Medtronic HeartWare

AC Adapter на монитор HeartWare™ на Medtronic

Модели 1550,1555

Мај 2019

Референтен број на Medtronic: FA869

Почитувани лекари и здравствени работници,

Целта на ова писмо е да Ве известиме дека HeartWare, кој сега претставува дел од Medtronic, идентификувал проблем со квалитетот поврзан со AC адаптерот на HeartWare мониторот (MAC адаптер). MAC адаптерот служи за надворешно напојување на мониторот кој се полни. Мониторот прима податоци од контролорот и прикажува информации за пумпата во реално време и претходни информации за пумпата во клиничко или болничко опкружување.

Medtronic утврдил дека MAC адаптерот може да биде оштетен при приклучување во електричен приклучник од 220V AC или повеќе. Ако дојде до оштетување, MAC адаптерот повеќе нема да го напојува мониторот ниту да ја дополнува интерната батерија на мониторот. Ова оштетување нема влијание врз HeartWare контролорот, и ниедна компонента на HeartWare системот не е изложена на ризик од губење на напојување заради проблемот со MAC адаптерот. Имајте предвид дека во упатството за употреба (IFU) се бара интерната батерија на мониторот да биде целосно наполнета пред употреба со пациентот. Ако интерната батерија се полни, мониторот ќе продолжи да функционира за времетраењето на полнењето.

Сите MAC адаптери на HeartWare се безбедни да продолжат да се користат. Medtronic доставил промена на дизајнот на MAC адаптерот до надлежните регулаторни органи. Новиот дизајн ќе ги прилагоди условите на напон на електрична енергија кои претходно би можеле да го оштетат MAC адаптерот. Од моментално дистрибуираните MAC адаптери подложни на овој проблем, Medtronic има пријавена стапка на жалби од 14.6% за овој проблем. Во овие жалби немало пријавени повреди на пациенти. Нема потенцијални повреди на пациенти поврзани со овој проблем.

Дејствија на корисникот

1. Продолжете да го користите МАЦ адаптерот на HeartWare мониторот според нормалните клинички дејствија.
   - Уверете се дека мониторот функционира, а интерната батерија е целосно наполнета пред употреба.
   - Според ознаките дадени во упатството за употреба IFU, секогаш целосно наполнете ја интерната батерија на мониторот пред употреба со пациент.
   - Светлата за статус на мониторот покажуваат кога интерната батерија на мониторот е целосно наполнета, кога се полни или кога е скоро испразнета. Видете прилог А за повеќе информации.
2. Оставете го мониторот приклучен на електричен приклучник цело време-дури и за време на складирање.
   - Минимизирајте ги циклусите на приклучување/исклучување од приклучникот за да ја минимизирате појавата на струен удар преку напојување со електрична енергија.
   - До струјни удари може да дојде само при приклучување во електричен приклучник.
3. Ако MAC адаптерот не функционира, користете алтернативен монитор или МАЦ адаптер доколку се достапни. Во случај на какви било проблеми, јавете се на Вашиот претставник на Medtronic HeartWare.

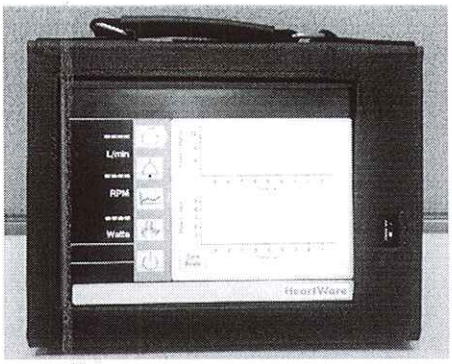
Ова изестување мора да се достави до сите оние кои треба да бидат запознати со овој проблем во рамките на Вашата организација или секоја организација на која и се доставени уредите кои се потенцијално подложни на овој проблем.

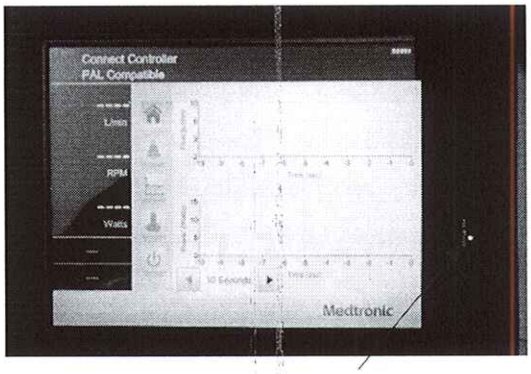
Жалиме за какви било непријатности кои овој проблем може да ги предизвика. Ние сме посветени на безбедноста на пациентот и го цениме Вашето благовремено внимание на ова прашање. Доколку имате какви било прашања во врска со овој допис, исконтактирајте го Вашиот претставник на Medtronic HeartWare на rserafimovska@alkaloid.com.mk

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца
Невена Станкова Доневска
+37972211085

Прилог: Прилог А: Информации за светлата за статус на HeartWare мониторот.

Прилог А: Информации за светлото за статус на HeartWare мониторот

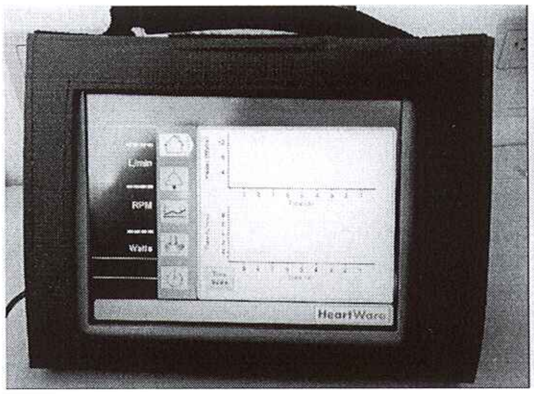


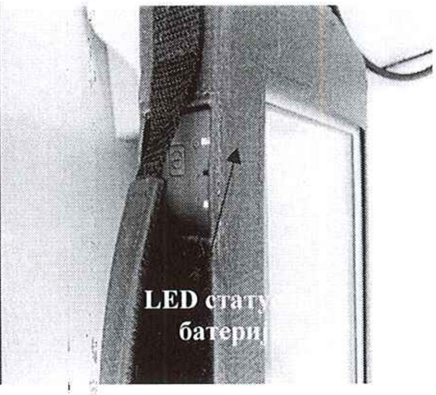


LED статус на батерија

XPLORE МОНИТОР
Број на модел: 1520, 1521

Режим/статус	LED статус	Значење
On (вклучен)	Зелено, непрекинато	Компјутерот е вкучен, спремен за употреба и нормално функционира. Батеријата е целосно наполнета.
Полнење	Зелено, трепкаво	AC адаптерот е приклучен и батеријата се полни.
On (вклучен)	Црвено, непрекинато	Компјутерот е вклучен, работи на напојување од батерија, и нивото на наполнетост на батеријата достигнало критична состојба. Приклучете го компјутерот на извор на напојување AC/DC (наизменична/еднонасочна струја) или инсталирајте наполнета батерија.
On (вклучен)	Црвено, трепкаво	Компјутерот е вклучен, работи на напојување од батерија и нивото на наполнетост достигнало минимална предупредувачка состојба. Приклучете го компјутерот на извор на AC/DC напојување или инсталирајте наполнета батерија.





ADVANTECH МОНИТОР
Број на монитор: 1510,1511

LED состојба	Значење
Темна боја	Батеријата е целосно наполнета (ако системот се напојува од адаптер). Капацитетот на батеријата е доволен и над нивото на "Аларм за празна батерија" (ако системот се напојува од батерија). (Стандардната вредност за "Аларм за празна батерија" е помала од 10% од нормалниот капацитет.)

Статичко светло со килибарна боја	Батеријата се полни(ако системот се напојува од адаптер). Напомена: LED статусот на батерија ќе се исклучи и ќе биде со темна боја кога батеријата целосно ќе се наполни (100%).
Трепкачко светло со килибарна боја	Батеријата е под 10% од нормалниот капацитет. Напомена: 10% од вкупната достапна енергија на батеријата е стандардна вредност за активирање на алармот за празна батерија.