zákaznickou službu společnosti HeartWare, případně použijte e-mail FSCA@heartware.com.

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

Děkuji za spolupráci

S úctou



Robert Yocher
Sr. VP, Regulatory

Adresa společnosti

HeartWare, Inc.
14400 NW 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014 USA

24hodinová klinická podpora

Telefon: +49 511 676936911 (Německo)
Telefon: +44 7534 245492 (Spojené království)
Fax: +1 305 364 2665
E-mail: FSCA@heartware.com

Evropa: S HeartWare se můžete spojit také prostřednictvím oficiálního evropského zastoupení, společnosti MedPass International Ltd. na čísle +44 (0) 1452 619 222 (telefonicky i faxem) a e-mailem MedPass.AR@medpass.org.

Přílohy:

Příloha 1: Formulář potvrzení o seznámení (nutno vyplnit)

Příloha 2: Formulář potvrzení o provedení (nutno vyplnit)

Příloha 3: Kopie bezpečnostního upozornění pro zdravotnická zařízení FSCA APR2014

Modré štítky HeartWare FSCA APR2014.1



Formulář potvrzení o přijetí

Nutno vyplnit

Identifikační označení: FSCA APR2014.1
Typ akce: Stažení baterie HeartWare®
Název výrobku: Baterie HeartWare®
Katalogové číslo: 1650, 1650-DE
Sériové číslo: BAT000001 až BAT039999, BAT090000 až BAT099999

Název klinické instituce nebo nemocnice	
---	--

Podepsaná osoba potvrzuje, že jí byla oznámena a objasněna činnost potřebná ve smyslu bezpečnostního upozornění FSCA APR2014.1 společnosti HeartWare pro zdravotnická zařízení

Následující dva dotazy je nutno zodpovědět:

- Máte v zásobách nemocnice baterie se sériovými čísly BAT000001 až BAT039999 nebo BAT090000 až BAT099999?
 Ne
 Ano
- Předali jste baterie se sériovými čísly BAT000001 až BAT039999 nebo BAT090000 až BAT099999 jiné instituci?
 Ne
 Ano Údaje o předaných bateriích:

Název klinické instituce nebo nemocnice	
Počet dotčených předaných baterií	

Funkce

Celé jméno

Podpis a datum

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

Quality Compliance Manager
 Fax: +1 305 364 2665

E-mail: FSCA@heartware.com

Formulář potvrzení o provedení

Nutno vyplnit

Identifikační označení: FSCA APR2014.1
Typ akce: Stažení baterie HeartWare®
Název výrobku: Baterie HeartWare®
Katalogové číslo: 1650, 1650-DE
Sériové číslo: BAT000001 až BAT039999, BAT090000 až BAT099999

Název klinické instituce nebo nemocnice	
---	--

Podepsaná osoba potvrzuje správnost všech dále uvedených údajů týkajících se bezpečnostního upozornění FSCA APR2014.1 společnosti HeartWare pro zdravotnická zařízení.

Vyplňte část 1 nebo část 2:

Část 1 (obě pole v této části musí být označena)

- Byly zkontrolovány všechny baterie vedené v zásobách a baterie se sériovými čísly BAT000001 až BAT039999 a BAT090000 až BAT099999 byly odeslány společnosti HeartWare.
- Byly zkontrolovány všechny baterie u pacientů a baterie se sériovými čísly BAT000001 až BAT039999 a BAT090000 až BAT099999 byly odeslány společnosti HeartWare.

-----NEBO-----

Část 2

- V naší organizaci se nevyskytují dotčené baterie a žádný z našich pacientů dotčené baterie nepoužívá.

Funkce

Celé jméno

Podpis a datum

Do 4 měsíců po obdržení tohoto upozornění zašlete podepsaný formulář faxem nebo e-mailem k rukám

Quality Compliance Manager

Fax: +1 305 364 2665

E-mail: FSCA@heartware.com



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.

HeartWare®

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.

HeartWare®

- 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

Kopie

(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

hŠDŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PACIENTY VYUŽÍVAJÍCÍ SYSTÉM HEARTWARE

Název výrobku: Baterie HeartWare®

Důvod tohoto sdělení

Výrobce systému HeartWare® nás nedávno upozornil, že vzrostl počet stížností na baterie v souvislosti s vybitím baterie dříve, než se očekávalo. Rádi bychom vám znovu sdělili a zdůraznili pokyny pro správné postupy při napájení systému HeartWare® včetně informací o tom, jak rozpoznat nesprávně fungující baterie a stav, kdy je nutné baterii vyměnit.

Společnost HeartWare by vám ráda pomohla rozpoznat abnormálně fungující baterii a chceme také dále upevnit znalosti, které jste načerpal při školení v nemocnici a které vám pomůžou provádět správně všechny úkony spojené s napájením systému HeartWare®. Tento dopis poukazuje na důležitost **sledování zdrojů napájení připojených k řídicí jednotce HeartWare®, a na postup v případě alarmu baterie nebo nutnosti výměny baterie.**

Rizika pro zdraví

Aby čerpadlo fungovalo, musí být napájeno. Pokud se čerpadlo zastaví kvůli výpadku napájení, připojte ihned jiný zdroj napájení. Pokud tak neučiníte, můžete pocítit závratě, mdloby a jiné příznaky. Ve vzácných případech může dojít i k úmrtí.

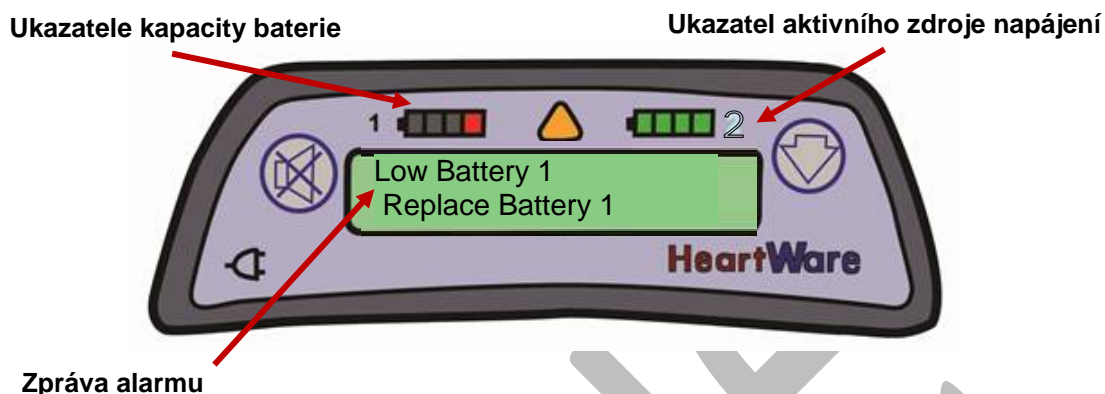
Co byste měli udělat?

- Seznamte se s tímto dopisem a přečtěte si v příručce pro pacienty správné informace o postupech při napájení systému HeartWare®. Projděte si s koordinátorem pro srdeční podpory (VAD) jakékoli případné otázky týkající se systému HeartWare nebo tohoto dopisu.
- **K řídicí jednotce mějte vždy připojeny dva (2) zdroje napájení**, jednotku nikdy nenechávejte připojenou pouze k jednomu (1) zdroji. Jedinou výjimku můžete učinit v případě rychlého přechodu na jiný zdroj napájení.
- Projděte si doporučené postupy pro napájení systému HeartWare® uvedené dále v tomto dopisu. Pokud baterie vykazuje některé z popsaných příznaků abnormálního chování, přestaňte ji používat a ihned se obraťte na lékaře nebo koordinátora pro srdeční podpory (VAD) s žádostí o její výměnu.

Další informace o zdrojích napájení najdete v příručce pro pacienty v části Zdroje napájení pro řídicí jednotku HeartWare®.

Ukazatele výkonu baterie

Kontrolky na řídicí jednotce a na obou bateriích indikují kapacitu nabití baterie. Podle alarmů poznáte, kdy je čas baterii vyměnit.



Příklad displeje řídicí jednotky HeartWare®

Když je baterie nabitá a připravená k použití, budou svítit všechny 4 zelené kontrolky. S tím, jak baterie slábne, bude svítit i méně kontrolkek.

Kapacita baterie	Displej s kapacitou baterie na BATERII	Indikátor baterie na ŘÍDICÍ JEDNOTCE
75-100 %	4 ZELENÉ kontrolky	4 ZELENÉ kontrolky
50-74 %	3 ZELENÉ kontrolky	3 ZELENÉ kontrolky
25-49 %	2 ZELENÉ kontrolky	2 ŽLUTÉ kontrolky
Méně než 24 %	1 ZELENÁ kontrolka	1 ČERVENÁ kontrolka

DOPORUČENÉ POSTUPY PŘI NAPÁJENÍ SYSTÉMU HEARTWARE® ⁽¹⁾

- **Mějte k řídicí jednotce stále připojené 2 zdroje napájení:**
 - Dvě nabité baterie nebo
 - Jednu nabitou baterii a napájecí adaptér nebo
 - Jednu nabitou baterii a adaptér pro nabíječku do automobilu
- **Baterie během dne kontrolujte. Věnujte pozornost jakémukoli abnormálnímu chování.**
 - *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).

(1) Text uvedený *kurzívou* představuje nové informace související s postupy při napájení systému HeartWare®, které v současné době nejsou uvedeny v příručce pro pacienty.

- **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).**

ČINNOST, KTEROU MUSÍ PACIENT PROVÉST: Vyměňte první baterii a vyřadte ji z provozu.

- **Dojde k náhlé změně kapacity nabití baterie (například náhlá změna ze 4 svítících kontrolky na 1).**

ČINNOST, KTEROU MUSÍ PACIENT PROVÉST: Vyměňte baterii s abnormálním chováním a vyřadte ji z provozu.

- **Uslyšíte „pípání“ a řídicí jednotka rychle přepíná napájení mezi jednotlivými bateriemi.**

ČINNOST, KTEROU MUSÍ PACIENT PROVÉST: Nejprve vyměňte baterii s více svítícími kontrolkami a potom tu s méně svítícími kontrolkami. Vyřadte baterii s více svítícími kontrolkami z provozu, protože se může jednat o vadnou baterii.

Jakékoli takovéto chování označuje 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.

- **Podobně jako baterie v mobilních telefonech se baterie HeartWare® postupně vybíjejí. Pokud plně nabitá baterie vydrží méně než 2 hodiny, vyřadte ji z provozu a vyměňte za novou.**

Jak se baterie vrací?

Oddělte jakoukoli baterii odstavenou z provozu kvůli nezvyklé činnosti a vraťte ji lékaři nebo koordinátorovi pro srdeční podpory (VAD) k výměně.

Běžné používání baterie ⁽¹⁾

- **Baterie používejte střídavě. Pokud používání baterií střídáte, měly by vám sloužit přibližně jeden rok.**
- **Kontrolujte případné fyzické poškození baterií, kabelu baterií a konektorů nejméně jednou týdně. Baterie NEPOUŽÍVEJTE, pokud se zdají být poškozené. Tyto baterie je nutné odstavit z provozu a vyměnit za nové.**
- Při výměně baterií mějte po ruce plně nabitou baterii, než odpojíte vybitou baterii. Pokud je to možné, zajistěte přítomnost ošetřovatele pro případ, že dojde ke spuštění alarmu.
- Při cestování s sebou vozte plně nabitou náhradní baterii.
- **Při klinických návštěvách s sebou nezapomeňte nosit všechny baterie, které vlastníte.**

(1) Text uvedený *kurzívou* představuje nové informace související s postupy při napájení systému HeartWare®, které v současné době nejsou uvedeny v příručce pro pacienty.

Důležité informace v příručce pro pacienty:

VAROVÁNÍ! NIKDY neodpojujte oba zdroje napájení (baterie, adaptér střídavého proudu, adaptér stejnosměrného proudu) současně. Došlo by k zastavení čerpadla a aktivaci alarmu „No Power“ (Bez napájení). Za všech okolností musí být připojen alespoň jeden zdroj napájení.

VAROVÁNÍ! VŽDY při sobě mějte pro případ krizové situace náhradní řídicí jednotku a plně nabitě baterie.

VAROVÁNÍ! VŽDY zjistěte příčinu a je-li to možné, proveďte nápravu příčiny každého spuštěného alarmu. Ztlumením alarmu jeho příčinu nevyřešíte.

UPOZORNĚNÍ! VŽDY jemným zatažením za kabel v blízkosti konektoru ověřte, že napájecí kabely jsou pevně zapojeny do řídicí jednotky.

UPOZORNĚNÍ! VŽDY dobíjejte zcela vybité baterie do 24 hodin, předejdete tím jejich trvalému poškození.

Pokud máte otázky týkající se systému HeartWare® nebo se domníváte, že je nutné vyměnit baterie, obraťte se na lékaře nebo koordinátora pro srdeční podpory (VAD).

Děkujeme vám za spolupráci.