

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER I PAZIENTI HEARTWARE

Nome del prodotto: Batteria HeartWare®

Motivo di questa lettera

Il produttore del Sistema HeartWare® ci ha recentemente segnalato di avere rilevato un aumento dei reclami relativi al prematuro esaurimento della batteria rispetto alla durata prevista. Desideriamo comunicare e ribadire le istruzioni per una corretta gestione dell'alimentazione, inclusi i modi per riconoscere i comportamenti anomali delle batterie e la necessità di sostituirle.

HeartWare desidera aiutarvi a identificare una batteria che si comporta in modo anomalo e ribadire le istruzioni fornite dall'ospedale per aiutarvi a gestire le fonti di alimentazione. Questa lettera descrive l'importanza di **monitorare le fonti di alimentazione collegate alla vostra unità di controllo HeartWare® e le azioni da eseguire quando si verifica un allarme relativo alla batteria, oppure quest'ultima deve essere sostituita.**

Rischi per la salute

L'alimentazione è essenziale per il funzionamento della vostra pompa. Se la vostra pompa si arresta per mancanza di alimentazione, ricollegatela immediatamente a un'altra fonte di alimentazione. In caso contrario, potreste riscontrare capogiri, affanno e altri sintomi. In rari casi, l'evento potrebbe essere mortale.

Che cosa dovete fare?

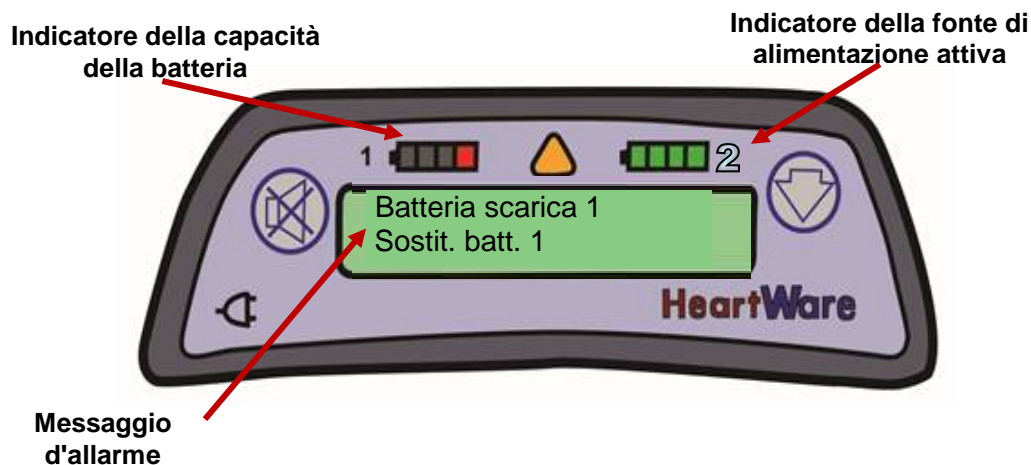
- Acquisite familiarità con il contenuto di questa lettera e rileggete la sezione relativa alla corretta gestione dell'alimentazione nel Manuale del paziente. Parlate con il vostro Coordinatore VAD di qualsiasi dubbio relativo al Sistema HeartWare o a questa lettera.
- **Tenete sempre due (2) fonti di alimentazione collegate alla vostra** unità di controllo; non lasciate mai l'unità di controllo collegata a una (1) sola fonte di alimentazione, se non per passare rapidamente a un'altra fonte di alimentazione.
- Esaminate le prassi consigliate per la gestione dell'alimentazione, descritte più avanti in questa lettera. Se una batteria mostra uno dei comportamenti anomali descritti di seguito, interrompete l'uso di quella batteria e contattate immediatamente il vostro medico o il Coordinatore VAD per sostituirla.

Ulteriori informazioni sulle fonti di alimentazione possono essere trovate nel Manuale del paziente, nella sezione "Fonti di alimentazione dell'unità di controllo HeartWare®".

(1) Il testo in ***corsivo*** presenta nuove informazioni relative alla gestione energetica del dispositivo, attualmente non presenti nel Manuale del paziente.

Indicatori delle prestazioni della batteria

Le spie dell'unità di controllo, e di ogni batteria, indicano la capacità disponibile nella batteria. Gli allarmi indicano quando è il momento di sostituire una batteria.



Esempio di display dell'unità di controllo HeartWare®

Quando una batteria è carica e pronta per l'uso, sono accese tutte e 4 le spie. Man mano che la batteria si scarica, rimangono accese sempre meno spie.

Capacità della batteria	Display della capacità della batteria sulla BATTERIA	Spie della batteria sull'UNITÀ DI CONTROLLO
75-100%	4 spie VERDI	4 spie VERDI
50-74%	3 spie VERDI	3 spie VERDI
25-49%	2 spie VERDI	2 spie GIALLE
Meno del 24%	1 spia VERDE	1 spia ROSSA

PRASSI CONSIGLIATE PER LA GESTIONE DELL'ALIMENTAZIONE⁽¹⁾

- **Mantenere sempre 2 fonti di alimentazione collegate all'unità di controllo:**
 - Due batterie cariche o
 - Una batteria carica e un alimentatore CA o
 - Una batteria carica e un alimentatore CC (caricabatteria per auto)
- **Controllare le batterie nell'arco dell'intera giornata. Prestare attenzione a qualsiasi comportamento anomalo.**
 - Il comportamento *previsto* del Sistema HeartWare® è il seguente: L'unità di controllo emette un allarme e passa alla seconda fonte di alimentazione solo quando la capacità residua della batteria è inferiore al (<) 25% (1 spia accesa).

(1) Il testo in **corsivo** presenta nuove informazioni relative alla gestione energetica del dispositivo, attualmente non presenti nel Manuale del paziente.

- **I comportamenti anomali del Sistema HeartWare® sono i seguenti:**
 - **L'unità di controllo passa alla seconda batteria quando la capacità residua della prima batteria è superiore al (>) 25% (2 o più spie accese).**

AZIONE CHE DEVE ESSERE ESEGUITA DAL PAZIENTE: Sostituire la prima batteria e metterla fuori servizio.

- **Si riscontra un improvviso cambiamento della capacità della batteria (ad esempio, un improvviso passaggio da 4 spie a 1 spia).**

AZIONE CHE DEVE ESSERE ESEGUITA DAL PAZIENTE: Sostituire la batteria che manifesta il comportamento anomalo e metterla fuori servizio.

- **Si sentono dei "bip" e l'unità di controllo passa rapidamente da una batteria all'altra e viceversa.**

AZIONE CHE DEVE ESSERE ESEGUITA DAL PAZIENTE: Sostituire per prima la batteria con più spie accese, quindi sostituire la batteria con meno spie accese. Rimuovere dal servizio la batteria con più spie accese, in quanto potrebbe essere guasta.

Ognuno di questi comportamenti segnala che una batteria deve essere sostituita e potrebbe diventare pericolosamente scarica, oppure causare un arresto dell'alimentazione. Queste batterie devono essere messe fuori servizio e restituite.

- **Analogamente alla batteria di un telefono cellulare, le batterie HeartWare® perdono la carica nel tempo. Se una batteria completamente carica dura meno di 2 ore, metterla fuori servizio e sostituirla con una nuova batteria.**

Come restituire una batteria?

Tenete da parte tutte le batterie messe fuori servizio a causa di un comportamento insolito e restituitele al vostro medico o al Coordinatore VAD per farle sostituire.

Gestione normale delle batterie ⁽¹⁾

- **Ruotate le batterie che utilizzate. Se alternate l'uso delle batterie, la durata in servizio delle batterie sarà di circa 1 anno.**
- **Ispezionate almeno una volta alla settimana le batterie, i cavi e i connettori delle batterie per verificare l'assenza di danni fisici. NON usate le batterie se appaiono danneggiate. Le batterie danneggiate devono essere messe fuori servizio e sostituite con batterie nuove.**
- **Quando cambiate le batterie, tenete la batteria nuova a portata di mano prima di scollegare la batteria esaurita. Se possibile, chiedete a un operatore sanitario di starvi vicino nell'eventualità che si verifichi un allarme.**
- **Durante un viaggio, assicuratevi da avere con voi delle batterie di ricambio completamente cariche.**
- **Quando vi recate alle visite cliniche, ricordate di portare con voi tutte le batterie.**

(1) Il testo in **corsivo** presenta nuove informazioni relative alla gestione energetica del dispositivo, attualmente non presenti nel Manuale del paziente.

Informazioni importanti contenute nel Manuale del paziente:

AVVERTENZA! Non scollegate MAI entrambe le fonti di alimentazione (batterie, alimentatore CA, alimentatore CC) contemporaneamente. Questo comportamento arresta la pompa e attiva l'allarme di assenza di alimentazione. Deve sempre essere collegata almeno una fonte di alimentazione.

AVVERTENZA! Tenete SEMPRE a disposizione in qualsiasi momento un'unità di controllo di ricambio e batterie completamente cariche per le emergenze.

AVVERTENZA! Ricercate SEMPRE la causa dell'allarme e, se possibile, risolvetele. Il tacitamento di un allarme non risolve la condizione di allarme.

ATTENZIONE: Verificate SEMPRE che i cavi di alimentazione siano correttamente bloccati nell'unità di controllo tirando delicatamente il cavo in un punto vicino al connettore.

ATTENZIONE: Caricate SEMPRE le batterie completamente scariche entro 24 ore, per evitare che si danneggino in modo permanente.

Contattate il vostro medico o il Coordinatore VAD in caso di dubbi sul vostro Sistema HeartWare® o se credete che le batterie debbano essere sostituite.

Grazie per la vostra collaborazione.