



Komorový asistenční systém HeartWare®

Návod k použití

Obsah

1.0	ÚVOD	1
2.0	VAROVÁNÍ	1
3.0	UPOZORNĚNÍ	2
4.0	INDIKACE A KONTRAINDIKACE POUŽITÍ	2
5.0	POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE	2
6.0	SOUČÁSTI SYSTÉMU	3
6.1	Komorový asistenční systém HeartWare®	3
6.2	Řídicí jednotka HeartWare®	3
6.3	Monitor systému HeartWare®	3
6.4	Zdroje napájení pro řídicí jednotku HeartWare®	3
6.5	Nabíječka baterií systému HeartWare®	3
6.6	Vybavení k implantaci	4
7.0	PRINCIP FUNKCE	4
7.1	Základní informace	4
7.2	Charakteristiky toku krve	4
7.3	Fyziologické řídicí algoritmy	5
7.3.1	Odhad průtoku	5
7.3.2	Poplach pro detekci komorového sání	6
7.3.3	Proplachovací cyklus („Lavare cycle“)	6
8.0	POUŽÍVÁNÍ MONITORU SYSTÉMU HEARTWARE®	7
8.1	Výběr jazyka monitoru	7
8.2	Přehled monitoru	7
8.3	Klinická (výchozí) obrazovka	8
8.4	Obrazovka poplachu	8
8.5	Obrazovka trendů	8
8.6	Systémová obrazovka	8
8.6.1	Záložka Speed/Control (Rychlost / Řízení)	9
8.6.2	Záložka Setup (Nastavení)	9
8.6.2.1	Záložka Patient (Pacient)	9
8.6.2.1.1	Stahování souborů se záznamy řídicí jednotky	9
8.6.2.2	Záložka VAD	10
8.6.2.3	Záložka Controller (Řídicí jednotka)	10
8.6.2.4	Záložka Monitor	11
8.6.3	Záložka Alarm Settings (Nastavení poplachu)	12
8.7	Vypnutí monitoru	13
9.0	POUŽÍVÁNÍ ŘÍDICÍ JEDNOTKY SYSTÉMU HEARTWARE®	13
9.1	Rozložení konektorů	13
9.2	Displej řídicí jednotky a práce s ní	13
9.3	Postup při výměně řídicí jednotky	14
10.0	POUŽÍVÁNÍ BATERIÍ SYSTÉMU HEARTWARE®	15
10.1	Výměna baterie	15
10.2	Péče o baterie	16
11.0	POUŽÍVÁNÍ NABÍJEČKY BATERIÍ SYSTÉMU HEARTWARE®	16
11.1	Připojení baterie k nabíječce	16
11.2	Odpojení baterie z nabíječky	17
12.0	POUŽÍVÁNÍ ADAPTÉRU STŘÍDAVÉHO PROUDU NEBO ADAPTÉRU STEJNOSMĚRNÉHO PROUDU PRO ŘÍDICÍ JEDNOTKU SYSTÉMU HEARTWARE®	17
12.1	Práce s napájecími adaptéry	17
12.2	Připojení adaptéru střídavého proudu nebo adaptéru stejnosměrného proudu	17
12.3	Odpojení adaptéru střídavého proudu nebo adaptéru stejnosměrného proudu	18
13.0	POPLACHY	18
13.1	Nejvyšší poplachy	18
13.2	Střední poplachy	19
13.3	Malé poplachy	20
13.4	Více poplachů	21
13.5	Jak ztišit (ztlumit) poplachy	21
13.6	Displej stavových zpráv	21

14.0	CHIRURGICKÁ IMPLANTACE	21
14.1	Nastavení komorového asistenčního systému HeartWare®	21
14.2	Předimplantační test pumpy HVAD®	23
14.3	Připojení výtokové kanyly	24
14.4	Příprava k implantaci pumpy	24
14.5	Kanylace apexu levé komory	24
14.6	Anastomóza výtokové kanyly	25
14.7	Umístění pohonné jednotky	25
14.8	Odvzdušnění	25
14.9	Programování záložní řídicí jednotky dle primární řídicí jednotky	26
15.0	EXPLANTACE PUMPY HVAD®	26
15.1	Během transplantace	26
15.2	Zotavení myokardu / výměna pumpy	26
16.0	PÉČE O PACIENTA	26
16.1	Pooperační péče	26
16.2	Péče v krizových situacích	27
16.3	Antikoagulace	27
16.4	Pokyny pro případ vzniku infekce	27
16.5	Péče o pohonnou jednotku	27
16.6	Srdeční arytmie	27
16.7	Pravostranné srdeční selhání	28
16.8	Hypertenze	28
16.9	Fyzická rehabilitace	28
16.10	Poučení pacienta	28
16.11	Externí příslušenství	28
16.11.1	Souprava pro pacienta	28
16.11.2	Sprchovací vak HeartWare®	28
16.12	Vybavení doporučované k domácímu použití	29
17.0	ÚDRŽBA SYSTÉMU	29
17.1	Základní péče	29
17.2	Řídicí jednotka	29
17.3	Baterie	29
17.4	Nabíječka baterií	30
17.5	Monitor	30
17.6	Likvidace produktu	30
Příloha A: Rychlá referenční příručka poplachů		31
Příloha B: Součásti systému		32
Příloha C: Specifikace produktu		32
Příloha D: Dokument s poučením o požadavcích na elektromagnetickou kompatibilitu		33
Příloha E: Definice symbolů		35

Zákaznické centrum společnosti HeartWare: +31 13 547 9323 (Evropa)
(02) 8078 6164 (Austrálie)

24 hodinová klinická podpora

Rakousko: 0800-296-574
Dánsko: 808-865-69
Francie: 0800-91-6817
Německo: 0800-181-8743

Izrael: 180-931-5751
Itálie: 800-875-063
Norsko: 800-16825
Polsko: 00800-141-0046

Švédsko: 020-790855
Švýcarsko: 0800-838-762
Velká Británie: 0808-234-9223



HeartWare, Inc.
14000 NW 57th Court
Miami Lakes, FL 33014 USA
(305) 818-4100

HeartWare Pty Limited
Unit 2/3 Marshall Road
Kirrawee NSW 2232
Austrálie



MedPass International Limited
Windsor House, Barnett Way
Barnwood
Gloucester GL4 3RT, United Kingdom

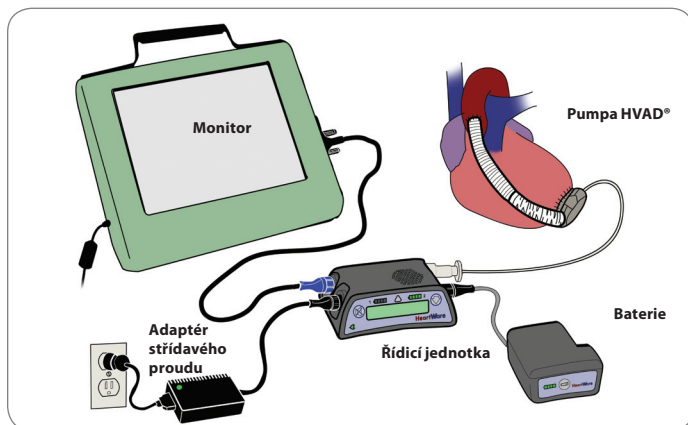
Komorový asistenční systém

1.0 ÚVOD

HeartWare® (systém HeartWare®) je určen k podpoře oslabené, hypofunkční levé komory. Systém HeartWare® používá centrifugální krevní pumpu – HVAD® („pumpa“) implantovanou do perikardiálního prostoru, při levostranné komorové podpoře (obrázek 1). Připojuje se v apexu levé komory a přečerpává krev do ascendentní aorty. Přítok, který může být hladký nebo částečně sintrovaný, je integrován s pumpou. K pumpě je připojena výtoková kanyla impregnovaná gelem o průměru 10 mm se systémem ke snížení tenze. Pumpa je k externí řídicí jednotce připojena pomocí perkutánní pohonné jednotky. Řídicí jednotka (napájena dvěma bateriemi nebo jednou baterií a pomocí klasické zásuvky ve zdi nebo konektoru u autě) reguluje funkci pumpy a monitoruje systém. Monitor zobrazuje výkon systému a lze jím také jednotlivé provozní parametry řídicí jednotky změnit. Systém se dodává s nabíječkou baterií.

2.0 VAROVÁNÍ

- 1) **Nastavovat zařízení nebo pracovat s ním může pouze personál, který absolvoval školení společnosti HeartWare ohledně nastavení a provozu tohoto zařízení. Před začátkem práce s tímto zařízením je potřebné, abyste zcela chápali technické principy, klinické použití a rizika spojené s používáním systému HeartWare®.**
- 2) **Před implantací nebo prací s tímto zařízením si přečtěte tuto příručku.**
- 3) Systém HeartWare® byl testován u pacientů ve věku 18 let nebo vyšším. U pacientů mladších než 18 let je potřebné zvážit jiné metody mechanické cirkulační podpory.
- 4) Pumpa HVAD® není vhodná k implantaci u pacientů s alergií na nikl.
- 5) Vaskulární protězy impregnované gelem není vhodné implantovat pacientům, kteří jsou citliví na polyester nebo materiály bovinního původu.
- 6) Výskyt elektromagnetického rušení s potenciálem k ovlivnění snímání AICD (automatického implantabilního kardioverteru-defibrilátoru) může vyžadovat úpravu citlivosti svodů, proximální umístění nových svodů nebo výměnu již existujících snímacích svodů.
- 7) Se systémem HeartWare® používejte pouze součásti dodávané společností HeartWare.
- 8) Adaptér střídavého proudu připojujte pouze k uzemněné zásuvce, v opačném případě můžete dostat elektrický šok.
- 9) Pokud současně odpojíte oba zdroje napájení (baterie, adaptér střídavého nebo stejnosměrného proudu), pumpa se zastaví. Vždy musí být připojen alespoň jeden zdroj napájení.
- 10) Vždy s sebou pro případ krizové situace noste náhradní řídicí jednotku a plně nabitě baterie.
- 11) Sterilní součásti jsou určeny pouze k jednorázovému použití. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal poškozen nebo otevřen. NERESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.
- 12) Řídicí jednotka připojená k monitoru s provedeným příkazem Disable „VAD Stop“ Alarm (Zakázat poplach „VAD zastaveno“) přestane napájet pumpu HVAD® a nespustí zvukový poplach „VAD Stopped“ (VAD zastaveno).
- 13) Během předimplantačního testu a před implantací: Pumpa HVAD® musí být před zapnutím zcela ponořena do tekutiny. Pumpa HVAD® nikdy nespouštějte na vzduchu. NEPOUŽÍVEJTE pumpu HVAD®, která se spustila, když nebyla zcela ponořena do tekutiny.
- 14) Otočte svorku kanyly tak, aby byl šroub kanyly umístěn na vnitřní straně výtokové kanyly, čímž se zabrání podráždění nebo poškození tkáně.
- 15) Při utahování šroubu kanyly NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu, mohlo by dojít k poškození vlastní svorky nebo šroubu svorky kanyly. V případě potřeby součásti vyměňte.
- 16) NEUVOLŇUJTE šroub šicího prstence (otáčením šroubem proti směru hodinových ručiček), mohl by ze šicího prstence vypadnout.
- 17) Pokud chcete uzávěr z pohonné jednotky odstranit, uchopte konektor pohonné jednotky a zatáhněte za uzávěr. NETAHEJTE za pohonnou jednotku, mohli byste ji poškodit.
- 18) Po připojení pohonné jednotky k řídicí jednotce nebo prodlužovacímu kabelu pohonné jednotky by se mělo ozvat klapnutí. Pokud ji nepřipojíte správně, může dojít k elektrické závadě.
- 19) Kryt pohonné jednotky musí zcela překrývat stříbrný konektor pohonné jednotky na řídicí jednotce, chrání je před statickými výboji, které by mohly vést k dočasné zastávě pumpy.
- 20) Při odpojení pohonné jednotky od řídicí jednotky zatahujte nejdříve za kryt pohonné jednotky, poté odpojte konektor pohonné jednotky. NETAHEJTE za kabel pohonné jednotky, mohli byste ji poškodit.
- 21) Z pumpy HVAD® a všech jejích otvorů je nutné odstranit veškerý vzduch, snižuje se tím riziko vzduchové embolie.
- 22) Odhad průtoku pumpou HVAD® nemusí být během odvodňování přesný.
- 23) Řídicí jednotku s prázdným displejem a bez spuštěného zvukového poplachu je potřebné vyměnit.
- 24) Ztlumením poplachu jeho důvod nevyřešíte. VŽDY se pokuste důvod poplachu zjistit a pokud je to možné, proveďte nápravu.
- 25) Pokud je odhadovaný průměrný průtok uvedený na monitoru nebo displeji řídicí jednotky nižší než 0 L/min nebo vyšší než 10 L/min, může to znamenat nesprávnou úroveň viskozity nebo tvorbu trombu.
- 26) Poplach „Electrical Fault“ (Elektrická závada), nesprávná viskozita nebo trombus v pumpě mohou vést k nepřesnému odhadu průtoku.
- 27) Při čištění od řídicí jednotky NEODPOJÍTE pohonnou jednotku ani zdroje napájení, v opačném případě se pumpa zastaví. Pokud k tomu dojde, co nejdříve připojte pohonnou jednotku k řídicí jednotce, aby se pumpa opět spustila.
- 28) Adaptér poplachu tlumí poplach „No Power“ (Ztráta napájení), měl by se připojovat pouze k řídicí jednotce, která selhala nebo došlo k poruše její funkce a již k pumpě připojená není.
- 29) Pokud se spustí poplach „Controller Failed“ (Řídicí jednotka selhala), zařízení připojte k záložní řídicí jednotce.
- 30) Poplach pro detekci komorového sání se nesmí spouštět, když probíhá sání. Před povolením poplachu pro detekci komorového sání by měl být pacient hemodynamicky stabilní.
- 31) Provedením jakékoli manuální změny rychlosti se poplach pro detekci komorového sání ihned zakáže. Pod označením režimu „Fixed“ (Fixní) se na obrazovce monitoru zobrazí text „Sx Off“ (Sání vyp).
- 32) Stav poplachu pro detekci komorového sání (povolen / zakázán) – na obrazovce zobrazeno („Sx On“) (Sání zap) nebo („Sx Off“) (Sání vyp) – lze zjistit pouze pomocí monitoru. Na řídicí jednotce jej zjistit nelze.
- 33) Při explantaci pumpy HVAD® je nutné si uvědomit, že perkutánní pohonná jednotka není sterilní, tudíž by neměla přijít do kontaktu se sterilním operačním polem.
- 34) NENECHTE řídicí jednotku ani jiné vybavení upadnout. Pád řídicí jednotky může vést k náhlému zastavení pumpy. Pokud k pádu dojde, veškerá takto poškozená zařízení je nutné ohlásit společnosti HeartWare a nechat zkontrolovat.
- 35) ZABRAŇTE vniknutí vody nebo jiných kapalin do řídicí jednotky, napájecích adaptérů, baterií, nabíječky nebo konektorů. Pokud k tomu dojde, kontaktujte společnost HeartWare.
- 36) NEPONORUJTE součásti systému HeartWare® do vody ani do jiné tekutiny.
- 37) Pacientům NEPOVOLUJTE koupání ani plavání.
- 38) Pokud to lékař povolí, pacienti se mohou sprchovat. Pacienti musí při sprchování používat sprchovací vak HeartWare®.
- 39) Řídicí jednotka by měla být během sprchování připojena ke dvěma bateriím. Nikdy ji nenapájejte ze zásuvky ve zdi.
- 40) S řídicí jednotkou NEPRACUJTE při teplotách nižších než –20 °C nebo vyšších než 50 °C, v opačném případě může dojít k jejímu selhání.
- 41) Pacientovi s implantovanou pumpou HVAD® NEPOVOLTE podstupovat vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI). V opačném případě by mohlo dojít k poškození jeho zdraví nebo zastavení pumpy.
- 42) Pacient NESMÍ podstoupit vysokoenergetickou elektrickou léčbu (např. použití diatermie).
- 43) Implantované součásti není vhodné vystavovat léčebným úrovním ultrazvukové energie, zařízení může koncentrovat ultrazvukové pole a tím způsobit poškození.
- 44) Léčebné ionizační zařízení může zařízení poškodit. Toto poškození nemusí být ihned patrné.
- 45) Příjemci zařízení by se měli vyhýbat oblastem s vysokou úrovní magnetické energie jako např. zařízení k detekci krádeže nebo letištním bezpečnostním systémům.
- 46) Mobilní telefony udržujte ve vzdálenosti alespoň 25 cm od řídicí jednotky.



Obrázek 1: Komorový asistenční systém HeartWare®

3.0 UPOZORNĚNÍ

- 1) Komorový asistenční systém HeartWare® se u pacientů s mechanickými chlopni používal minimálně, tudíž jsou rizika pro tuto specifickou skupinu v současnosti neznámá. Pokud se rozhodnete pacienta s mechanickou chlopní léčit pomocí systému HeartWare®, postupujte opatrně.
- 2) Vzhledem k umístění pumpy a k poloze výtokové kanyly na aortě může být nebezpečné stlačovat hrudník – je třeba zvážit dle klinických zkušeností. Pokud byl hrudník stlačován, ověřte funkci a umístění pumpy HVAD®.
- 3) Vybavení není vhodné používat v blízkosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
- 4) Rychlosti pod 2 400 ot/min nebo nad 3 200 ot/min je potřebné používat pouze opatrně.
- 5) Optimální poloha přítokové kanyly je ve směru k mitrální chlopni, paralelně s mezikomorovým septem.
- 6) Šicí prstenec umístěte tak, aby jeho poloha po kanylaci umožňovala přístup k jeho šroubu.
- 7) Výtokovou kanylu by měl připojovat pouze chirurg nebo asistent vyškolený pro tento výkon.
- 8) Pokud je výtoková kanyla příliš krátká nebo příliš dlouhá, může se zalamovat. Před uzavřením hrudníku se ujistěte, že kanyla není zalomená nebo komprimovaná.
- 9) Potíže s odvzdušňováním mohou vycházet z nesprávného objemu krve v pumpě HVAD® nebo z netěsností přítokových / výtokových připojení.
- 10) Během implantace pumpy HVAD® a reoperace kontrolujte polohu pohonné jednotky, aby nedošlo k jejímu poškození chirurgickými nástroji a jehlami.
- 11) Pohonnou jednotku ani napájecí kabely pumpy HVAD® NEZALAMUJTE.
- 12) Řídící jednotka HeartWare® je určena k používání pouze jedním pacientem. Řídící jednotku NEPOUŽÍVEJTE u více pacientů.
- 13) Během výměny bandáže místa výstupu zkontrolujte pohonnou jednotku, jestli není natržena, probodnuta nebo jiným způsobem narušena.
- 14) Profylaktické masti topických antibiotik jako např. sulfadiazin stříbra, ioidid povidonu nebo mast neomycin-bacitracin není vhodné používat. Tyto masti mohou poškodit tkáň v blízkosti místa výstupu.
- 15) Při připojování kabelů k sobě konektory NEPRÍTLAČUJTE bez odpovídajícího zarovnání. Připojování konektorů silou je může poškodit.
- 16) Jemným zatáhnutím za kabel v blízkosti konektoru napájení řídící jednotky ověřte, že jsou napájecí kabely do řídící jednotky pevně zapojeny.
- 17) Se všemi konektory je potřebné zacházet opatrně a chránit je před tekutinami, prachem a špinou.
- 18) K nabíjení baterií používejte pouze nabíječku od společnosti HeartWare®. Jiné nabíječky baterií mohou baterie poškodit.
- 19) Zcela vybité baterie dobijte do 24 hodin, předejdete tím jejich trvalému poškození.
- 20) Baterii z nabíječky odpojte, až když na nabíječce svítí zelený indikátor baterie „Ready“ (Připraveno). V opačném případě nemusí baterie správně fungovat a pravděpodobně bude pumpu schopna napájet pouze po kratší dobu než normálně.
- 21) Baterie NEVYSTAVUJTE teplotám mimo skladovací a provozní rozmezí, jinak dojde k zhoršení jejich vlastností. Baterie je potřebné skladovat při pokojové teplotě, ochrání se tím jejich doba životnosti. Provozní a skladovací teploty baterií:
 - a. Provoz: vybíjení (normální používání se systémem HeartWare®) a nabíjení (na nabíječce): 0 °C až 45 °C. Provozní teploty pod 0 °C povedou k dočasnému snížení kapacity baterie, baterie však bude nadále funkční.
 - b. Skladování: -20 °C až 25 °C. Dlouhodobé skladování při teplotách mimo uvedeného rozmezí může vést k trvalému snížení kapacity baterie. Pokojová teplota je ke skladování ideální.
- 22) Baterii nerozebírejte, neníchte ani neprobodávejte.
- 23) Nezkraťujte vnější kontakty baterie.
- 24) Baterii neházejte do ohně ani do vody. Baterie likvidujte v souladu s federálními, státními a místními předpisy.
- 25) Baterie nenechávejte v dosahu dětí.
- 26) Baterie nevystavujte nadměrným nárazům ani vibracím.
- 27) Nepoužívejte poškozené baterie.
- 28) Pokud z obalu baterie vytéká tekutina, nedotýkejte se jí. Baterii zlikvidujte. Pokud dojde ke kontaktu tekutiny s okem, oko netřete. Oči ihned začněte promývat proudem vody, horní a dolní víčko udržíte rozepnuté a pokračujte alespoň 15 minut, až odstraníte veškeré zbytky tekutiny. Vyhledejte zdravotnickou pomoc.
- 29) Adaptér stejnosměrného proudu je určen k použití v dopravních prostředcích, v některých se však nemusí nacházet odpovídající konektory.
- 30) Tlačítko Set Defaults (Nastavit výchozí hodnoty) smaže z řídící jednotky veškeré parametry komorového asistenčního zařízení (VAD).
- 31) Pacientovi NEDOVOLTE se monitoru dotýkat.
- 32) Monitor ani nabíječku baterií nečistěte, pokud jsou zapnuté. K čištění displeje monitoru NEPOUŽÍVEJTE alkohol ani detergent. Displej jemně otřete měkkým hadříkem, který nepouští vlas.
- 33) Vnitřní baterii monitoru je před použitím nutné zcela nabít.
- 34) Nepokoušejte se součásti systému HeartWare® opraviti ani provádět jejich údržbu. Pokud dojde k poruše funkce vybavení systému HeartWare®, kontaktujte společnost HeartWare.

4.0 INDIKACE A KONTRAINDIKACE POUŽITÍ

- Komorový asistenční systém HeartWare® je určen k použití jako přemostění k transplantaci srdce u pacientů, jejichž život je v důsledku refrakterního srdečního selhání konečného stádia v ohrožení. Komorový asistenční systém HeartWare® je navržen pro nemocniční a domácí použití, včetně leteckého transportu prostředky s pevnými křídly nebo helikoptérami.
- Komorové asistenční zařízení HeartWare® je kontraindikováno:
 - u pacientů s povrchem těla (BSA) menším než 1,2 m²,
 - u pacientů, u kterých je kontraindikována antikoagulační léčba,
 - během těhotenství.

5.0 POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Implantace komorového asistenčního zařízení (VAD) je invazivní zákrok vyžadující celkovou anestezii, mediání sternotomii, ventilátor a kardiopulmonální bypass. Tyto chirurgické zákroky jsou spojené s mnohými riziky. Všichni pacienti s VAD jsou vystaveni následujícím rizikům (kromě jiných):

- | | | | | | |
|------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| • vzduchová embolie, | • porucha přístroje, | • hemolýza, | • infarkt myokardu, | • porucha funkce krevních destiček, | • citlivost na aspirin, |
| • nedostatečná funkce aorty, | • perforace pohonné jednotky, | • porucha funkce jater, | • neurologická dysfunkce, | • porucha funkce ledvin, | • mrtvice, |
| • srdeční arytmie, | • eroze a další poškození tkáně, | • hypertenze, | • perikardiální efuze / | • opakovaná operace, | • trombus / tromboembolie, |
| • krvácení, | • krvácení v gastrointestinálním | • infekce, | tamponáda, | • porucha dýchacího ústrojí, | • zhoršující se srdeční porucha, |
| • smrt, | traktu / síňovo- | • selhání více tělesných orgánů, | • psychiatrické epizody, | • selhání pravé komory srdeční, | • rozervění rány. |
| | komorová malformace, | | | | |

Mezi další rizika spojená s texturovanou přítokovou kanylou patří:

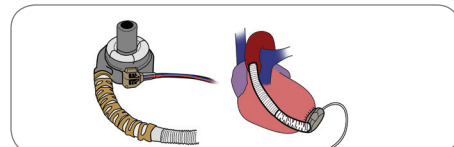
- embolizace sintrovaných kuliček,
- embolizace tkáně nasedající na přítok v době odstranění pumpy.

UPOZORNĚNÍ: Komorový asistenční systém HeartWare® se u pacientů s mechanickými chlopni používal minimálně, tudíž jsou rizika pro tuto specifickou skupinu v současnosti neznámá. Pokud se rozhodnete pacienta s mechanickou chlopní léčit pomocí systému HeartWare®, postupujte opatrně.

6.0 SOUČÁSTI SYSTÉMU

6.1 Komorový asistenční systém HeartWare®

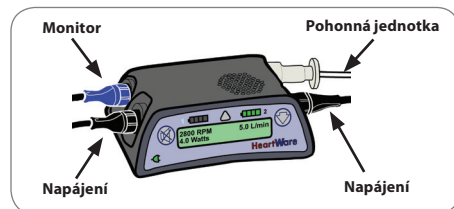
Systém HeartWare® je tvořen krevní pumpou s integrovanou přítokovou kanylou, výtokovou kanylou impregnovanou gelem o průměru 10 mm se systémem ke snížení tenze a perkutánní pohonnou jednotkou. Systém ke snížení tenze zabraňuje zalamování. Pohonná jednotka je obalena polyesterovou tkaninou, která usnadňuje průrůstání tkáně v místě výstupu z kůže. Malá pumpa nepodléhající opotřebení má přečerpávací objem 50 ml a hmotnost 160 g. Pumpa má jednu pohyblivou část – pohon – který vytváří průtok až 10 L/min. V krytu pumpy jsou dva motory, jeden je redundantní. Krátká integrovaná přítoková kanyla, která může být hladká nebo částečně sintrovaná, je zavedena do levé komory. Výtoková kanyla připojuje pumpu HVAD® k aortě. Šicí prstenec se připevňuje k myokardu a umožňuje peroperační úpravu orientace pumpy. Velikost zařízení a krátká přítoková kanyla umožňují perikardiální umístění, které eliminuje potřebu abdominálního zákroku a vytváření kapsy pro zařízení (obrázek 2).



Obrázek 2: Pumpa HVAD® a kanylace levé komory (LV)

6.2 Řídicí jednotka HeartWare®

Řídicí jednotka (obrázek 3) je mikroprocesor, který ovládá provoz systému HeartWare®. Napájí krevní pumpu, odesílá jí provozní signály a sbírá od ní informace. Perkutánní pohonná jednotka je připojena k řídicí jednotce, ta musí vždy být připojena ke dvěma zdrojům napájení – adaptéru střídavého nebo stejnosměrného proudu a / nebo dobíjecím bateriím. Vnitřní nevyměnitelná dobíjecí baterie v řídicí jednotce napájí zvukový poplach „No Power“ (Ztráta napájení), který se spouští v případě odpojení obou zdrojů napájení. Řídicí jednotka je připojena k monitoru přes datový port.

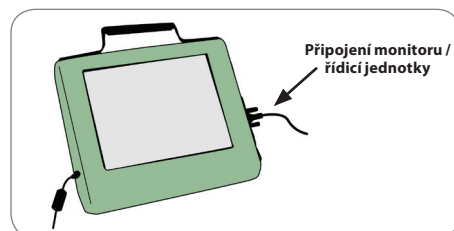


Obrázek 3: Řídicí jednotka

UPOZORNĚNÍ: Řídicí jednotka HeartWare® je určena k používání pouze jedním pacientem. Řídicí jednotku NEPOUŽÍVEJTE u více pacientů.

6.3 Monitor systému HeartWare®

Monitor (obrázek 4) je tabletový počítač s dotykovou obrazovkou, který pomocí patentovaného softwaru zobrazuje informace o funkci systému a umožňuje úpravu zvolených parametrů řídicí jednotky. Pokud je monitor připojen k řídicí jednotce, dostává od ní kontinuální informace o krevní pumpě, přičemž zobrazuje jak aktuální, tak starší informace o pumpě. Monitor také zobrazuje důvody poplachů.



Obrázek 4: Monitor

6.4 Zdroje napájení pro řídicí jednotku HeartWare®

Řídicí jednotka potřebuje k bezpečnému provozu dva zdroje napájení: buď dvě baterie nebo jednu baterii (obrázek 5) a adaptér střídavého proudu (obrázek 6) nebo adaptér stejnosměrného proudu (obrázek 7). Při většině činností budou pacienti používat dvě baterie. Při oddechu nebo spánku by pacienti měli používat napájení z elektrické zásuvky (adaptér střídavého proudu), protože poskytuje napájení na neomezenou dobu. Pokud úroveň nabití baterií poklesne pod 25 % jejich kapacity, je potřebné je vyměnit. K dispozici by vždy měly být náhradní plně nabitě baterie.

VAROVÁNÍ: Pokud současně odpojíte oba zdroje napájení (baterie, adaptér střídavého nebo stejnosměrného proudu), pumpa se zastaví. Vždy musí být připojen alespoň jeden zdroj napájení.



Obrázek 5: Baterie



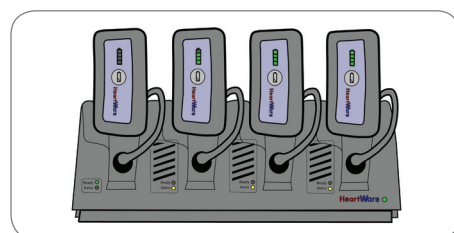
Obrázek 6: Adaptér střídavého proudu



Obrázek 7: Adaptér stejnosměrného proudu

6.5 Nabíječka baterií systému HeartWare®

Nabíječka baterií (obrázek 8) se používá k simultánnímu dobíjení až čtyřech baterií.



Obrázek 8: Nabíječka baterií

6.6 Vybavení k implantaci

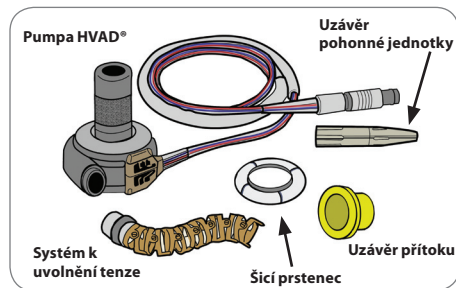
Obrázek 9 zobrazuje součásti systému HeartWare® používané při implantaci (při dodání sterilizované pomocí ETO).

- **Pumpa HVAD®**
- **Výtoková kanyla** – kanyla impregnovaná gelem o průměru 10 mm
- **Systém ke snížení tenze** – zabraňuje zlomení výtokové kanyly
- **Šicí prstenec** (vyroben z titanu a polyesteru) – připevňuje pumpu HVAD® k levé komoře
- **Uzávěr pohonné jednotky** (sterilní nebo nesterilní s pokyny ke sterilizaci párou) – chrání konektor pohonné jednotky během tunelování
- **Uzávěr přítoku** – přikrývá po mokřém testu a před implantací přítokovou kanylu pumpy
- **Prodlužovací kabel pohonné jednotky** – používá se během předimplantačního mokřého testu, zabraňuje kontaktu nesterilní řídicí jednotky se sterilním operačním polem

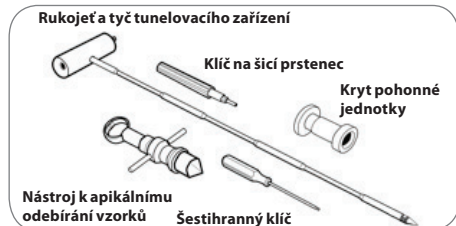
K implantaci zařízení je také potřebná souprava chirurgických nástrojů (při dodání sterilizované pomocí ETO) (obrázek 10):

- **Šestihranný klíč** – k připevnění systému ke snížení tenze a výtokové kanyly k pumpě HVAD®
- **Nástroj k apikálnímu odebrání vzorků** – k odebrání vzorků v apexu levé komory
- **Klíč na šicí prstenec** – k utahování šroubu na šicím prstenci
- **Rukojeť a tyč tunelovacího zařízení** – k vytvoření průchodu přes kůži do místa výstupu pro perkutánní pohonnou jednotku řídicí jednotky
- **Kryt pohonné jednotky** – k přikrytí připojení pohonné jednotky k řídicí jednotce

Veškeré nástroje a doplňky používané během implantace jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Souprava pro pacienta (přenosné pouzdro) je určena k přenášení řídicí jednotky a dvou baterií.



Obrázek 9: Součásti používané při implantaci



Obrázek 10: Chirurgické nástroje

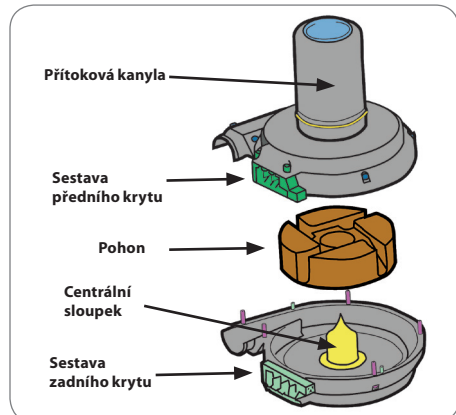
7.0 PRINCIP FUNKCE

7.1 Základní informace

Kontinuální průtokové pumpy obsahují pohon, který přenáší svou rotační energii do kinetické energie krve (obrázek 11). Lopatky pohonu ženu tekutinu přes pumpu pomocí hydrodynamických a centrifugálních sil. Tímto se v tekutině vytváří tlak, někdy označovaný jako výtlačná výška (vztahující se k rozdílu tlaků v zařízení) nebo pouze výška, na základě které se pak tekutina přečerpává od vstupu pumpy k jejímu výstupu. Výtlačná výška představuje rozdíl mezi dotížením (afterload) a předpětím (preload). Energie k otáčení pohonu vychází z indukční vazby mezi permanentními magnety (magnety rotoru) připojenými k pohonu a statoru motoru. Statoru motoru jsou tvořeny cívkami, kterými postupně přechází elektrický proud, čímž se z nich stávají elektromagnety. Tyto elektromagnety táhnou magnety rotoru kolem osy otáčení. Pumpa HVAD® je efektivní při přečerpávání přiměřených objemů krve proti přiměřenému odporu.

7.2 Charakteristiky toku krve

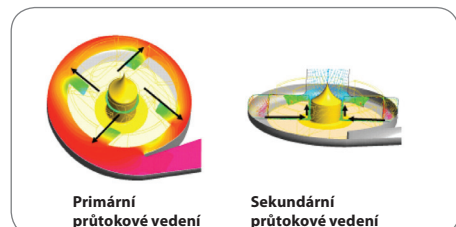
Přes pumpu HVAD® prochází tři průtoková vedení. Primárním průtokovým vedením prochází krev při vstupu do přítokové kanyly z levé komory, poté je vedena přes otvory pohonu a vychází z pumpy přes výtokovou kanylu do aorty (obrázek 12). Sekundárním průtokovým vedením prochází krev z otvorů pohonu směrem pod pohon a k mezeře mezi pohonem a centrálním sloupkem. Poté se vrací zpátky do primárního průtokového vedení. Terciálním vedením prochází krev z otvorů pohonu k hydrodynamickým tahovým nosným plochám (horní část pohonu), kde se opět vrací do otvorů pohonu.



Obrázek 11: Pohled na jednotlivé součásti pumpy HVAD®

Průtok, který je rotační pumpa schopna vygenerovat, závisí na průměru pohonu, geometrii lopatek pohonu, konstrukci krytu, kapacitě motoru, rychlosti rotace a rozdílu tlaků na vstupu a výstupu. Na základě uvedených hodnot je možné v laboratorních podmínkách určit charakteristiky specifické pumpy a provést odhad průtoku krve.

Systém HeartWare používá odhadovanou rychlost průtoku krve určenou na základě charakteristik pumpy HVAD® a viskozity krve. Jelikož jsou charakteristiky pumpy závislé na viskozitě, vyžaduje se pro účely přesného odhadu průtoku zadání odpovídající hodnoty viskozity. Odhad průtoku je založen na elektrickém proudu, rychlosti pohonu a pevné hodnotě viskozity. Odhad průtoku by se měl používat pouze jako pomocný nástroj, jelikož se nepřizpůsobuje změnám vlastností tekutiny (viz část 7.3.1).



Obrázek 12: Primární a sekundární průtokové vedení

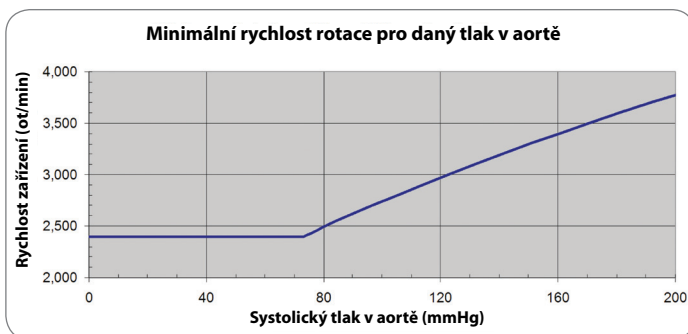
Komorový asistenční systém

Průtok generovaný pumpou HVAD® je určen rychlostí otáčení pohonu a rozdílu tlaků na vstupu a výstupu. Rozdíl tlaků, proti kterému musí pumpa HVAD® pracovat, je rozdíl mezi arteriálním a komorovým tlakem, který se běžně označuje jako výtláčná výška. Je podobný střednímu arteriálnímu tlaku. Při určování rychlosti otáčení pro daného pacienta je potřebné postupovat dle grafu „Minimální rychlost otáčení pro jednotlivé aortální tlaky“ (obrázek 13). Křivka byla vytvořena tak, aby bylo dosaženo co nejvyšší odolnosti vůči trombóze a zároveň byla minimalizována cyklická regurgitace do pumpy. Například: pokud je rychlost pumpy (ot/min) nastavena na příliš nízkou hodnotu, zařízení nebude vytvářet dostatečný rozdíl tlaků. To může vést k retrográdnímu toku – z aorty přes zařízení do levé komory (obrázek 14).

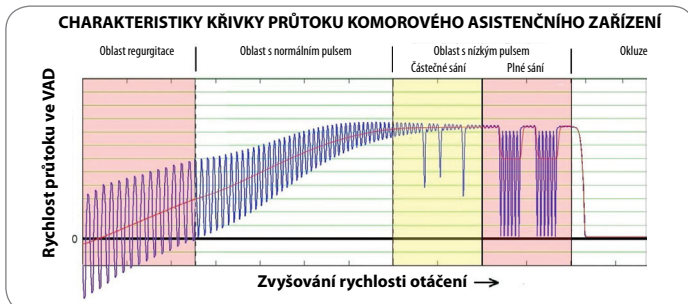
Aktuálně není k dispozici žádná křivka pro maximální rychlost otáčení (ot/min). Maximální rychlost otáčení závisí na objemu krve, který dodává pravé srdce. Pokud je rychlost příliš vysoká a pumpa HVAD® se pokouší přečerpávat větší objem krve, než je k dispozici, může dojít ke komorovému sání (obrázek 14). Popsaný stav může způsobit srdeční arytmie nebo poškodit myokard a septum. Navíc se může úroveň hemolýzy zvýšit na nepříjemný stupeň, pokud dojde k závažnému komorovému kolapsu nebo ucpání přítokového vedení pumpy.

Řídicí jednotka pracuje v jednom provozním režimu – v režimu „Fixed“ (Fixní) – který udržuje stálou rychlost motoru. Rychlosti motoru se pohybují mezi 1 800 a 4 000 ot/min. Vhodná rychlost se pro normální provoz určuje na základě pacientova stavu.

UPOZORNĚNÍ: Rychlosti pod 2 400 ot/min nebo nad 3 200 ot/min je potřebné používat pouze opatrně.



Obrázek 13: Graf rychlosti otáčení (ot/min)



Obrázek 14: Charakteristiky křivky průtoku komorového asistenčního zařízení

7.3 Fyziologické řídicí algoritmy

Režim „Fixed“ (Fixní) je určen k provozu pumpy HVAD®. Rychlost pumpy (ot/min) nastavuje lékař. Kontrolní algoritmy pumpy HVAD® navíc lékaři poskytují informace o výkonu zařízení a odhad průtoku krve pumpou HVAD®.

7.3.1 Odhad průtoku

Odhadovaný průtok pumpou HVAD® se vypočítává na základě příkonu a rychlosti komorového asistenčního zařízení a také pevné hodnotě viskozity založené na krevním vzorku pacienta. Výchozí nastavení viskozity je 2,7 cP, což odpovídá hematokritu o hodnotě 30 %. Je tudíž potřebné změřit hematokrit pacienta (HCT), hodnotu viskozity poté získáte pomocí konverzní křivky HCT / viskozita (Guyton, A. C., Textbook of Medical Physiology, 2006).

Aby se konverze zjednodušila a eliminovala potřeba měnit nastavení viskozity při každé změně hodnoty hematokritu, byla sestavena následující tabulka. Korelace hematokritu a viskozity pro rozsah hodnoty hematokritu od 20 % do 50 % po 5% přírůstcích naleznete v níže uvedené tabulce.

POZNÁMKA: Společnost HeartWare doporučuje měnit hodnotu viskozity až při změně hematokritu o víc než 5 %.

HCT (%)	Viskozita (cP)
20	2,2
25	2,4
30	2,7
35	3,0
40	3,3
45	3,7
50	4,3

Platný rozsah odhadovaného průměrného průtoku krve pumpou HVAD® je od 0 po 10 L/min. Zprávy popisující průtok na monitoru a displeji řídicí jednotky jsou uvedené v následující tabulce.

Monitor a displej řídicí jednotky	Odhadovaný rozsah průtoku
„---“	méně než 0 L/min
„< -2 L/min“	méně než 0 L/min
„0 L/min“ až „10 L/min“	0 až 10 L/min
„> 10 L/min“	více než 10 L/min

Průměrný rozsah průtoku	Chyba*
méně než 0 L/min	mimo rozsah
0 až 5 L/min	1 L/min
5 až 10 L/min	20 %
více než 10 L/min	mimo rozsah

* Chybná je vyšší hodnota: 1 L/min nebo 20 %. Přesnost odhadu průtoku platí pouze za předpokladu, že jste použili konverzní hodnoty HCT / viskozita z výše uvedené tabulky.

Hodnoty mimo rozsah v dolním pásmu (méně než 0 L/min) jsou neplatné a neodpovídají samozřejmě průtoku. Mohou však indikovat nesprávnou hodnotu viskozity používanou při výpočtu průtoku. Hodnoty mimo rozsah v horním pásmu (vyšší než 10 L/min) mohou naznačovat, že v jednotce pumpy HVAD® dochází ke vzniku trombů, nebo že se při výpočtu průtoku používá nesprávná hodnota viskozity.

VAROVÁNÍ

- Poplach „Electrical Fault“ (Elektrická závada), nesprávná viskozita nebo trombus v pumpě mohou vést k nepřesnému odhadu průtoku.
- Pokud je odhadovaný průměrný průtok uvedený na monitoru nebo displeji řídicí jednotky nižší než 0 L/min nebo vyšší než 10 L/min, může to znamenat nesprávnou úroveň viskozity nebo tvorbu trombu.

POZNÁMKA: Odhad průtoku by se měl používat pouze jako pomocný nástroj. Skutečný průtok se může kvůli variabilitě pacientova hematokritu lišit.

7.3.2 Poplach pro detekci komorového sání

K sání může dojít důsledkem kolapsu komory nebo okluze přítokového vedení. Komora kolabuje, když se kontinuální průtokové VAD pokouší z levé komory přečerpávat více krve, než je k dispozici, což vede k výraznému snížení objemu komory. Kolaps levé komory může být důsledkem stavů, které ovlivňují preload levé komory, např. hypovolémie (krvácení), pravostranné srdeční selhání, arytmie nebo pulmonální embolie. K okluzi přítokového vedení dojde, když vstup do přítokové kanyly ucpe mezikomorové septum, čímž také vznikne problém se sáním. Dočasná obstrukce průtoku může vzniknout jako důsledek chirurgického umístění, polohy pacienta nebo během zátěže (Valsalvův manévř).

Poplach pro detekci komorového sání monitoruje odhadovaný průtok, spustí se při jeho náhlém poklesu. Základní hodnota průtoku vychází z kontinuálního sledování minimálních průtoků. Hodnota spuštění poplachu je 40 % pod odhadovanou základní hodnotou průtoku. Systém obdrží hlášení o sání, když minimální průtok poklesne pod hodnotu spuštění poplachu. Poplach se spustí, pokud tento stav přetrvá po dobu delší než 10 sekund.

Minimální průtok, který spouští poplach sání, se také používá při určování limitní hodnoty pro zrušení poplachu sání. Odhadovaná základní hodnota průtoku se s tímto limitem nepřetržitě porovnává. Poplach sání se zruší, pokud bude základní hodnota průtoku nad touto úrovní po dobu delší než 20 sekund. Znamená to, že byl tento stav vyřešen.

Poplach pro detekci komorového sání lze aktivovat pouze na systémové obrazovce monitoru. Proto má přístup k ovládání stavu tohoto poplachu pouze lékař. Ve výchozím nastavení je hodnota Suction Response (Odpověď na sání) nastavena na „off“ (vyp). V tomto režimu se při komorovém sání nespustí žádný poplach. V dolním levém rohu obrazovky monitoru pod označením režimu „Fixed“ (Fixní) se zobrazí zpráva „Sx Off“ (Sání vyp). Když je možnost Suction Response (Odpověď na sání) povolena (pomocí tlačítka „Alarm Only“ (pouze poplach)), v levém dolním rohu obrazovky monitoru pod označením režimu „Fixed“ (Fixní) se zobrazí zpráva „Sx On“ (Sání zap).

VAROVÁNÍ: Stav poplachu pro detekci komorového sání (povolen / zakázán) – na obrazovce zobrazeno („Sx On“) (Sání zap) nebo („Sx Off“) (Sání vyp) – lze zjistit pouze pomocí monitoru. Na řídicí jednotce jej zjistit nelze.

POZNÁMKA: Detekce komorového sání by se měla aktivovat až po stabilizaci intravaskulárního objemu pacienta a průtoku pumpou.

Režim Suction Response „Alarm only“ (Odpověď na sání „pouze poplach“) se nesmí zapínat, pokud probíhá sání. Pokud během sání režim zapnete, na monitoru se zobrazí zpráva „Sx On“ (Sání zap), poplach pro detekci komorového sání se aktivuje, ale bude nepřesný, jelikož během sání nelze zjistit normální základní parametry. Algoritmus se totiž na začátku pokusí zjistit základní hodnotu, dle které pak bude určovat abnormální podmínky. Pokud však při spuštění algoritmu probíhá komorové sání, není to možné. Po vyřešení tohoto stavu systém automaticky získá přesnou základní hodnotu a detekce sání bude pokračovat.

Pokud se spustí poplach pro detekci komorového sání, lékař by měl zhodnotit, jestli je důvodem pouze krátkodobý, reverzibilní stav, který se sám upraví, nebo je situace vážnější a vyžaduje intervenci. Krátkodobé poplacha se často spouští v určitou denní dobu nebo za určitých podmínek jako například ohybání se nebo ležení na boku. Obvykle se rychle bez problémů vyřeší. Pokud poplach pro detekci komorového sání trvá déle a objeví se klinické příznaky sníženého průtoku krve jako závrať, hypotenze nebo se spustí poplach „Low Flow“ (Nízký průtok), stav pacienta je nutné zkontrolovat. Na monitoru se podívejte na křivku průtoku pumpy a zkontrolujte, jestli na ní nenajdete známky probíhajícího sání nebo v případě potřeby levou komoru vyšetřete ultrazvukem. Poté by lékař měl určit důvod sání a pokusit se jej napravit. Pokud důvod sání nelze určit nebo pokud je refrakterní na léčbu, lékař by měl ručně pod ultrazvukovou kontrolou upravit rychlost a situaci tím vyřešit. Provedením jakékoli manuální změny rychlosti se poplach pro detekci komorového sání ihned zakáže. Pod označením režimu „Fixed“ (Fixní) se na obrazovce monitoru zobrazí text „Sx Off“ (Sání vyp). Lékař bude muset po provedení úpravy rychlosti poplach opět aktivovat.

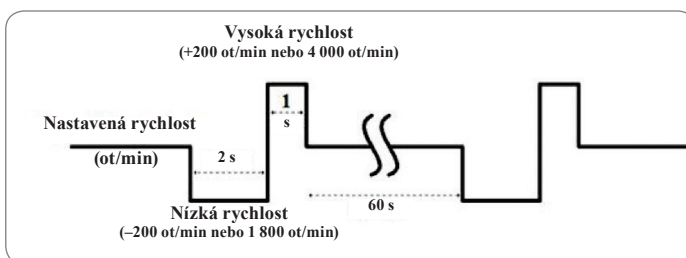
Funkce detekce komorového sání je dočasně deaktivuje:

- Pokud nebude odhadovaná hodnota průtoku platná – průtok bude odhadován mimo rozsah od –2 L/min po 11 L/min. Jakmile se odhad průtoku dostane do platného rozsahu, detekce komorového sání se opět spustí.
- Základní hodnota průtoku je nižší než 1,8 L/min – algoritmus ztrácí citlivost, pokud základní hodnota a tudíž i úroveň detekce sání příliš poklesnou. Jakmile se základní hodnota dostane nad hodnotu 1,8 L/min, detekce komorového sání se opět spustí.
- Lékař změnil nastavenou viskozitu – algoritmus po změně viskozity tekutiny automaticky mění i odhadovaný průtok. Detekce komorového sání se po stanovení nové základní hodnoty opět spustí.
- Proplachovací cyklus je aktivní – proplachovací cyklus přímo ovlivňuje sledované parametry pro poplach sání, algoritmus je tudíž dočasně zakázán. Detekce komorového sání se opět aktivuje s předchozí základní hodnotou, jakmile proplachovací cyklus skončí.

7.3.3 Proplachovací cyklus („Lavare cycle“)

Proplachovací cyklus je cyklus kontrolovaných periodických změn rychlosti. Cyklus lze zakázat a povolit (obrázek 15). Proplachovací cyklus na dvě sekundy snižuje rychlost o 200 ot/min pod nastavenou hodnotu, poté ji zvýší opět o 200 ot/min nad nastavenou hodnotu na jednu sekundu, potom ji vrátí zpátky na nastavenou hodnotu. Proplachovací cyklus je během pomalých a rychlých fází cyklů limitován rozsahem rychlosti pumpy 1 800 – 4 000 ot/min. Tento cyklus se periodicky opakuje každých 60 sekund. Proplachovací cyklus je znázorněn na následujícím obrázku.

Lékař může proplachovací cyklus povolit nebo zakázat pomocí monitoru systému HeartWare®. Doporučuje se proplachovací cyklus spustit, když je pacient hemodynamicky stabilní. Pokud existuje podezření na trombus v zařízení, proplachovací cyklus („The Lavare cycle“) je potřebné vypnout („Off“), než se situace vyřeší.



Obrázek 15: Proplachovací cyklus

POZNÁMKA: Pokud existuje podezření na trombus v zařízení, proplachovací cyklus („The Lavare cycle“) je třeba vypnout („Off“), než se situace vyřeší.

8.0 POUŽÍVÁNÍ MONITORU SYSTÉMU HEARTWARE®

8.1 Výběr jazyka monitoru

Monitor je navržen tak, aby uživateli pohodlným způsobem umožňoval kontrolovat a řídit systém HeartWare®. Monitor zobrazuje uživatelem zvolené informace. Jazyk monitoru lze změnit na systémové obrazovce. K systémové obrazovce přejdete stisknutím ikony pro pumpu HVAD® (obrázek 16). Systémová obrazovka je chráněna heslem. Společnost HeartWare heslo poskytne lékař. Níže znázorněné dialogové okno s heslem (obrázek 17) slouží k zadání číselného hesla. Po 11 minutách nečinnosti bude uživatel automaticky odhlášen.

Jakmile se dostanete do systémové obrazovky, zvolte záložku Setup (Nastavení) a poté záložku Monitor (viz obrázek 18).

Stisknete tlačítko Language (Jazyk) a objeví se obrazovka pro volbu jazyka monitoru (obrázek 19).

POZNÁMKA: Pokyny ke kalibraci dotykové obrazovky se objeví pouze v angličtině, bez ohledu na aktuální zvolený jazyk. Pokud budete při kalibraci dotykové obrazovky potřebovat další informace, kontaktujte společnost HeartWare.

Stisknutím odpovídajícího tlačítka zvolte požadovaný jazyk monitoru, poté stisknete tlačítko OK. Jazyk byl nastaven, systém se vrátí na obrazovku pro nastavení monitoru (obrázek 18).

Pokud dotyková obrazovka opět potřebuje kalibraci, stisknete tlačítko Touchscreen Calibration (Kalibrace dotykové obrazovky).

8.2 Přehled monitoru

Monitor je navržen tak, aby uživateli pohodlným způsobem umožňoval kontrolovat a řídit systém HeartWare®. Monitor:

- zobrazuje informace o pumpě,
- umožňuje uživateli upravit parametry pumpy,
- kontroluje a hlásí systémové chyby a poplachové stavy.

POZNÁMKA: Monitor by měl vždy být připojen ke zdroji střídavého napětí. Výjimku představuje transport.

UPOZORNĚNÍ

- Vnitřní baterii monitoru je před použitím nutné zcela nabít.
- Pacientovi NEDOVOLTE se monitoru dotýkat.

Monitor se napájí střídavým proudem ze zásuvky ve zdi. Monitor je schopen během transportu pacienta používat také vnitřní baterii. Baterii monitoru udržujte nabitou – adaptér monitoru na střídavý proud vždy připojujete k elektrické zásuvce, i při skladování. Vybitá baterie monitoru se dobije za asi 4 hodiny. Pokud budete monitor skladovat po delší dobu, můžete z něj baterii vyjmout a nechat jej bez napájení.

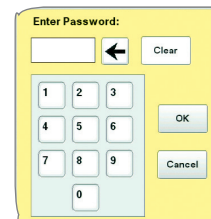
Zde je 5 ikon (obrázek 20) na monitoru, pomocí kterých lze zobrazit systémové informace a řídit provoz pumpy. Tyto ikony se nachází na všech obrazovkách, šipka vedle ikony informuje, která z nich je právě zobrazena.

Aktuální stav pumpy se nachází na levé straně všech obrazovek. Mezi parametry patří průměrný průtok krve pumpou (L/min), rychlost („RPM“ (ot/min)) a příkon („Watts“ (watty)) (obrázek 21). V horní části monitoru se zobrazují zprávy poplachu informující o aktivních poplachech řídicí jednotky. Tyto zprávy jsou stejné jako zprávy zobrazované řídicí jednotkou. Pokud je aktivní nějaký poplach, v horní části obrazovky monitoru se objeví ikona Mute Alarm (Ztlumit poplach). Stisknutím ikony poplach ztlumíte na 5 minut. V této oblasti obrazovky monitoru se také objevují stavové zprávy.

Ve spodní části každé obrazovky se nachází stavová ikona stahování dat řídicí jednotky, identifikace pacienta, čas, pooperační den (POD) a stav napájení. Svítící znak „1“ nebo „2“ informuje, který zdroj napájí řídicí jednotku. Svítící znak „2“ na obrázku 21 znamená, že je ke konektoru č. 2 řídicí jednotky připojen adaptér střídavého proudu a napájí řídicí jednotku. U zdroje napájení 1 je zobrazena také zbývající kapacita baterie. Pokud se jeden ze zdrojů napájení odpojí, odpovídající ikona zmizí.



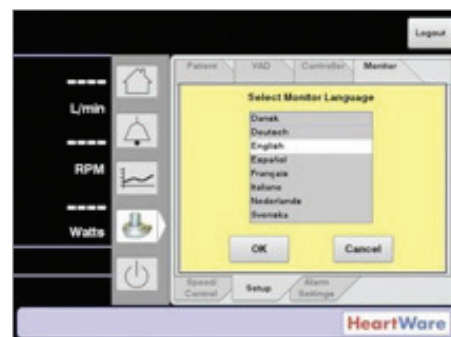
Obrázek 16: Ikona pro otevření systémové obrazovky



Obrázek 17: Zadávání hesla



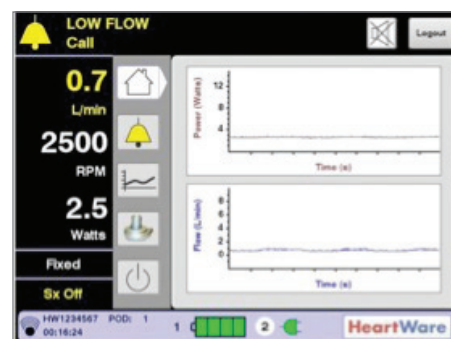
Obrázek 18: Obrazovka nastavení monitoru



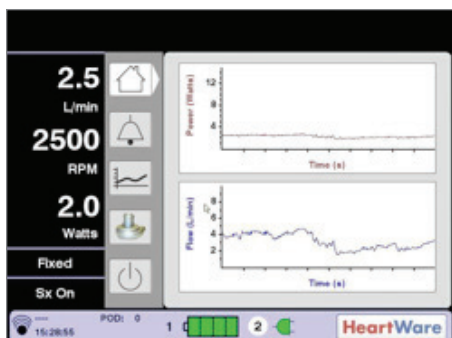
Obrázek 19: Obrazovka pro volbu jazyka monitoru



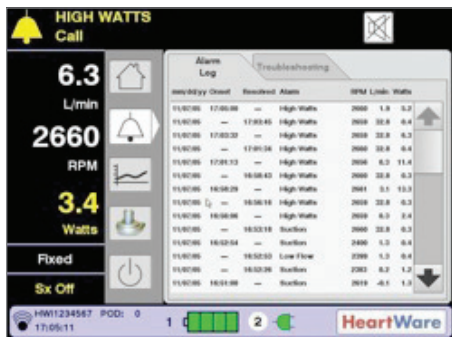
Obrázek 20: Ikony na obrazovce monitoru systému HeartWare®



Obrázek 21: Rozvržení obrazovky monitoru



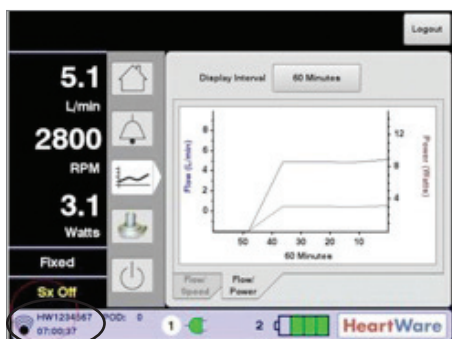
Obrázek 22: Klinická obrazovka



Obrázek 23: Záznam poplachů



Obrázek 24: Záložka Troubleshooting (Řešení problémů)



Obrázek 25: Obrazovka trendů

Obrázek 26: Dialogové okno s heslem

8.3 Klinická (výchozí) obrazovka

Stisknutím ikony Home (Výchozí) se dostanete na klinickou obrazovku.

Klinická obrazovka (obrázek 22) se používá, když není potřebné provádět žádné úpravy pumpy nebo otvírat další obrazovky. Mezi parametry zobrazené na klinické obrazovce patří křivka příkonu v reálném čase („Watts“ (watty)) a odhadovaná křivka průtoku krve pumpou HVAD® v reálném čase (L/min).

8.4 Obrazovka poplachu

Na obrazovku poplachu (obrázky 23 a 24) lze přejít stisknutím ikony Poplach.

- BÍLÁ ikona poplachu se zobrazuje, pokud nejsou spuštěné žádné poplachy nebo pouze malý poplach.
- ŽLUTÁ barva ikony poplachu znamená, že je spuštěný nebo vyřešený střední poplach.
- ČERVENÁ barva ikony poplachu znamená, že je spuštěný nebo vyřešený nejvyšší poplach.

Pokud je spuštěných několik poplachů, ikona poplachu bude odpovídat poplachu s nejvyšší prioritou. Ikona poplachu změní barvu zpět na bílou, až když ji po vyřešení poplachu stisknete.

Obrazovka poplachu má dvě záložky (Alarm Log (Záznam poplachů) a Troubleshooting (Řešení problémů)). V záznamu poplachů (obrázek 23) naleznete informace o poplachech. Řídicí jednotka ukládá 200 záznamů poplachů, po zaplnění paměti se mažou postupně nejstarší poplachy. V záznamu poplachů se nachází datum a čas, kdy došlo ke každému ze středních nebo nejvyšších poplachů, a doba vyřešení poplachu. Vedle poplachu se zobrazují také parametry pumpy. Záložka Troubleshooting (Řešení problémů) zobrazuje aktivní nejvyšší a střední poplachy a potenciální příčiny každého poplachu. Poplachy o nízké prioritě se na záložce Troubleshooting (Řešení problémů) nevyskytují.

Záložka Troubleshooting (Řešení problémů) (obrázek 24) obsahuje možné příčiny všech spuštěných poplachů.

8.5 Obrazovka trendů

Na obrazovku trendů (obrázek 25) se dostanete pomocí ikony pro obrazovku trendů.

K datům s trendy křivek lze na obrazovce trendů přejít zvolením záložky Flow/Speed (Průtok / rychlost) nebo Flow/Power (Průtok / příkon). Lze zobrazit průtok (L/min) a rychlost („RPM“ (ot/min)) nebo průtok (L/min) a příkon („Watts“ (watty)). Pomocí tlačítka Display Interval (Interval zobrazení) lze volit mezi následujícími časovými intervaly: 60 „minutes“ (minut), 4 „hours“ (hodiny), 24 „hours“ (hodin), 14 „days“ (dnů) nebo 30 „days“ (dnů).

Data trendů se do monitoru z řídicí jednotky načítají při připojení datového kabelu monitoru k řídicí jednotce (viz část 8.6.2.1.1 Stahování souborů se záznamy řídicí jednotky).

8.6 Systémová obrazovka

K systémové obrazovce přejdete stisknutím ikony pro pumpu HVAD®.

Systémová obrazovka je chráněná heslem. Společnost HeartWare heslo poskytne lékaři. Dialogové okno (obrázek 26) slouží k zadání číselného hesla. Uživatel bude po 11 minutách nečinnosti odhlášen.

8.6.1 Záložka Speed/Control (Rychlost / Řízení)

Po vstupu do systémové obrazovky jsou k dispozici křivky k zobrazování průtoku v reálném čase (L/min) nebo příkonu v reálném čase („Watts“ (watty)). Preferovanou křivku lze zvolit stisknutím záložky Flow (Průtok) nebo Power (Příkon) (obrázek 27).

Záložka Speed/Control (Rychlost / řízení) se používá k úpravě rychlosti otáčení („RPM“ (ot/min)) a k zapínání nebo vypínání VAD. Tlačítko Set RPM (Nastavit ot/min) se používá k nastavování rychlosti pumpy („RPM“ (ot/min)) na hodnoty od 1 800 po 4 000. Tlačítko VAD zapíná („On“) a vypíná („Off“) pumpu. Když stisknete tlačítko Set RPM (Nastavit ot/min), zobrazí se dialogové okno se šipkou nahoru a dolů. Stisknutím šipky nahoru nebo dolů se mění rychlost pumpy po přírůstcích 20 ot/min.

POZNÁMKA: Doporučená minimální rychlost pumpy během podpory transportu je 2 400 ot/min.

Stisknutím tlačítka Change (Změnit) potvrdíte úpravu rychlosti. Tlačítko pumpy HVAD® je barevné a označené dle provozního stavu pumpy HVAD®:

- ▶ VAD: ON (VAD: ZAP) znamená, že pumpa HVAD® pracuje; tlačítko je ČERVENÉ a označené nápisem STOP. Stisknutím tlačítka STOP komorové asistenční zařízení zastaví.
- ▶ VAD: OFF (VAD: VYP) znamená, že pumpa HVAD® NEPRACUJE; tlačítko je MODŘÉ a označené nápisem START. Stisknutím tlačítka START komorové asistenční zařízení spustí (obrázek 28).
- ▶ Objeví se dialogové okno požadující potvrzení každé akce.

8.6.2 Záložka Setup (Nastavení)

Po stisknutí záložky Setup (Nastavení) se zobrazí čtyři karty, mezi které patří: Patient (Pacient), VAD, Controller (Řídicí jednotka) a Monitor (obrázek 29). Funkce každého z nich je popsána níže.

8.6.2.1 Záložka Patient (Pacient)

Záložka Patient (Pacient) se používá k zadávání ID pacienta, data implantace a hodnoty viskozity. Po stisknutí položky Patient ID (ID pacienta) bude možné zadat identifikaci pacienta. ID pacienta se zadává pomocí klávesnice (obrázek 30). Tlačítka A až Z a 0 až 9 umožňují vkládání čísel a znaků.

POZNÁMKA: Pokud chcete, aby se v záznamu poplachů vedle jednotlivých poplachů zobrazovalo i ID pacienta, je nutné jej nejdříve zadat.

Stiskněte tlačítko Implant Date (Datum implantace) a pomocí klávesnice zadejte datum implantace pumpy HVAD®. Tlačítkem Enter date (Zadat datum) zadání potvrdíte, stisknutím tlačítka Cancel (Storno) jej zrušíte (obrázek 31).

Hodnotu viskozity krve lze v případě změnit pomocí tlačítka Viscosity Value (Hodnota viskozity). Tato metoda umožňuje lékařům ručně zadat hodnotu viskozity určenou na základě výchozí hodnoty nebo ze vzorku krve. Výchozí hodnota je 2,7 cP.

POZNÁMKA: Každá řídicí jednotka je schopna uložit maximálně 3 000 záznamů, odpovídá to přibližně 31 dnům používání. K zálohování dat lze použít paměťové zařízení USB.

8.6.2.1.1 Stahování souborů se záznamy řídicí jednotky

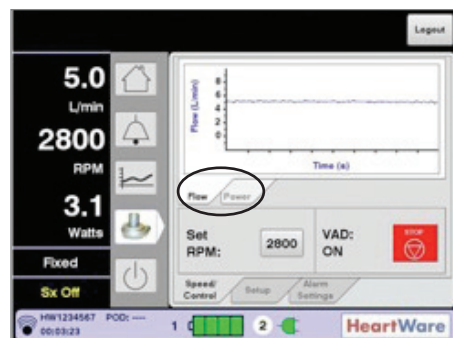
Tlačítko Log Files (Soubory se záznamy) lékaři umožňují z řídicí jednotky získat data o poplácích a trendech a přenést je z řídicí jednotky pacienta na paměťové zařízení USB.

Postup při stahování souborů se záznamy z řídicí jednotky je následovný:

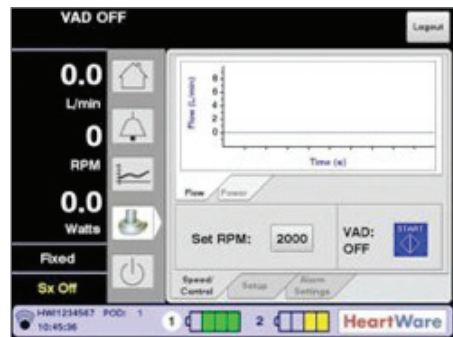
- ▶ Pomocí datového kabelu monitoru připojte modrý datový port na řídicí jednotku k monitoru.
- ▶ Zkontrolujte, zda ikona pro stahování dat v dolním levém rohu monitoru bliká šedě. Ikona pro stahování dat změní barvu na černou, jakmile bude stahování dokončeno. K přenosu veškerých dat z řídicí jednotky na monitoru bude možná potřebných až 10 minut.
- ▶ Stisknutím ikony pumpy se dostanete do systémové obrazovky, kde bude potřebné zadat heslo.
- ▶ Stiskněte záložku Setup (Nastavení).
- ▶ Stiskněte záložku Patient (Pacient).
- ▶ Počkejte, než ikona Data Download (Stahování dat) změní barvu na černou, potom od řídicí jednotky odpojte datový kabel monitoru.

POZNÁMKA: Monitor a řídicí jednotku NEODPOJUJTE, když bliká ikona Data Transfer (Přenos dat) – data se právě přenášejí.

- ▶ 5 sekund po odpojení datového kabelu se objeví tlačítko Log Files (Soubory se záznamy). Stisknutím tohoto tlačítka se zobrazí záznamy pacienta.
- ▶ Vložte do portu na levé straně monitoru systémů HeartWare® paměťové zařízení USB kompatibilní s tímto monitorem.
- ▶ Vyberte záznamy, které chcete uložit. Stiskněte tlačítko Save to USB (Uložit na paměťové zařízení USB).
- ▶ Objeví se obrazovka pro potvrzení. Pokud jste si jisti, stiskněte tlačítko YES (ANO).
- ▶ Po dokončení stahování dat se zobrazí potvrzující zpráva. Stiskněte tlačítko OK.
- ▶ Odpojte paměťové zařízení USB a odešlete e-mailem tři soubory: data (data), alarm (poplach) a events (události) (3 různé soubory) na adresu hvadlogsintl@heartwareinc.com.



Obrázek 27: Systémová obrazovka



Obrázek 28: Systémová obrazovka – spuštění VAD



Obrázek 29: Záložka Setup (Nastavení)



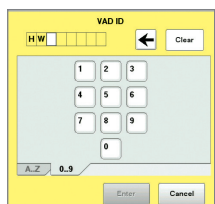
Obrázek 30: Dialogové okno s ID pacienta



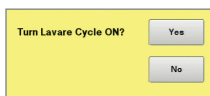
Obrázek 31: Obrazovka s datem implantace



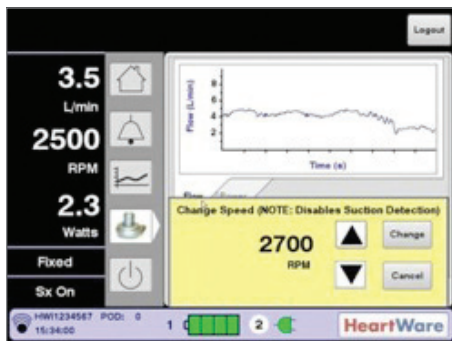
Obrázek 32: Záložka VAD



Obrázek 33: Dialogové okno s ID komorového asistenčního zařízení



Obrázek 34: Tlačítko Lavare Cycle (Proplachovací cyklus)



Obrázek 35: Dialogové okno sloužící ke změně rychlosti pumpy



Obrázek 36: Záložka Controller (Řídící jednotka)



Obrázek 37: Výběr jazyka řídicí jednotky

8.6.2.2 Záložka VAD

Záložka VAD (obrázek 32) slouží k zadání sériového čísla pumpy HVAD® a k povolení nebo zakázání proplachovacího cyklu a odpovědi na sání. Manuální zadání rychlosti pumpy („RPM“ (ot/min)) nebo režimu „Fixed“ (Fixní) je v současnosti jediný dostupný režim, tlačítko je tudíž zakázáno.

Po stisknutí tlačítka VAD ID lze zadat sériové číslo pumpy HVAD® uvedené na obalu implantační soupravy. Po stisknutí tlačítka VAD ID se zobrazí dialogové okno (obrázek 33), sériové číslo složené z písmen a čísel se zadává pomocí klávesnice. První dvě písmena ID VAD jsou pevně stanovená – „HW“. Po vložení požadovaného údaje stisknete tlačítko Change (Změnit). Pokud zadáte nesprávné číslo, stisknete tlačítko Cancel (Storno) a poté opět tlačítko Start.

Pokud je „Lavare cycle“ (proplachovací cyklus) povolen, zařízení periodicky na krátkou dobu snižuje a zvyšuje rychlost otáčení a poté jí vrací k základní hodnotě. Tento algoritmus vytváří pomocí komorového asistenčního zařízení přibližně jednou za minutu krátkou pulsní vlnu.

Proplachovací cyklus se ZAPÍNÁ a VYPÍNÁ pomocí tlačítka Lavare Cycle (Proplachovací cyklus). Zobrazí se dialogové okno, stisknutím tlačítka „Yes“ (Ano) nebo „No“ algoritmus povolíte, respektive zakážete (obrázek 34). Více informací ohledně proplachovacího cyklu naleznete v části 7.3.3.

Tlačítko Suction Response (Odpověď na sání) přepíná mezi dvěma režimy detekce sání:

- Odpověď na sání „Off“ (Vyp). Toto je výchozí nastavení.
- Odpověď na sání „Alarm Only“ (pouze poplach). Pokud je zjištěno sání, ozve se poplach.

Více informací ohledně detekce sání naleznete v části 7.3.2 (Poplach pro detekci komorového sání).

Pokud se rychlost pumpy změní pomocí záložky Speed/Control (Rychlost / řízení), dialogové okno uživateli připomene, že se tím zakáže poplach detekce sání (obrázek 35).

8.6.2.3 Záložka Controller (Řídící jednotka)

Pomocí záložky Controller (Řídící jednotka) (obrázek 36) lze zadat čas a datum, zvolit jazyk řídicí jednotky, nastavit výchozí parametry a povolit funkci „Disable „VAD Stop“ Alarm“ (Zakázat alarm „VAD zastaveno“).

POZNÁMKA: Stisknutím tlačítka Set Defaults (Nastavit výchozí hodnoty) se smažou všechny předchozí informace pacienta.

Po stisknutí tlačítek Controller Date (Datum řídicí jednotky) a Controller Time (Čas řídicí jednotky) lze zadat datum a čas řídicí jednotky.

Po stisknutí tlačítka Controller Language (Jazyk řídicí jednotky) lze zvolit požadovaný jazyk řídicí jednotky. Objeví se překryvná obrazovka (viz obrázek 37).

Komorový asistenční systém

Tlačítko Set Defaults (Nastavit výchozí hodnoty): Tlačítko Set Defaults (Nastavit výchozí hodnoty) (obrázek 38) přenastaví parametry řídicí jednotky na původní, níže uvedené nastavení výrobce:

- ▶ Nastavená rychlost je 2 500 ot/min.
- ▶ Práh pro poplach Low Flow (Nízký průtok) je 1,0 L/min.
- ▶ Práh pro poplach High Power (Vysoký příkon) je 16 wattů.
- ▶ Odpověď na sání „Off“ (Vyp).
- ▶ Proplachovací cyklus je „Off“ (Vyp).
- ▶ Interval pro záznam dat je 15 minut.
- ▶ Viskozita 2,7 cP.

Tlačítko Set Defaults (Nastavit výchozí hodnoty) by se nemělo používat, pokud je řídicí jednotka připojena k pacientovi.

POZNÁMKA: Výchozí hodnoty se skutečně nastaví až po resetování řídicí jednotky (odpojení obou zdrojů napájení).

UPOZORNĚNÍ: Tlačítko Set Defaults (Nastavit výchozí hodnoty) smaže z řídicí jednotky veškeré parametry komorového asistenčního zařízení pacienta.



Obrázek 38: Výchozí nastavení

Funkce „Disable „VAD Stop“ Alarm“ (Zakázat poplach „VAD zastaveno“):

Funkce umožňuje programování řídicí jednotky v době, kdy není připojena k pumpě (nebo motoru). Po připojení k napájení se řídicí jednotka na 10 sekund zastaví, až poté se pokusí zjistit, jestli je k ní připojena pumpa – stav „VAD Stopped“ (VAD zastaveno).

Funkce „Disable „VAD Stop“ Alarm“ (Zakázat poplach „VAD zastaveno“) umožňuje uživateli odeslat řídicí jednotce příkaz, aby NESPOUŠTĚLA poplach, pokud pumpa není připojena. Poté bude možné pomocí monitoru zadat informace pacienta a řídicí jednotky bez spuštění zvukového poplachu. Tento nevyřešený příkaz se sám zruší za 3 minuty, aby se snížilo riziko, že uživatel připojí monitor k řídicí jednotce, která se právě používá, a tím nechtěně zastaví její pumpu.

Kroky:

- 1) Na monitoru stiskněte indikátor „Disable „VAD Stop“ Alarm“ (Zakázat poplach „VAD zastaveno“) (obrázek 39).
- 2) Připojte monitor k řídicí jednotce.
- 3) Řídicí jednotka musí být připojena ke 2 zdrojům napájení.
- 4) Pomocí monitoru zadejte informace pacienta a řídicí jednotky.
- 5) Monitor od řídicí jednotky odpojte.
- 6) Řídicí jednotku odpojte z napájení.
- 7) Poplach „VAD Stop“ (VAD zastaveno) se po 3 minutách automaticky povolí, pokud monitor nepřipojíte k řídicí jednotce (obrázek 40).

VAROVÁNÍ: Řídicí jednotka připojená k monitoru s provedeným příkazem Disable „VAD Stop“ Alarm (Zakázat poplach „VAD zastaveno“) přestane napájet pumpu HVAD® a nespustí zvukový poplach „VAD Stopped“ (VAD zastaveno).



Obrázek 39: Zakázat poplach „VAD Stop“ (VAD zastaveno)



Obrázek 40: Nevyřešený příkaz k zastavení komorového asistenčního zařízení

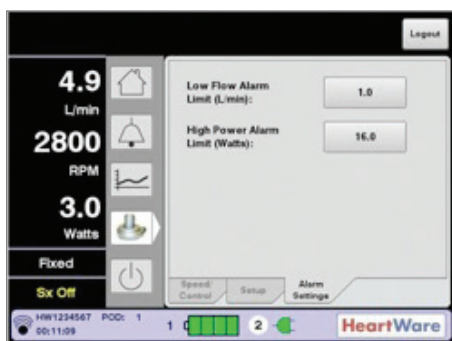
8.6.2.4 Záložka Monitor

Záložka Monitor slouží k zadávání data a času a ke kalibraci dotykové obrazovky monitoru (obrázek 41). Tato verze systému HeartWare® podporuje několik jazyků.

- ▶ **Tlačítko Monitor Date (Datum monitoru) a Monitor Time (Čas monitoru):** Pomocí těchto tlačítek se nastavuje datum a čas monitoru.
- ▶ **Language (Jazyk):** Tímto tlačítkem se volí jazyk monitoru. Výchozím jazykem je angličtina.
- ▶ **Tlačítko Touch screen (Dotyková obrazovka):** Pomocí tohoto tlačítka lze spustit kalibraci dotykové obrazovky monitoru. Monitor kalibrační sekvence spustí pouze za předpokladu, že k němu NENÍ připojena řídicí jednotka.



Obrázek 41: Záložka Monitor



Obrázek 42: Záložka Alarm settings (Nastavení poplachu)

8.6.3 Záložka Alarm Settings (Nastavení poplachu)

Záložka Alarm Settings (Nastavení poplachu) (obrázek 42) slouží k nastavení prahu poplachů Low Flow Alarm (Nízký průtok) a High Power Alarm (Vysoký příkon). Obě hodnoty (průtok i příkon) jsou hodnoty po časovém průměrování, nejedná se o hodnoty okamžité. Práh poplachu Low Flow Alarm (Nízký průtok) lze nastavit v rozmezí 1 L/min až 9,9 L/min po přírůstcích o 0,1 L/min. Poplach Low Flow Alarm (Nízký průtok) je potřebné nastavit na hodnotu o 2 L/min pod průměrným průtokem pacienta. Nenastavujte jej pod hodnotu 2 L/min. Poplach High Power Alarm (Vysoký příkon) lze nastavit v rozmezí 1,0 W až 25,0 W po přírůstcích o 0,5 W. Výchozí hodnota pro poplach Low Flow Alarm (Nízký průtok) je 1 L/min, pro poplach High Power Alarm (Vysoký příkon) 16 W. Pokud průtok klesne pod práh tohoto poplachu (např. na hodnotu 1 L/min) nebo příkon překročí odpovídající práh (např. 16 W), spustí se poplach. Lékař by měl prahy poplachů Low Flow Alarm (Nízký průtok) a High Power Alarm (Vysoký příkon) nastavit na hodnoty v blízkosti reálných hodnoty pacientova průtoku a příkonu.

POZNÁMKA: Poplach Low Flow Alarm (Nízký průtok) je potřebné nastavit na hodnotu o 2 L/min pod průměrným průtokem pacienta. Poplach Low Flow Alarm (Nízký průtok) NENASTAVUJTE na hodnotu pod 2 L/min.

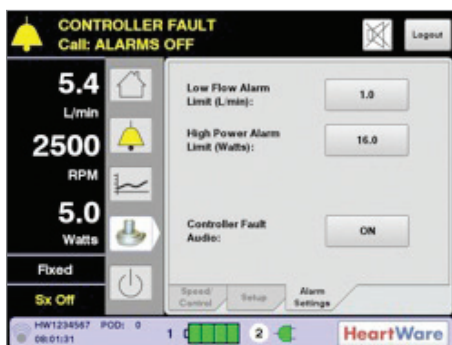
Pokud dojde k chybě nebo se spustí poplach, pomocí záložky Alarm Settings (Nastavení poplachu) se lze dostat k dalším ovladačům, kterými se dá na delší dobu ztlumit zvukový signál poplachu nebo chyby.

Tlačítko Controller Fault Audio (Zvukový signál pro chybu řídicí jednotky) se objeví při středním poplachu „Controller Fault“ (Chyba řídicí jednotky) (obrázek 43). Tlačítkem Controller Fault Audio (Zvukový signál pro chybu řídicí jednotky) lze trvale ztlumit poplach Controller Fault (Chyba řídicí jednotky). Řídicí jednotka i monitor však i nadále budou tento poplach zobrazovat. Oznámení zmizí až po vyřešení příčiny poplachu.

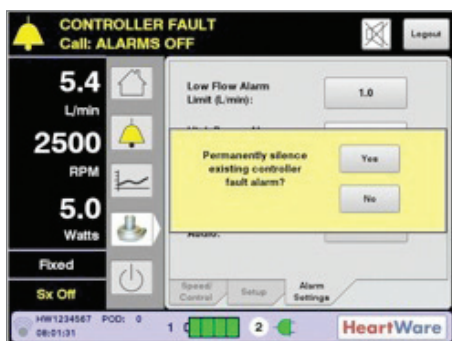
Trvalé ztlumění zvukového poplachu „Controller Fault“ (Chyba řídicí jednotky) je dvoukrokový proces. Po stisknutí tlačítka „Silence“ (Ztlumit) na dotykové obrazovce monitoru se objeví dialogové okno pro potvrzení (obrázek 44). Stisknutím tlačítka „Yes“ (Ano) ztlumíte všechny aktuální poplachu „Controller Fault“ (Chyba řídicí jednotky) o střední prioritě. Pokud dojde k další chybě řídicí jednotky, spustí se nový zvukový poplach.

Tlačítko Electrical Fault Audio (Zvukový signál pro elektrickou závadu) se objeví při poplachu „Electrical Fault“ (Elektrická závada) o střední prioritě (obrázek 45). Tlačítkem Electrical Fault Audio (Zvukový signál pro elektrickou závadu) lze trvale ztlumit poplach Electrical Fault (Elektrická závada). Řídicí jednotka i monitor však i nadále budou tento poplach zobrazovat. Oznámení zmizí až po vyřešení příčiny poplachu.

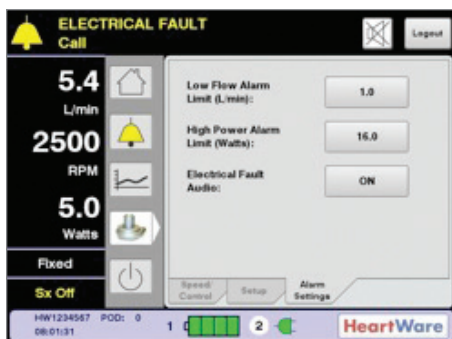
Uživatel by se po dokončení úprav systém vždy měl z heslem chráněných systémových obrazovek odhlásit. Stiskněte tlačítko Logout (Odhlásit) a stisknutím tlačítka YES (Ano) se vrátíte na klinickou obrazovku. Pokud se systémová obrazovka nepoužívá déle než 11 minut, uživatel bude automaticky odhlášen. K vstupu do těchto obrazovek je opět potřebné zadat heslo.



Obrázek 43: Zvukový signál pro chybu řídicí jednotky



Obrázek 44: Trvale ztlumí zvukový signál dialogového okna oznamujícího chybu řídicí jednotky



Obrázek 45: Zvukový signál pro elektrickou závadu

8.7 Vypnutí monitoru

Ikona Monitor On/Off (Monitor zap / vyp) slouží k vypnutí programu monitoru. 

Po stisknutí ikony Monitor On/Off (Monitor zap / vyp) se objeví dialogové okno požadující potvrzení (obrázek 46):

a. Stisknutím tlačítka „Yes“ (Ano) program vypnete. Když se na monitoru objeví zpráva „It is now safe to turn off power“ (Nyní je bezpečné zařízení vypnout), stiskněte tlačítko / přepínač napájení umístěný v dolním levém rohu monitoru.

NEBO

b. Stisknutím tlačítka „No“ (Ne) se do programu vrátíte.



Obrázek 46: Potvrzení vypnutí monitoru

9.0 POUŽÍVÁNÍ ŘÍDICÍ JEDNOTKY SYSTÉMU HEARTWARE®

9.1 Rozložení konektorů

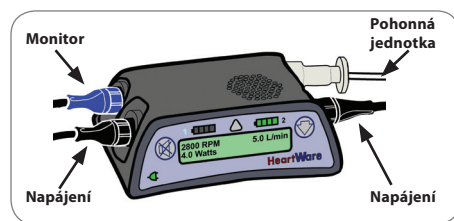
Řídicí jednotka disponuje čtyřmi konektory – na každé straně jsou dva (obrázek 47). Konektory pro napájení jsou stejné, lze k nim připojit kterýkoli ze zdrojů napájení (baterie, adaptér střídavého nebo stejnosměrného proudu). Řídicí jednotka by měla vždy z bezpečnostních důvodů být připojena ke dvěma zdrojům napájení. Pokud je připojen pouze jeden zdroj napájení, řídicí jednotka bude pracovat, ale po 20 sekundách se spustí poplach.

Pohonná jednotka se připojuje ke stříbrnému konektoru (obrázek 48). Při připojování pohonné jednotky k řídicí jednotce umístěte červené značky na obou konektorech proti sobě a poté je k sobě přitlačte. Kryt pohonné jednotky musí zcela překrývat stříbrný konektor pohonné jednotky na řídicí jednotce, chrání je před statickými výboji a zabraňuje dočasné zástavě pumpy. Pokud chcete pohonnou jednotku odpojit, stáhněte její kryt ze stříbrného konektoru na řídicí jednotce, poté konektor pohonné jednotky od stříbrného konektoru na řídicí jednotce odpojte.

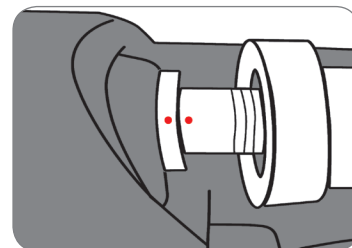
VAROVÁNÍ

- ▶ Kryt pohonné jednotky musí zcela překrývat stříbrný konektor pohonné jednotky na řídicí jednotce, chrání je před statickými výboji, které by mohly vést k dočasné zástavě pumpy.
- ▶ Při odpojování pohonné jednotky od řídicí jednotky zatahujte nejdříve za kryt pohonné jednotky, poté odpojte konektor pohonné jednotky. NETAHEJTE za kabel pohonné jednotky, mohli byste ji poškodit.

Kabel monitoru se připojuje k modrému datovému portu na řídicí jednotce. Při připojování zarovnejte bílou šipku a bílou tečku a obě poloviny k sobě zatlačte, až se zabezpečovací mechanismus konektoru pevně připojí. Při odpojování otočte konektorem proti směru hodinových ručiček a obě části od sebe odtáhněte.



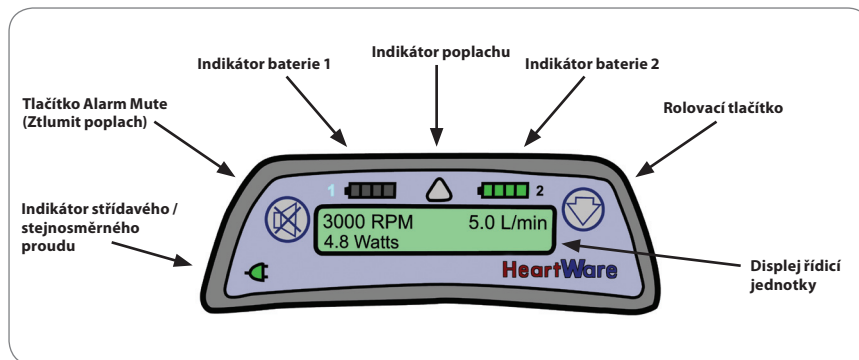
Obrázek 47: Řídicí jednotka



Obrázek 48: Připojení pohonné jednotky k řídicí jednotce

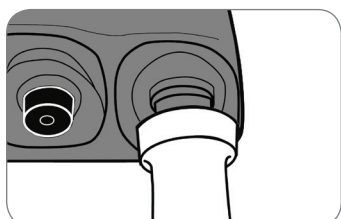
9.2 Displej řídicí jednotky a práce s ní

Na přední straně řídicí jednotky (obrázek 49) se nachází několik vizuálních indikátorů a tlačítek funkcí.

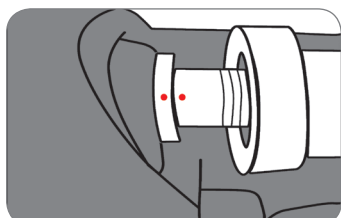


Obrázek 49: Displej řídicí jednotky

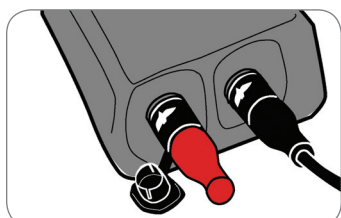
Displej řídicí jednotky, tlačítka a indikátory		
1 Dva INDIKÁTORY BATERIE umístěné v horní části řídicí jednotky jsou označeny jako „1“ a „2“. V závislosti na tom, který port se nyní používá jako hlavní napájení, bude svítit buď indikátor č. „1“ nebo č. „2“. Pokud je připojen adaptér střídavého nebo stejnosměrného proudu, bude tento automaticky primárním zdrojem napájení. Indikátory baterie zobrazují kapacitu baterie následujícím způsobem: 75-100% kapacita baterie: 4 ZELENÁ světla 50-74% kapacita baterie: 3 ZELENÁ světla 25-49% kapacita baterie: 2 ŽLUTÁ světla < 24% kapacita baterie: 1 ČERVENÉ světlo Když je řídicí jednotka připojená ke 2 bateriím, přepne zdroj napájení na druhou baterii, když v primární zůstane pouze 25 % celkové kapacity (za předpokladu, že má sekundární baterie víc než 30 % celkové kapacity). POZNÁMKA: Pokud je k řídicí jednotce připojen adaptér střídavého nebo stejnosměrného proudu, odpovídající indikátor baterie nebude rozsvěcovat světla, bude však svítit odpovídající indikátor „1“ nebo „2“.	INDIKÁTOR POPLACHU se rozsvítí, pokud se spustí jeden nebo víc poplachů. Indikátor poplachu mění barvu v závislosti na závažnosti poplachu. Pokud je spuštěných více poplachů, jeho barva odpovídá stavu toho nejzávažnějšího. Prioritu poplachu vyjadřuje indikátor následovně: ► Nejvyšší poplach: Blikající červená ► Střední poplach: Blikající žlutá ► Malý poplach: Svítí žlutá TLAČÍTKO ZTLUMIT POPLACH ztlumí střední nebo malý poplach na 5 minut nebo do spuštění nového poplachu. Poplach o vysoké prioritě se zruší pouze po vyřešení jeho příčiny. ROLOVACÍ TLAČÍTKO na pravé straně řídicí jednotky slouží k prohlášení všech aktivních poplachů a také informací o pumpě (ot/min, L/min, watt) na displeji řídicí jednotky. Rolovacím tlačítkem lze také z displeje řídicí jednotky smazat zobrazené vyřešené střední poplachy nebo zvýšit jas displeje řídicí jednotky. INDIKÁTOR STŘÍDAVÉHO / STEJNOSMĚRNÉHO PROUDU bude svítit zeleně, pokud řídicí jednotku napájí adaptér střídavého nebo stejnosměrného proudu.	3000 RPM 5.0 L/min 4.8 Watts DISPLEJ ŘÍDICÍ JEDNOTKY poskytuje informace o pumpě včetně rychlosti pohonu („RPM“ (ot/min)), příkonu („Watts“ (watt)) a průtoku krve (L/min). Když se spustí poplach, informace o pumpě nahradí dva řádky textu, který určuje druh poplachu a také podává informace o doporučeném postupu. Detailně popisuje poplachy část 13.0.



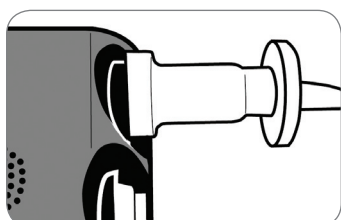
Obrázek 50: Sejměte bílý kryt pohonné jednotky



Obrázek 51: Připojte pohonnou jednotku



Obrázek 52: Vložte adaptér poplachu



Obrázek 53: Vyměňte kryt pohonné jednotky

9.3 Postup při výměně řídicí jednotky

Vždy musíte mít k dispozici záložní řídicí jednotku a plně nabitě baterie pro případ selhání nebo chyby funkce řídicí jednotky. Záložní řídicí jednotka by měla mít nastaveny stejné parametry pumpy a informace pacienta jako primární řídicí jednotka. Selhání řídicí jednotky nebo chyba funkce řídicí jednotky o vysoké prioritě spustí poplach o vysoké prioritě nebo ČERVENÝ poplach a na displeji řídicí jednotky se objeví výzva „Change Controller“ (Vyměnit řídicí jednotku).

Postup při výměně řídicí jednotky:

- Pacienta posadte nebo položte.
- Novou** řídicí jednotku mějte na dosah ruky.
- K **nové** řídicí jednotce připojte záložní zdroje napájení.
 - Jemným zatáhnutím za kabel v blízkosti konektoru ověřte, že napájecí kabely jsou pevně zapojeny do řídicí jednotky.
 - Poplach „Power Disconnect“ (Odpojené napájení) se aktivuje, jestliže do 20 sekund od připojení řídicí jednotky ke zdroji napájení není k nové řídicí jednotce připojen druhý zdroj napájení.
 - Poplach „VAD Stopped“ (VAD zastaveno) se aktivuje, jestliže k nové řídicí jednotce není pohonná jednotka pumpy připojena do 10 sekund. Tento poplach se vypne po připojení pohonné jednotky pumpy.
- Bílý kryt pohonné jednotky sejměte ze stříbrného konektoru původní řídicí jednotky (obrázek 50).
- Odpojte pohonnou jednotku od **původní** řídicí jednotky – potáhněte stříbrný konektor směrem od řídicí jednotky. Neodpojujte ji taháním za kabel pohonné jednotky. Mohlo by dojít k aktivaci poplachu „VAD Stopped“ (VAD zastaveno). Nepodléhejte panice. Poplach můžete vypnout po opětovném spuštění pumpy, přičemž opětovné spuštění má vyšší prioritu.
- Pohonnou jednotku připojte k **nové** řídicí jednotce (zarovnejte obě červené značky a zatlačte je k sobě) (obrázek 51). Pokud byl na nové řídicí jednotce spuštěný poplach „VAD Stopped“ (VAD zastaveno), nyní se zruší.
 - Pumpa by se měla znovu spustit. Ověřte správnou funkci pumpy („RPM“ (ot/min), průtok, („Watts“ (watt))).
- Do modrého konektoru na **původní** řídicí jednotce¹ vložte adaptér poplachu (obrázek 52).
 - Od původní řídicí jednotky odpojte oba zdroje napájení.
 - Řídicí jednotka se vypne a všechny poplachy přestanou znít.

¹ Jestliže adaptér poplachu před odpojením obou zdrojů napájení nezasunete, poplach řídicí jednotky může znít až 2 hodiny.

- Nasuňte bílý kryt pohonné jednotky na stříbrný konektor **nové** řídicí jednotky (obrázek 53).
- Obrat se na společnost HeartWare, která vám dodá novou záložní řídicí jednotku.

VAROVÁNÍ

- Vždy při sobě mějte pro případ krizové situace náhradní řídicí jednotku a náhradní, plně nabitě baterie.
- Adaptér poplachu tlumí poplach „No Power“ (Ztráta napájení), měl by se připojovat pouze k řídicí jednotce, která selhala nebo došlo k poruše její funkce a již k pumpě připojena není.

POZNÁMKA: Pokud do modrého konektoru řídicí jednotky (obrázek 52) před odpojením napájení nevložíte adaptér poplachu, původní řídicí jednotka spustí na dobu 15 minut až 2 hodiny poplach, jelikož byly odpojeny oba zdroje napájení. Adaptér poplachu by se měl používat pouze v krizových situacích, slouží k ztlumení poplachu „No Power“ (Ztráta napájení) na řídicí jednotce, která NENÍ připojena k pumpě.

10.0 POUŽÍVÁNÍ BATERIÍ SYSTÉMU HEARTWARE®

Baterie (obrázek 54) obsahují lithium-iontové články, které jsou při plném nabití schopné napájet pumpu HVAD® po dobu přibližně 4 až 6 hodin. Doba používání každé baterie závisí na:

- ▶ spotřebě energie řídicí jednotkou a pumpou HVAD®,
- ▶ počtu cyklů nabití a vybití baterie.

Předpokládaný počet cyklů nabití a vybití baterie při zachování užitečné pracovní doby je vyšší než 500. Pokud však baterie poskytne podporu kratší než 2 hodiny, je potřebné ji vyměnit.

Tlačítka a indikátory na baterii	
	Po stisknutí testovacího tlačítka se rozsvítí displej s kapacitou baterie.
	DISPLEJ KAPACITY BATERIE vám oznámí, kolik energie v baterii zůstává.



Obrázek 54: Baterie

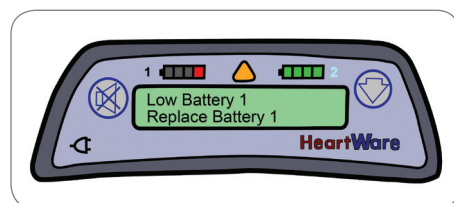
Displej s kapacitou baterie na baterii je podobný jako indikátor baterie na řídicí jednotce (viz část 9.0 Používání řídicí jednotky HeartWare®). Na baterii se však nachází pouze zelená světla. Například: při 25–49% kapacitě budou na baterii svítit 2 zelená světla, na řídicí jednotce 2 žlutá (viz níže uvedená tabulka).

Kapacita baterie	Displej s kapacitou baterie na BATERII	Indikátor baterie na ŘÍDICÍ JEDNOTCE
75–100 %	4 ZELENÁ světla 	4 ZELENÁ světla 
50–74 %	3 ZELENÁ světla 	3 ZELENÁ světla 
25–49 %	2 ZELENÁ světla 	2 ŽLUTÁ světla 
< 24 %	1 ZELENÉ světlo 	1 ČERVENÉ světlo 

POZNÁMKA: Pokud je jedna baterie vybitá na méně než 25 % celkové kapacity, řídicí jednotka se automaticky přepne na druhou baterii. Pokud k tomu dojde, ozve se přerušované pípání, indikátor poplachu na řídicí jednotce změní barvu na žlutou a zobrazí se zpráva vyzývající k výměně vybité baterie (obrázek 55).

Pokud baterii do 5 minut NEVYMĚNÍTE, hlasitost poplachu se bude zvyšovat, dokud baterii nevyměníte za plně nabitou. Pokud vybitou baterii nevyměníte a v obou bateriích zůstává dostatek energie pouze na pár minut provozu, spustí se poplach o vysoké prioritě, indikátor poplachu bude blikat ČERVENÉ a na displeji řídicí jednotky se zobrazí zpráva „Critical Battery 1“ (Baterie 1 v kritickém stavu) nebo „Critical Battery 2“ (Baterie 2 v kritickém stavu). Pokud k tomu dojde, pumpa se za pár minut kvůli nedostatku energie vypne. Baterie je tudíž nutné vyměnit ihned.

UPOZORNĚNÍ: Zcela vybité baterie dobijte do 24 hodin, předejdete tím jejich trvalému poškození.



Obrázek 55: Zpráva Replace depleted battery (Vyměňte vybitou baterii) na řídicí jednotce

10.1 Výměna baterie

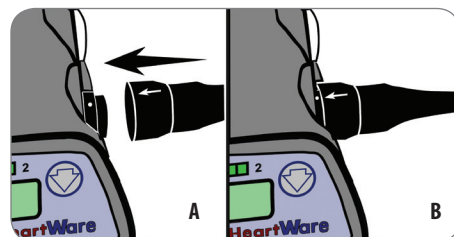
- 1) Ujistěte se, že máte k výměně vybité baterie k dispozici plně nabitou baterii.
- 2) Odpojte vybitou baterii otočením pouzdra konektoru proti směru hodinových ručiček až na doraz (sledujte šipku).
- 3) Konektor vytáhněte z řídicí jednotky.
- 4) Kabel plně nabitě baterie uchopte v blízkosti konektoru, konektor držte dostatečně volný na to, aby se jím dalo otáčet.
- 5) Zarovnejte pevnou bílou šipku na konektoru s bílou tečkou na řídicí jednotce (obrázek 56A).
- 6) Jemně zatlačte kabel do řídicí jednotky. NEOHÝBEJTE konektor, nechte jej přirozeně zapadnout na místo. Při úspěšném připojení se ozve klapnutí.

POZNÁMKA: Při zatlačování konektoru do řídicí jednotky se bílá šipka mírně posune. Správná připojená pozice: Bílá šipka je zarovnaná s bílou tečkou na řídicí jednotce.

- 7) Jemným zatáhnutím za kabel v blízkosti konektoru napájení řídicí jednotky ověřte, že je kabel baterie do řídicí jednotky pevně zapojen (obrázek 56B).

UPOZORNĚNÍ

- ▶ Při připojování kabelů k sobě konektory NEPŘÍTLAČUJTE bez odpovídajícího zarovnání. Připojování konektorů silou je může poškodit.
- ▶ Jemným zatáhnutím za kabel v blízkosti konektoru napájení řídicí jednotky ověřte, že jsou napájecí kabely do řídicí jednotky pevně zapojeny.



Obrázek 56: Připojení napájení k řídicí jednotce

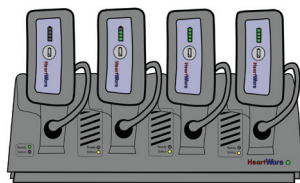
10.2 Péče o baterie

- 1) Baterie je potřebné skladovat při pokojové teplotě, ochrání se tím jejich doba životnosti.
- 2) Baterie chraňte před příliš vysokými a nízkými teplotami. Neskladujte je na přímém slunečním světle.
- 3) Konektor baterie vždy chraňte před vlhkostí, špinou a kovovými předměty.
- 4) Při práci s konektory se nedotýkejte jejich vnitřní části.
- 5) Nenechte baterie spadnout, nevráťte s nimi do tvrdých předmětů.
- 6) Baterie nesmí navlhnout.
- 7) Kabely baterie nezalamujte ani je nekřivte.
- 8) Nepřipojujte konektory k řídicí jednotce nebo nabíječce baterií hrubou silou.
- 9) Baterie by se měly skladovat v nabíječce baterií. Baterie skladujte plně nabitě.

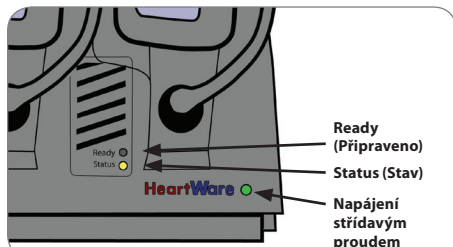
UPOZORNĚNÍ

- ▶ Baterie **NEVYSTAVUJTE** teplotám mimo skladovací a provozní rozmezí, jinak dojde k zhoršení jejich vlastností. Baterie je potřebné skladovat při pokojové teplotě, ochrání se tím jejich doba životnosti.
- Provozní a skladovací teploty baterií:**
- a. Provoz:** Vybíjení (normální používání se systémem HeartWare®) a nabíjení (na nabíječce): 0 °C až 45 °C. Provozní teploty pod 0 °C povedou k **dočasnému** snížení kapacity baterie, baterie však bude nadále funkční.
 - b. Skladování:** –20 °C až 25 °C. Dlouhodobé skladování při teplotách mimo uvedeného rozmezí může vést k **trvalému** snížení kapacity baterie. Pokojová teplota je ke skladování ideální.
- ▶ Baterii nerozebírejte, neničte ani neprobodávejte.
 - ▶ Nezkraťujte vnější kontakty baterie.
 - ▶ Baterii neházejte do ohně ani do vody. Baterie likvidujte v souladu s federálními, státními a místními předpisy.
 - ▶ Baterie nenechávejte v dosahu dětí.
 - ▶ Baterie nevystavujte nadměrným nárazům ani vibracím.
 - ▶ Nepoužívejte poškozené baterie.
 - ▶ Pokud z obalu baterie vytéká tekutina, nedotýkejte se jí. Baterii zlikvidujte. Pokud dojde ke kontaktu tekutiny s okem, oko netřete. Oči ihned začněte promývat proudem vody, horní a dolní víčko udržujte rozevřené a pokračujte alespoň 15 minut, až odstraníte veškeré zbytky tekutiny. Vyhledejte zdravotnickou pomoc.

11.0 POUŽÍVÁNÍ NABÍJEČKY BATERIÍ SYSTÉMU HEARTWARE®



Obrázek 57: Nabíječka baterií



Obrázek 58: Nabíječka baterií – indikátory stavu nabití baterie

Nabíječka baterií (obrázek 57) může najednou nabíjet až 4 baterie. Zcela vybitá baterie se plně nabije za 4 až 5 hodin. Nabíječka baterií musí být vložena do správně uzemněné elektrické zásuvky, v opačném případě nebude nabíjet. Když je nabíječka správně připojena k elektrické síti, indikátor napájení svítí zeleně. Každá baterie se zasouvá do svého prostoru a připojí se k nabíječce baterií. Baterie můžete celý čas nechávat v nabíječce vložené do zásuvky, nehrozí žádná nebezpečí.

Nabíječka má dva indikátory pro každý nabíjecí prostor. Indikátory jsou „Ready“ (Připraveno) a „Status“ (Stav). Zelené světlo vedle nápisu „Ready“ (Připraveno) oznamuje, že je baterie plně nabitá (obrázek 58).

Indikátor „Status“ (Stav) nabíječky baterií	Znamená
Nesvítí žádné světlo	Baterie je nabitá a v klidu. Počkejte, až se rozsvítí zelené světlo.
Žlutá	Baterie se nabíjí, NENÍ připravena k použití.
Blikající žlutá	Baterie se nenabíjí. Zkontrolujte konektory baterie. Pokud jsou konektory v pořádku, připojte ji k jinému nabíjecímu místu. Pokud problém přetrvává, baterii vraťte společnosti HeartWare.
Červená	Baterie je příliš studená nebo teplá; čeká se na změnu teploty.
Blikající červená	Chybná baterie. NEPOUŽÍVEJTE. Baterii označte a vraťte společnosti HeartWare.

UPOZORNĚNÍ

- ▶ K nabíjení baterií používejte pouze nabíječku od společnosti HeartWare®. Jiné nabíječky baterií mohou baterie poškodit.
- ▶ Baterii z nabíječky odpojte, až když na nabíječce svítí zelený indikátor baterie „Ready“ (Připraveno). V opačném případě nemusí baterie správně fungovat a pravděpodobně bude pumpu schopna napájet pouze po kratší dobu než normálně.

11.1 Připojení baterie k nabíječce

- 1) Baterie se připojuje k nabíječce stejným způsobem jako k řídicí jednotce.
- 2) Kabel baterie uchopte v blízkosti konektoru, konektor držte dostatečně volný na to, aby se jím dalo otáčet.
- 3) Zarovnejte pevnou bílou šipku na konektoru s bílou tečkou na nabíječce.
- 4) Jemně zatlačte kabel do nabíječky, nechte jej volně zapadnout.

11.2 Odpojení baterie z nabíječky

- 1) Nabitou baterii odpojte otočením konektoru proti směru hodinových ručiček až na doraz.
- 2) Vytáhněte konektor z nabíječky baterií.

POZNÁMKA: Před odpojením baterie je potřebné počkat, než se rozsvítí indikátor „Ready“ (Připraveno). V opačném případě může vzniknout situace, kdy při dalších cyklech napájení nebude manometr pracovat správně a zobrazovat správnou kapacitu baterie.

12.0 POUŽÍVÁNÍ ADAPTÉRU STŘÍDAVÉHO PROUDU NEBO ADAPTÉRU STEJNOSMĚRNÉHO PROUDU PRO ŘÍDÍCÍ JEDNOTKU SYSTÉMU HEARTWARE®

Adaptér střídavého proudu (obrázek 59) je vybaven kabely, kterými se připojuje k řídicí jednotce a k elektrické zásuvce. Před připojením k řídicí jednotce ověřte správnost připojení síťového kabelu k adaptéru (obrázek 60) a elektrické zásuvce. Pokud není připojen správně, postupujte následovně:

- 1) Pomocí šroubováku Philips uvolněte šroub na zarážce. Nyní jí bude možné otevřít.
- 2) Síťový kabel na střídavý proud správně a bezpečně připojte k adaptéru střídavého proudu.
- 3) Šroub na zarážce zatáhněte, zarážka by nyní měla být uzavřena.
- 4) Ujistěte se, že je síťový kabel na střídavý proud bezpečně připojen k adaptéru a nelze jej vytáhnout.

Pokud je připojení správné, na adaptéru se rozsvítí zelené světlo.

Adaptér stejnosměrného proudu (obrázek 61) se připojuje k napájecímu portu nacházejícímu se ve většině aut. Když je adaptér stejnosměrného proudu správně k napájení připojen, na kabelu se rozsvítí zelený indikátor.

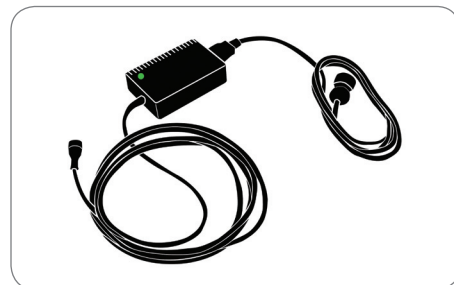
UPOZORNĚNÍ: Adaptér stejnosměrného proudu je určen k použití v dopravních prostředcích, v některých se však nemusí nacházet odpovídající konektory.

12.1 Práce s napájecími adaptéry

Ujistěte se, že indikátor napájení na síťovém kabelu adaptéru svítí zeleně – až poté jej připojte k řídicí jednotce.

12.2 Připojení adaptéru střídavého proudu nebo adaptéru stejnosměrného proudu

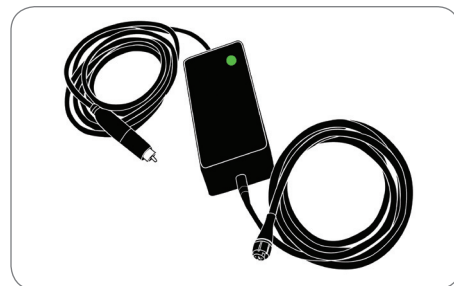
- 1) Připojte adaptér střídavého proudu k uzemněné elektrické zásuvce nebo adaptér stejnosměrného proudu k napájecímu portu nacházejícímu se ve většině aut.
- 2) Odpojte méně nabitou baterii. Odpovídající indikátor baterie se vypne.
- 3) Kabel adaptéru střídavého nebo stejnosměrného proudu uchopte v blízkosti konektoru, konektor držte dostatečně volný na to, aby se jím dalo otáčet.
- 4) Zarovnejte bílou šipku na konektoru s bílou tečkou na řídicí jednotce (obrázek 62).



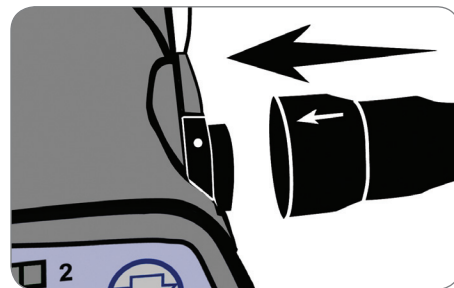
Obrázek 59: Adaptér střídavého proudu



Obrázek 60: Připojení síťového kabelu



Obrázek 61: Adaptér stejnosměrného proudu



Obrázek 62: Správné zarovnání adaptéru

- 5) Jemně zatlačte kabel do řídicí jednotky. NEOHÝBEJTE konektor, nechte jej přirozeně zapadnout na místo. Při úspěšném připojení se ozve klapnutí (obrázek 63).

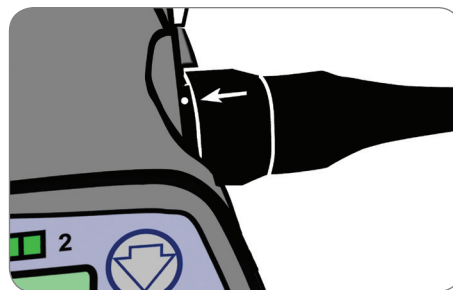
POZNÁMKA: Při zatlačování konektoru do řídicí jednotky se bílá šipka mírně posune. Správná připojená pozice: Bílá šipka je zarovnaná s bílou tečkou na řídicí jednotce.

- 6) Jemným zatáhnutím za kabel v blízkosti konektoru napájení řídicí jednotky ověřte, že jsou napájecí kabely do řídicí jednotky pevně zapojeny.

UPOZORNĚNÍ

- ▶ Při připojování kabelů k sobě konektory NEPŘITLAČUJTE bez odpovídajícího zarovnání. Připojování konektorů silou je může poškodit.
- ▶ Jemným zatáhnutím za kabel v blízkosti konektoru napájení řídicí jednotky ověřte, že jsou napájecí kabely do řídicí jednotky pevně zapojeny.

- 7) Připojení je správné, pokud indikátor střídavého / stejnosměrného proudu na řídicí jednotce změní barvu na zelenou a odpovídající indikátor napájení se rozsvítí. Pokud indikátor střídavého / stejnosměrného proudu nezmění barvu na zelenou, řídicí jednotka používá pouze jednu baterii a spustí se poplach „Power Disconnect“ (Odpojení napájení).



Obrázek 63: Správná připojená pozice

VAROVÁNÍ: Adaptér střídavého proudu připojte pouze k uzemněné zásuvce, v opačném případě můžete dostat elektrický šok.

12.3 Odpojení adaptéru střídavého proudu nebo adaptéru stejnosměrného proudu

Před změnou z napájení pomocí adaptéru střídavého nebo stejnosměrného proudu na napájení pomocí baterií se ujistěte, že máte k dispozici plně nabitou baterii. Po odpojení adaptéru střídavého nebo stejnosměrného proudu připojte plně nabitou baterii. Postup při odpojování napájecího kabelu z řídicí jednotky:

- 1) Konektorem otočte proti směru hodinových ručiček až na doraz.
- 2) Konektor vytáhněte z řídicí jednotky.
- 3) Ke konektoru napájení řídicí jednotky připojte plně nabitou baterii.
- 4) Pokud se do 20 sekund nepřipojí nabitá baterie, na displeji řídicí jednotky se zobrazí zpráva „Power Disconnect“ (Odpojení napájení) a ozve se poplach.

13.0 POPLACHY

Poplachu podávají lékařům a pacientům informace o pumpě, řídicí jednotce, propojeních a zdrojích napájení (baterie nebo adaptér střídavého / stejnosměrného proudu). Rychlou referenční příručku poplachů naleznete v příloze A. Poplachu jsou děleny do skupin jako poplachu o nejvyšší, střední a malé. Každý z těchto poplachů má 1) jedinečný zvuk, 2) zobrazení (blikající ČERVENÁ, blikající ŽLUTÁ nebo nepřetržitě svítící ŽLUTÁ) a 3) zprávu.

Při spuštění poplachu se na displeji řídicí jednotky objeví dva řádky textu. První popisuje poplach a druhý podává informace o doporučeném postupu. Po vyřešení poplachu se vypne zvukový poplach a také světlo na indikátoru poplachu.

VAROVÁNÍ: Řídicí jednotku s prázdným displejem a bez spuštěného zvukového poplachu je potřebné vyměnit.

13.1 Nejvyšší poplachu

Nejvyšší poplach má nejvyšší prioritu a nejhlasitější signál, řídicí jednotce bliká ČERVENÝ indikátor poplachu a přístroj pomocí textové zprávy vyžaduje okamžitou reakci na zastavení VAD, poruchu funkce řídicí jednotky nebo nedostatek energie k napájení pumpy. Monitor bude také zobrazovat informace o poplachu.

Nejvyšší poplachu na řídicí jednotce – vyžadována okamžitá akce				
Zpráva na řídicí jednotce (řádek 1)	Zpráva na řídicí jednotce (řádek 2)	Význam	Indikátor poplachu 	Zvuk poplachu
(bez zprávy)*	(bez zprávy)*	Odpojení oba zdroje napájení – VAD zastaveno	Žádný*	Nepřetržitý
VAD Stopped (VAD zastaveno)	Connect Driveline (Připojte pohonnou jednotku)	Pohonná jednotka odpojena nebo porucha konektoru	Blikající ČERVENÁ	Hlasitý Poplach ztlumit nelze
VAD Stopped (VAD zastaveno)	Change Controller (Vyměňte řídicí jednotku)	Selhání řídicí jednotky		
Controller Failed (Řídicí jednotka selhala)	Change Controller (Vyměňte řídicí jednotku)	Selhání řídicí jednotky		
Critical Battery 1 (Baterie 1 v kritickém stavu)	Replace Battery 1 (Vyměňte baterii 1)	V baterii 1 zbývá pouze omezené množství energie, zůstává baterie 2		
Critical Battery 2 (Baterie 2 v kritickém stavu)	Replace Battery 2 (Vyměňte baterii 2)	V baterii 2 zbývá pouze omezené množství energie, zůstává baterie 1		

Komorový asistenční systém

Následující poplachy mají vysokou prioritu:

***Ztráta napájení** (bez zprávy): Pokud se od řídicí jednotky odpojí oba zdroje napájení, ozve se hlasitý nepřetržitý poplach a na řídicí jednotce se NEZOBRAZÍ žádná zpráva. Pumpa HVAD® NEPRACUJE, zdroje napájení je potřebné ihned vyměnit. Pokud tato akce příčinu poplachu nevyřeší, vyměňte řídicí jednotku.

VAD Stopped (VAD zastaveno): Pumpa HVAD® se zastaví, pokud dojde k odpojení pohonné jednotky nebo selhání řídicí jednotky. Systém textovou zprávou oznámí, jestli je potřebné připojit pohonnou jednotku nebo vyměnit řídicí jednotku.

Controller Failed (Řídicí jednotka selhala): Oznamuje, že může dojít k selhání řídicí jednotky a že je řídicí jednotku potřebné vyměnit za novou. Pumpa HVAD® možná nepracuje.

VAROVÁNÍ: Pokud se spustí poplach „Controller Failed“ (Řídicí jednotka selhala), zařízení připojte k záložní řídicí jednotce.

Critical Battery (Baterie v kritickém stavu): Zobrazí se, když v baterii zůstává dostatek energie pouze na několik minut napájení pumpy HVAD® nebo když došlo k poruše funkce baterie. Vyměňte baterii 1 nebo 2 za plně nabitou baterii nebo použijte adaptér střídavého nebo stejnosměrného proudu.

Pokud řídicí jednotka ztratila kontakt s baterií a druhý napájecí port je připojen buď k baterii se zbývajícím kapacitou 25 % nebo vyšší nebo funkčnímu adaptéru napájení, řídicí jednotka spustí poplach Power Disconnect (Odpojené napájení) z důvodu nekomunikující baterie. Tento poplach se zruší nebo aktivuje jiný poplach, pokud dojde ke vzniku kterékoli z následujících situací:

- 1) Komunikace s baterií byla obnovena.
- 2) Zbývajícím kapacita druhé baterie poklesla pod 25 % – v tomto případě se spustí poplach Critical Battery (Baterie v kritickém stavu).

Pokud řídicí jednotka ztratila kontakt s baterií a druhý napájecí konektor není připojen k funkčnímu zdroji napájení nebo je připojen k baterii se zbývajícím kapacitou méně než 25 %, řídicí jednotka opět spustí poplach **Critical Battery** (Kritický stav baterie). Tento poplach se zruší, pokud dojde ke kterékoli z následujících situací:

- 1) Komunikace s baterií byla obnovena.
- 2) Nekomunikující baterie byla odpojena.
- 3) Druhým zdrojem napájení, na který se systém přepnul, je baterie se zbývajícím kapacitou $\geq 25\%$ nebo funkční nabíjecí adaptér.

13.2 Střední poplachy

Střední poplach není při spuštění velmi hlasitý, ale jestliže nestisknete tlačítko Alarm Mute (Ztlumit poplach), hlasitost se bude další minutu zvyšovat. Stisknutím tlačítka Alarm Mute (Ztlumit poplach) se na 5 minut nebo do spuštění dalšího poplachu ztlumí střední a malé poplachy. Pokud nestisknete tlačítko Alarm Mute (Ztlumit poplach), po pěti minutách dosáhne hlasitost poplachu úroveň používanou u poplachů o vysoké prioritě. Při středním poplachu bliká ŽLUTÝ indikátor poplachu a zařízení pacientovi textovou zprávou doporučí kontaktovat zdravotnický personál, který mu podá pokyny, jak poplach zrušit.

Střední poplachy				
Zpráva na řídicí jednotce (řádek 1)	Zpráva na řídicí jednotce (řádek 2)	Význam	Indikátor poplachu 	Zvuk poplachu
High Watts (Vysoký příkon)	Call (Volejte)	Zjištěna změna ve stavu systému HeartWare®	Blikající ŽLUTÁ	▶ Postupné zvyšování hlasitosti po dobu první minuty, pokud poplach uživatel neztlumí. ▶ Hlasitost poplachu se po 5 minutách zvýší, pokud jej uživatel neztlumí. ▶ Poplach lze ztlumit na 5 minut nebo 1 hodinu. ▶ Zvukový signál poplachu Electrical Fault (Elektrická závada) lze trvale zakázat. ▶ Zvukový signál poplachu Controller Fault (Chyba řídicí jednotky) lze trvale zakázat.
Electrical Fault (Elektrická závada)				
Low Flow (Nízký průtok)				
Suction (Sání)				
Controller Fault (Chyba řídicí jednotky)	Call (Volejte)	Porucha funkce řídicí jednotky	Blikající ŽLUTÁ	
Controller Fault (Chyba řídicí jednotky)	Call ALARMS OFF (Volejte POPLACHY VYP)	▶ Porucha funkce řídicí jednotky ▶ Detekce sání, poplachy Low Flow (Nízký průtok) zakázané ▶ Poplachy High Power (Vysoký příkon) a VAD disconnected (VAD odpojeno) mohou být zakázané		

Následující poplachy mají střední prioritu:

High Watts (Vysoký příkon)

Tento poplach varuje před vysokým příkonem při provozu pumpy HVAD®. Tento poplach se spustí, když příkon překročí práh pro poplach High Power (Vysoký příkon) (viz část 8.6.3). Tato situace například vzniká, když se v pumpě vytvoří trombus.

Electrical Fault (Elektrická závada)

Tento poplach se spouští při chybě v kontinuálně elektrického spojení pumpy s řídicí jednotkou. K chybě mohlo dojít v motoru pumpy HVAD®, pohonné jednotce, konektoru nebo v řídicí jednotce. Zvukový signál poplachu lze pomocí monitoru trvale zakázat (viz část 9.4.3). Když vznikne tato situace, pumpa HVAD® bude pracovat s jediným statorem a spotřebovávat o něco víc energie.

Low Flow (Nízký průtok)

Poplach Low Flow (Nízký průtok) se spouští, pokud průměrný průtok poklesne pod práh pro poplach Low Flow (Nízký průtok) (viz část 8.6.3).

Suction (Sání)

Poplach pro detekci komorového sání se spustí, pokud algoritmus detekce sání zjistil probíhající komorové sání. Pokud je sání přechodné, poplach se může sám zrušit.

Controller Fault (Chyba řídicí jednotky)

Řídicí jednotka obsahuje dva mikroprocesory – jeden řídí funkci pumpy (PMC) a druhý, který řídí funkce uživatelského rozhraní (UIC) jako např. displej řídicí jednotky a tlačítka. Poplach Controller Fault (Chyba řídicí jednotky) oznamuje, že pravděpodobně došlo k poruše funkce řídicí jednotky. V této situaci však procesor UIC pořád z PMC dostává zprávy o tepu, což znamená, že PMC je pořád funkční a řídí pumpu. Poplach Controller Fault (Chyba řídicí jednotky) zobrazí na displeji řídicí jednotky slovo „Call“ (Volejte) upozorňující pacienta, že má kontaktovat svého lékaře. Lékař by se měl pacienta zeptat na frekvenci a trvání poplachu, také na další poplacha a změny v průtoku pumpou, rychlosti nebo příkonu. Pacienta je potřebné se zeptat také na klinické příznaky / změny, včetně závratí, dušnosti, bolesti na hrudi a / nebo palpitací. Na základě odpovědi pacienta doporučí společnost HeartWare následující postup:

- Pokud se objevil pouze jeden izolovaný poplach Controller fault (Chyba řídicí jednotky) bez změny v parametrech pumpy nebo klinických parametrech, pacienta je potřebné poučit, aby v případě spuštění dalších poplachů lékaře ihned kontaktoval a nahlásil je. Soubory se záznamy řídicí jednotky by si měl lékař při další návštěvě pacienta stáhnout a zkontrolovat. Lékař dostane od společnosti HeartWare zprávu shrnující výsledky analýzy souboru se záznamy řídicí jednotky.
- Pokud se za posledních 24 hodin poplach Controller Fault (Chyba řídicí jednotky) spustil a automaticky zrušil několikrát nebo pokud se spustil s nějakým jiným poplachem, ale neovlivnil průtok, příkon ani rychlost pumpy a spolu s ním se neobjevily žádné klinické příznaky, pacient má být poučen, že je potřebné se v dohledné době dostavit do centra (nemusí to být ihned), kde lékař stáhne soubory se záznamy řídicí jednotky a odešle je k analýze do společnosti HeartWare. Případná výměna řídicí jednotky nebo jakýkoli jiný potřebný postup by měl vycházet z výsledků analýzy souboru se záznamy a stavu pacienta.
- Poplach Controller Fault (Chyba řídicí jednotky) se spouští často (více než 1x za hodinu), frekvence spouštění se postupně zvyšuje, spustil se a pak se nezrušil nebo se spustil spolu s nějakým jiným poplachem a došlo také ke změně průtoku, rychlosti nebo příkonu pumpy nebo se objevil jakýkoli nežádoucí klinický příznak jako např. závrať nebo dušnost. V takovém případě by pacient měl vyměnit řídicí jednotku a co nejdříve se dostavit do implantačního centra (do 12–16 hodin). Soubory se záznamy původní řídicí jednotky i aktuálně používané řídicí jednotky je potřebné stáhnout a analyzovat.

Po vyřešení středního poplachu se neozve žádný zvukový signál ani se nerozsvítí indikátor poplachu na řídicí jednotce. Zpráva na displeji řídicí jednotky však zůstane zobrazená, dokud ji nesmažete stisknutím rolovacího tlačítka. Nový poplach také z displeje řídicí jednotky zprávu vyřešeného středního poplachu smaže. Veškeré aktivní střední poplacha lze ztlumit na 60 minut stisknutím tlačítka Alarm Mute (Ztlumit poplach) a rolovacího tlačítka následujícím způsobem.

- 1) Stiskněte a DRŽTE tlačítko Alarm Mute (Ztlumit poplach).
- 2) Stiskněte a DRŽTE rolovací tlačítko.
- 3) Uvolněte tlačítko Alarm Mute (Ztlumit poplach).
- 4) Uvolněte rolovací tlačítko.

Displej řídicí jednotky a indikátor poplachu budou nadále informovat o spuštěných popláších. Pokud se spustí další poplach, 60 minutové ztlumení se automaticky zruší. Zvukový signál poplachu Controller Fault (Chyba řídicí jednotky) lze ztlumit trvale, nemůže to však provést přímo pacient (vyžaduje to monitor – viz část 8.6.3).

13.3 Malé poplacha

Při malém poplachu trvale zvlutí ŽLUTÝ indikátor poplachu. Zařízení vám pomocí zprávy oznámí potřebu vyměnit slabou baterii nebo připojit zdroj napájení (baterii, adaptér střídavého nebo stejnosměrného proudu). Pokud poplach neztlumíte, jeho hlasitost se zvýší nejprve po 5 minutách, poté i po 10 minutách.

Malé poplacha				
Zpráva na řídicí jednotce (řádek 1)	Zpráva na řídicí jednotce (řádek 2)	Význam	Indikátor poplachu 	Zvuk poplachu
Low Battery 1 (Slabá baterie 1)	Replace Battery 1 (Vyměňte baterii 1)	Baterie 1 je slabá	ŽLUTÁ	Pokud poplach neztlumíte, jeho hlasitost se zvýší nejprve po 5 minutách, poté i po 10 minutách. Poplach lze ztlumit na 5 minut. Stiskněte tlačítko Alarm Mute (Ztlumit poplach).
Low Battery 2 (Slabá baterie 2)	Replace Battery 2 (Vyměňte baterii 2)	Baterie 2 je slabá		
Power Disconnect (Odpojené napájení)	Reconnect Power 1 (Připojte napájení 1)	Zdroj napájení 1 je odpojen nebo se porouchal.		
Power Disconnect (Odpojené napájení)	Reconnect Power 2 (Připojte napájení 2)	Zdroj napájení 2 je odpojen nebo se porouchal.		

Následující poplacha mají nízkou prioritu:

Low Battery (Slabá baterie)

Tento poplach se spustí, pokud má některá z baterií zbývajících kapacitu mezi 10 a 25 %.

Power Disconnect (Odpojené napájení)

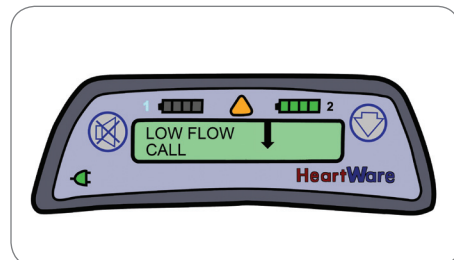
Tento poplach se spustí, pokud se zdroj napájení řídicí jednotky odpojil nebo porouchal. Zdroj napájení je nutné ihned vyměnit, pacient je bez záložního zdroje napájení.

VAROVÁNÍ: Pokud současně odpojíte oba zdroje napájení (baterie, adaptér střídavého nebo stejnosměrného proudu), pumpa se zastaví. Vždy musí být připojen alespoň jeden zdroj napájení.

13.4 Více poplachů

Může dojít ke spuštění více poplachů najednou. Při spuštění několika poplachů zobrazí indikátor poplachu „▲“ nejzávažnější poplach, obdobně zvuk poplachu bude odpovídat zvuku nejzávažnějšího poplachu. Pokud bude najednou spuštěných více poplachů, na pravé straně poplachu se zobrazí šipka (obrázek 64). Pomocí rolovacího tlačítka si lze prohlédnout všechny spuštěné poplachu.

Indikátor poplachu a zvuk poplachu při více poplaších		
Více poplachů	Indikátor poplachu ▲	Zvuk poplachu
Více než 2 nejvyšší poplachu	Blikající ČERVENÁ	Hlasitý, nepřetržitý, nelze ztlumit
Nejvyšší a střední poplachu	Blikající ČERVENÁ	Hlasitý, nepřetržitý, nelze ztlumit
Nejvyšší a malé poplachu	Blikající ČERVENÁ	Hlasitý, nepřetržitý, nelze ztlumit
Více než 2 střední poplachu	Blikající ŽLUTÁ	Postupně se zvyšující hlasitost, pokud poplach NEZTLUMÍTE
Střední a malé poplachu	Blikající ŽLUTÁ	Postupně se zvyšující hlasitost, pokud poplach NEZTLUMÍTE
Více než 2 malé poplachu	ŽLUTÁ	Postupně se zvyšující hlasitost, pokud poplach NEZTLUMÍTE



Obrázek 64: Šipka na pravé straně poplachu na displeji řídicí jednotky informuje, že jsou spuštěné i další poplachu

POZNÁMKA: Pokud se na pravé straně zprávy poplachu nachází šipka, je spuštěno více poplachů. Pomocí rolovacího tlačítka si lze poplachu prohlédnout. Stisknutím rolovacího tlačítka se dostanete k dalšímu poplachu nebo k parametrům pumpy (průtok, rychlost a příkon). Pokud po dobu 1 minuty nestisknete rolovací tlačítko, řídicí jednotka na displeji automaticky zobrazí nejzávažnější poplach. Pokud se objeví nový poplach, zobrazí se na displeji řídicí jednotky.

13.5 Jak ztlumit (ztlumit) poplachu

Nejvyšší poplachu NELZE ztlumit. Střední a malé poplachu však lze ztlumit na 5 minut stisknutím tlačítka Alarm Mute (Ztlumit poplach). Lékař může střední poplachu ztlumit na jednu hodinu stisknutím a podržením tlačítka Alarm Mute (Ztlumit poplach), poté stisknutím a podržením rolovacího tlačítka, následným uvolněním tlačítka Alarm Mute (Ztlumit poplach) a poté i rolovacího tlačítka. Zvukový signál poplachu se opět aktivuje, pokud se během doby tohoto ztlumění spustí nový poplach. Střední poplachu Controller Fault (Chyba řídicí jednotky) a Electrical Fault (Elektrická závada) lze trvale zakázat v nastaveních poplachu na systémové obrazovce monitoru (viz část 8.6.3).

VAROVÁNÍ: Ztlumením poplachu jeho důvod nevyřešíte. VŽDY se pokuste důvod poplachu zjistit a pokud je to možné, proveďte nápravu.

13.6 Displej stavových zpráv

Monitor může na místě, kde se obvykle zobrazují poplachu, zobrazit i stavovou zprávu. Mohou se objevit následující stavové zprávy:

Zpráva (bílý text)	Možná příčina
VAD Off (VAD vyp)	Pohonná jednotka připojená k řídicí jednotce a pumpě HVAD® manuálně zastavena.
Data @ Limit (Data a limit)	Data pacienta nelze uložit, jelikož je paměť plná (již uložen maximální počet pacientů nebo v paměti není dostatek místa).

POZNÁMKA: Monitor přepíše soubory dle svého datového limitu, který je založen na velikosti používaného pevného disku. K přenosu souborů se záznamy lze použít paměťové zařízení USB.

14.0 CHIRURGICKÁ IMPLANTACE

14.1 Nastavení komorového asistenčního systému HeartWare®

Nabíječka baterií

- 1) Připojte síťový kabel nabíječky baterií k elektrické zásuvce. Ujistěte se, že indikátor napájení vedle nápisu „HeartWare“ svítí.
- 2) Zkontrolujte, jestli máte k dispozici čtyři plně nabitá baterie. Pokud baterie nejsou plně nabitá, je potřeba vybité baterie nabít alespoň 4 hodiny. Až poté můžete začít s implantací pumpy HVAD®.

Monitor

- 1) Připojte síťový kabel monitoru k elektrické zásuvce.
- 2) Monitor zapněte. Za několik minut se zobrazí program monitoru.
- 3) Připojte datový kabel monitoru k sériovému portu na monitoru a modrému konektoru na řídicí jednotce.
- 4) Stiskněte ikonu pumpy HVAD®, zobrazí se systémová obrazovka. Zde zadejte heslo (více detailů naleznete v části 8.6).

- 5) Stiskněte záložku Setup (Nastavení), zobrazí se záložky Patient (Pacient), VAD, Controller (Řídící jednotka) a Monitor (viz část 8.6.2).
- 6) Stiskněte záložku Monitor a zadejte „monitor date and time“ (datum a čas monitoru).
- 7) Baterii monitoru je nutné před začátkem implantace nechat alespoň 4 hodiny nabíjet.

Záložní řídicí jednotka

- 1) Připojte adaptér střídavého proudu řídicí jednotky k elektrické zásuvce. Na adaptéru střídavého proudu se rozsvítí zelený indikátor – adaptér je tedy připojen správně.
- 2) K řídicí jednotce připojte plně nabitou baterii.
- 3) Stiskněte záložku Controller (Řídící jednotka) na obrazovce Nastavení monitoru, poté stiskněte tlačítko „Disable„VAD Stop“ Alarm“ (Zakázat poplach„VAD zastaveno“).
- 4) Monitor připojte k řídicí jednotce (pokud jste tak již neudělali).

POZNÁMKA: Po zapnutí provede řídicí jednotka automatický test a zobrazí dočasnou zprávu informující o stavu automatického testu. Pokud nebude automatický test úspěšný, objeví se zpráva s poplachem Controller Fault (Chyba řídicí jednotky). V takovém případě je nutné řídicí jednotku nahradit náhradní řídicí jednotkou.

- 5) Stiskněte záložku Speed/Control (Rychlost / řízení) a snižte nastavenou rychlost na 1 800 „RPM“ (ot/min).
- 6) Stiskněte záložku Setup (Nastavení), zobrazí se záložky Patient (Pacient), VAD, Controller (Řídící jednotka) a Monitor (viz část 8.6.2).
- 7) Stiskněte záložku Patient (Pacient) a zadejte patient's ID (ID pacienta).
- 8) Ujistěte se, že je „Viscosity“ (Viskozita) nastavena na 2,7 cP.
- 9) Stiskněte záložku VAD, zadejte sériové číslo pumpy HVAD® a ujistěte se, že jsou „Lavare cycle“ (proplachovací cyklus) a „Suction response“ (odpověď na sani) „Off“ (vypnute).
- 10) Stiskněte záložku Controller (Řídící jednotka) a zadejte „Controller date and time“ (datum a čas řídicí jednotky).
- 11) Stiskněte záložku Alarm Settings (Nastavení poplachu) a nastavte limity pro poplach Low Flow Alarm (Nízký průtok) a High Power Alarm (Vysoký příkon). Výchozí hodnota pro poplach Low Flow Alarm (Nízký průtok) je 1 L/min, pro poplach High Power Alarm (Vysoký příkon) 16 „Watts“ (wattů).
- 12) Odpojte datový kabel a do modrého konektoru řídicí jednotky vložte adaptér poplachu.
- 13) Od řídicí jednotky odpojte oba zdroje napájení.
- 14) Záložní řídicí jednotku položte stranou, je možné, že ji budete potřebovat při předimplantačním testu.

POZNÁMKA: Vždy by měla být k dispozici záložní řídicí jednotka naprogramovaná stejně jako ta primární.

Programování počátečních nastavení primární řídicí jednotky

- 1) Primární řídicí jednotku připojte k adaptéru střídavého proudu vloženého do elektrické zásuvky.
- 2) Stiskněte záložku Controller (Řídící jednotka) na obrazovce „Monitor Setup Screen“ (Nastavení monitoru), poté stiskněte tlačítko „Disable„VAD Stop“ Alarm“ (Zakázat poplach„VAD zastaveno“).
- 3) Připojte datový kabel monitoru k sériovému portu na monitoru a modrému konektoru na řídicí jednotce.
- 4) K řídicí jednotce připojte plně nabitou baterii.
- 5) Stiskněte záložku Speed/Control (Rychlost / řízení) a snižte nastavenou rychlost na 1 800 „RPM“ (ot/min).
- 6) Stiskněte záložku Setup (Nastavení), zobrazí se záložky Patient (Pacient), VAD, Controller (Řídící jednotka) a Monitor (viz část 8.6.2).
- 7) Stiskněte záložku Patient (Pacient) a zadejte patient's ID (ID pacienta).
- 8) Ujistěte se, že je „Viscosity“ (viskozita) nastavena na 2,7 cP.
- 9) Stiskněte záložku VAD, zadejte sériové číslo pumpy HVAD® a ujistěte se, že jsou „Lavare cycle“ (proplachovací cyklus) a „Suction response“ (odpověď na sani) „Off“ (vypnute).
- 10) Stiskněte záložku Controller (Řídící jednotka) a zadejte „Controller date and time“ (datum a čas řídicí jednotky).

VAROVÁNÍ: Oba zdroje napájení musí být připojené k řídicí jednotce. Odpojením zdrojů napájení se řídicí jednotka restartuje – dojde k dočasnému zastavení pumpy HVAD®.

POZNÁMKA: Pokud na primární řídicí jednotce provedete jakékoli změny, záložní řídicí jednotku je potřebné upravit odpovídajícím způsobem.

- 11) Stiskněte záložku Alarm Settings (Nastavení poplachu) a nastavte limity pro poplach Low Flow Alarm (Nízký průtok) a High Power Alarm (Vysoký příkon). Výchozí hodnota pro poplach Low Flow Alarm (Nízký průtok) je 1 L/min, pro poplach High Power Alarm (Vysoký příkon) 16 „Watts“ (wattů).
- 12) Stiskněte tlačítko Logout (Odhlásit) a vraťte se na klinickou (výchozí) obrazovku.
- 13) Oba zdroje napájení i monitor nechte připojené k řídicí jednotce.
- 14) Řídicí jednotku umístěte do vaku pacienta (přenosného pouzdra) a vak položte blízko hlavy NEBO stolu tak, aby bylo možné pohonnou jednotku po tunelování k řídicí jednotce připojit.

14.2 Předimplantační test pumpy HVAD®

- 1) Zkontrolujte obal implantační soupravy pumpy HVAD® a další součásti balení. Musí být neotevřené a bez jakéhokoli viditelného poškození včetně oděrin, odloupnutých částí nebo propíchnutí.

VAROVÁNÍ: Sterilní součásti jsou určeny pouze k jednorázovému použití. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal poškozen nebo otevřen. NERESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

- 2) Nachystejte si vedlejší sterilní stolek, na kterém připravíte a otestujete pumpu HVAD®.
- 3) Nejdříve otevřete prodlužovací kabel pohonné jednotky. Položte jej do sterilního pole, otřete vlhkou houbou a položte zpátky na vedlejší sterilní stolek. Houbu zahodte a vyměňte si rukavice.
- 4) Na vyznačeném místě uchopte víčko Tyvek obalu implantační soupravy pumpy HVAD® a obal otevřete. Dávejte pozor, aby nedošlo ke kontaminaci vnitřního sterilního táčku.
- 5) Táček s pumpou HVAD® a jinými součástmi asepticky umístěte do sterilního pole. Zkontrolujte všechny součásti včetně chirurgických nástrojů, jestli nejsou poškozené, rezavé nebo neobvyklým způsobem, který by mohl ovlivnit bezpečnost a funkčnost nástroje. Pokud jsou nástroje poškozené, použijte odpovídající záložní soupravu.
- 6) Pumpu HVAD® přikryjte sterilní rouškou. Pohonnou jednotku roztáhněte na vedlejším sterilním stole, odstraňte rukáv Tyvek (sloupněte rukou) tak, aby byla část pohonné jednotky pokrytá polyesterem rukávem zakrytá (viz obrázek 65). Pohonnou jednotku otřete houbou navlhčenou roztokem antibiotika, houbu poté zahodte.
- 7) V sterilním poli naplňte nádobu 2 litry 5 % dextrózy.
- 8) Sterilní prodlužovací kabel pohonné jednotky upevněte k pumpě HVAD® a distální část kabelu (označenou „Controller“ (Řídící jednotka) podejte nesterilní asistenci.
- 9) Sterilní část prodlužovacího kabelu přisvorkujte k sterilnímu poli na stole tak, aby se kabel nehýbal.

VAROVÁNÍ: Po připojení pohonné jednotky k řídicí jednotce nebo prodlužovacímu kabelu pohonné jednotky by se mělo ozvat klapnutí. Pokud ji nepřipojíte správně, může dojít k elektrické závadě.

- 10) Nesterilní asistence by měla mít připravenou záložní řídicí jednotku a nabitou baterii. Pumpu HVAD® zcela ponořte do roztoku dextrózy. Pumpu naplňte dextrózou a jemně ji v roztoku otočte tak, aby byla přítoková kanyla otočena nahoru. Počkejte, až ze zařízení unikne všechny vzduch.
- 11) Nad přítokem a výtokem komorového asistenčního zařízení musí být alespoň 10,2 cm roztoku dextrózy.
- 12) Poté, co pumpu HVAD® zcela ponoříte do sterilní nádoby a odvzdušníte, přítokovou kanylu otočte směrem ke stěně nádoby a vaši ruku umístěte přes výtok komorového asistenčního zařízení.
- 13) Nesterilní asistence by měla připojit prodlužovací kabel pohonné jednotky k stříbrnému konektoru řídicí jednotky a poté připojit baterii k řídicí jednotce. Ujistěte se, že je kryt pohonné jednotky na prodlužovacím kabelu pohonné jednotky zcela zatlačen dopředu a zakrývá nechráněný kovový konektor pohonné jednotky a odpovídající konektor na řídicí jednotce.
- 14) Pumpa se spustí při rychlosti 1 800 „RPM“ (ot/min).

VAROVÁNÍ: Během předimplantačního testu a před implantací: Pumpa HVAD® musí být před zapnutím zcela ponořena do tekutiny. Pumpu HVAD® nikdy nespouštějte na vzduchu. NEPOUŽÍVEJTE pumpu HVAD®, která se spustila, když nebyla zcela ponořena do tekutiny.

POZNÁMKA: Během předimplantačního testu pumpy HVAD® bude spuštěn malý poplach, jelikož jeden z napájecích portů řídicí jednotky je prázdný.

- 15) Pumpu nechte běžet 30–60 sekund. **Pokud během testu příkon překročí 3 „Watts“ (watty), pumpu nepoužívejte – položte ji stranou a test zopakujte se záložní pumpou HVAD®.**
- 16) Po dokončení testu vložte červený adaptér poplachu do modrého portu na řídicí jednotce a baterie z řídicí jednotky vyjměte. Řídící jednotka se vypne a pumpa zastaví.
- 17) Odpojte prodlužovací kabel pohonné jednotky od řídicí jednotky a pumpy.
- 18) Na přítokovou kanylu pumpy HVAD® připojte žlutý uzávěr přítoku.
- 19) Na pohonnou jednotku nasadte uzávěr – oba konektory k sobě přitlačte, až pocítíte klapnutí (obrázek 66).



Obrázek 65: Rukáv Tyvek pokrývající polyesterovou část pohonné jednotky



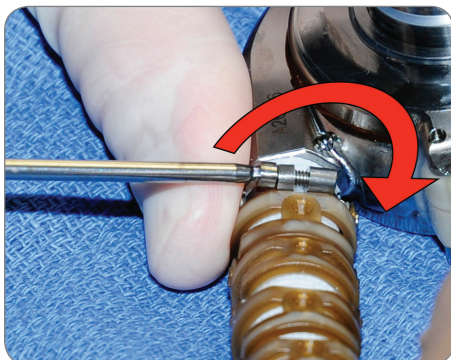
Obrázek 66: Nasazení uzávěru pohonné jednotky



Obrázek 67: Systém ke snížení tenze umístěný přes výtokovou kanylu



Obrázek 68: Výtoková kanyla umístěná přes výtok na pumpě



Obrázek 69: Otočte šroub svorky směrem k vnitřní části výtoku



Obrázek 70: Nástroj k apikálnímu odebrání vzorků

14.3 Připojení výtokové kanyly

- 1) Zkontrolujte obal výtokové kanyly. Musí být neotevřen a bez viditelného poškození.

VAROVÁNÍ: Polyesterové vaskulární protězy impregnované gelem není vhodné implantovat pacientům, kteří jsou citliví na polyester nebo materiály bovinního původu.

- 2) Asepticky obal otevřete, dávejte pozor, abyste sterilní kanylu nekontaminovali.
- 3) Výtokovou kanylu umístěte do sterilního pole.

UPOZORNĚNÍ: Výtokovou kanylu by měl připojovat pouze chirurg, asistent lékaře nebo asistent chirurga vyškolený pro tento výkon.

- 4) Přes výtokovou kanylu natáhněte systém ke snížení tenze (obrázek 67). Poté výtokovou kanylu navlečte na výtok pumpy HVAD® (obrázek 68). Můžete si pomoci hemostatem. Zkontrolujte, jestli výtoková kanyla není zalomena nebo pokroucená. Pokud ano, kanylu odpojte a opět připojte.
- 5) Uvolněte šroub svorky kanyly a svorku kanylu umístěte přes konec výtoku pumpy HVAD®. Zkontrolujte, jestli je šroub svorky na výtoku a jestli je připojen ke svorce kanyly.
- 6) Jemně šroub kanyly pomocí šestihybného klíče utáhněte, poté systém k uvolnění tenze otočte tak, aby se šroub svorky nacházel na vnitřní straně výtoku (obrázek 69). Šroub svorky utáhněte až na doraz.

VAROVÁNÍ

- ▶ Otočte systém ke snížení tenze tak, aby byl šroub kanyly umístěn na vnitřní straně výtoku, čímž se zabrání podráždění nebo poškození tkáně.
- ▶ Při utahování šroubu kanyly NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu, mohlo by dojít k poškození vlastní svorky nebo šroubu svorky kanyly. V případě potřeby součásti vyměňte.

- 7) Jemně zatahujte za výtokovou kanylu, abyste ověřili správnost připojení svorky kanyly k výtoku.
- 8) Zkontrolujte výtokovou kanylu a systém k uvolnění tenze, jestli nejsou pokroucené nebo zalomené. V případě potřeby výtokovou kanylu odpojte a opět připojte.
- 9) Uzavřete výtokové vedení pumpy HVAD® pomocí cévní svorky, poté pumpu HVAD® s výtokovou kanylou zabalte do čisté roušky.

14.4 Příprava k implantaci pumpy

- 1) Proveďte standardní řez pro mediální sternotomii.
- 2) Otevřete perikard a vytvořte si přístup k apexu levé komory.
- 3) Před vytvořením kardiopulmonálního bypassu je vhodné provést transesophageální echokardiografické vyšetření (TEE) a zkontrolovat stav foramen ovale. Pokud je otevřené, před implantací pumpy HVAD® je nutné defekt opravit.

14.5 Kanylace apexu levé komory

- 1) Zvedněte apex levé komory.
- 2) Zvolte místo, kam zavedete přítokovou kanylu pumpy HVAD®. Měla by být uložena před apexem levé komory a směřovat k mitrální chlopi a paralelně s mezikomorovým septem. Prozkoumejte místo, kam chcete implantovat pumpu HVAD®. Pokud se zdá, že bude v přímém kontaktu s nějakou rigidní strukturou jako např. hrudní stěnou, je vhodné zvážit otevření levého pleurálního prostoru a umístění pumpy na povrch bránice nebo její zabalení do fólie z PTFE.

UPOZORNĚNÍ: Optimální poloha přítokové kanyly je ve směru k mitrální chlopi, paralelně s mezikomorovým septem.

- 3) Připojte k myokardu šicí prstenec pomocí 8 až 12 dvojramenných polypropylénových klíčkových stehů. V případě potřeby spoj zpevněte plstěnými proužky.

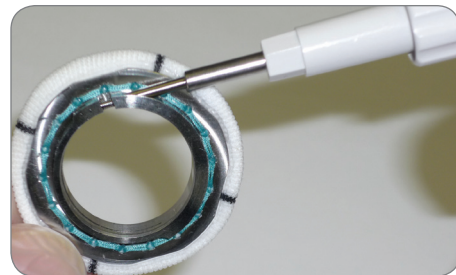
UPOZORNĚNÍ: Šicí prstenec umístěte tak, aby jeho poloha po kanylaci umožňovala přístup k jeho šroubu.

- 4) Proveďte pomocí skalpelu s čepelí 11 uprostřed šicího prstence hluboký křížový řez.
- 5) Pomocí nástroje k apikálnímu odebrání vzorků (obrázek 70) vytvořte v apexu okénko. Při použití nástroje k apikálnímu odebrání vzorků:
 - ▶ Do kroužku na konci nástroje vložte palec a prvním dvěma prsty uchopte rukojeť. Když palcem zatlačíte kroužek dopředu, řezná hlava se vysune přes myokard. Po plném vysunutí řezné hlavy přestaňte působit silou.
 - ▶ Nástroj lze uchopit jednou rukou, druhou rukou jím při zasouvání řezné hlavy otáčejte.
 - ▶ Vyřezaná tkáň bude uložena v řezné hlavě.
- 6) Zrakem zkontrolujte levou komoru a odstraňte případné tromby nebo možné obstrukce přítokové kanyly.
- 7) Na výtokové vedení pumpy HVAD® umístěte svorku.

- 8) Z přítokové kanyly pumpy HVAD® odstraňte uzávěr přítoku, výtokové vedení pumpy HVAD® ponechte zasvorkované.
- 9) Přítokovou kanylu zaveďte do komory. Ujistěte se, že je kryt pumpy HVAD® zarovnaný s krytem šicího prstence.
- 10) Pomocí klíče na šicí prstenec (obrázek 71) utáhněte šroub šicího prstence kolem přítoku pumpy HVAD®. Šroub klíčem utáhněte do polohy, kdy se ozve klapnutí.

VAROVÁNÍ: NEUVOLŇUJTE šroub šicího prstence (otáčením šroubem proti směru hodinových ručiček), mohly by ze šicího prstence vypadnout.

- 11) Zkontrolujte, jestli kolem šicího prstence neuniká vzduch nebo krev. V případě potřeby použijte další klíčové stehy.



Obrázek 71: Klíč na šicí prstenec

14.6 Anastomóza výtokové kanyly

- 1) Výtokovou kanylu opatrně natáhněte, změřte a seřízněte do potřebné délky. Výtoková kanyla by neměla být zalomená nebo příliš natažená.
- 2) Na ascendentní aortu založte v místě plánovaného umístění výtokové kanyly svorku s částečnou okluzí.
- 3) Proveďte podélnou arteriotomii a výtokovou kanylu vsijte do aorty pomocí polypropylénového vlákna typu 4-0 nebo 5-0.
- 4) Svorku s částečnou okluzí z aorty sejmete a ujistěte se, že je anastomóza intaktní a že místo nekrváčí. Výtokovou kanylu pumpy HVAD® ponechte zatím zasvorkovanou.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je výtoková kanyla příliš krátká nebo příliš dlouhá, může se zalamovat. Před uzavřením hrudníku se ujistěte, že kanyla není zalomená nebo komprimovaná.

14.7 Umístění pohonné jednotky

Zvolte místo, kde bude pohonná jednotka vycházet z kůže. Při určování průchodu tunelovacího zařízení je potřebné zohlednit polohu hlavních orgánů a struktur. Do vnějšího povrchu tkané polyesterové látky pokrývající pohonnou jednotku vetřete roztok antibiotika.

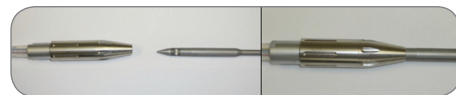
Tunelovací zařízení (obrázek 72) je navrženo tak, aby se rukojet dala připojovat a snímat. Při připojování rukojeti k tunelovací tyči zatlačte kolík západky, zaveďte tunelovací tyč do rukojeti na doraz, kolík uvolněte a otáčejte rukojetí, až západka vyskočí. Pomocí tunelovacího zařízení vytvořte průchod pro pohonnou jednotku k místu výstupu. Upravte vzdálenost místa výstupu od okraje žebra tak, aby vyhovovala habitu pacienta a nedocházelo ke tření s okrajem žebra.

Po vytvoření průchodu přišroubujte uzávěr pohonné jednotky ke špičce tunelovací tyče (viz obrázek 73). Pohonnou jednotku protáhněte po připojení k tunelovací tyči přes vytvořený průchod.

Uzávěr pohonné jednotky lze odstranit odsroubováním vnějšího rukávu a následným zatažením za drážkovanou část konektoru. Poté podejte pohonnou jednotku asistentovi, který na její konektor nasadí bílý gumový kryt a připojí ji k řídicí jednotce. Před připojením konektoru k řídicí jednotce se ujistěte, že je suchý. Kryt pohonné jednotky by měl zcela překrývat stříbrný konektor pohonné jednotky kabelu na řídicí jednotce. Pohonnou jednotku připevněte k místu výstupu pomocí stehů.



Obrázek 72: Tunelovací zařízení



Obrázek 73: Nasazení uzávěru pohonné jednotky k tunelovacímu zařízení

VAROVÁNÍ: Pokud chcete uzávěr z pohonné jednotky odstranit, uchopte konektor pohonné jednotky a zatáhněte za uzávěr. NETAHEJTE za pohonnou jednotku, mohli byste ji poškodit.

UPOZORNĚNÍ: Během implantace pumpy HVAD® a reoperace kontrolujte polohu pohonné jednotky, aby nedošlo k jejímu poškození chirurgickými nástroji a jehlami.

14.8 Odvzdušnění

- 1) Zahajte ventilaci.
- 2) Snižte průtok v kardiopulmonálním bypassu tak, aby se levá komora s pumpou plnila.
- 3) Do výtokové kanyly umístěte mezi pumpu HVAD® a svorku výtokové kanyly sterilní jehlu o průřezu 18 gauge.
- 4) Stisknutím modrého tlačítka START na monitoru spusťte pumpu HVAD® při rychlosti 1 800 „RPM“ (ot/min).

VAROVÁNÍ: Odhad průtoku pumpou HVAD® nemusí být během odvzdušňování přesný.

- 5) S pumpou HVAD® pracující při 1 800 „RPM“ (ot/min) zkontrolujte pomocí TEE přítomnost vzduchu v levé komoře a aortě.
- 6) Po odstranění veškerého vzduchu vyjměte jehlu o průřezu 18 gauge a zašijte díru po ní polypropylenovými klíčkovými stehy typu 5-0.
- 7) Uvolněte křížovou svorku výtokové kanyly.
- 8) Postupně zvyšujte rychlost pumpy HVAD®, až dosáhnete požadovaného tolerovaného průtoku a přeměrování z kardiopulmonálního bypassu.

POZNÁMKA: Zvýšením rychlosti pumpy HVAD® po přírůstcích o 100 „RPM“ (ot/min) po 20 sekundových intervalech mezi jednotlivými změnami rychlosti postupně zvýšíte průtok a zabráníte kolapsu komory.

VAROVÁNÍ: Z pumpy HVAD® a všech jejích otvorů je nutné odstranit veškerý vzduch, snižuje se tím riziko vzduchové embolie.

UPOZORNĚNÍ: Potíže s odvzdušňováním mohou vycházet z nesprávného objemu krve v pumpě HVAD® nebo z netěsností přítokových / výtokových připojení.

14.9 Programování záložní řídicí jednotky dle primární řídicí jednotky

Vždy by měla být k dispozici záložní řídicí jednotka naprogramovaná stejně jako ta primární. Záložní řídicí jednotku je potřebné naprogramovat před implantací, před převozem pacienta na operační sál při výměně primární řídicí jednotky a také při změně parametrů primární řídicí jednotky.

Mezi zmiňované parametry patří:

- 1) „Pump speed“ (Rychlost pumpy)
- 2) „Viscosity settings“ (Nastavení viskozity)
- 3) „VAD ID/Pump serial number“ (Sériové číslo pumpy / ID VAD)
- 4) „Lavare cycle settings“ (Nastavení proplachovacího cyklu)
- 5) „Suction Response settings“ (Nastavení odpovědi na sání)
- 6) „Controller date and time“ (Datum a čas řídicí jednotky)
- 7) „Low Flow Alarm limit“ Limit poplachu Low Flow (Nízký průtok)
- 8) „High Power Alarm limit“ Limit poplachu High Power (Vysoký příkon)
- 9) „Patient ID“ (ID pacienta)

Další pokyny k programování řídicí jednotky a odpojování záložní řídicí jednotky z napájení naleznete v části 14.1.

15.0 EXPLANTACE PUMPY HVAD®

15.1 Během transplantace

- 1) Chirurgicky odkryjte pumpu HVAD® a šicí prstenec.
- 2) Proveďte kardiopulmonální bypass pacienta dle postupů obvyklých ve vaší nemocnici.
- 3) Připojte řídicí jednotku k monitoru a vypněte pumpu HVAD®.
- 4) Uzavřete výtokovou kanylu na dvou (2) místech křížovými svorkami.
- 5) Výtokovou kanylu protněte mezi dvěma (2) svorkami.
- 6) Vyřízněte a odstraňte perkutánní pohonnou jednotku.
- 7) Vyjměte pumpu HVAD® spolu se srdcem.

15.2 Zotavení myokardu / výměna pumpy

- 1) Chirurgicky odkryjte pumpu HVAD® a šicí prstenec.
- 2) Proveďte kardiopulmonální bypass pacienta dle postupů obvyklých ve vaší nemocnici.
- 3) Připojte řídicí jednotku k monitoru a vypněte pumpu HVAD®.
- 4) Uzavřete výtokovou kanylu na dvou (2) místech křížovými svorkami.
- 5) Výtokovou kanylu protněte mezi dvěma (2) svorkami.
- 6) Vyřízněte a odstraňte perkutánní pohonnou jednotku.

VAROVÁNÍ: Při explantaci pumpy HVAD® je nutné si uvědomit, že perkutánní pohonná jednotka není sterilní, tudíž by neměla přijít do kontaktu se sterilním operačním polem.

- 7) Vyřezte zbývající výtokovou kanylu z aorty a anastomózu ošetřete.
- 8) Pomocí klíče na šicí prstenec uvolněte šroub šicího prstence.
- 9) Vyjměte pumpu HVAD®.

POZNÁMKA: V průběhu odstraňování pumpy HVAD® po zotavení myokardu nebo z důvodu výměny mohou vzniknout problémy při vyjímání pumpy z levé komory – došlo k vrůstu tkáně do sintrované části přítokové kanyly. V takovém případě může být potřebné excidovat tkáň naléhající na sinterování. Při tomto zákroku je nutné dávat pozor na případné krvácení nebo vzduchovou embolii.

- 10) Další informace o výměně pumpy naleznete v části 14.5. Pokud došlo k zotavení myokardu, postupujte dle následujících kroků. Ošetřete díru v levé komoře.
- 11) Ošetřete díru v levé komoře.
- 12) Rutinním postupem uzavřete sternum a kožní řez.
- 13) Po explantaci pumpy HVAD® jemně propláchněte fyziologickým roztokem.
- 14) Pumpu HVAD® umístěte alespoň na 2 dny do 5 % roztoku formaldehydu.
- 15) Pumpu HVAD® nechte důkladně vyschnout.
- 16) Postupujte dle pokynů k balení uvedených na explantační soupravě (poskytnutá společností HeartWare) a pumpu HVAD® vraťte jako součást explantační soupravy.

Oddělení kontroly kvality společnosti
HeartWare, Inc.
14000 NW 57th Court,
Miami Lakes, FL 33014 USA

16.0 PÉČE O PACIENTA

16.1 Pooperační péče

Po implantaci by pacient měl být převeden na jednotku intenzivní péče. Je nutné podávat tekutiny, aby byl zachován index průtoku pumpou vyšší než 2,0 L/min/m² a centrální venózní tlak a tlak v levé předštině nižší než 20 mmHg. K úpravě vazomotorického tonu lze použít vazopresory nebo vazodilatátory. Pacient může vyžadovat podporu inotropní funkce pravé komory.

16.2 Péče v krizových situacích

Pokud dojde ke krizové situaci jako např. srdeční zástavě, lze pacienty s implantovaným systémem HeartWare® defibrilovat externím nebo interním defibrilátorem. Systém HeartWare® lze ponechat zapnutý, není potřeba nic vypínat ani odpojit. Pokud provádíte srdeční masáž, ověřte po stabilizaci pacientova stavu funkci a polohu pumpy HVAD®.

UPOZORNĚNÍ: Vzhledem k umístění pumpy a k poloze výtokové kanyly na aortě může být nebezpečné stlačovat hrudník – je třeba zvážit dle klinických zkušeností. Pokud byl hrudník stlačován, ověřte funkci a umístění pumpy HVAD®.

16.3 Antikoagulace

Před implantací pumpy HVAD® mohou mít pacienti se srdečním selháním abnormální hladinu koagulačních faktorů z důvodu jaterní dysfunkce nebo podávání intravenózních inotropních látek a antikoagulancií. Pokud je to možné, koagulační systém by měl být před implantací normalizován. Prodloužené INR nebo inaktivované trombocyty před implantací zařízení LVAD mohou způsobit vážné pooperační krvácení. Před implantací pumpy HVAD® je potřebné zkontrolovat INR, PTT a hladinu trombocytů. Při implantaci pumpy HVAD® by se všechny tyto parametry měly nacházet v normálním rozmezí.

Antikoagulaci je nutné u každého pacienta individualizovat. Obecně lze první pooperační den začít s nízkou dávkou heparinu – 10 jednotek/kg/h s cílovým PTT o hodnotě 40–50 sekund. Před začátkem antikoagulační léčby by měl být po dobu alespoň tří hodin výtok z hrudní drenáže nižší než 40 ml/h, HCT by měl být stabilní bez potřeby transfuze krevních produktů a koagulační faktory blízko normálního rozmezí. Postupně zvyšujte dávkování heparinu, cílem je PTT v rozmezí 50–60 sekund.

Když pacient začne snášet perorální medikaci, je potřebné z heparinu přejít na warfarin a antiagregační terapii jako např. 325 mg aspirinu. Warfarin je vhodné vytitrovat tak, aby se dosáhlo INR o hodnotě 2,0 až 3,0. Jakmile INR dosáhne terapeutického rozmezí, zastavte podávání heparinu. Pokud INR klesne pod terapeutické rozmezí, nasadte dle potřeby nízké dávky heparinu.

16.4 Pokyny pro případ vzniku infekce

Abyste co nejvíce snížili riziko infekce, je nutné před implantací pumpy HVAD® odstranit všechny nepotřebné venózní vstupy a staré venózní vstupy nahradit. Nasadte antimikrobiální profylaktickou léčbu založenou na profilu senzitivity mikrobů ve vaší nemocnici s dostatečným pokrytím druhů staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis a rodu enterococcus. Noc před operací a ráno v den operace pacienta umyjte antiseptickým roztokem. Po implantaci pumpy HVAD® pokračujte v systémové antimikrobiální profylaxi ještě 48 až 72 hodin. Po zastavení profylaktického podávání antibiotik podávejte širokospektrá antibiotika (např. Zinacef 1,5 gm intravenózně každých 15 hodin) až do vytažení hrudních kanyl nebo do zastavení drenáže (z drénů a hrudní kanyly). Jakmile to bude možné, vyjměte mediastinální a pleurální drény (např. při výtoku nižším než 150 ml/12 hodin). Doporučuje se časná extubace, odstranění veškerých monitorovacích vedení a pohybová aktivita pacienta. Je vhodné co nejdříve začít s perorální výživou, v případě potřeby použijte výživu sondou. Otáčet pacienta z jedné strany na druhou můžete po stabilizaci jeho stavu. S fyzioterapií a aktivním cvičením lze začít již první pooperační den. Pacienta lze posadit na židli, co nejdříve by měl začít cvičit na rotopedu nebo šlapadle. Mezi základní opatření zamezující vzniku infekce patří mytí rukou, striktní aseptický postup během kontaktu s invazivními vedeními a během výměny bandáže pumpy HVAD®.

16.5 Péče o pohonnou jednotku

Abyste minimalizovalo riziko infekce, bandáž místa výstupu pohonné jednotky je potřebné měnit denně. Za rutinní péči o pohonnou jednotku / místo výstupu je odpovědný pacient a primární pečovatel. Aby se zabezpečila správná péče o pohonnou jednotku pumpy HVAD® a místo výstupu, postupujte následovně:

- 1) Před a po výměně bandáže si pečlivě umyjte ruce.
- 2) Vždy postupujte v souladu se zásadami asepsy.
- 3) Bandáž měňte dle postupů a směrnic běžných ve vaší nemocnici.
 - a. 24–48 hodin po zákroku je potřebné bandáž měnit jednou nebo dvakrát denně (nebo v případě vyššího výtoku dříve).
 - b. V případě zvýšené drenáže, traumatu nebo infekce měňte dvakrát denně.
 - c. Jednou denně můžete bandáž měnit, pokud se drenáž zastavila, tkáň dobře srůstá a nevyskytují se žádné známky infekce nebo traumatu.
 - d. Pokud byly při operaci k připevnění pohonné jednotky použity stehy, odstraňte je 2–3 týdny po operaci, když se kolem pohonné jednotky objeví dostatečný růst tkáně.
- 4) Po odstranění bandáže místa výstupu je potřebné pohonnou jednotku zrakem zkontrolovat, jestli není zalomena, natržena nebo jiným způsobem poškozena. Pokud se v lumen pohonné jednotky nachází krev, je nutné ihned na tuto situaci upozornit implantační centrum.

UPOZORNĚNÍ: Během výměny bandáže místa výstupu zkontrolujte pohonnou jednotku, jestli není natržena, probodnuta nebo jiným způsobem narušena.

- 5) Denně místo výstupu umývejte antiseptickými čistícími agens jako např. ředěným roztokem chlorhexidinu. Po aseptickém čištění místo opláchněte a vysušte, aby nedošlo k poškození tkáně. Při odstranění bandáže a odhalení, kontrole, ovazování místa výstupu nebo jiné práce s ním je vždy potřebné postupovat v souladu se zásadami asepsy. Při péči o místo výstupu vždy noste čepici, masku a sterilní rukavice.

UPOZORNĚNÍ: Profylaktické masti topických antibiotik jako např. sulfadiazin stříbra, ioidid povidonu nebo mast neomycin-bacitracin není vhodné používat. Tyto masti mohou poškodit tkáň v blízkosti místa výstupu.

- 6) Perkutánní vedení imobilizujte okluzivní bandáží a v případě potřeby použijte Hollisterovu sponu, Montgomeryho pruh nebo na míru vytvořené imobilizační vázání nebo opasek. Pod bandáží nebo oblečením ponechávejte dostatečnou vnější délku pohonné jednotky.
- 7) Komplikované, rutinně neprováděné výměny bandáže pohonné jednotky, mezi které patří např. infekce místa výstupu, mohou vyžadovat pomoc / dohled zdravotnického pracovníka.
- 8) U jiných ran / incízi než vlastní místo výstupu pohonné jednotky, které vyžadují výměny bandáže nebo jinou péči, musí implantační centrum vyhodnotit reálnou schopnost pacienta a pečovatele postupovat při poskytování této péče dostatečně správně. Na tomto vyhodnocení závisí plány léčby.

16.6 Srdeční arytmie

Pumpa HVAD® funguje neefektivněji, když je zabezpečen adekvátní a stabilní preload. Stabilní supraventrikulární rytmus pomáhá optimalizovat výkon pravého srdce a preload pumpy HVAD®. Mnozí pacienti se srdečním selháním mají při implantaci zařízení LVAD již implantované permanentní kardiostimulátory a interní defibrilátory. Funkce těchto zařízení je v časném pooperačním období často potřebná.

16.7 Pravostranné srdeční selhání

Pravostranné srdeční selhání je u pacientů se zařízením LVAD běžné. Pravostranné srdeční selhání se obvykle vyvine během prvních 24 hodin od implantace zařízení LVAD. Mezi varovné příznaky patří zvyšování tlaku v pravé síni (RAP) se současným snižováním plicního kapilárního tlaku v zaklínění (PCWP) a průtoku zařízením LVAD. Brzo se objeví systémová hypotenze, tachykardie a snížený objem moči. Je potřebné zvýšit objem, aby RAP dosáhl hodnoty 15–18 mmHg. Toho lze rychle a jednoduše dosáhnout na operačním sálu, když je ještě provedený kardiopulmonální bypass. Zvyšování RAP nad hodnotu 20 mmHg již většinou nemá žádný další účinek. Po optimalizaci intravaskulárního objemu je vhodné nasadit inotropní léčiva spolu s plicními vazodilatátory jako např. NO. Pokud selže objemová i medikamentózní léčba, je potřebné zvážit použití pravostranného komorového asistenčního zařízení (RVAD). Pozdní pravostranné srdeční selhání (týdny až měsíce) po implantaci zařízení LVAD je nezvyklé, projevilo by se však podobnými, i když méně akutními příznaky. Etiologie pozdního pravostranného srdečního selhání může zahrnovat progresi chronické srdeční choroby jako např. koronárního syndromu nebo infarktu pravé komory. Důvod dysfunkce pravého srdce je potřebné zjistit a léčit odpovídajícím způsobem.

16.8 Hypertenze

Po implantaci zařízení LVAD se často objevuje systémová hypertenze. Obnovení normální perfuze často vede k systémové hypertenzi. Jelikož pumpa HVAD® poskytuje kontinuální průtok, který vede k vzniku malého rozdílu mezi arteriálním systolickým a diastolickým tlakem, je lepší monitorovat střední arteriální tlak (MAP). Protože je někdy těžké určit systolický a diastolický tlak, MAP by se měl monitorovat a udržovat na hodnotě < 90 mmHg. Krevní tlak je potřebné měřit manuálně auskultační technikou, je však možné, že bude nutné použít Dopplerův jev. Pokud se vám nedaří tlak určit manuální auskultací nebo pomocí Dopplerova jevu během epizod hypotenze, je potřebné zvážit zavedení arteriálního snímače.

16.9 Fyzická rehabilitace

Fyzická rehabilitace začíná ihned po stabilizaci stavu pacienta na jednotce intenzivní péče. Doporučuje se časná extubace, odstranění veškerých monitorovacích vedení a pohybová aktivita pacienta. Otáčet pacienta z jedné strany na druhou můžete po stabilizaci jeho stavu. S fyzioterapií a aktivním cvičením lze začít již první pooperační den. Pacienta lze posadit na židli a co nejdříve by měl začít cvičit na rotopedu (na upraveném rotopedu již v posteli) nebo šlapadle. Po pár dnech od implantace zařízení LVAD by se pacient měl pohybovat po chodbách a pod dohledem fyzioterapeuta provádět středně náročné cvičení. Ošetřovatelé, fyzioterapeuti a okupační terapeuti budou spolupracovat při přípravě pacienta k propuštění z nemocnice – domů nebo do rehabilitačního ústavu. Pokud je pacient propouštěn domů, v závislosti na rozhodnutí lékaře může navštěvovat strukturovaný ambulantní rehabilitační program pro kardiologické pacienty.

16.10 Poučení pacienta

K zajištění bezpečných a pozitivních výsledků je zaučení pacienta nezbytné. Pacient musí být schopen perfektně pracovat se systémem HeartWare® a reagovat na kritické situace. Aby se zajistilo co nejlepší porozumění a odpovídající schopnosti, pacient musí projít praktickými cvičeními. Na konci tohoto cvičení by pacient měl být schopen provést následující:

- ▶ Rozeznat adaptér střídavého proudu a úspěšně jej připojit k řídicí jednotce a elektrické zásuvce.
- ▶ Rozeznat napájecí porty na řídicí jednotce a být schopen vyměnit požadovanou baterii.
- ▶ Úspěšně dobít baterie pomocí nabíječky baterií.
- ▶ Přesně odhadnout zbývající čas funkce baterie obou baterií na základě displejů z indikátorů LED.
- ▶ Rozeznávat zvukové signály a textové zprávy poplachů řídicí jednotky.
- ▶ Porozumět významu poplachů a být schopen adekvátně na poplachy reagovat.
- ▶ Úspěšně se od řídicí jednotky odpojit a připojit k jiné řídicí jednotce.
- ▶ Porozumět důležitosti zákazu tahat za pohonnou jednotku nebo napájecí kabely, kroutit jimi nebo je zalamovat.

Po propuštění z nemocnice by měl pacient chápat principy funkce systému HeartWare®, během rutinních návštěv se pak vzniklé poplachy opět vyhodnotí. Školení by mělo obsahovat automatizaci postupu přepnutí na záložní řídicí jednotku pro případ kritických situací.

16.11 Externí příslušenství

16.11.1 Souprava pro pacienta

Souprava pro pacienta se používá k bezpečnému zajištění, skladování a přenosu řídicí jednotky a baterií. Lze ji používat v nemocnici nebo mimo ni, při odpočinku, spánku nebo pohybu. Do vaku pacienta se vejde jedna řídicí jednotka a dvě baterie.

16.11.2 Sprchovací vak HeartWare®

Sprchovací vak je určen k použití se systémem HeartWare®. Detailní pokyny naleznete přiložené v každém balení sprchovacího vaku HeartWare®. Aby se zajistilo bezpečné a správné používání sprchovacího vaku, všichni pacienti a pečovatelé musí být v používání vaku před jeho vlastním použitím vyškoleni.

VAROVÁNÍ

- ▶ Pokud to lékař povolí, pacienti se mohou sprchovat. Pacienti musí při sprchování používat sprchovací vak HeartWare®.
- ▶ Řídicí jednotka by měla být během sprchování připojena ke dvěma bateriím. Nikdy ji nenapájejte ze zásuvky ve zdi.
- ▶ ZABRAŇTE vniknutí vody nebo jiných kapalin do řídicí jednotky, napájecích adaptérů, baterií, nabíječky nebo konektorů. Pokud k tomu dojde, kontaktujte společnost HeartWare.
- ▶ NEPONOŘUJTE součásti systému HeartWare® do vody ani do jiné tekutiny.
- ▶ Pacientům NEPOVOLUJTE koupání ani plavání.

16.12 Vybavení doporučované k domácímu použití

Minimální doporučený rozsah vybavení dodávaného společností HeartWare potřebné k domácímu použití po propuštění z nemocnice je:

- 2 řídicí jednotky s adaptéry střídavého proudu
- 1 nabíječka baterií
- 4 baterie
- 1 adaptér stejnosměrného proudu
- 1 souprava pro pacienta
- 1 kryt pohonné jednotky
- 2 adaptéry poplachu
- 1 sprchovací vak

Kdykoliv pacient s pumpou HVAD® odchází z nemocnice nebo z domova, musí s sebou vždy mít následující vybavení:

- 2 řídicí jednotky
- 4 nabité baterie
- 1 souprava pro pacienta
- 1 sprchovací vak
- 1 adaptér střídavého proudu
- 1 adaptér poplachu
- 1 kryt pohonné jednotky
- Kontaktní informace pro případ kritických situací

VAROVÁNÍ

- Příjemci zařízení by se měli vyhnout oblastem s vysokou úrovní magnetické energie jako např. zařízením k detekci krádeže nebo letištním bezpečnostním systémům.
- Mobilní telefony udržujte ve vzdálenosti alespoň 25 cm od řídicí jednotky.

17.0 ÚDRŽBA SYSTÉMU

17.1 Základní péče

Systém HeartWare® se vyrábí z odolných materiálů, které potřebují občasné čištění. Při čištění zařízení postupujte dle následujících kroků:

- Při čištění systému používejte čistý, jemný hadřík.
- Zařízení jemně vyčistěte. Vyhněte se nadměrnému tření.

VAROVÁNÍ

- Se systémem HeartWare® používejte pouze součásti dodávané společností HeartWare.
- Při čištění od řídicí jednotky NEODPOUJTE pohonnou jednotku ani zdroj napájení, v opačném případě se pumpa zastaví. Pokud k tomu dojde, co nejdříve připojte pohonnou jednotku k řídicí jednotce, aby se pumpa opět spustila.
- NENECHTE řídicí jednotku ani jiné vybavení upadnout. Pád řídicí jednotky může vést k náhlému zastavení pumpy. Zařízení, které vám upadlo, je potřebné nahlásit a nechat zkontrolovat.

UPOZORNĚNÍ

- Pohonnou jednotku ani napájecí kabely pumpy HVAD® NEZALAMUJTE.
- Se všemi konektory je potřebné zacházet opatrně a chránit je před tekutinami, prachem a špinou.
- Monitor ani nabíječku baterií nečistěte, pokud jsou zapnuté. K čištění displeje monitoru NEPOUŽÍVEJTE alkohol ani detergent. Displej jemně otřete měkkým hadříkem, který nepouští vlas.
- Nepokoušejte se součásti systému HeartWare® opravit ani provádět jejich údržbu. Pokud dojde k poruše funkce vybavení systému HeartWare®, kontaktujte společnost HeartWare.

17.2 Řídicí jednotka

Jednou za týden: Pacienta instruujte, aby zkontroloval napájecí konektory a kolíky konektorů řídicí jednotky, jestli nejsou špinavé. Tuto kontrolu lze provést při výměně baterií nebo při přechodu z baterií na adaptér střídavého proudu. Napájecí konektory řídicí jednotky kontrolujte postupně, ne najednou. Při kontrole konektorů NEODPOUJTE oba zdroje napájení. Při kontrole konektoru na perkutánním kabelu / řídicí jednotce NEODPOUJTE pumpu. Tento konektor by se měl kontrolovat pouze při výměně řídicí jednotky. Pacient by se neměl pokoušet čistit konektory řídicí jednotky, měl by být instruován, aby v takovém případě kontaktoval koordinátora pro komorové asistenční zařízení.

17.3 Baterie

Jednou za týden: Zkontrolujte, jestli nejsou poškozené baterie, kabely baterií a jejich konektory. Baterie NEPOUŽÍVEJTE, pokud se zdají být poškozené. Poškozené baterie je nutné vyměnit.

Pravidelně nebo dle potřeby:

- Pokud baterie vydrží na plné nabití méně než 2 hodiny, je potřebné ji vyměnit.
- Vnější povrch baterií by se měl otírat pomocí čistého hadříku. Při čištění baterií NEPOUŽÍVEJTE vodu nebo tekuté čisticí prostředky. Baterie NEVKLÁDEJTE do vody nebo jiné tekutiny.

17.4 Nabíječka baterií

Jednou za týden:

- Zkontrolujte, jestli nabíječka nejeví známky poškození, např. promáčknutí, úlomky nebo praskliny. Nabíječku NEPOUŽÍVEJTE, pokud jeví známky poškození. Kontaktujte společnost HeartWare, která vám dodá náhradní nabíječku.
- Zkontrolujte síťový kabel používaný k připojení nabíječky k elektrické zásuvce. Ujistěte se, že kabel není zalomený, rozdvojený, naříznutý, prasklý nebo roztřípený. Kabel nepoužívejte, pokud jeví známky poškození. Pokud je kabel poškozen, kontaktujte společnost HeartWare, která vám dodá náhradní.

Pravidelně nebo dle potřeby: Odpojte nabíječku z elektrické zásuvky ve zdi a vyčistěte její vnější povrch pomocí čistého, suchého hadříku. Při čištění nabíječky z ní vyjměte baterie a nabíječku odpojte z elektrické zásuvky. Nabíječku NEVKLÁDEJTE do vody nebo jiné tekutiny.

17.5 Monitor

Jednou za měsíc: Pokud se monitor nepoužívá, zkontrolujte jej, jestli je připojen k zásuvce se střídavým proudem. Tím se zabezpečí nabití vnitřní baterie monitoru. Pokud baterie monitoru není schopna zůstat nabitá nebo vydrží méně než jednu hodinu, kontaktujte prosím společnost HeartWare a vyžádejte si náhradu. Zkontrolujte také adaptér monitoru na střídavý proud a síťový kabel, jestli není opotřeben nebo poškozen a ověřte si, že funguje. Před čištěním monitor vypněte. Monitor otřete měkkým hadříkem, který nepouští vlas. Buďte opatrní, abyste nepoškrábali nebo nepoškodili obrazovku.

17.6 Likvidace produktu

Specifické pokyny k likvidaci produktů pro některé vybavení dodávané společností HeartWare naleznete níže. Pokud se v seznamu nenachází, veškeré takové poškozené nebo expirované vybavení zlikvidujte v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy. Pokud při likvidaci produktu potřebujete další informace nebo podporu, obraťte se na společnost HeartWare.

Baterie

Lithium-iontové články baterií společnosti HeartWare NEOBSAHUJÍ olovo. Baterie společnosti HeartWare zlikvidujte / recyklujte v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy. NESPALUJTE je.

Monitor

Monitor společnosti HeartWare® obsahuje lithiovou baterii (vyměnitelnou). Vnitřní baterii monitoru společnosti HeartWare zlikvidujte / recyklujte v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy. NESPALUJTE použité baterie monitoru.

Likvidace zdravotnického odpadu

Explantovanou pumpu HVAD® a související implantovatelné součásti je nutné likvidovat v souladu s veškerými platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy upravujícími práci se zdravotnickým odpadem.

PŘÍLOHA A: RYCHLÁ REFERENČNÍ PŘÍRUČKA POPLACHŮ

Typ poplachu	Displej poplachu (řádek 1)	Opatření (řádek 2)	Možná příčina
Nejvyšší (Blikající červená)	VAD Stopped (VAD zastaveno)	Connect Driveline (Připojte pohonnou jednotku)	▶ Pohonná jednotka odpojena ▶ Pohonná jednotka zlomena ▶ Porucha / poškození konektoru ▶ Elektrická závada VAD
	VAD Stopped (VAD zastaveno)	Change Controller (Vyměňte řídicí jednotku)	▶ Selhání řídicí jednotky ▶ Selhání VAD ▶ Trombóza VAD
	Critical Battery 1 (Baterie 1 v kritickém stavu)	Replace Battery 1 (Vyměňte baterii 1)	▶ Omezený čas na baterii 1 ▶ Porucha funkce baterie 1
	Critical Battery 2 (Baterie 2 v kritickém stavu)	Replace Battery 2 (Vyměňte baterii 2)	▶ Omezený čas na baterii 2 ▶ Porucha funkce baterie 2
	Controller Failed (Řídicí jednotka selhala)	Change Controller (Vyměňte řídicí jednotku)	▶ Selhání součásti řídicí jednotky
Střední (Blikající žlutá)	Controller Fault (Chyba řídicí jednotky)	Call (Volejte) (Návod k použití, část 13.2)	▶ Porucha funkce součásti řídicí jednotky ▶ Elektrostatický výboj (ESD)
	Controller Fault (Chyba řídicí jednotky)	Call: ALARMS OFF (IFU Section 13.2) (Volejte: POPLACHY VYP) (Návod k použití, část 13.2)	▶ Porucha funkce součásti řídicí jednotky ▶ Poplach VAD Connect (VAD připojeno) může být zakázán ▶ Detekce sání zakázána ▶ Poplach Low Flow (Nízký průtok) zakázán ▶ Poplach High Power (Vysoký příkon) může být zakázán
	High Watts (Vysoký příkon)	Call (Volejte)	▶ Práh poplachu příliš blízko ▶ Trombóza VAD ▶ Vysoké otáčky (ot/min) ▶ Vysoký průtok ▶ Elektrická závada VAD
	Electrical Fault (Elektrická závada)	Call (Volejte)	▶ Nalomení pohonné jednotky ▶ Porucha funkce konektoru ▶ Selhání součásti řídicí jednotky ▶ Porucha funkce VAD
	Low Flow (Nízký průtok)	Call (Volejte)	▶ Práh poplachu příliš blízko ▶ Sání ▶ Otáčky/min příliš vysoké nebo příliš nízké ▶ Špatné plnění VAD (pravostranné srdeční selhání, hypovolemie, tamponáda, srdeční arytmie, obstrukce pítokové kanyly atd.) ▶ Vysoký krevní tlak ▶ Zalomení výtokové kanyly
	Suction (Sání)	Call (Volejte)	▶ Otáčky/min příliš vysoké ▶ Špatné plnění VAD (hypovolemie, tamponáda, pravostranné srdeční selhání, srdeční arytmie, obstrukce pítokové kanyly atd.) ▶ Trombóza VAD
Malý (svítí žlutá)	Low Battery 1 (Slabá baterie 1)	Replace Battery 1 (Vyměňte baterii 1)	▶ Baterie 1 je slabá
	Low Battery 2 (Slabá baterie 2)	Replace Battery 2 (Vyměňte baterii 2)	▶ Baterie 2 je slabá
	Power Disconnect (Odpojené napájení)	Reconnect Power 1 (Připojte napájení 1)	▶ Zdroj napájení 1 je odpojen nebo došlo k chybě jeho funkce
	Power Disconnect (Odpojené napájení)	Reconnect Power 2 (Připojte napájení 2)	▶ Zdroj napájení 2 je odpojen nebo došlo k chybě jeho funkce

Po odpojení obou zdrojů napájení (2 baterií nebo 1 baterie a adaptéru střídavého nebo stejnosměrného proudu) se na displeji řídicí jednotky neobjeví ŽÁDNÁ zpráva. Ozve se poplach „Ztráta napájení“, ale indikátor poplachu se NEROZSVÍTÍ. Pumpa je zastavena. Ihned připojte dva zdroje napájení.

PŘÍLOHA B: SOUČÁSTI SYSTÉMU

- Pumpa**
1 pumpa HVAD®: dodávána sterilní – ETO
- Výtoková kanyla**
1 10mm polyesterová kanyla impregnovaná gelem: dodávána sterilní – ETO
- Chirurgické nástroje a příslušenství**
1 tunelovací tyč a rukojeť: dodávány sterilní – ETO
1 klíč na šicí prstenec: dodáván sterilní – ETO
1 nástroj k apikálnímu odebrání vzorků: dodáván sterilní – ETO
1 prodlužovací kabel pohonné jednotky: dodáván sterilní – ETO
1 uzávěr pohonné jednotky: dodáván v jedné ze dvou konfigurací – sterilizovaný pomocí ETO nebo nesterilní (sterilizován párou)
1 šestihranný klíč: dodáván sterilní – ETO
1 systém k uvolnění tenze: dodáván sterilní – ETO
1 šicí prstenec: dodáván sterilní – ETO
1 uzávěr přítoku: dodáván sterilní – ETO
1 kryt pohonné jednotky: dodáván sterilní – ETO
- Návod k použití (IFU)**

Všechny vnější součásti jsou dodávány nesterilní

- Řídicí jednotka**
1 řídicí jednotka
1 adaptér / síťový kabel střídavého proudu
1 adaptér poplachu

Adaptér střídavého proudu řídicí jednotky
Adaptér poplachu
Adaptér stejnosměrného proudu řídicí jednotky
Souprava pro pacienta (přenosné pouzdro)
Sprchovací vak
- Monitor**
1 monitor
1 adaptér / síťový kabel střídavého proudu
1 datový kabel
1 obal displeje

Adaptér střídavého proudu
Nabíječka baterií
1 nabíječka baterií
1 adaptér / síťový kabel střídavého proudu

Baterie
Paměťové zařízení USB
Datový kabel
Explantační souprava

PŘÍLOHA C: SPECIFIKACE PRODUKTU

- Fyzické vlastnosti pumpy**
Hmot (nebo hmotnost) 160 g
Objem 50 ml
Materiály Titan, nitrid titanu a PEEK
- Výtoková kanyla**
Délka Polyesterová kanyla impregnovaná gelem
Průměr 60 cm
Materiály 10 mm
Polyester impregnovaný želatinou
- Systém k uvolnění tenze**
Materiál PEEK
- Pohonná jednotka**
Délka 119 cm
Průměr 4,2 mm
Materiály Drát MP35N DFT potažený PTFE se silikonovým vnitřním rukávem s polyurethanovým vnějším rukávem spolu s polyesterovým rukávem
- Šicí prstenec**
Materiály Titan, polyester
- Řídicí jednotka**
Hmotnost 0,5 kg
Rozměry 13,4 x 10,5 x 5,1 cm
Materiály Plast (absylux)
Displej Hlavní obrazovka, úroveň baterie 1 a 2
Zprávy Stav a 3 priority poplachu
Tlačítka Ztlumit poplach, rolovací šipka zpráv
- Baterie**
Druh Lithium-iontová, dobíjecí
Hmotnost 0,5 kg
Rozměry 9,9 x 8,9 x 4,6 cm
Indikátory Indikátory LED úrovně baterie
Zatížitelnost 14,8 V, 3,5 Ah

- Nabíječka baterií**
Kapacita 4 baterie
Doba nabíjení 5 hodin, zcela vybité
Hmotnost 1,3 kg
Rozměry 28,6 x 13,4 x 10,2 cm
Zdroj napájení Místní přívod střídavého proudu, 110–240 VAC, 50–60 Hz
Elektrická zatížitelnost 100–240 V, 50–60 Hz, 75 W; 17 V, výstup 4 A
- Adaptér střídavého proudu řídicí jednotky**
Hmotnost 0,7 kg
Rozměry 11,8 x 7,5 x 5,1 cm
Elektrická zatížitelnost 100–250 V, 50–60 Hz, 140 VA; 15 V, výstup 4,0 A
- Adaptér stejnosměrného proudu řídicí jednotky**
Hmotnost 0,7 kg
Rozměry 14,9 x 8,3 x 5,1 cm
Elektrická zatížitelnost 11,5–15,6 VDC, vstup 70 W; 15 V, výstup 2 A
- Monitor**
Druh Notebook s dotykovou obrazovkou jako vstupem
Operační systém QNX
Hmotnost 2,5 kg
Rozměry 29,9 x 23,5 x 4,5 cm
Elektrická zatížitelnost Vstup – 19 V, 3,2 A
- Adaptér střídavého proudu**
Hmotnost 0,7 kg
Rozměry 16,6 x 9,6 x 5,6 cm
Elektrická zatížitelnost 100–250 V, 50–60 Hz, 215 VA; 19 V, výstup 4,7 A

Komorový asistenční systém

Parametry softwaru, rozsahy a výchozí nastavení výrobce			
Parametr	Rozsah	Rozlišení	Výchozí nastavení výrobce
Rychlost pumpy	1 800 až 4 000 ot/min	20 ot/min	2 500 ot/min
Poplach Low Flow (Nízký průtok)	1,0 až 9,9 L/min	0,1 L/min	1,0 L/min
Limit poplachu High Power (Vysoký příkon)	1,0 až 25 W	0,5 W	16,0 W
Detekce sání	VYP, Poplach	—	Vyp
Viskozita	0,5 až 4,3 cP	0,1 cP	2,7 cP
Přihlašování dat	15 minut	—	15 minut

Poznámky: Všechny rozměry jsou zadávány jako délka x šířka x výška.
PEEK je registrovaná obchodní známka společnosti Victrex plc. Absylux je obchodní známka společnosti Westlake Plastics Company

Klasifikace podle normy IEC 60601-1:

Druh ochrany proti elektrickému šoku:

- Adaptér střídavého proudu – třída I
- Adaptér stejnosměrného proudu – třída II
- Řídicí jednotka – třída II, vnitřní napájení
- Nabíječka baterií – třída I
- Napájecí adaptér monitoru – třída I

Úroveň ochrany proti elektrickému šoku:

- Druh používaných součástí odolných vůči defibrilaci CF

Úroveň ochrany proti průniku vody:

- IPX7 (řídicí jednotka, blok baterií)
- IPX5 (prodlužovací kabel pohonné jednotky)
- IPX2 (adaptér střídavého proudu, napájecí adaptér monitoru, datový kabel)
- IPX1 (monitor)
- IPX0 (nabíječka baterií, adaptér stejnosměrného proudu)

UPOZORNĚNÍ: Vybavení není vhodné používat v blízkosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

Doporučované okolní podmínky při běžném používání:

- Teplotní rozsah +10 °C až +31 °C
- Rozsah relativní vlhkosti 30 % až 75 %
- Rozsah atmosférického tlaku 700 až 1 060 hPa

Okolní podmínky při transportu a skladování:

- Teplotní rozsah –40 °C až 70 °C pro řídicí jednotku, monitor, datový kabel, baterii (pouze k přepravě), nabíječku baterií, prodlužovací kabel pohonné jednotky a napájecí adaptéry.
- Teplotní rozsah –20 °C až 25 °C pro baterie (pouze skladování).
- Rozsah relativní vlhkosti 10 % až 90 %
- Rozsah atmosférického tlaku 500 až 1 060 hPa

Detailní informace ohledně podmínek při transportu a skladování naleznete na štítku na balení.

Na štítku zařízení jsou uvedené limity okolních podmínek, v kterých by zařízení mělo pracovat.

PŘÍLOHA D: DOKUMENT S POUČENÍM O POŽADAVCÍCH NA ELEKTROMAGNETICKOU KOMPATIBILITU

Elektromagnetická kompatibilita

Zdravotnické elektrické vybavení vyžaduje zvláštní opatření ve vztahu k elektromagnetické kompatibilitě (EMC) a musí být instalováno a zavedeno do používání v souladu s informacemi ohledně EMC poskytnutými v této uživatelské příručce.

Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení mohou ovlivnit toto zdravotnické elektrické vybavení.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Pumpa HVAD® je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník a uživatel pumpy HVAD® by se měl ujistit, že ji v takovém prostředí používá.		
Test emisí	Vyhovnění	Poučení
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Pumpa HVAD® používá RF energii pouze pro vnitřní funkci. Z toho důvodu jsou RF emise velmi malé a nebudou pravděpodobně interferovat s blízkým elektronickým vybavením.
RF emise CISPR 11	Třída B	Pumpa HVAD® je vhodná k použití ve všech institucích, včetně domácností a institucí přímo připojených k veřejné nízkonapěťové elektrické síti, která zásobuje budovy pro domácí použití.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Vyhovuje	
Kolísání napětí / emise flickeru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	
Radiační emise pro letectví RTCA/DO-160F Část 21	Kategorie M	The HeartWare® se 2 bloky baterií nebo jedním blokem baterií a adaptérem střídavého proudu řídicí jednotky vyhovuje všem požadavkům Federální letecké správy (FAA) na bezpečnost a nebude působit rušení letecké elektroniky dle oddílu 21, kategorie M dokumentu RTCA číslo RTCA/DO-160F, jak je uvedeno v poradním oběžníku „Use of Portable Electronic Devices Aboard Aircraft“ (Použití přenosných elektronických zařízení na palubách letadel) číslo 91.21-1B, oddíl 8A.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Pumpa HVAD® je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník a uživatel pumpy HVAD® by se měl ujistit, že ji v takovém prostředí používá.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Stupeň vyhovění	Poučení
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	± 6 kV při kontaktu ± 8 kV vzduchem	± 6 kV při kontaktu ± 8 kV vzduchem	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy kryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupina impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV při napájení - Vedení napájení ± 1 kV na vstupním/výstupním vedení	± 2 kV při napájení - Vedení napájení ± 1 kV na vstupním/výstupním vedení	Charakteristiky hlavního přívodu elektrické energie by měly odpovídat charakteristikám napájení typicky používaného v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vlna IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim	Charakteristiky hlavního přívodu elektrické energie by měly odpovídat charakteristikám napájení typicky používaného v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání na napájecích vedeních IEC 61000-4-11	< 5% U_T (95% pokles U_T na 0,5 cyklu) < 40% U_T (60% pokles U_T na 5 cyklů) < 70% U_T (30% pokles U_T na 25 cyklů)	< 5% U_T (95% pokles U_T na 0,5 cyklu) < 40% U_T (60% pokles U_T na 5 cyklů) < 70% U_T (30% pokles U_T na 25 cyklů)	Charakteristiky hlavního přívodu elektrické energie by měly odpovídat charakteristikám napájení typicky používaného v komerčním nebo nemocničním prostředí. Pumpa HVAD® bude vždy mít připojený záložní zdroj napájení v podobě baterie.
POZNÁMKA: U_T je střídavé napětí hlavního přívodu elektrické energie před použitím testované úrovně			

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Stupeň vyhovění	Poučení
Silová frekvenční magnetická pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Silová frekvenční magnetická pole by měla mít úroveň charakteristikou pro umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyzářovaná RF IEC 61000-4-3	3 Vrms (150 kHz až 80 MHz mimo pásem ISM ^a) 10 Vrms (150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM ^a) 10 Vrms (80 MHz až 2,5 GHz)	3 Vrms 10 Vrms 10 V/m	Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační vybavení by se nemělo používat blízko k jakékoli části pumpy HVAD® včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená na základě rovnice aplikovatelné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost: $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (mimo pásem ISM)}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (v pásmech ISM)}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (80 MHz až 800 MHz)}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (800 MHz až 2,5 GHz)}$ Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).¹ Intenzita pole fixních RF vysílačů, určená elektromagnetickým průřezem místa,² by měla být nižší než úroveň vyhovění v jednotlivých frekvenčních rozmezích.⁴ V blízkosti vybavení označeného následujícím symbolem může dojít k interferenci: 

POZNÁMKA 1 – Při 80 MHz a 800 MHz je platné vyšší frekvenční rozmezí.

POZNÁMKA 2 – Tyto pokyny nemusí být platné ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, objektů a osob.

a Pásmo ISM (průmyslové, vědecké a lékařské) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

b Stupně vyhovění ve všech frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozmezí 80 MHz až 2,5 GHz jsou určeny ke snížení pravděpodobnosti, že mobilní / přenosné komunikační vybavení způsobí interferenci, pokud se náhodou dostane do oblasti s pacienty. Z tohoto důvodu se při výpočtu doporučené separační vzdálenosti pro vysílače v těchto frekvenčních rozmezích používá další faktor o hodnotě 10/3.

c Intenzitu pole fixních vysílačů, např. základních stanic pro rádiové (bezdátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rádiové vysílání v pásmu AM a FM a vysílání TV, nelze teoreticky přesně předpovědět. Při vstupu do elektromagnetického prostředí je potřebné kvůli fixním RF vysílačům zvážit elektromagnetický průřez místa. Pokud naměřená síle pole v místě, kde se bude používat pumpa HVAD®, překročí aplikovatelný stupeň vyhovění RF uvedený výše, pumpu HVAD® je potřebné monitorovat, aby se ověřil její normální provoz. Pokud se zpozorují abnormality, mohou být potřebná další opatření jako např. změna orientace nebo polohy pumpy HeartWare®.

d Ve frekvenčním rozmezí 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole menší než 10 V/m.

Komorový asistenční systém

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním vybavením a pumpou HVAD®

Pumpa HVAD® je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzářené RF rušivé signály řízeny a kontrolovány. Zákazník a uživatel pumpy HVAD® může také zabránit vzniku elektromagnetické interference dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním vybavením (vysílači) a pumpou HVAD®, jak je doporučeno v další části, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení.

Hodnocený maximální výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásem ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

U vysílačů hodnocených s maximálním výstupním výkonem, který v seznamu není uvedený, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice $d = 1,2\sqrt{P}$ pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 – Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozmezí.

POZNÁMKA 2 – Pásmo ISM (průmyslové, vědecké a lékařské) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

POZNÁMKA 3 – Při výpočtu doporučené separační vzdálenosti u vysílačů ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozmezí 80 MHz až 2,5 GHz se používá další faktor o hodnotě 10/3. Snižuje se tím pravděpodobnost, že mobilní / přenosné komunikační vybavení způsobí interferenci, pokud se náhodou dostane do oblasti s pacienty.

POZNÁMKA 4 – Tyto pokyny nemusí být platné ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, objektů a osob.

PŘÍLOHA E: DEFINICE SYMBOLŮ

	Pozor, prostudujte si příložené dokumenty		Datum výroby
	Dodržujte provozní pokyny		Výrobce
	Číslo šarže		Sterilizováno etylen oxidem
	Katalogové číslo		Nesterilní
	Sériové číslo		Na jedno použití, nepoužívejte opakovaně
	Udržujte v suchu – bez ochrany před vodou		Nepoužívejte v případě poškození
	Chráněno proti vertikálně padajícím kapkám vody		Baterii předpisově zlikvidujte
	Ochrana proti kapající vodě		Datum doporučeného použití do RRRR-MM-DD nebo RRRR-MM
	Chráněno proti vodnímu proudu		Přípojka stejnosměrného proudu
	Ochrana proti nasáknutí vodou		Přípojka monitoru
	Aplikace důkazu defibrilace typu CF		Přípojka pumpy
	Teplotní rozsah		Nutnost napájení
	Rozsah vlhkosti		Výstupní energie
	Rozsah atmosférického tlaku		Značka CE



HeartWare, Inc.
14000 NW 57th Court
Miami Lakes, FL 33014 USA
heartware.com