

Thoratec Corporation

PODPŮRNÝ SYSTÉM LEVÉ KOMORY HEARTMATE II®

Důležitá aktualizace bezpečnostních informací

**Dodatek k Příručce pacienta k HeartMate II LVAS
(číslo dokumentu 106022)**



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)

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: 110249CS-CZ.A

Datum vydání: 03/2014

Důležitá aktualizace bezpečnostních informací

Dodatek k Příručce pacienta k HeartMate II LVAS (číslo dokumentu 106022)

Tento dodatek obsahuje důležité aktualizace bezpečnostních informací na označených stranách Příručky pacienta. Konkrétně jsou zahrnuty následující informace:

1. Doplnění pokynů pro pacienta/pečovatele, které mají zajistit, že jak pacient, tak pečovatel budou chápat význam indikátorů správného a úplného připojení perkutánního vodiče HeartMate II LVAS ke kapesnímu ovladači (Příručka pacienta, strany 32-35).
2. Doplnění pokynů pro pacienta/pečovatele, které mají zajistit, že pacient bude chápat význam přítomnosti pečovatele při výměně systémového ovladače a dodržování všech pokynů na štítcích včetně zavolání do nemocnice v případě, že zařízení takový pokyn vydá (Příručka pacienta, strany 55-57).
3. 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 včetně schopnosti vyměnit v případě potřeby systémové ovladače (Příručka pacienta, strana 280).
4. Týdenní bezpečnostní kontrolní seznam je doplněn o nový úkol pro pacienta/pečovatele, spočívající ve zvládnutí kroků a pokynů pro výměnu systémových ovladačů (Příručka pacienta, strana 273).
5. Měsíční bezpečnostní kontrolní seznam je doplněn o nový úkol pro pacienta/pečovatele, spočívající v pochopení různých alarmů systémového ovladače a způsobů jejich řešení, aby byl obeznámen s úkony, které je nutné provést při budoucím výskytu příslušného stavu alarmu (Příručka pacienta, strany 275-276).

JAK FUNGUJE VAŠE SRDEČNÍ PUMPA

V této části jsou uvedeny informace, které vám pomohou pochopit, jak podpůrný systém levé komory HeartMate II funguje.

2 Jak funguje vaše srdeční pumpa

2 Jak funguje vaše srdeční pumpa

Připojení vedení k systémovému ovladači

BUDETE K TOMU POTŘEBOVAT:

- Tiché a dobře osvětlené místo, kde se na činnost můžete soustředit
- Spuštěný systémový ovladač
- Vedení

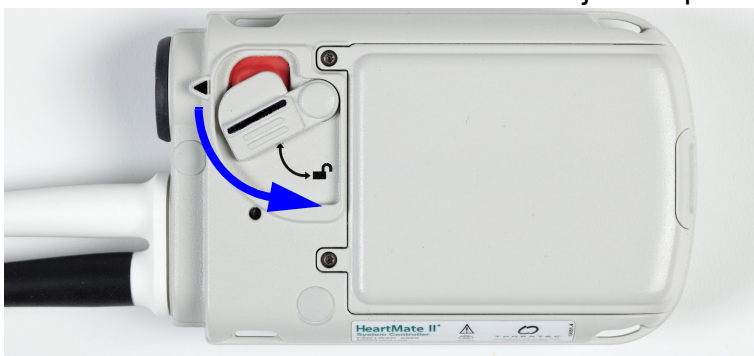
Pamatujte!

Před zahájením tohoto úkolu se ujistěte, že znáte správný postup. Máte-li dotazy, zavolejte svůj nemocniční kontakt.

ÚKON

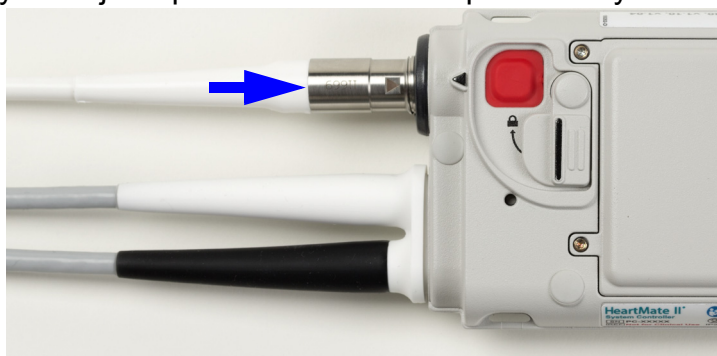
1. Vezměte zařízení a položte jej na místo ve své blízkosti.
2. Posuňte bezpečnostní zarážku konektoru vedení do odblokované polohy (**Obrázek 8**).

Obrázek 8 Odblokujte bezpečnostní zarážku



3. Vyrovnajte šipku/značku vyrovnání na perkutánním vodiči se šipkou na zdířce systémového ovladače (**Obrázek 9**).

Obrázek 9 Vyrovnajte šipku na vedení se šipkou na systémovém ovladači

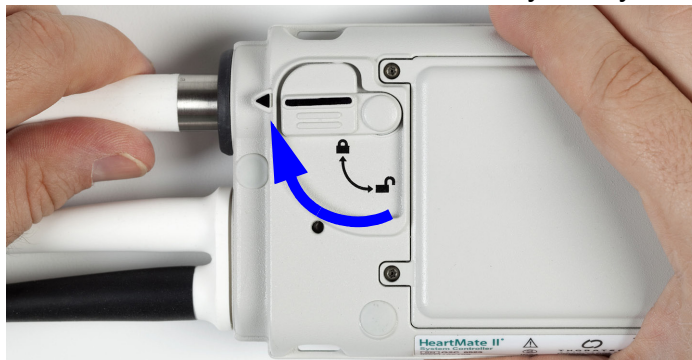


Jak funguje vaše srdeční pumpa 2

4. Zasuňte vedení do zdířky (**Obrázek 10**). Pevně zatlačte, dokud vedení nezapadne na místo. Pumpa se automaticky spustí, když je vedení zcela a řádně do zdířky zasunuto.

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

Obrázek 10 Zasuňte vedení do zdířky na systémovém ovladači



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 217.

2 Jak funguje vaše srdeční pumpa

Odpojení vedení od systémového ovladače

BUDETE K TOMU POTŘEBOVAT:

- Tiché a dobře osvětlené místo, kde se na činnost můžete soustředit
- Spuštěný systémový ovladač
- Vedení, které je připojeno ke spuštěnému systémovému ovladači

Pamatujte!

Před zahájením tohoto úkolu se ujistěte, že znáte správný postup. Máte-li dotazy, zavolejte svůj nemocniční kontakt.

ÚKON

1. Vezměte zařízení a položte jej na místo ve své blízkosti.
2. Posuňte bezpečnostní zarážku konektoru vedení do odblokované polohy (**Obrázek 11**).

Obrázek 11 Odblokujte bezpečnostní zarážku



3. Pevně stiskněte červené tlačítko pod bezpečnostní zarážkou při odstraňování vedení ze zdířky (**Obrázek 12**). Uchopte jej pouze za kovový konec. Za vedení netahejte ani jej neohýbejte.

Obrázek 12 Odpojte vedení ze zdířky systémového ovladače



2 Jak funguje vaše srdeční pumpa

UPOZORNĚNÍ!

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

DŮLEŽITÉ! Máte-li problém s odpojením vedení, volejte svůj nemocniční kontakt.

VAROVÁNÍ!

Jakmile je vedení odpojeno, pumpa se zastaví.

Jak funguje vaše srdeční pumpa 2

Výměna spuštěného systémového ovladače za záložní systémový ovladač

UPOZORNĚNÍ!

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

BUDETE K TOMU POTŘEBOVAT:

- Tiché a dobře osvětlené místo, kde se na činnost můžete soustředit
- Záložní systémový ovladač naprogramovaný tak, aby se nastavení shodovalo se spuštěným systémovým ovladačem
- 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)

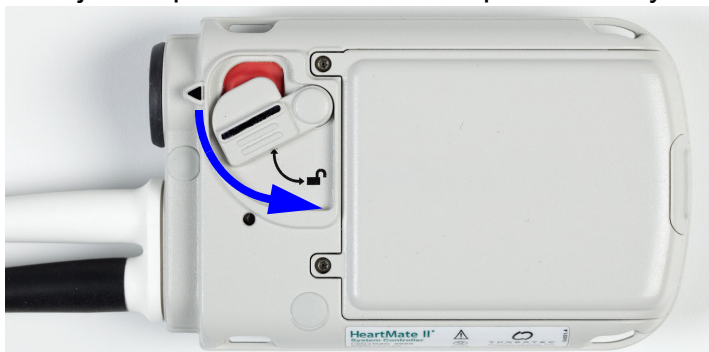
DŮLEŽITÉ! Pokud možno se vůbec nepokoušejte měnit systémový ovladač, pokud vedle vás nebude stát proškolený a kompetentní pečovatel, aby vám pomohl. Řiďte se všemi pokyny alarmů včetně pokynu k volání do nemocnice, pokud se objeví.

ÚKON

1. Nastavení:

- Umístěte záložní systémový ovladač do svého dosahu.
- Sedněte si nebo si lehněte (pokud dojde ke krátkému zastavení pumpy, může u vás dojít k malátnosti).
- Odblokujte bezpečností zarážku vedení na spuštěném systémovém ovladači (**Obrázek 25**).

Obrázek 25 Odblokujte bezpečností zarážku na spuštěném systémovém ovladači



2 Jak funguje vaše srdeční pumpa

2. Vyměňte systémový ovladač.

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

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



DŮLEŽITÉ! Spuštěný systémový ovladač ponechejte připojený k napájení.

NEBO

Zdroj
napájení
bílého
konektoru

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

Více informací najdete v části *Napájení systému* na straně 57.



b. Rychle přesuňte perkutánní vodič ze spuštěného systémového ovladače k záložnímu systémovému ovladači. Viz strany 32-35.

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

Více informací najdete v části *Uživatelské rozhraní systémového ovladače* na straně 23.

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.

Více informací najdete v části *Napájení systému* na straně 57.



b. Rychle přesuňte perkutánní vodič ze spuštěného systémového ovladače k záložnímu systémovému ovladači. Viz strany 32-35.

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

Více informací najdete v části *Uživatelské rozhraní systémového ovladače* na straně 23.

c. Odpojte starý nahrazený systémový ovladač od napájení.

Jak funguje vaše srdeční pumpa 2

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:

- ☑ 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 nezablokuje, vyrovnejte vedení a pevně jej zasuňte do systémového ovladače, dokud nezapadne na místo (**Obrázek 26**).

Obrázek 26 Zablokujte bezpečnostní zarážku na záložním systémovém ovladači



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

Viz Přepnutí z režimu provozu do režimu spánku na straně 51.

6. Starý nahrazený systémový ovladač již nikdy znovu nepoužívejte. Obrátte se na svůj nemocniční kontakt a vyžádejte si nový záložní systémový ovladač a pokyny ohledně vrácení starého.

2 Jak funguje vaše srdeční pumpa

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 kontaktů a úchytů baterií* na straně 250).
- ☒ Zkontrolujte kabel napájecího modulu, kterým se připojuje napájecí modul do zásuvky, zdali není poškozen nebo opotřeben. Zkontrolujte, zda kabel není ohnutý, rozdělený, rozříznutý, prasklý nebo roztřepený. Pokud vykazuje známky poškození, nepoužívejte jej. V případě potřeby si u svého nemocničního kontaktu vyžádejte jeho výměnu.
- ☒ Zkontrolujte kabel napájecího modulu k pacientovi, kterým se připojuje napájecí modul k systémovému ovladači, zdali není poškozen nebo opotřeben. Zkontrolujte, zda kabel není ohnutý, rozdělený, rozříznutý, prasklý nebo roztřepený. Pokud vykazuje známky poškození, napájecí modul nepoužívejte. V případě potřeby si u svého nemocničního kontaktu vyžádejte jeho výměnu.
- ☒ 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 u svého nemocničního kontaktu vyžádejte jeho výměnu.
- ☒ Zkontrolujte napájecí kabel, kterým se zapojuje nabíječka baterií do elektrické zásuvky. Zkontrolujte, zda kabel není ohnutý, rozdělený, rozříznutý, prasklý nebo roztřepený. Pokud vykazuje známky poškození, nepoužívejte jej. V případě potřeby si u svého nemocničního kontaktu vyžádejte jeho výměnu.

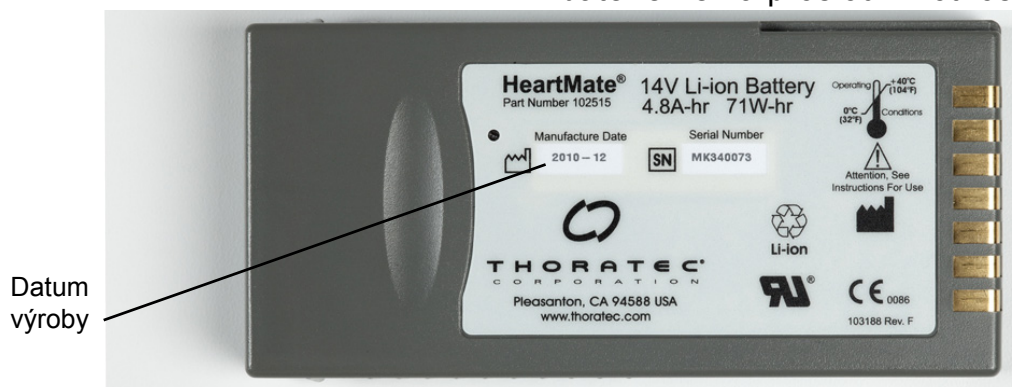
10 Bezpečnostní kontrolní seznam

- ☒ 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 poškozeno nebo opotřebeno pouzdro na baterii.
- ☒ Zkontrolujte, zda není poškozena nebo opotřebena sprchovací taška.
- ☒ VŠECHNY KOMPONENTY VYBAVENÍ NEBO SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY, KTERÉ SE ZDAJÍ BÝT POŠKOZENÉ NEBO OPOTŘEBOVANÉ, VYMĚŇTE.

Měsíční bezpečnostní kontrolní seznam

- ☑ Projděte alarmy a řešení problémů v části 5.
- ☑ 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 154 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 237). 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 kontaktů a úchytů baterií* na straně 250).
- ☑ 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. Stav nahlase svému nemocničnímu kontaktu. Čištění a servisní údržbu musí provést pracovník vyškolený společností Thoratec. Nepokoušejte se vyčistit nebo opravit zařízení sami.

10 Bezpečnostní kontrolní seznam

- ☒ Zkontrolujte kolíky a zdířky napájecího kabelu pro napájení ve vozidle, zda neobsahují nečistoty či mastnotu. Pokud objevíte poškození nebo znečištění, nepokoušejte se je vyčistit. Stav nahlase svému nemocničnímu kontaktu. 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 žmolků 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.

Bezpečnostní kontrolní seznam pro návštěvu kliniky

Přineste si Příručku pacienta na návštěvu kliniky. Bezpečnostní kontrola prováděná při každé kontrolní návštěvě kliniky:

- ☒ Proberte výměnu spuštěného systémového ovladače za záložní systémový ovladač (*Příručka pacienta*, část 2).
- ☒ Pacient i primární pečovatelský personál musí být schopni opakovaně prokázat na předváděcím vybavení, že jsou schopni včas, úspěšně a úplně připojit perkutánní vodič ke kapesnímu ovladači (*Příručka pacienta*, část 2).

Zhodnoťte a podle potřeby procvičte schopnost pacienta provádět základní úkony:

- ☒ Proberte alarmy systémového ovladače a řešení příslušných problémů včetně reakcí na alarmy signalizující výstrahu a nebezpečí a prohlížení historie alarmů na systémovém ovladači (*Příručka pacienta*, část 5).
- ☒ Proberte alarmy napájecího modulu a řešení příslušných problémů (*Příručka pacienta*, část 5).
- ☒ 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 (*Příručka pacienta*, část 5).
- ☒ Proberte výměnu zdrojů napájení (*Příručka pacienta*, část 3).
- ☒ Proberte kroky kalibrace 14voltové lithium-iontové baterie HeartMate (*Příručka pacienta*, část 3).
- ☒ Proberte, čeho se vyvarovat: *Perkutánní vodič a kabely* na straně 7-30 a v části 5 *Příručky pacienta*.
- ☒ Proberte používání sprchovací tašky a sprchování (6-14 nebo *Příručka pacienta*, část 4).
- ☒ Proberte péči o místo vývodu perkutánního vodiče včetně čištění, obvazování a znehybnění perkutánního vodiče (viz strana 6-8 nebo *Příručka pacienta*, část 4).
- ☒ Systémový ovladač vyžaduje údržbu a kontrolu funkčnosti.

10 Bezpečnostní kontrolní seznam
