

Vigtige oplysninger om medicinsk udstyr

For HeartWare™ Ventricular Assist-enhed (HVAD™)

Marts 2021

Medtronic-reference: FA958 og FA959

Kære patient,

Medtronic HeartWare™ har for nylig informeret om vigtige oplysninger i forbindelse med to separate problemer:

- (1) Risiko for slitage eller beskadigelse af HVAD™-controllerens strømkabler (vekselstrømsadapter, jævnstrømsadapter og batterikabler), HVAD™-alarmadapter og HVAD™-controllerporte
- (2) Der foretages opdateringer til Patienthåndbogen vedrørende HVAD™-systemet.

(1) HVAD-controllerens strømkabler

Controllerens strømkabler (vekselstrømsadapter, jævnstrømsadapter, batteriadapter) og alarmadapter kan få controllerportens metalstifter til at blive bøjet, hvis strømkablerne ikke er justeret korrekt, når strømkablerne tilsluttes controlleren. Hvis metalstifterne i controllerporten bliver bøjet, kan en strømkilde muligvis ikke tilsluttes korrekt til controllerporten. Hvis der opleves slitage på strømkablerne eller skader på controllerporten, kontakt hospitalet så hurtigt som muligt, så disse komponenter kan blive evalueret og udskiftet. Billeder af de berørte komponenter er inkluderet i bilag A. Følg instruktionerne i Patienthåndbogen nedenfor for at forhindre, at der opstår skader på strømkabler eller controllerporte:

- Vær opmærksom ved tilslutning og frakobling af strømforsyningskabler, for at sikre, at forbindelserne ikke tvinges sammen uden korrekt justering.

Vedligeholdelse af controlleren

Én gang om ugen: Eftersø strømkonnektoerne og konnektorbenene på controlleren for snavs eller smuds. Dette eftersyn kan foretages, når du skifter strømkilderne. Kontroller strømkonnektoerne en ad gangen. Kobl IKKE begge strømkilder fra samtidigt – pumpen vil standse. Forbindelseskablet må IKKE frakobles for at eftersø kablets konnektor. Det er kun nødvendigt at eftersø drivkablets konnektor under skift af controlleren. Forsøg IKKE at rengøre controllerens konnektoer. Hvis du finder snavs, skal du underrette lægen.

Vedligeholdelse af batterierne

Én gang om ugen: Eftersø batterierne for fysisk skade, inklusive batterikablet og konnektoerne. Brug IKKE batterier, der ser ud til at være beskadigede. Beskadigede batterier skal udskiftes.

- Fremhæver eksisterende Forsigtig og Advarsler i Patienthåndbogen vedrørende forbindelserne.

FORSIGTIG: Ved tilslutning af kabler må stik IKKE tvinges sammen uden korrekt justering. Når forkert justerede stik tvinges sammen, kan det beskadige stikkene.

FORSIGTIG: Kontrollér ALTID, at strømkablerne er korrekt låst på controlleren ved forsigtigt at trække kablet nær controllerens strømstik, ellers kan strømkablerne løsne sig og resultere i en alarm, eller pumpen kan stoppe.

FORSIGTIG: Hold ALTID alle stik frie for væske, støv og snavs, ellers fungerer HeartWare HVAD-systemet muligvis ikke efter hensigten.

ADVARSEL! Tab IKKE controlleren eller andet udstyr. Hvis controlleren tabes, kan det forårsage akut stop af pumpen. Beskadiget udstyr skal rapporteres til HeartWare og inspiceres.







FORSIGTIG: Forsøg IKKE at reparere eller udføre service på komponenter i HeartWare®-systemet. Kontakt HeartWare, hvis HeartWare®-systemet ikke fungerer korrekt.

(2) Opdateringer til Patienthåndbogen

Medtronic opdaterer Patienthåndbogen som beskrevet nedenfor. Patienthåndbogen giver nu yderligere klarhed om følgende emner:

- Pleje og levetid af HVAD™-systemets bæretasker: Patienthåndbogen opdateres for at tydeliggøre brug af instruktioner vedrørende støttestroppen og af slitage til den konvertible patienttaske samt rengøringsinstruktioner og levetid for alle bæretasker.
- HVAD™-controllers opstartssekvens: Patienthåndbogen opdateres for at tydeliggøre den opstartssekvens, der får indikator-LED'er til alarmen og begge sæt batteri-LED'er til at blive røde i 2,5 sekunder, mens LCD-skærmen viser meddelelsen om opstart. Dette vil kun kunne ses, hvis begge strømkilder er blevet fjernet fra controlleren og tilsluttet igen. Der skal altid være tilsluttet mindst én strømkilde til controlleren under brug.
- Forventet varighed af alarm: Patienthåndbogen opdateres for at tydeliggøre den forventede varighed af HVAD™-systemalarmer og for at give instruktion i at kontakte hospitalet, hvis alarmen ikke kunne identificeres, før den forsvandt igen.
- HVAD™-controllers forbindelser: Patienthåndbogen opdateres for at tydeliggøre, at controlleren ikke bipper, hvis en aktiv alarm slås fra, og der er tilsluttet en strømkilde.
- Konnektorens beskyttelsesdæksel: Patienthåndbogen opdateres for at tilføje yderligere oplysninger for at informere brugerne om, at beskyttelsesdækslet til konnektoren skal være på, når konnektoren frakobles og tilsluttes.

De berørte afsnit i den aktuelle Patienthåndbog samt ændringerne er inkluderet nedenfor:

Skift fra	Skift til.
<p>3. Skub forsigtigt kablet ind i kontrolleren. Drej IKKE konnektoren, men lad den gå i indgreb uden brug af kraft. Den er tilsluttet korrekt, når der høres et klik.</p> <p>BEMÆRK: Når konnektoren skubbes ind i kontrolleren, drejer den hvide pil en smule til den korrekte låseposition.</p>	<p>3. Skub forsigtigt kablet ind i kontrolleren. Drej IKKE konnektoren, men lad den gå i indgreb uden brug af kraft.</p> <p>Den er tilsluttet korrekt, når der høres et klik. En god forbindelse vil tænde batteriet eller controllerens vekselstrøms-/jævnstrømsindikator, og der høres et bip. Hvis en alarm er aktiv eller er slået fra, høres der ikke et bip.</p> <p>BEMÆRK: Når konnektoren skubbes ind i kontrolleren, drejer den hvide pil en smule til den korrekte låseposition.</p>
<p>3.8 Levetiden af udstyret i HeartWare™ HVAD™-systemet</p> <p>HeartWare™ HVAD™-systemets komponenter er blevet udviklet og afprøvet til at kunne fungere i følgende tidsrum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HVAD®-pumpen i to år. • Kontrolleren i to år. • Et fuldt opladet batteri holder... • Ligesom batteriet i en... • Under dit klinikbesøg... • Hvis du roterer brugen af dine batterier, bør du opnå 1 års batteridrift. 	<p>HeartWare™ HVAD™-systemets komponenter er blevet udviklet og afprøvet til at kunne fungere i følgende tidsrum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HVAD®-pumpen i to år. • Kontrolleren i to år. • Et fuldt opladet batteri holder... • Ligesom batteriet i en... • Under dit klinikbesøg... • Hvis du roterer brugen af dine batterier, bør du opnå 1 års batteridrift. • Bæretasker holder til 12 måneders brug. Mange faktorer kan påvirke levetiden for bæretasker. Efterse altid bæretasken før brug, og brug IKKE tasken, hvis den viser tegn på beskadigelse. Kontakt hospitalet for at få en ny taske.
<p>N/A</p>	<p> ADVARSEL! Fjern IKKE beskyttelsesdækslet fra konnektoren.</p>
<p>3. Træk tilbage i området med ring for at frigøre låsemekanismen.</p>  <p>Figur 19</p>	<p>3. Træk tilbage i området med ring for at frigøre låsemekanismen. Fjern IKKE konnektorens beskyttelsesdæksel fra konnektoren.</p>  <p>Figur 19</p> <p> ADVARSEL! Fjern IKKE beskyttelsesdækslet fra konnektoren.</p>
<p>N/A</p>	<p> FORSIGTIG: Brug altid støttestroppen, når der den konvertible patienttaske tages på eller af. Når taljebæltet er fastgjort, kan støttestroppen fjernes for at bære den konvertible patienttaske rundt om taljen.</p>
<p>N/A</p>	<p>7. Løft støttestroppen over hovedet for at holde HeartWare™-konvertible patienttaske oppe, spænd bæltet omkring taljen, og justér det, så det passer. Brug om nødvendigt bælteforlænger til at gøre bæltet længere.</p> <p>Kontrollér konnektoren og batterikablerne for at sikre, at de ikke er snoede eller knækkede. Justér tasken efter behov for at fjerne eventuelle knæk på konnektoren eller kablerne.</p> 

Figur xx

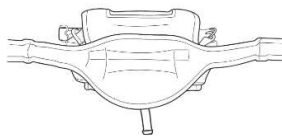
8. Justér bæltet, så controllerens display altid er synligt. Når HeartWare™-konvertible patienttaske er behageligt fastgjort rundt om taljen, kan støttestroppen fjernes.



FORSIGTIG: Brug altid støttestroppen, når tasken tages på eller af. Når taljebæltet er fastgjort, kan støttestroppen fjernes for at bære den konvertible patienttaske rundt om taljen.

Sådan fjernes taljebæltet fra HeartWare™-konvertible patienttaske:

1. Anbring tasken med bæltetsiden opad på et bord eller en anden flad overflade med den klare rude vendt væk.



Figur xx

2. Frigør de to låsekroge i siden.



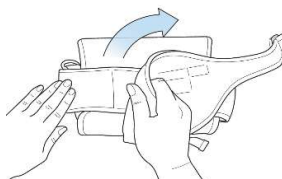
Figur xx

3. Frigør det nederste spænde.



Figur xx

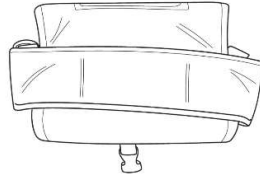
4. Træk taljebæltet væk fra tasken.



Figur xx

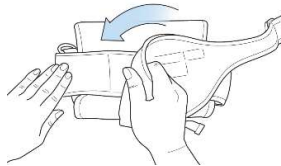
Sådan fastgøres taljebæltet til den konvertible patienttaske:

1. Anbring den konvertible patienttaske på et bord eller en anden flad overflade med flapsiden nedad.



Figur xx

2. Justér bæltet og velcrobånd på tasken, og tryk derefter godt fast.



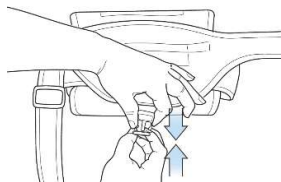
Figur xx

3. Fastgør låsekrogene på enderne af taljebæltet til metalringene på hver side af tasken.



Figur xx

4. Fastgør spændet på undersiden af tasken. Justér bæltet efter behov.



Figur xx

Skulder- og taljetaske fra HeartWare® kan vaskes i hånden med et mildt rengøringsmiddel og koldt vand eller maskinvaskes ved lav centrifugehastighed. Brug ikke blegemiddel. Lad tasken lufttørre. Brug ikke en tørretumbler til at tørre tasken. Sørg for, at tasken er helt tør

HeartWare™- skuldertaske, **og** taljetaske **og** konvertibel patienttaske kan vaskes i hånden med et mildt rengøringsmiddel og koldt vand, eller maskinvaskes ved lav centrifugehastighed. Brug ikke blegemiddel. Lad tasken lufttørre. Brug ikke en tørretumbler til at tørre tasken. Sørg for, at tasken er helt tør før brug, og efterse den for skader eller slitage før hver brug.

før brug, og efterse den for skader eller slitage før hver brug.	
N/A	BEMÆRK: Hvis der vises en alarm på controllerens skærm, og den derefter forsvinder, før der er mulighed for at læse årsagen til alarmerne, kontaktes hospitalet, da det kan betyde, at der er et periodisk problem.
N/A	<p>Opstartssekvens af controller</p> <p>Når der først tilføres strøm til controlleren, tændes lysindikatorerne til batteri og alarm og de slukkes efterfølgende. Både det grønne og røde lys tændes og slukkes. Selvom den røde alarmindikator tændes i 2,5 sekunder, er dette normalt og betyder ikke, at der er et problem med systemet. Opstartssekvensen er fuldført, når controllerens skærbillede viser pumpeoplysningerne.</p>

Kontakt venligst [<Indsæt kontaktoplysninger for hospitalet>](#) for at tale med HVAD-teamet om dette problem, eller ved eventuelle spørgsmål.

Vi beklager de problemer, dette måtte medføre.

[<Indsæt oplysninger om hospitalet/lægen>](#)

Bilag A

Nedenfor er eksempler på de enheder, der er påvirket af denne kommunikation:

1. HVAD™-vekselstrømsadapter til controller



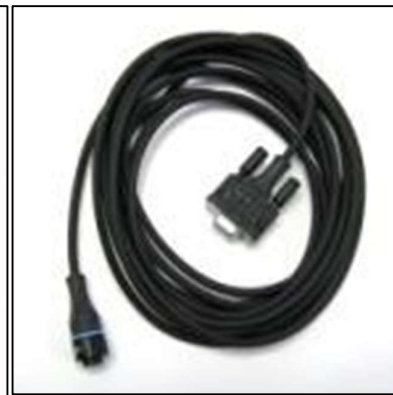
2. HVAD™-jævnstrømsadapter til controller



3. HVAD™-batteri



4. HeartWare™-datakabel



5. HeartWare™-alarmadapter



6. Controllerporte

