

Thoratec Corporation

PODPŮRNÝ SYSTÉM LEVÉ KOMORY HEARTMATE II®

Důležitá aktualizace bezpečnostních informací

**Dodatek k Návodu k použití HeartMate II LVAS
(čísla dokumentu 106020 a 106021)**



Spojené státy americké a Kanada



Thoratec Corporation

(mezinárodní ředitelství)

6035 Stoneridge Drive

Pleasanton, CA 94588

Spojené státy americké

Telefon: (925) 847-8600

Fax: (925) 847-8574

Pohotovostní linka HeartLine™ Spojené státy americké: (800) 456-1477

Pohotovost mimo Spojené státy americké: (925) 847-8600

Autorizovaný zástupce pro EU



Thoratec Europe Limited

Burnett House

3 Lakeview Court, Ermine Business Park

Huntingdon, Cambridgeshire

PE29 6UA, Spojené království

Telefon: +44 (0) 1480 455200

Fax: +44 (0) 1480 454126

Non-stop linka / naléhavé případy: +44 (0) 7659 877901

Webové stránky: www.thoratec.com



Dlouhodobým cílem společnosti Thoratec Corporation je poskytování výrobků špičkové kvality určených k mechanické podpoře krevního oběhu. Specifikace se mohou změnit bez předchozího upozornění. HeartMate II, Thoratec a logo Thoratec jsou registrované ochranné známky a HeartLine je ochranná známka společnosti Thoratec Corporation.

©2014 Thoratec Corporation.

Dokument: 110237.B

Datum vydání: 04/2014

Důležitá aktualizace bezpečnostních informací

Dodatek k Návodu k použití HeartMate II (číslo dokumentu 106020 a 106021)

Tento dodatek obsahuje důležité aktualizace bezpečnostních údajů některých stran návodu k použití. Konkrétně jsou zahrnuty následující informace:

1. Doplnění pokynů pro lékaře, které mají zajistit, že jak lékař, tak pacient budou chápat význam indikátorů správného a úplného připojení perkutánního vodiče HeartMate II k systémovému ovladači (Návod k použití, 2-21–2-24, 2-51–2-53).
2. Doplnění pokynů pro zdravotníky k pravidelné kontrole a zabezpečení zvládnutí záměny systémových ovladačů (Návod k použití, 2-51).
3. Doplnění pokynů pro zdravotníky s cílem zajistit pochopení významu přítomnosti pečovatele u pacienta při výměně systémového ovladače a dodržování všech pokynů na štítcích, vč. zavolání do nemocnice v případě, že zařízení takový pokyn vydá (Návod k použití, 2-51).
4. Týdenní bezpečnostní kontrolní seznam je doplněn o nový úkol pro pacienta, spočívající ve zvládnutí kroků a pokynů pro výměnu systémového ovladače (Návod k použití, F-5).
5. Týdenní bezpečnostní kontrolní seznam je doplněn o nový úkol pro pacienta, spočívající v kontrole a zvládnutí kroků a pokynů pro výměnu systémového ovladače (Návod k použití, F-7).
6. Doplnění o nový „Bezpečnostní kontrolní seznam pro návštěvu kliniky“ určený k využití zdravotníkem při zabezpečení instruktáže a průběžného školení pacienta i pečovatele o chování v nouzových situacích vč. schopnosti vyměnit v případě potřeby systémový ovladač (Návod k použití, F-11).
7. Přidání přílohy Přechod pacienta, která popisuje aspekty pro přechod pacienta od jiného modelu systémového ovladače ke kapesnímu systémovému ovladači (Návod k použití, G-1–G-2).

Konektor vedení systémového ovladače

Konektor vedení spojuje vedení se systémovým ovladačem. Konektor vedení používá dvojí zámek, který snižuje riziko náhodného odpojení vedení (**Obrázek 2.8**).

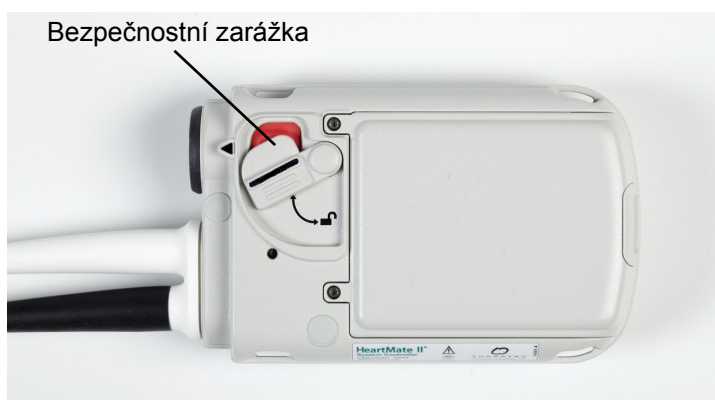


Obrázek 2.8 Konektor vedení systémového ovladače

Vedení je nejdříve během implantačního postupu podpůrného zařízení levé komory připojeno k systémovému ovladači pacienta. Stejný systémový ovladač se nadále používá, pokud jej ovšem není potřeba vyměnit z klinických či technických důvodů (viz *Záložní systémový ovladač* na straně 2-43).

Systémový ovladač neustále sleduje stav připojení konektoru vedení. Pokud systémový ovladač zjistí problém, okamžitě spustí alarm. Více informací o poplachu uvádí *Poplach odpojení vedení* na straně 7-10.

Není možné připojit (nebo odpojit) vedení bez otočení bezpečnostní zarážky na zadní straně systémového ovladače do „odblokované“ polohy.



Obrázek 2.9 Bezpečnostní zarážka zakrývá červené tlačítko

Když je vedení řádně a zcela zasunuto do zástrčky konektoru vedení, lze jej vytáhnout jen pevným stisknutím červeného tlačítka pod odjištěnou bezpečnostní zarážkou (**Obrázek 2.9**).

2 Provoz systému

Pokud je problém s připojením vedení, systémový ovladač okamžitě spustí poplach (viz *Poplach odpojení vedení* na straně 7-10).

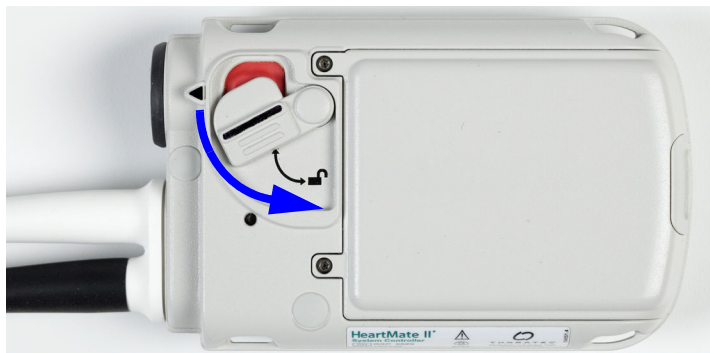
Připojení vedení k systémovému ovladači

BUDETE K TOMU POTŘEBOVAT:

- Spuštěný systémový ovladač naprogramovaný s nastaveními pro konkrétního pacienta.

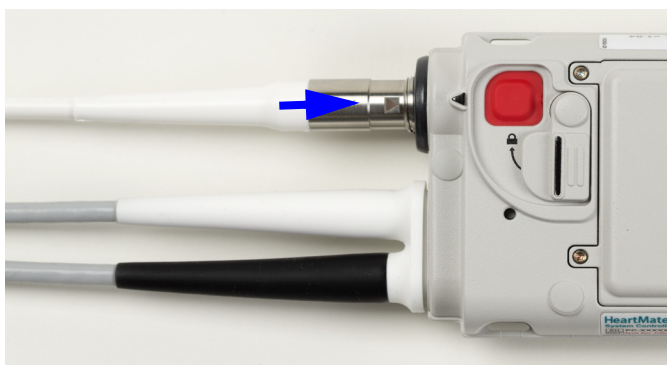
PŘI PŘIPOJOVÁNÍ VEDENÍ K SYSTÉMOVÉMU OVLADAČI POSTUPUJTE TAKTO:

1. Položte zařízení k sobě.
2. Posuňte bezpečnostní zarážku konektoru vedení do odblokované polohy (**Obrázek 2.10**).



Obrázek 2.10 Odblokujte bezpečnostní zarážku

3. Vyrovnajte šipku/značku vyrovnání na perkutánním vodiči se šipkou na zdířce systémového ovladače (**Obrázek 2.11**).



Obrázek 2.11 Umístěte šipky k sobě

4. Vložte vedení do zdířky (**Obrázek 2.12**) a zatlačte na něj, dokud nezapadne na místo. Když je vedení zcela a řádně zasunuto do zdířky, podpůrné zařízení levé komory se ihned spustí.

DŮLEŽITÉ! Při správném připojení již není vidět šipku/značku vyrovnání na perkutánním vodiči.



Obrázek 2.12 Zasuňte vedení do zdířky

5. Posuňte bezpečnostní zarážku do zablokované polohy tak, aby zakrývala červené tlačítko. Bezpečnostní zarážku nelze posunout do zablokované polohy, pokud není vedení zcela a řádně zasunuto.

DŮLEŽITÉ! Pokud zarážka úplně nekryje červené tlačítko, není perkutánní vodič zapojen. Odpojte jej a zkuste zapojit znovu.

6. Pro kontrolu spoje mírně zatáhněte za zasunutý kovový konec perkutánního vodiče. Za vedení netahejte ani jej neohýbejte. Pokud je problém s připojením, systémový ovladač okamžitě spustí poplach pomocí poplachu odpojeného vedení. Toto je poplach signalizující nebezpečí. Podrobnosti viz *Poplach odpojení vedení* na straně 7-10.

2 Provoz systému

Odpojení vedení od systémového ovladače

BUDETE K TOMU POTŘEBOVAT:

- Spuštěný systémový ovladač naprogramovaný s nastaveními pro konkrétního pacienta

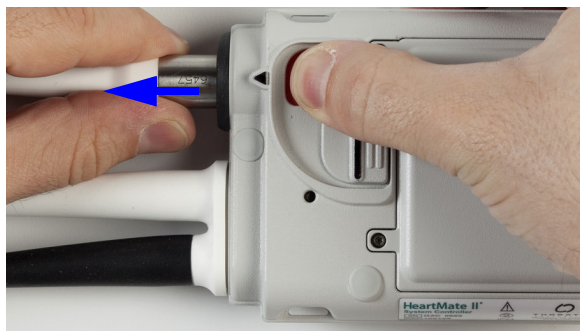
PŘI ODPOJENÍ VEDENÍ OD SYSTÉMOVÉHO OVLADAČE POSTUPUJTE TAKTO:

1. Položte zařízení k sobě.
2. Posuňte bezpečnostní záračku konektoru vedení do odblokované polohy (**Obrázek 2.13**).



Obrázek 2.13 Odblokujte bezpečnostní záračku

3. Pevně stiskněte červené tlačítko pod bezpečnostní záračkou a vysuňte vedení ze zdířky. Při vysouvání uchopte vedení pouze za kovový konec. Za vedení netahejte ani jej neohýbejte (**Obrázek 2.14**).



Obrázek 2.14 Uchopte kovový konec a vysuňte vedení

UPOZORNĚNÍ!

Pokud nebude provedeno připojení ke spuštěnému systémovému ovladači, mohlo by dojít k vážnému zranění nebo usmrcení.

2 Provoz systému

Výměna spuštěného systémového ovladače za záložní systémový ovladač

BUDETE K TOMU POTŘEBOVAT:

- 1 záložní systémový ovladač naprogramovaný tak, aby se nastavení shodovalo se spuštěným systémovým ovladačem
- 1 spuštěný systémový ovladač připojený ke zdroji energie (napájecí modul nebo dvě 14voltové lithium-iontové baterie a úchyty)
- Volitelné: zdroj energie kromě používaného zdroje energie (napájecí modul nebo dvě 14voltové lithium-iontové baterie a úchyty)

PŘI VÝMĚNĚ SPUŠTĚNÉHO SYSTÉMOVÉHO OVLADAČE ZA ZÁLOŽNÍ SYSTÉMOVÝ OVLADAČ POSTUPUJTE TAKTO:

UPOZORNĚNÍ!

Nedodržení následujících pokynů by mohlo vést k vážnému zranění nebo usmrcení.

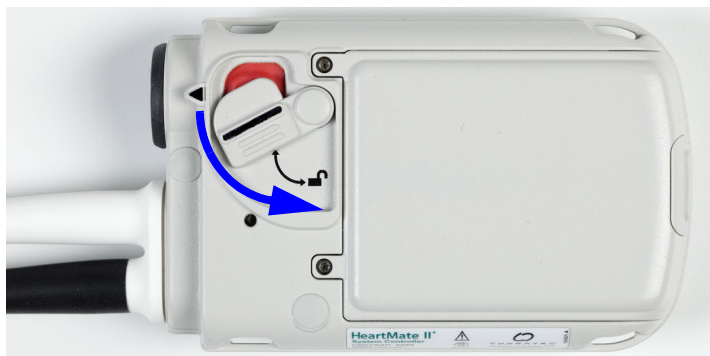
DŮLEŽITÉ! Ujistěte se, že pacient chápe význam přítomnosti pečovatele při výměně systémového ovladače pokud možno za všech okolností a dodržování všech pokynů na štítcích včetně zavolání do nemocnice v případě, že zařízení takový pokyn vydá.

1. Nastavení:

- a. Umístěte záložní systémový ovladač do svého dosahu.
- b. Nechejte pacienta, aby si sednul nebo lehnul - pokud dojde ke krátkému zastavení pumpy, může dojít k malátnosti.

DŮLEŽITÉ! Na schopnosti vyměnit systémový ovladač se projevuje několik faktorů, jako je minutový objem, kognitivní funkce aj., které se mohou v průběhu podpory LVAD měnit, a proto je nezbytné způsobilost pacienta pravidelně prověřovat.

- c. Odjistěte bezpečností zarážku vedení na spuštěném systémovém ovladači (**Obrázek 2.43**).



Obrázek 2.43 Odjistěte bezpečností zarážku na spuštěném systémovém ovladači

2. Vyměňte systémový ovladač.

Pouze s používaným zdrojem energie
(napájecí modul NEBO baterie a úchyty)

K dispozici je více zdrojů energie
(napájecí modul A baterie a úchyty)



DŮLEŽITÉ! Ponechte spuštěný systémový ovladač připojený k napájení.

NEBO

Zdroj
napájení
bílého
konektoru

a. Přesuňte zdroj napájení **bílého** konektoru ze spuštěného systémového ovladače k záložnímu systémovému ovladači.

Další informace viz *Napájení systému* na straně 3-1.



b. Rychle přesuňte vedení ze spuštěného systémového ovladače k záložnímu systémovému ovladači. Viz strany 2-21–2-24.

DŮLEŽITÉ! Před zasunutím vyrovnejte značku na vedení se šipkou na systémovém ovladači.

Další informace viz *Uživatelské rozhraní systémového ovladače* na straně 2-15.

Zdroj
napájení
černého
konektoru

c. Přesuňte zdroj napájení **černého** konektoru ze spuštěného systémového ovladače k záložnímu systémovému ovladači.

NEBO

a. Připojte bílý a černý konektor záložního systémového ovladače k napájení.

Další informace viz *Napájení systému* na straně 3-1.



b. Rychle přesuňte vedení ze spuštěného systémového ovladače k záložnímu systémovému ovladači. Viz strany 2-21–2-24.

DŮLEŽITÉ! Před zasunutím vyrovnejte značku na vedení se šipkou na systémovém ovladači.

Další informace viz *Uživatelské rozhraní systémového ovladače* na straně 2-15.

c. Odpojte starý nahrazený systémový ovladač od napájení.

2 Provoz systému

3. Záložní systémový ovladač je nyní v provozu s připojeným vedením a oběma napájecími kabely připojenými k napájení.

DŮLEŽITÉ! Když je vedení připojeno k záložnímu systémovému ovladači, ovladač spustí poplach a potom se poplach vypne. To je normální. Pumpa se spustí, symbol Pumpa v provozu se rozsvítí zeleně (🔄) a měli byste být schopni získat systémové informace stisknutím tlačítka zobrazení (📺). Pokud je symbol Pumpa v provozu černý (🔄), zkontrolujte:

- ☑ Vedení, zda je zcela zasunuto do systémového ovladače. Pro kontrolu spojení jemně zatáhněte za kovový konec perkutánního vodiče.
- ☑ Zda je bílý a černý napájecí kabel systémového ovladače připojen k fungujícímu zdroji napájení.

4. Zajistěte bezpečnostní zarážku vedení na záložním systémovém ovladači. Bezpečnostní zarážku nelze posunout do zablokované polohy, pokud není vedení zcela a řádně zasunuto. Pokud se bezpečnostní zarážka vedení nezajistí, vyrovnejte vedení a pevně jej zasuňte do systémového ovladače, dokud nezapadne na místo (**Obrázek 2.44**).



Obrázek 2.44 Zajistěte bezpečnostní zarážku

5. Uved'te starý nahrazený systémový ovladač do režimu spánku stisknutím a podržením tlačítka baterie (🔋) po dobu 5 sekund.

Viz Přepínání provozních režimů na straně 2-35.

6. Starý nahrazený systémový ovladač již nikdy znovu nepoužívejte. Se žádostí o nový záložní systémový ovladač a pokyny ohledně vrácení starého se obraťte na společnost Thoratec. Kontaktní údaje společnosti Thoratec jsou uvedeny na str. iii.

2 Provoz systému

BEZPEČNOSTNÍ KONTROLNÍ SEZNAM

Týdenní bezpečnostní kontrolní seznam

- ☒ Projděte pokyny k výměně spuštěného systémového ovladače za záložní ovladač uvedené v části 2.
- ☒ Očistěte kovové kontakty baterie a vnitřek svorek baterií (viz *Čištění 14voltové lithium-iontové baterie HeartMate a jejích svorek* na straně 8-7).
- ☒ Zkontrolujte kabel napájecího modulu, kterým se připojuje napájecí modul do zásuvky, zdali není poškozen nebo opotřeben. Zkontrolujte, zda kabel není ohnutý, rozřiznutý, prasklý nebo roztřepený. Pokud vykazuje známky poškození, nepoužívejte jej. V případě potřeby si vyžádejte její výměnu od společnosti Thoratec.
- ☒ Zkontrolujte kabel napájecího modulu k pacientovi, kterým se připojuje napájecí modul k systémovému ovladači, zdali není poškozen nebo opotřeben. Zkontrolujte, zda kabel není ohnutý, rozřiznutý, prasklý nebo roztřepený. Pokud vykazuje známky poškození, napájecí modul nepoužívejte. V případě potřeby si vyžádejte její výměnu od společnosti Thoratec.
- ☒ Zkontrolujte 14voltové lithium-iontové baterie HeartMate, zda nejsou poškozeny. Zkontrolujte kontakty baterie, zda nejsou promáčklé nebo poškozené. Poškozené baterie vyměňte. Nepoužívejte baterie, které se zdají být poškozené.
- ☒ Zkontrolujte nabíječku baterií, zda na ní nejsou patrné známky poškození, např. promáčkliny, úlomky nebo praskliny. Pokud vykazuje známky poškození, nabíječku baterií nepoužívejte. V případě potřeby si vyžádejte její výměnu od společnosti Thoratec.
- ☒ Zkontrolujte napájecí kabel, kterým se zapojuje nabíječka baterií do elektrické zásuvky. Zkontrolujte, zda kabel není ohnutý, rozřiznutý, prasklý nebo roztřepený. Pokud vykazuje známky poškození, nepoužívejte jej. V případě potřeby si vyžádejte její výměnu od společnosti Thoratec.
- ☒ Zkontrolujte příslušenství pro nošení a přenášení (včetně kompaktní tašky, cestovní tašky, ochranné tašky, krčního popruhu na systémový ovladač, pouzdra, vesty a příslušenství pro upnutí na pásek), zda není poškozeno nebo opotřebeno.
- ☒ Pravidelně kontrolujte, zda není stabilizační pás HeartMate poškozen nebo opotřeben.
- ☒ Zkontrolujte, zda není poškozena nebo opotřebena sprchovací taška.
- ☒ Zkontrolujte, zda není poškozeno nebo opotřebeno pouzdro na baterii.
- ☒ VŠECHNY KOMPONENTY VYBAVENÍ NEBO SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY, KTERÉ SE ZDAJÍ BÝT POŠKOZENÉ NEBO OPOTŘEBOVANÉ, VYMĚŇTE.

F Bezpečnostní kontrolní seznam

Měsíční bezpečnostní kontrolní seznam

- ✓ Projděte alarmy a řešení problémů v části 7.
- ✓ Zkontrolujte datum výroby na štítku všech baterií. Pokud byla baterie vyrobena více než před rokem, její životnost již uplynula. Baterie s prošlou životností vyměňte. Baterie s prošlou životností nepoužívejte.



Obrázek F.1 Zkontrolujte datum výroby, a tak zjistíte, zda již baterie nemá prošlou životnost

- ✓ U každé baterie zkontrolujte počet použití / nabíjecích cyklů: Zjistit počet cyklů můžete tak, že baterii vložíte do nabíječky. Informace o cyklech se zobrazuje displeji nabíječky baterií (viz *Zprávy na displeji nabíječky baterií* na straně 7-27). Baterie, které již překročily 360 nabíjecích cyklů, vyměňte. Baterie, které již překročily 360 nabíjecích cyklů, nepoužívejte.
- ✓ Očistěte kovové kontakty baterie a vnitřní kontakty svorek baterie pomocí vatového tampónu nebo hadříku bez žmolků navlhčeného (ale ne příliš nasáklého) otěrovým alkoholem. Před použitím očištěných baterií nebo svorek nechte alkohol zcela odpařit na vzduchu. Baterie nečistěte, pokud jsou právě využívány. Viz *Čištění 14voltové lithium-iontové baterie HeartMate a jejích svorek* na straně 8-7.
- ✓ Zkontrolujte kolíky konektoru kabelu napájecího modulu k pacientovi, zdali na nich nejsou nečistoty nebo mastnota nebo zda nejsou poškozené. Pokud objevíte poškození nebo znečištění, nepokoušejte se je vyčistit. Nahlaste tento problém společnosti Thoratec. Kontaktní údaje společnosti Thoratec jsou uvedeny na str. iii. Čištění a servisní údržbu musí provést pracovník vyškolený společností Thoratec. Nepokoušejte se vyčistit nebo opravit zařízení sami.

Bezpečnostní kontrolní seznam F

- ☒ Zkontrolujte kolíky a zdířky kabelu pro napájení ve vozidle, zda neobsahují nečistoty či mastnotu. Pokud objevíte poškození nebo znečištění, nepokoušejte se je vyčistit. Nahlase tento problém společnosti Thoratec. Kontaktní údaje společnosti Thoratec jsou uvedeny na str. iii. Čištění a servisní údržbu musí provést pracovník vyškolený společností Thoratec. Nepokoušejte se vyčistit nebo opravit zařízení sami.
- ☒ Odpojte nabíječku baterií a vyčistěte kovové kontakty uvnitř všech čtyř nabíjecích pozic pomocí hadříku bez žmolů nebo tampónu navlhčeného (ale ne příliš nasáklého) otěrovým alkoholem. Před vložením baterií zpět do nabíjecích pozic nechte alkohol zcela odpařit na vzduchu. Nabíječku baterií nečistěte, pokud je zapojena do zásuvky.
- ☒ VŠECHNY KOMPONENTY VYBAVENÍ NEBO SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY, KTERÉ SE ZDAJÍ BÝT POŠKOZENÉ NEBO OPOTŘEBOVANÉ, VYMĚŇTE.

POUZE PRO NEMOCNIČNÍ PERSONÁL: Datum maximální životnosti 11 voltové lithium-iontové záložní baterie zjistíte pomocí systémového monitoru.

F Bezpečnostní kontrolní seznam

Bezpečnostní kontrolní seznam pro návštěvu kliniky

Doporučte pacientovi, aby si na návštěvu kliniky přinesl Příručku pacienta.

Bezpečnostní kontrola prováděná při každé kontrolní návštěvě kliniky:

- ☒ Projděte výměnu běžícího systémového ovladače za záložní systémový ovladač (část 2 Návodu k použití nebo část 2 *Příručky pacienta*).
- ☒ Pacient i primární pečovatel musí být schopni opakovaně prokázat na předváděcím vybavení, že jsou schopni včas, úspěšně a úplně připojit perkutánní vodič ke kapesnímu ovladači (část 2 Návodu k použití nebo část 2 *Příručky pacienta*).

Zhodnoťte a podle potřeby procvičte schopnost pacienta provádět základní úkony:

- ☒ Projděte alarmy systémového ovladače a řešení příslušných problémů včetně reakcí na alarmy signalizující výstrahu a nebezpečí a prohlížení historie alarmů na systémovém ovladači (část 7 Návodu k použití nebo část 5 *Příručky pacienta*).
- ☒ Projděte alarmy napájecího modulu a řešení příslušných problémů (část 7 Návodu k použití nebo část 5 *Příručky pacienta*).
- ☒ Připomeňte pacientovi dodržování všech pokynů při alarmech signalizujících výstrahu a nebezpečí, například zavolání do nemocnice v případě, že ovladač takový pokyn vydá.
- ☒ Proberte, jak rozpoznat nouzovou situaci (*Příručka pacienta*, část 8).
- ☒ Proberte seznam pohotovostních kontaktů (*Příručka pacienta*, strana iii).
- ☒ Proberte pokyny pro zapojování konektorů napájecích kabelů (část 7 Návodu k použití nebo část 5 *Příručky pacienta*).
- ☒ Proberte výměnu zdrojů napájení (část 3 Návodu k použití nebo část 3 *Příručky pacienta*).
- ☒ Proberte kroky kalibrace 14voltové lithium-iontové baterie HeartMate (část 3 Návodu k použití nebo část 3 *Příručky pacienta*).
- ☒ *Proberte, čeho se vyvarovat: Perkutánní vodič a kabely* na straně 7-30 nebo v části 5 *Příručky pacienta*.
- ☒ Proberte používání sprchovací tašky a sprchování (viz strana 6-14 nebo část 4 *Příručky pacienta*).
- ☒ Proberte péči o místo vývodu perkutánního vodiče včetně čištění, obvazování a znehybnění perkutánního vodiče (viz strana 6-8 nebo část 4 *Příručky pacienta*).
- ☒ Systémový ovladač vyžaduje údržbu a kontrolu funkčnosti (Návod k použití, část 2).

PŘECHOD PACIENTA

V této části jsou popsány podmínky přechodu pacienta na kapesní systémový ovladač.

Podmínky vyžadující pozornost pacientů přecházejících z jiného modelu na kapesní systémový ovladač

Kapesní systémový ovladač popsany v tomto návodu má konstrukci, která je ve srovnání s předchozími modely mnohem odolnější proti vniku kapalin. Je proto vhodnější pro aktivní způsob života současných pacientů. Dalším rozdílem, který je zjevný zdravotníkům i pacientům, je „pocit“ ze spojení perkutánním vodičem mezi pumpou HeartMate II a kapesním ovladačem. Další rozdíly zahrnují prezentaci alarmových stavů a opatření prováděná v reakci na tyto alarmy.

Proto doporučujeme poskytnout pacientům, kteří přecházejí z předchozích modelů systémového ovladače na kapesní ovladač, dostatečně důkladné proškolení, v rámci kterého se spolehlivě a důkladně obeznámí s novým „pocitem“ připojení perkutánního vodiče a zvyknou si na něj. Kromě toho musejí pacienti i pečovatelé dokonale ovládat všechny alarmové stavy a reakce na ně. Tyto schopnosti musejí prokázat. Bezpečnostní kontrolní seznam pro návštěvu kliniky (příloha F) je doporučeným dokumentem pro vedení pacienta i pečovatele školením o HeartMate II LVAS.

- Byla změněna prezentace alarmových stavů (viz návod k použití, část 5).
 - Dokážou pacient a pečovatel předvést dostatečné znalosti a schopnosti patřičně reagovat na alarmy?
- Změněn je také „pocit“ ze spojení se systémovým ovladačem prostřednictvím perkutánního kabelu.
 - Dokážou pacient a pečovatel v případě potřeby předvést schopnost opakovaně a přiměřeně rychle zapojit a odpojit perkutánní kabel na předváděcím zařízení? Jde o zvláště významné kroky postupu výměny systémového ovladače. (Návod k použití, strana 2-51)

DŮLEŽITÉ! Pacient i pečovatel musejí opakovaně prokázat schopnost provést v naléhavém stavu pod časovým tlakem výměnu systémového ovladače, a zejména připojení perkutánního kabelu ke kapesnímu ovladači.

- Dosavadní historie dodržování postupů a pokynů předepsaných nemocnicí.
- Pokud pacient a pečovatel nedokážou prokázat trvalou schopnost provádět zmíněné úkony, bude zřejmě nezbytné ponechat každému takovému pacientovi dosavadní model systémového ovladače.

DŮLEŽITÉ! Tyto záležitosti je třeba vzít v potaz kvůli rozdílnosti mezi starší a novou verzí ovladače.



Dlouhodobým cílem společnosti Thoratec Corporation je poskytování výrobků špičkové kvality určených k mechanické podpoře krevního oběhu. Specifikace se mohou změnit bez předchozího upozornění. HeartMate II, Thoratec a logo Thoratec jsou registrované ochranné známky a HeartLine je ochranná známka společnosti Thoratec Corporation.