



HeartMate III™
Left Ventricular Assist System

Instrukcja obsługi

Thoratec Corporation

SYSTEM DO MECHANICZNEGO WSPOMAGANIA PRACY LEWEJ
KOMORY HEARTMATE III™

Instrukcja obsługi



Stany Zjednoczone i Kanada



Thoratec Corporation

(Centrala Międzynarodowa)

6035 Stoneridge Drive

Pleasanton, CA 94588

USA

Telefon: +1-925-847-8600

Faks: +1-925-847-8574

Autoryzowany Przedstawiciel na Europę



St. Jude Medical

Coordination Center BVBA

The Corporate Village

Da Vincilaan 11 Box F1

1935 Zaventem

Belgium

Telefon: +32 2 774 68 11

Numer dostępny 24 godziny na dobę: +32(0)2 200 66 45

Firma Thoratec Corporation stale dąży do zapewnienia najwyższej jakości produktów do mechanicznego wspomagania krążenia. Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Thoratec oraz logo Thoratec są zastrzeżonymi znakami towarowymi, a HeartMate III, Full MagLev, oraz HeartLine są znakami towarowymi firmy Thoratec Corporation.

Microsoft® i Windows® to zastrzeżone znaki towarowe firmy Microsoft Corporation.

CompactFlash jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy SanDisk Corporation.

Tyvek jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy E. I duPont de Nemours and Company lub jej spółek zależnych.

Luer-Lok jest znakiem towarowym firmy Becton, Dickinson and Company.



©2018 Thoratec Corporation.

Dokument: 10014239_B PL

Data publikacji: 04/2019

1	Wprowadzenie	1-1
	Wstęp	1-3
	Informacje o ostrzeżeniach i przestrożach	1-3
	Informacje ogólne	1-4
	Wskazania	1-9
	Przeciwwskazania	1-9
	Zdarzenia niepożądane	1-10
	Wymagania wstępne	1-10
	Omówienie sprzętu	1-11
	Zasady działania	1-15
	Objaśnienie parametrów	1-18
2	Działanie systemu	2-1
	Omówienie urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III	2-3
	Omówienie urządzenia sterującego systemem	2-9
	Omówienie rezerwowego urządzenia sterującego systemem	2-44
3	Zasilanie systemu	3-1
	Omówienie systemu zasilania	3-3
	Używanie modułu zasilania	3-5
	Używanie zasilacza przenośnego	3-36
	Używanie 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate	3-51
	Przełączanie źródeł zasilania	3-64
	Omówienie ładowarki baterii	3-72
	Ładowanie baterii HeartMate	3-80
	Kalibrowanie baterii HeartMate	3-84
	Sprawdzanie poziomu naładowania baterii	3-86
	Dbłość o ładowarkę baterii i jej konserwacja	3-87

Spis treści

4	Monitor systemu	-4-1
	Informacje ogólne	-4-3
	Konfiguracja monitora systemu	-4-5
	Interfejs monitora systemu	-4-9
	Ekran Clinical (Dane kliniczne)	-4-10
	Ekran Settings (Ustawienia)	-4-17
	Ekran Alarms (Alarmy)	-4-27
	Ekran Save Data (Zapisywanie danych)	-4-34
	Używanie ekranu History (Historia)	-4-40
	Ekran Admin (Administracja)	-4-42
5	Procedury chirurgiczne	-5-1
	Aspekty chirurgiczne	-5-3
	Wyposażenie i materiały wymagane podczas wszczepiania	-5-5
	Procedury przed wszczepieniem	-5-7
	Rozpakowanie zestawu implantacyjnego	-5-10
	Rozpakowywanie pompy i tacy z akcesoriami	-5-11
	Rozpakowywanie szczelnej kaniuli odpływowej	-5-14
	Przygotowanie szczelnej kaniuli odpływowej	-5-15
	Rozpakowanie urządzenia sterującego systemem	-5-16
	Rozpakowanie przewodu modułowego	-5-17
	Podłączanie i uruchamianie sterylnego urządzenia sterującego systemem	-5-19
	Przygotowanie, obsługa i napełnianie pompy	-5-23
	Przygotowanie noża do drążenia	-5-30
	Procedury wszczepiania	-5-31
	Procedury po wszczepianiu	-5-54
	Ekspantacja urządzenia	-5-58
6	Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia	-6-1
	Pooperacyjna opieka nad pacjentem	-6-3
	Dalsza ocena stanu zdrowia pacjenta i opieka nad nim	-6-7
	Ważne aspekty kliniczne dotyczące pacjentów z systemem HeartMate III	-6-11
	Edukacja i szkolenie pacjentów, rodzin i opiekunów	-6-13
	Rutynowe kontrole i dbanie o system	-6-15
	Kąpiel pod prysznicem	-6-18
	Przygotowanie do snu	-6-30
	Noszenie elementów systemu i dbanie o nie	-6-31

7	Alarmy i rozwiązywanie problemów	7-1
	Alarmy urządzenia sterującego systemu	7-3
	Alarmy monitora systemu	7-26
	Obsługa alarmów modułu zasilania	7-30
	Alarmy zasilacza przenośnego	7-33
	Korzystanie z ładowarki do sprawdzenia baterii lub stanu ładowarki	7-34
	Wytyczne dotyczące postępowania ze złączami przewodów zasilania	7-38
	Czego nie robić: Napęd i przewody	7-39
8	Przechowywanie i konserwacja urządzenia	8-1
	Przechowywanie i transport	8-3
	Czyszczenie i konserwacja	8-4
	Utylizacja produktu	8-8
A	Dane techniczne	A-1
B	Testy i klasyfikacja bezpieczeństwa	B-1
	Testy i klasyfikacja: 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate	B-25
C	Symbole	C-1
D	Listy kontroli bezpieczeństwa	D-1
E	Glosariusz	E-1

Spis treści

WPROWADZENIE

Niniejszy rozdział zawiera wprowadzenie do systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III.

Wstęp - - - - -	1-3
Informacje o ostrzeżeniach i przestrożach - - - - -	1-3
Informacje ogólne - - - - -	1-4
Wskazania - - - - -	1-9
Przeciwwskazania - - - - -	1-9
Zdarzenia niepożądane - - - - -	1-10
Wymagania wstępne - - - - -	1-10
Omówienie sprzętu - - - - -	1-11
Zasady działania - - - - -	1-15
Objaśnienie parametrów - - - - -	1-18

1 Wprowadzenie

Wstęp

Niniejszy podręcznik zawiera informacje, z którymi należy się zapoznać, aby móc prawidłowo i bezpiecznie obsługiwać system do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III®. Użytkownicy systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III powinni dysponować praktyczną wiedzą z zakresu zasad mechanicznego wspomagania krążenia oraz powinni być świadomi fizjologicznych i psychologicznych potrzeb pacjentów korzystających z systemów do mechanicznego wspomagania komór serca. Przed rozpoczęciem używania systemu nowi użytkownicy powinni przeczytać ten dokument w całości. Doświadczeni lekarze mogą używać tego podręcznika jako dodatkowego źródła informacji.

Zabiegi kliniczne przeprowadzane z wykorzystaniem wyrobów medycznych przepisanych przez lekarza powinny być nadzorowane przez lekarza, który je przepisał. Profesjonalny personel firmy Thoratec® regularnie prowadzi szkolenia laboratoryjne oraz programy szkoleniowe z zakresu obsługi systemu w szpitalach.

Informacje o ostrzeżeniach i przestroгах

W niniejszym podręczniku ostrzeżenia i przestrogi dotyczące określonej procedury lub konkretnego sprzętu występują na początku poszczególnych części.

Ostrzeżenia dotyczą czynności lub niebezpiecznych warunków, które w przypadku niepodjęcia działań zapobiegawczych mogą powodować poważne obrażenia ciała lub zgon. Zignorowanie ostrzeżenia może spowodować nagłe i poważne obrażenia ciała, uszczerbek na zdrowiu zagrażający życiu lub zgon użytkownika bądź pacjenta.

OSTRZEŻENIE!

Ostrzeżenia występują w podręczniku w takim formacie.

Przestrogi dotyczą czynności lub potencjalnie niebezpiecznych warunków mogących powodować obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika, uszkodzenie sprzętu bądź wpływać na działanie systemu. Zignorowanie przestrogi może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika, awarię sprzętu bądź pogorszenie działania systemu. Przestrogi są ważne dla zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa i optymalnego działania systemu, jednak zazwyczaj nie dotyczą zagrożeń dla życia.

PRZESTROGA!

Przestrogi występują w podręczniku w takim formacie.

1 Wprowadzenie

Informacje ogólne

System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory (LVAS) HeartMate III składa się z wyposażenia i materiałów tworzących wspólnie urządzenie medyczne, którego zadaniem jest zapewnianie korzyści terapeutycznych pacjentom cierpiącym na zaawansowaną niewydolność serca. Działanie systemu LVAS polega na częściowym lub całkowitym przejęciu pracy lewej komory serca, przywracając tym samym ogólnoustrojową perfuzję i jednocześnie łagodząc objawy podstawowej choroby.

System LVAS składa się z urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory (pompy krwi przeznaczonej do długoterminowej implantacji) oraz zewnętrznego urządzenia sterującego systemem. System jest ponadto wyposażony we wszelkie funkcje, elementy sterujące, dodatki, interfejsy, źródła zasilania, wyposażenie pomocnicze, etykiety i narzędzia niezbędne do uzyskania korzyści terapeutycznych dla pacjenta.

Systemu LVAS można używać w dowolnej z dwóch konfiguracji:

- Do zasilania urządzenia o mechanicznego wspomagania pracy lewej komory (LVAD) można używać przewodu zasilania podłączonego do modułu zasilania lub Mobile Power Unit™ (zasilacz przenośny). Jest to wygodne, gdy pacjent siedzi lub śpi.

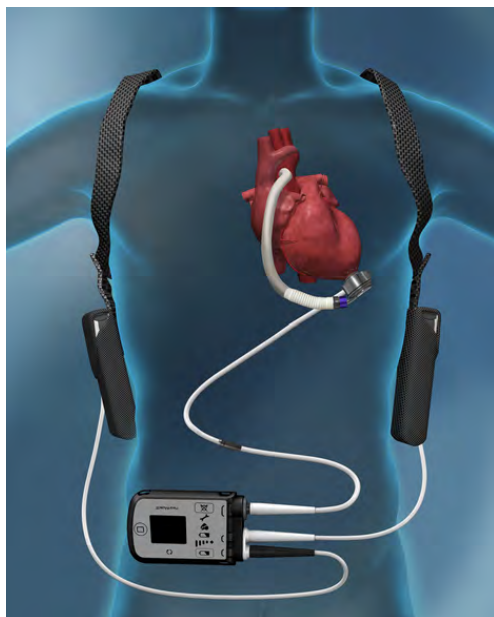
Podczas używania modułu zasilania można także używać monitora systemu do wyświetlania warunków pracy, zmiany parametrów roboczych oraz przeglądania zapisanych danych.

- Przez ograniczony czas urządzenie może być również zasilane z baterii, co jest wygodne podczas aktywności pacjenta.

Rozwidlenie przewodów pacjenta umożliwia wygodne przełączanie się między tymi konfiguracjami lub z zestawu wyczerpanych baterii do zestawu całkowicie naładowanych baterii bez zakłócania działania systemu LVAS.

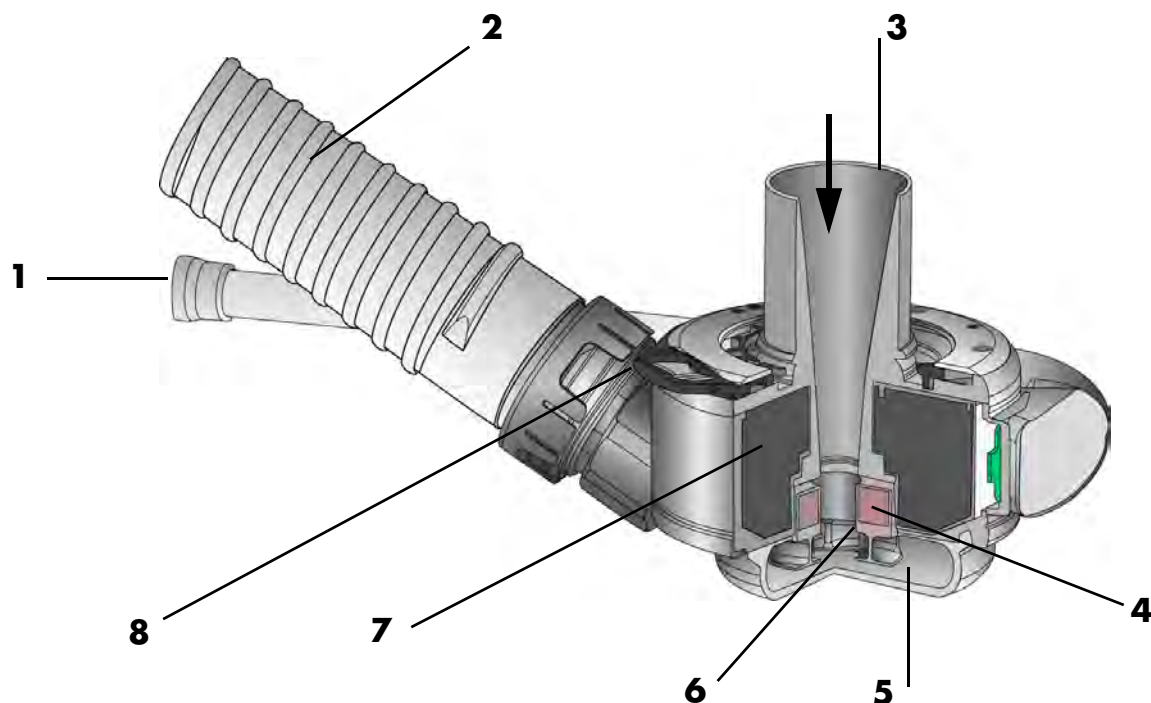
Zestaw instrukcji obsługi zawiera informacje dla użytkowników na różnych poziomach zaawansowania, objaśniające metodę używania systemu oraz interpretowania alarmów i reagowania na nie. System LVAS jest dostarczany w opakowaniu zapewniającym jego bezpieczny transport i efektywne stosowanie w sali operacyjnej w sterylnych warunkach.

Urządzenie HeartMate III LVAD jest częścią systemu LVAS (**Rysunek 1.1**).



Rysunek 1.1 System HeartMate III LVAS zasilany z baterii

Urządzenie LVAD jest pompą krwi przeznaczoną do długoterminowej implantacji w klatce piersiowej u pacjentów cierpiących na zaawansowaną niewydolność serca. Urządzenie LVAD składa się z kaniuli napływowej, silnika, komory pompy, wirnika, kaniuli odpływowej oraz przewodu pompy (**Rysunek 1.2**).



Rysunek 1.2 Elementy urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory

1 Wprowadzenie

-
- | | |
|----------|----------------------|
| 1 | Przewód pompy |
|----------|----------------------|
-
- | | |
|----------|---|
| 2 | Kaniula odpływowa z elementem redukującym naprężenia |
|----------|---|
-
- | | |
|----------|--------------------------|
| 3 | Kaniula napływowa |
|----------|--------------------------|
-
- | | |
|----------|-----------------------|
| 4 | Magnes wirnika |
|----------|-----------------------|
-
- | | |
|----------|---------------------|
| 5 | Komora pompy |
|----------|---------------------|
-
- | | |
|----------|---------------|
| 6 | Wirnik |
|----------|---------------|
-
- | | |
|----------|---------------|
| 7 | Silnik |
|----------|---------------|
-
- | | |
|----------|---------------------------|
| 8 | Przesuwana blokada |
|----------|---------------------------|
-

Urządzenie LVAD jest łączone chirurgicznie z układem krążenia pacjenta za pośrednictwem kaniuli napływowej. Jest umieszczane w obszarze koniuszka lewej komory, zaś kaniula odpływowa jest łączona anastomozą z aortą wstępującą.

Urządzenie LVAD jest pompą wirnikową. Krew z komory jest zasysana do kaniuli napływowej wzdłuż jej środkowej osi, a następnie jest wyrzucana pod kątem prostym przez łopatki wirnika obracające się wokół środkowej osi oraz między tymi łopatkami. Płyn poddany przyspieszeniu kątowemu zbiera się i przemieszcza wokół spiralnej kierownicy pompy przed rozproszeniem w celu uzyskaniażądanego ciśnienia oraz prędkości przepływu przez skierowanie stycznie do kaniuli odpływowej.

Wirnik jest podtrzymywany całkowicie przez mechanizm lewitacji magnetycznej, co wyklucza konieczność stosowania łożysk mechanicznych lub cieczowych, a także eliminuje ryzyko mechanicznego zużycia wirnika jako czynnik wpływający na jego niezawodność. Zarówno napęd (ruch obrotowy) wirnika, jak i jego lewitację magnetyczną uzyskuje się za sprawą pojedynczego stojana składającego się z żelaznych biegunów, rdzenia, cewek miedzianych oraz czujników pozycyjnych. Dzięki pomiarowi położenia magnesu stałego wirnika oraz odpowiedniemu sterowaniu prądem w cewkach napędowych i lewitacyjnych można aktywnie kontrolować położenie promieniowe i prędkość obrotów wirnika. Z uwagi na stałe przyciąganie między magnesem i żelaznymi biegunami wirnik pasywnie opiera się przemieszczeniu w kierunku osiowym, zarówno jeśli chodzi o przesunięcie równoległe, jak i nachylenie.

Komponenty elektroniczne oraz oprogramowanie niezbędne do sterowania napędem silnika oraz lewitacją wbudowano w pompę ze stojanem. Wszystkie te elementy wraz z wirnikiem składają się na silnik urządzenia.

Kaniula napływowa to cylindryczny przewód, którego zewnętrzne rozmiary i cechy są zbliżone do rozmiaru i cech analogicznej kaniuli urządzenia HeartMate II® LVAD. Kaniula jest sztywno połączona z pokrywą pompy. Podczas zabiegu wszczepiania narzędziem do drążenia należy wyciąć fragment mięśnia sercowego w koniuszku lewej komory. Umożliwia to wprowadzenie kaniuli napływowej do lewej komory. Do nasierdza jest następnie przyszywany mankiet wierzchołkowy, a blokada przesuwana służy do zamocowania kaniuli napływowej i uzyskania homeostazy.

Kaniula odpływowa składa się z uszczelnionej, tkanej kaniuli z poliestru oraz osprzętu niezbędnego do zamocowania kaniuli do pokrywy pompy. Osprzęt jest zbliżony do zastosowanego w urządzeniu HeartMate II LVAD i może być obracany w celu skorygowania wszelkich skręceń, które mogą powstać podczas zakładania pompy. Ten rodzaj połączenia umożliwia lekarzowi połączenie kaniuli odpływowej z pompą w dowolnym momencie zabiegu wszczepiania urządzenia oraz ułatwia odpowietrzenie systemu. Dystalny koniec kaniuli można przyciąć do żądanej długości i przyszyć do aorty wstępującej za pośrednictwem anastomozy końcowo-bocznej. Przycinać można wyłącznie kaniulę, nie zaś element redukujący naprężenia. Rolę elementu redukującego naprężenia, zapobiegającego zaginaniu i wycieraniu się kaniuli odpływowej pełni wzmacniana rurka umieszczona wokół kaniuli. Element redukujący naprężenia można zamocować lub usunąć, a następnie zamocować ponownie podczas zabiegu wszczepiania urządzenia. W razie potrzeby kaniulę odpływową można odłączyć od pompy, co umożliwia wymianę pompy bez konieczności wykonywania kolejnej anastomozy.

Przewód pompy jest trwale podłączony do pompy w celu zapewnienia połączenia elektrycznego z silnikiem za pośrednictwem hermetycznego przewodu. Przewód pompy należy poprowadzić przez podskórną tkankę jamy brzusznej przy użyciu narzędzia tunelującego. Przewód jest następnie wyprowadzany na zewnątrz ciała pacjenta przez otwór w skórze wykonany sztancą do przebijania skóry w miejscu uznanym za optymalne dla pacjenta i działania sprzętu. Przewód pompy wystaje nad skórę zalewie na długość kilku centymetrów. Jego przedłużenie stanowi przewód modułowy, łączący pompę (za pośrednictwem przewodu pompy) z urządzeniem sterującym systemem. W razie potrzeby przewód modułowy można łatwo wymienić bez konieczności przeprowadzania zabiegu chirurgicznego.

Po podłączeniu przewód pompy oraz przewód modułowy tworzą wspólnie przewód napędowy urządzenia. Przewód napędowy zawiera zduplikowane zestawy trzech przewodników: dwa z nich służą do przekazywania zasilania, a jeden do obsługi komunikacji.

Urządzenie sterujące systemem HeartMate III również stanowi element systemu do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory (LVAS). Urządzenie sterujące systemem jest zewnętrznym urządzeniem interfejsu, zasilanym z modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub przenośnych baterii. Urządzenie sterujące systemem dostarcza odpowiedniego zasilania do urządzenia LVAD. Stanowi główny interfejs użytkownika i pełni kilka ważnych funkcji:

- wyświetlanie warunków pracy,
- generowanie alarmów dźwiękowych i wizualnych,
- łącze komunikacyjne do przesyłania dziennika zdarzeń/okresowego oraz informacji na temat alarmów,
- bateria zapasowa w przypadku całkowitego odłączenia zasilania.

1 Wprowadzenie

OSTRZEŻENIE!

- Przed rozpoczęciem korzystania z systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III konieczne jest dokładne zrozumienie technicznych zasad jego działania, zastosowań klinicznych oraz zagrożeń związanych ze wspomaganie pracy lewej komory. Przed wszczepieniem urządzenia do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory lub rozpoczęciem opieki nad pacjentami z systemem HeartMate III należy przeczytać cały niniejszy podręcznik. Przed zastosowaniem systemu wymagane jest też ukończenie chirurgicznego programu szkoleniowego dotyczącego systemu HeartMate III firmy Thoratec Corporation.
- Bezpieczne i prawidłowe korzystanie z systemu do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory HeartMate III wymaga zrozumienia aspektów jego działania i wymogów dotyczących bezpieczeństwa.
- Przed rozpoczęciem korzystania z systemu użytkownicy, w tym lekarze, pacjenci oraz opiekunowie, muszą zostać przeszkoleni w zakresie jego obsługi i bezpieczeństwa.
- Przed rozpoczęciem korzystania z systemu HeartMate III użytkownicy, w tym lekarze, pacjenci oraz opiekunowie, muszą zostać przeszkoleni w zakresie wszystkich akcesoriów zasilających ten system (moduł zasilania, zasilacza przenośnego, ładowarka baterii lub 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate®).
- Urządzenia do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory HeartMate III nie należy używać u kobiet w ciąży lub kobiet mogących zajść w ciążę. Rosnący płód mógłby spowodować przemieszczenie pompy, co mogłoby doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, ostrego krwawienia lub zgonu pacjentki. Aktywne seksualnie kobiety zdolne do posiadania dzieci należy poinstruować o konieczności stosowania skutecznej metody zapobiegania ciąży. Znany jest związek pomiędzy stosowaniem leków rozrzedzających krew a wadami wrodzonymi u dzieci. W okresie ciąży leczenie przeciwzakrzepowe jest przeciwwskazane.
- Nie wolno modyfikować tego urządzenia bez upoważnienia firmy Thoratec Corporation. Używanie niezatwierdzonych części zamiennych może wpływać na kompatybilność elektromagnetyczną zasilacza przenośnego z innymi urządzeniami. Między zasilaczem przenośnym i innymi urządzeniami mogą wystąpić zakłócenia.
- Niektóre części systemu do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory HeartMate III nie są kompatybilne z innymi systemami HeartMate. W systemie HeartMate III należy stosować wyłącznie części HeartMate III.
- Pompa HeartMate III może powodować interferencje we wszczepialnych defibrylatorach serca (ICD). W przypadku wystąpienia interferencji elektromagnetycznych mogą one prowadzić do nieprawidłowego leczenia ICD. Występowanie interferencji elektromagnetycznych z mechanizmem wykrywania defibrylatorów ICD może wymagać regulacji czułości urządzenia i/lub zmiany położenia odprowadzenia.

PRZESTROGA!

- Zabiegi kliniczne (łącznie z ustawianiem systemu LVAS) przeprowadzane z wykorzystaniem wyrobów medycznych przepisanych przez lekarza powinny być nadzorowane przez lekarza, który je przepisał.
- Nie należy podejmować prób napraw żadnych elementów systemu HeartMate III. Jeśli elementy te wymagają serwisu, należy skontaktować się z odpowiednim personelem.
- W przypadku zmiany sposobu pracy pompy, towarzyszących jej dźwięków lub związanych z nią odczuć należy powiadomić o tym odpowiedni personel.
- Pacjenta należy poinstruować, aby po wszczęciu pompy unikał sportów kontaktowych oraz wszelkich skoków. Aktywność tego typu może spowodować krwawienie lub uszkodzenie pompy.
- W obecności małych dzieci lub zwierząt należy zachować ostrożność. Istnieje zagrożenie uduszeniem przewodami systemu.
- Pacjenci z systemem HeartMate III, którzy uzyskali zgodę na kąpiel pod prysznicem, muszą podczas prysznica zawsze używać torby prysznicowej. Prawidłowo założona torba prysznicowa chroni zewnętrzne elementy systemu przed wodą i wilgocią. Kontakt zewnętrznych elementów systemu z wodą lub wilgocią może spowodować zatrzymanie pompy.

Wskazania

System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III jest przeznaczony do długoterminowego wspomagania hemodynamicznego pacjentów z zaawansowaną, oporną na leczenie niewydolnością lewej komory serca. Można go używać do wspomagania tymczasowego, np. pomostowo przed wykonaniem zabiegu przeszczepu serca (BTT), lub jako trwałe, docelowe rozwiązanie terapeutyczne. Systemu HeartMate III można używać w warunkach szpitalnych lub poza szpitalem.

Przeciwwskazania

Stosowanie systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III jest przeciwwskazane u pacjentów nietolerujących leczenia przeciwzakrzepowego bądź z alergią na leki przeciwzakrzepowe.

1 Wprowadzenie

Zdarzenia niepożądane

Ze stosowaniem systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III mogą wiązać się następujące zdarzenia niepożądane. Zdarzenia niepożądane wymieniono w porządku rosnącym wg przewidywanej częstości występowania, z wyjątkiem zgonu, który podano jako pierwszy ze względu na jego nieodwracalny charakter:

- Zgon
- Krwawienie (w okresie okołoperacyjnym lub późniejszym)
- Zakażenie miejscowe
- Arytmia serca
- Niewydolność oddechowa
- Sepsa
- Zakażenie w obrębie napędu lub kieszeni pompy
- Niewydolność prawej części serca
- Niewydolność nerek
- Epizod psychiatryczny
- Udar mózgu
- Epizod zakrzepowo-zatorowy w naczyniach obwodowych
- Dysfunkcja wątroby
- Dysfunkcje neurologiczne
- Hemoliza

Wymagania wstępne

Przed rozpoczęciem używania systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III konieczne jest dokładne zrozumienie technicznych zasad jego działania, zastosowań klinicznych oraz zagrożeń związanych ze wspomaganie pracy lewej komory.

Zaleca się, aby pacjenci ukończyli edukację na poziomie co najmniej szkoły podstawowej oraz dysponowali podstawową wiedzą w zakresie obsługi komputera (tj. systemu Microsoft® Windows® i pakietu Office).

W niniejszym dokumencie znajdują się istotne ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje obsługi systemu. Przed wszczęciem urządzenia do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory HeartMate III lub rozpoczęciem opieki nad pacjentami z systemem HeartMate III należy przeczytać cały niniejszy podręcznik. Wymagane jest też ukończenie chirurgicznego programu szkoleniowego dotyczącego systemu HeartMate III firmy Thoratec Corporation.

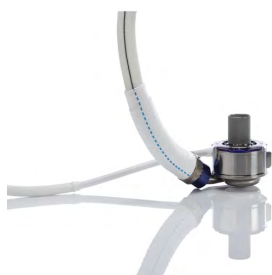
Ze wszelkimi pytaniami dotyczącymi zawartości tego podręcznika należy zwrócić się do firmy Thoratec Corporation. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii.

Omówienie sprzętu

Tabela 1.1 przedstawia główne elementy systemu. Więcej informacji na temat opisów i zastosowania dodatkowych akcesoriów zawiera *Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia* na str. 6-1.

Tabela 1.1 Komponenty systemu HeartMate III

Urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory



Urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III (często nazywane pompą) jest wszczepiane w klatkę piersiową, pod sercem. Jeden z jego końców jest wprowadzany w koniuszek lewej komory, zaś drugi jest zespalany z aortą wstępującą.

Pompa przekierowuje krew z osłabionej lewej komory i pompuje ją do aorty.

Urządzenie sterujące systemem



Urządzenie sterujące systemem to niewielki komputer sterujący działaniem systemu i monitorujący jego pracę. Jest połączone z wszczepioną pompą za pośrednictwem przewodu napędowego.

Urządzenie przekazuje użytkownikom informacje o stanie operacyjnym i stanach alarmowych systemu za pośrednictwem kontrolki, dźwięków i komunikatów ekranowych.

14-woltowe baterie litowo-jonowe oraz zaciski baterii



Do zasilania systemu z baterii (np. gdy używanie zasilania sieciowego jest niepożądane lub niedostępne) służą dwie 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate. Baterie stosuje się parami i umieszcza się je w zaciskach 14-woltowej baterii. Baterie są rozładowywane jednocześnie, nie zaś po kolei. Doprowadzenie zasilania z baterii do urządzenia sterującego systemem wymaga dwóch przewodów zasilania.

Para w pełni naładowanych 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate zapewnia zasilanie systemu przez 10–12 godzin, w zależności od poziomu aktywności pacjenta.

Przewód modułowy



Przewód napędowy składa się z dwóch przewodów: przewodu pompy i przewodu modułowego. Jeden koniec przewodu napędowego łączy się z pompą wszczepioną do jamy brzusznej pacjenta, zaś drugi koniec przewodu wychodzi na zewnątrz ciała pacjenta.

Jeden koniec przewodu modułowego jest podłączony do przewodu pompy, zaś drugi koniec prowadzi do urządzenia sterującego systemem.

1 Wprowadzenie

Tabela 1.1 Komponenty systemu HeartMate III (cd.)

Moduł zasilania



Moduł zasilania zapewnia zasilanie systemu HeartMate III. Używa się go, gdy pacjent znajduje się wewnątrz budynku, pozostaje w jednym miejscu lub śpi.

Urządzenie sterujące systemem oraz moduł zasilania są połączone przewodem pacjenta modułu zasilania. Przewód doprowadza prąd z modułu zasilania do urządzenia sterującego systemem.

Przewód pacjenta modułu zasilania



Przewód pacjenta modułu zasilania łączy moduł zasilania z urządzeniem sterującym systemem.

Zasilacz przenośny



Zasilacz przenośny jest przeznaczony do zastosowań domowych i klinicznych, gdy pacjent nie wymaga monitorowania za pomocą monitora systemu.

Używa się go, gdy pacjent przebywa w domu, pozostaje w jednym miejscu lub śpi.

Urządzenie sterujące systemem oraz zasilacz przenośny są połączone przewodem pacjenta zasilacza przenośnego. Przewód doprowadza prąd z zasilacza przenośnego do urządzenia sterującego systemem.

Monitor systemu



Stosowanie monitora systemu jest wymagane podczas wszczepiania urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory.

Monitor systemu umożliwia lekarzom monitorowanie systemu HeartMate pacjenta, programowanie parametrów systemowych, takich jak prędkość obrotowa pompy, ocenę i monitorowanie stanów alarmowych oraz wyświetlanie i zapisywanie danych dotyczących pracy systemu.

Ładowarka baterii



Ładowarka baterii służy do kalibracji, ładowania i testowania 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate używanych do zasilania systemu.

Elementy i sprzęt do wszczepienia systemu

System HeartMate III LVAS jest przeznaczony do stosowania zarówno w warunkach szpitalnych, jak i poza szpitalem. W każdym z tych środowisk mogą być wymagane specyficzne elementy systemu i sprzęt. Pełną listę produktów HeartMate III wraz z numerami katalogowymi można znaleźć na *liście produktów HeartMate III™* dostępnej na stronie internetowej www.thoratec.com.

Tabela 1.2 zawiera listę elementów i sprzętu wymaganego do wszczepienia systemu oraz przeniesienia pacjenta na oddział intensywnej opieki.

Tabela 1.2 Elementy i sprzęt do wszczepienia systemu

Elementy wymagane do wszczepienia systemu i przeniesienia pacjenta na oddział intensywnej opieki	Podstawowe	Urządzenia
Zestaw implantacyjny HeartMate III*	Wymagany	Wymagany
Urządzenie sterujące systemem z zapasową 11-woltową baterią litowo-jonową	Wymagane	Wymagane
Moduł zasilania z przewodem pacjenta	Wymagany	Wymagany
Monitor systemu	Wymagany	Wymagany
Jeden zestaw 4 ładowalnych 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate	Wymagany	Niewymagany
Jeden zestaw 2 zacisków 14-woltowych baterii HeartMate	Wymagany	Niewymagany
Ładowarka baterii	Wymagana	Niewymagana
Lanca tunelująca i uchwyt HeartMate III**	Wymagane	
Nóż do drążenia wierzchołka komory**	Opcjonalny	
Sztanca do przebijania skóry (6 mm)**	Opcjonalna	
Mankiet wierzchołkowy**	Opcjonalny	
Ochroniacze szwu kaniuli odpływowej**	Opcjonalne	
Nasadka przewodu modułowego	Opcjonalna	

* Niektóre elementy opcjonalne są zawarte w zestawie implantacyjnym HeartMate III.

** Dostępne także oddzielnie.

1 Wprowadzenie

Elementy i sprzęt dla pacjentów wypisanych ze szpitala

Tabela 1.3 zawiera listę elementów i sprzętu wymaganego dla pacjenta wypisanego ze szpitala. Pacjentów wypisanych do domu opieki lub własnego domu należy przeszkolić w zakresie stosowania urządzenia, jego konserwacji oraz rozwiązywania problemów. Ponadto nieprawidłowe działanie urządzenia może spowodować konieczność terapii ratunkowej. Dlatego też pacjenci nie powinni oddalać się na odległość przekraczającą dwie godziny drogi od placówki medycznej z personelem przeszkolonym w zakresie postępowania z pacjentami z systemem HeartMate III.

Tabela 1.3 Elementy i sprzęt dla pacjentów wypisanych ze szpitala

Elementy przeznaczone dla pacjentów wypisanych ze szpitala	Podstawowe	Urządzenia
Wszczepione urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III	Wymagane	Nie dotyczy
Urządzenie sterujące systemem z zapasową 11-woltową baterią litowo-jonową	Wymagane	Wymagane
Zasilacz przenośny	Wymagane	Niewymagane
Jeden zestaw 4 ładowalnych 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate	Wymagany	Wymagany
Jeden zestaw 2 zacisków 14-woltowych baterii HeartMate	Wymagany	Niewymagany
Ładowarka baterii	Wymagana	Niewymagana
Jeden zestaw akcesoriów do zakładania i przenoszenia, w tym: torba prysznicowa, torba ochronna na rezerwowe urządzenie sterujące systemem, kamizelka z futerałami, mocowanie do paska oraz pasek do noszenia urządzenia sterującego systemem na szyi	Wymagany	Niewymagany
Podręcznik pacjenta dotyczący systemu HeartMate III	Wymagany	Niewymagany

PRZESTROGA!

- Należy upewnić się, że w rezerwowym urządzeniu sterującym systemem zainstalowano baterię zapasową i ustawiono godzinę oraz datę.
- W pobliżu pacjenta powinno przez cały czas znajdować się rezerwowe urządzenie sterujące systemem i naładowane baterie na potrzeby zastosowania w sytuacji awaryjnej. Ten bardzo ważny wymóg należy omówić podczas szkolenia pacjenta i jego opiekuna.

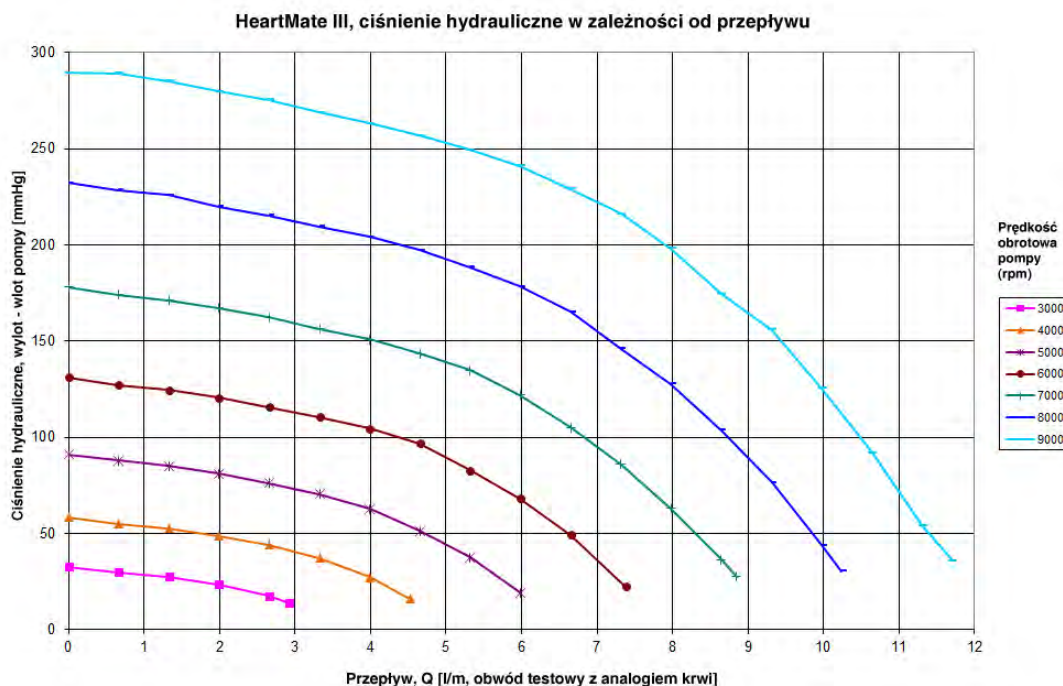
Zasady działania

Urządzenie HeartMate III LVAD jest pompą wirnikową wymuszającą przepływ w układzie krążenia pacjenta przez przyspieszanie i wyrzucanie krwi wpływającej do pompy.

Z perspektywy klinicznej mechaniczna pompa urządzenia współpracuje z sercem, do którego jest podłączona. Jest to układ równoległy: krew z komory może wypływać przez urządzenie LVAD lub zastawkę aortalną do aorty — proporcjonalny podział tego przepływu zależy w dużej mierze od stopnia sprawności serca pacjenta i ustawionej prędkości urządzenia LVAD.

Podobnie jak w przypadku każdej pompy ciągłego przepływu (osiowe, wirnikowe lub mieszane) objętość przepływu przez pompę jest wprost proporcjonalna do ciśnienia panującego w pompie i odwrotnie proporcjonalna do oporu. Z perspektywy klinicznej objętość przepływu przez pompę stanowi różnicę między ciśnieniem w aorcie i lewej komorze oraz ustrojowym oporem naczyniowym.

Tę zależność można scharakteryzować przy dowolnej prędkości wirnika, zaś rodzina krzywych uzyskanych w stanie ustalonym przy różnych prędkościach jest zazwyczaj określana mianem **krzywych H-Q** lub zależnością między wysokością ciśnienia hydraulicznego (H) i objętością przepływu (Q). **Rysunek 1.3** przedstawia krzywe H-Q systemu HeartMate III.



Rysunek 1.3 Zależność między wysokością ciśnienia hydraulicznego i objętością przepływu (H-Q)

1 Wprowadzenie

Analogicznie występuje również typowa zależność między mocą pompy i objętością przepływu. Całkowite zużycie mocy przez pompę obejmuje moc hydrauliczną (użyteczne ciśnienie i przepływ krwi), straty wywołane lepkością, straty wywołane oporem elektrycznym i innymi czynnikami. Zależność między mocą hydrauliczną i objętością przepływu ma zawsze charakter proporcjonalny, jednak różne straty podlegają wielu czynnikom, co umożliwia odchylenia w tej zależności.

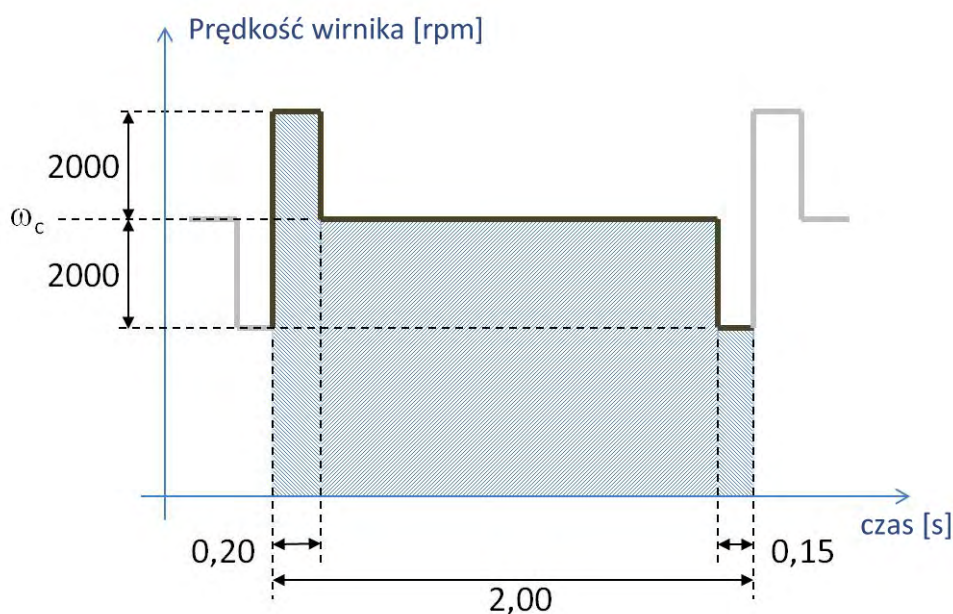
Ogólnie mówiąc, przy optymalnym ustawieniu prędkości przepływ z urządzenia LVAD będzie odbywał się jednokierunkowo w stronę aorty i będzie znacznie przewyższał pojemność minutową serca. Pojemność minutowa serca może być minimalna lub równa zero, jeśli za sprawą obecności urządzenia LVAD ciśnienie aortalne będzie wyższe od ciśnienia komorowego również podczas skurczu.

Jeśli ustawienie prędkości urządzenia LVAD będzie *zbyt wysokie*, ciśnienie dopływowe może spaść tak bardzo, że urządzenie będzie próbowało pobrać nieistniejącą krew z lewej komory, lewego przedsionka i naczyń płucnych. Spowoduje to zapadnięcie się lewej komory i potencjalną arytmie. System HeartMate III LVAS jest wyposażony w funkcję wykrywania ssania, umożliwiającą wykrywanie tego stanu i przeciwdziałanie mu.

Gdy stopień pulsacji mierzony jako fala natężenia prądu spadnie poniżej ustawionej wartości, system odczyta to jako zagrożenie w postaci ssania komorowego i szybko obniży prędkość wirnika zgodnie ze wstępnym, programowalnym ustawieniem limitu niskich obrotów. Następnie wirnik zacznie stopniowo powracać do oryginalnej prędkości.

System HeartMate III ma wewnętrzny limit wynoszący nieco powyżej 9000 rpm, co automatycznie uniemożliwia ustawienie prędkości wyższej niż 9000 rpm. Jeśli natomiast ustawiona prędkość urządzenia LVAD będzie za niska, wspomaganie niewydolnego serca może być niewystarczające. System HeartMate III LVAS używa wspomnianego już limitu niskich obrotów jako dolnej granicy ustawień prędkości. Ma to na celu zapobieżenie głębokiemu przepływowi wstęcznemu (wyciekowi aortalno-komorowemu). Limit niskich obrotów można ustawić w dostępnym zakresie, aby dostosować urządzenie do indywidualnych wymagań pacjenta.

System HeartMate III jest wyposażony w funkcję o nazwie sztuczne tętno, dodającej kolejny element do dyskusji na temat prędkości wirnika (**Rysunek 1.4**). Lekarz ustawi tylko jedną prędkość, ω_c na **Rysunek 1.4**, jednak prędkość wirnika będzie stopniowo oddalać się od tej wartości, umożliwiając zaburzenia przepływu, odwzorowujące w pewnym stopniu naturalne skurcze serca. Sztuczne tętno „uderza” 30 razy na minutę, asynchronicznie względem serca. Tryb sztucznego tętna jest sygnalizowany na urządzeniu sterującym systemem przez odpowiedni symbol (▲).



Rysunek 1.4 Sztuczne tętno

1 Wprowadzenie

Objaśnienie parametrów

Prędkość

Urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III działa z prędkością ustaloną określoną przez lekarza podczas badania zmian prędkości. Więcej informacji zawiera rozdział *Optymalna prędkość ustalona* na str. 4-20.

Uwaga: Określenie *prędkość ustalona* oznacza prędkość ustaloną (lub ustawioną) przez lekarza (tj. ω_c na **Rysunek 1.4**). Nie należy mylić tej prędkości z koncepcją **trybu stałej prędkości**, będącą w opozycji do **trybu sztucznego tętna**. Oba tryby wymagają prędkości ustalonej, ustawionej przez lekarza.

Wstępnie zaprogramowane, sztucznie wywoływane tętno jest generowane w sposób nieciągły, zmieniając tym samym prędkość obrotową pompy. Limit niskich obrotów urządzenia to inaczej jego najniższa dopuszczalna prędkość robocza.

Podczas zjawiska zasysania prędkość urządzenia spada do limitu niskich obrotów, a następnie stopniowo rośnie do wartości prędkości ustalonej, jeśli nie zostanie wykryte inne zdarzenie wskaźnika pulsacji (WP). W przypadku wykrycia zdarzenia wskaźnika pulsacji prędkość urządzenia spadnie do limitu niskich obrotów, a następnie będzie stopniowo rosła do poprzedniej wartości. Cykl ten będzie powtarzany, dopóki będą wykrywane zdarzenia WP. Duże zmiany prędkości mogą oznaczać nieprawidłowy stan wymagający ustalenia przyczyny.

Moc

Moc urządzenia mierzy się bezpośrednio na podstawie napięcia i natężenia prądu doprowadzanego do silnika pompy. Zmiany prędkości obrotowej pompy, przepływu lub zapotrzebowania fizjologicznego mogą wpływać na moc urządzenia. Stopniowe zwiększanie się mocy (w ciągu godzin lub dni) może sygnalizować obecność zatorów skrzeplin wewnątrz pompy lub niedomykalność aortalną. Stopniowy spadek mocy może oznaczać zaburzenia przepływu i wymaga przeanalizowania. W zależności od prędkości pompy wartości mocy przekraczające od 10 do 12 watów (W) mogą oznaczać występowanie skrzepliny. W przypadku szybkich zmian mocy należy ustalić przyczynę tego zjawiska.

Przepływ

Przy określonej prędkości przepływ i moc zazwyczaj zachowują zależność liniową. Moc jest jednak bezpośrednio mierzona przez urządzenie sterujące systemem, natomiast zgłaszany przepływ jest szacowany na podstawie mocy. Ponieważ wartość przepływu wyświetlana na urządzeniu sterującym systemem jest wartością obliczoną, wiąże się to z pewnym niedoszacowaniem rzeczywistego przepływu przy wysokich prędkościach.

Każdy wzrost mocy niezwiązany ze zwiększonym przepływem (np. w przypadku skrzepliny) powoduje nieprawidłowe zawyżenie odczytów przepływu. Natomiast okluzja ścieżki przepływu powoduje zmniejszenie przepływu oraz związany z nim spadek mocy. W każdej z tych sytuacji należy ocenić moc wyjściową pompy.

Wskaźnik pulsacji (WP)

Podczas skurczu lewej komory wzrost ciśnienia komorowego powoduje zwiększenie przepływu przez pompę. Wielkość impulsów przepływu jest mierzona i uśredniana w 15-sekundowych odstępach, aby uzyskać „wskaźnik pulsacji” (często skracany w komunikatach ekranowych do akronimu „WP”).

Obliczony wynik WP odpowiada pulsacji serca. Wartości WP wynoszą zazwyczaj od 1 do 10. Ogólnie mówiąc, wielkość WP jest związana ze wspomaganiem zapewnianym przez pompę. Wyższe wartości powodują większe wypełnienie komory serca i wyższą pulsację (to znaczy, że pompa zapewnia mniejsze wspomaganie lewej komory). Niższe wartości powodują mniejsze wypełnienie komory serca i niższą pulsację (to znaczy, że pompa zapewnia większe wspomaganie i w efekcie odciążenie lewej komory).

Wartości WP należy rutynowo monitorować. Podczas spoczynku nie powinny się one znacznie zmieniać. Nagły spadek wartości przy stabilnych pozostałych warunkach może oznaczać spadek krążącej objętości krwi. Wartości wskaźnika pulsacji wynoszące niemalże 10 lub więcej mogą oznaczać potencjalne problemy. W przypadku takich wartości WP należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii.

WAŻNE! Jeden parametr pompy nie zastępuje monitorowania stanu klinicznego pacjenta. Wszelkie zmiany parametrów należy oceniać, uwzględniając wszystkie aspekty kliniczne.

1 Wprowadzenie

DZIAŁANIE SYSTEMU

Niniejszy rozdział opisuje podstawowe zasady działania systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III.

Omówienie urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy
lewej komory HeartMate III - - - - - 2-3

Omówienie urządzenia sterującego systemem - - - - - 2-9

Omówienie rezerwowego urządzenia sterującego systemem - - - -2-44

2 Działanie systemu

Omówienie urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III

Urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory (LVAD) HeartMate III to rotacyjna pompa serca z przepływem wirnikowym podłączona równolegle do układu krążenia pacjenta (**Rysunek 2.1**). Kaniula napływowa urządzenia do mechanicznego LVAD jest połączona z koniuszkiem lewej komory. Szczelna kaniula odpływowa urządzenia jest połączona z aortą wstępującą. Urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate II jest często określane mianem pompy.



Rysunek 2.1 Urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III

2 Działanie systemu

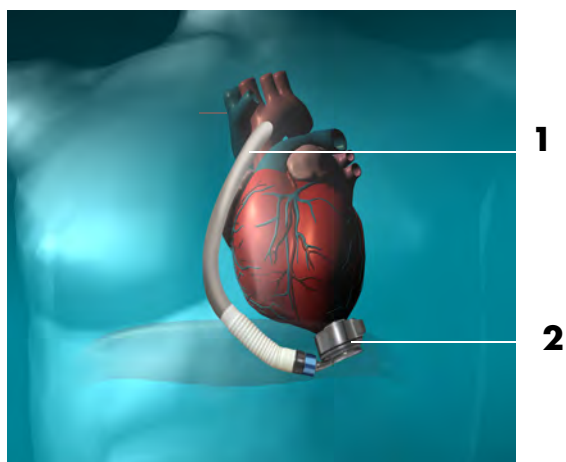
Działanie

Urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory generuje przepływ i wspomaga pracę lewej komory przy użyciu rotacyjnej pompy krwi. Urządzenie jest skonfigurowane wirnikowo, co oznacza, że ścieżki strumienia wejściowego i wyjściowego przebiegają prostopadle do osi pompy. Urządzenie zawiera tylko jedną ruchomą część: wirnik. Zespół wirnika jest w pełni (aktywnie) podtrzymywany magnetycznie w strumieniu. Pompa jest napędzana przez zewnętrzne źródło zasilania za pośrednictwem przewodu napędowego.

Pompa pracuje równolegle z sercem, czyli zarówno pompa jak i serce mogą zapewniać dopływ krwi do aorty. Urządzenie LVAD może generować przepływ krwi z prędkością do 10 litrów na minutę (l/m). Krew wpływa do pompy z lewej komory przez kaniulę napływową. Łopatkki obracającego się wirnika przenoszą krew przez pompę do kaniuli odpływowej, a następnie do układu krążenia pacjenta.

Umiejscowienie implantu

Urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III jest wszczepiane w klatkę piersiową (**Rysunek 2.2**). Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Procedury wszczepiania* na str. 5-31.



Rysunek 2.2 Konfiguracja zestawu implantacyjnego HeartMate III

1 Kaniula odpływowa

2 Kaniula napływowa

Działanie systemu 2

Urządzenie HeartMate III LVAD jest częścią systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory (**Rysunek 2.3**).



Rysunek 2.3 System HeartMate III LVAS zasilany z baterii

Napęd

Napęd składa się z dwóch przewodów:

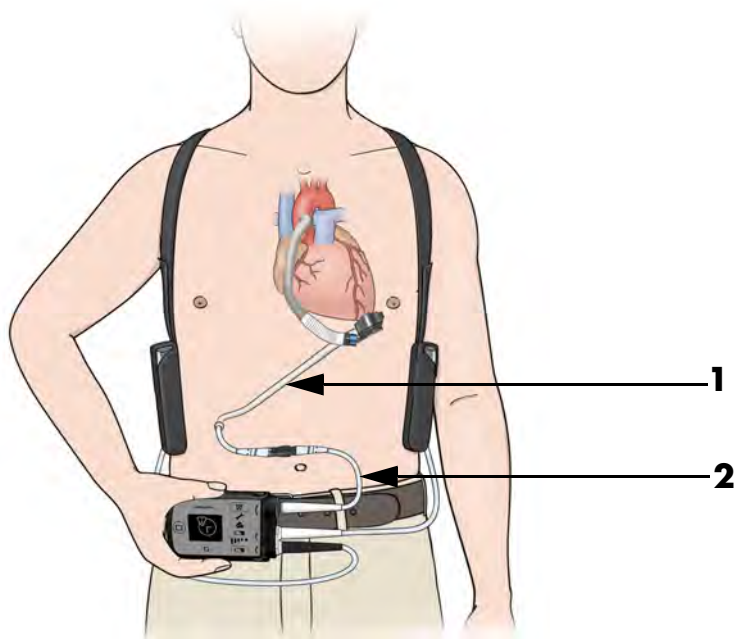
- przewodu pompy, prowadzącego od urządzenia LVAD na zewnątrz ciała pacjenta, przez skórę;
- przewodu modułowego, łączącego przewód pompy z urządzeniem sterującym systemem.

Wewnątrz napędu znajduje się sześć przewodów: trzy przewody podstawowe oraz trzy rezerwowe. Te przewody zasilają silnik pompy oraz umożliwiają komunikację z urządzeniem sterującym systemem.

Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, napęd jest pokryty tkanym poliestrem, który sprzyja narastaniu tkanek. Z biegiem czasu tkanki łączą się z fakturą materiału i mocują zewnętrzną powierzchnię napędu do otaczającej go tkanki. Wychodząca z ciała końcówka napędu jest zakończona złączem modułowym, umożliwiającym połączenie przewodu pompy z przewodem modułowym. Przewód modułowy z kolei jest wyposażony w złącze elektryczne do podłączenia do urządzenia sterującego systemem.

2 Działanie systemu

Doświadczenia zgromadzone w trakcie stosowania urządzeń do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory wskazują, że zużycie i zmęczenie materiału napędu mogą spowodować uszkodzenia oraz niepoprawne działanie urządzenia. W przypadku takich uszkodzeń może być konieczne wykonanie kolejnej operacji w celu wymiany pompy. Zignorowanie problemu może doprowadzić do śmierci pacjenta. Rozdział *Konserwacja napędu* na str. 8-5 zawiera informacje dotyczące postępowania z napędem.



Rysunek 2.4 Napęd

1 Przewód pompy

2 Przewód modułowy (określany mianem napędu po połączeniu obu przewodów)

Uszkodzenia spowodowane zużyciem i zmęczeniem materiału napędu występują zarówno na zewnętrznej części napędu (przewód modułowy), jak i na wszczepionym odcinku (przewód pompy). Przewody w napędzie mogą być uszkodzone, nawet gdy nie ma widocznych uszkodzeń zewnętrznej powłoki napędu.

O uszkodzeniu napędu mogą świadczyć:

- alarm błędu komunikacji transmisji, błędu komunikacji transmisji lub błędu tężności wyświetlane na urządzeniu sterującym systemem;
- przechodnie alarmy spowodowane zwarcie lub otwarciem obwodu, często występujące, gdy pacjent zmieni pozycję lub poruszy przewodem;
- wyciek płynu z zewnętrznej części przewodu pompy;
- zatrzymanie pompowania.

OSTRZEŻENIE!

Jeżeli napęd lub złącze napędu wydają się uszkodzone, należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu uzyskania pomocy. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii.

Zdjęcia rentgenowskie oraz dziennik zdarzeń urządzenia sterującego systemem mogą pomóc w ocenie zakresu i lokalizacji uszkodzeń napędu. Jeżeli napęd lub przewody napędu znajdujące się w ciele pacjenta są uszkodzone, należy niezwłocznie wymienić pompę. W razie wykrycia uszkodzeń w części przewodu modułowego napędu istnieje możliwość jego wymiany. Rozdział *Wymiana przewodu modułowego* na str. 2-57 zawiera informacje na temat procedury wymiany przewodu modułowego.

Zasilanie silnika pompy

Silnik urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory jest zasilany za pośrednictwem urządzenia sterującego systemem z jednego z trzech źródeł:

- moduł zasilania,
- zasilacz przenośny,
- 2 14-woltowe baterie litowo-jonowe na prąd stały (DC) HeartMate.

Uwaga: Rezerwowe urządzenie sterujące systemem jest ładowane co 6 miesięcy.

Odpowiednie warunki pracy

Aby zapewnić bezpieczeństwo pracy i najwyższą wydajność elementów systemu HeartMate, należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi działania urządzeń, podanymi w **Tabela 2.1** na str. 2-8.

PRZESTROGA!

Używanie elementów systemu w warunkach przekraczających parametry środowiskowe wymienione w **Tabela 2.1** może wpłynąć na działanie urządzenia lub doprowadzić do awarii sprzętu.

2 Działanie systemu

Tabela 2.1 Warunki pracy

Sprzęt	Dopuszczalny zakres temperatur °C	Wilgotność względna	Ciśnienie powietrza hPA
Moduł zasilania	0–40°C	30–75%	700–1060
Zasilacz przenośny	0–40°C	15–93%	700–1060
Monitor systemu	10–40°C	30–75%	700–1060
14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate	0–40°C	30–75%	700–1060
Ładowarka baterii	0–40°C	30–75%	700–1060
Urządzenie sterujące systemem, rezerwowe urządzenie sterujące systemu^{a,b}	0–40°C	15–93%	700–1060
11-woltowa litowo-jonowa bateria zapasowa	0–40°C	15–93%	700–1060

^a Komponenty rezerwowe (14-woltowa litowo-jonowa bateria zapasowa, rezerwowe urządzenie sterujące systemem) powinny być przechowywane w warunkach mieszczących się w dopuszczalnych zakresach, aby były dostępne do natychmiastowego użycia.

^b Raz na sześć miesięcy należy podłączyć rezerwowe urządzenie sterujące w trybie uśpienia do źródła zasilania, aby naładować wewnętrzną baterię zapasową. Jeżeli 11-woltowa litowo-jonowa bateria zapasowa wewnątrz rezerwowego urządzenia sterującego nie zostanie naładowana raz na sześć miesięcy, utraci ładunek. Jeśli tak się stanie, bateria może nie mieć wystarczającej mocy do uruchomienia pompy w przypadku odłączenia lub awarii zasilania. Patrz Utrzymanie gotowości rezerwowego urządzenia sterującego na stronie strona 2-44.

Omówienie urządzenia sterującego systemu

Urządzenie sterujące systemu HeartMate III pełni funkcję centrali zasilania i łączności systemu HeartMate III LVAS. Przekazuje zasilanie z modułu zasilania, zasilacza przenośnego, baterii litowo-jonowych lub własnego, wbudowanego rezerwowego zasilacza do urządzenia LVAD za pośrednictwem napędu. Urządzenie sterujące systemu nieustannie monitoruje działanie systemu dzięki łączności z wszczepionym urządzeniem LVAD oraz przy użyciu wewnętrznych pomiarów. Ostrzega użytkownika o wszelkich stanach alarmowych, aktywując kontrolki LED na panelu membranowym oraz wbudowane alarmy dźwiękowe. Więcej informacji na temat stanów alarmowych oraz stanu systemu można znaleźć na panelu przednim LCD urządzenia sterującego systemu. Po podłączeniu do monitora systemu urządzenie sterujące systemu przesyła do niego co sekundę dane dotyczące stanu urządzenia sterującego systemu i pompy, aby dostarczyć użytkownikowi dodatkowych informacji. Przy użyciu tego połączenia lekarz może również ustawiać nowe parametry robocze dla pacjenta (np. prędkość obrotowa pompy), a także pobierać dane trendów i/lub zarejestrowane dane zdarzeń.

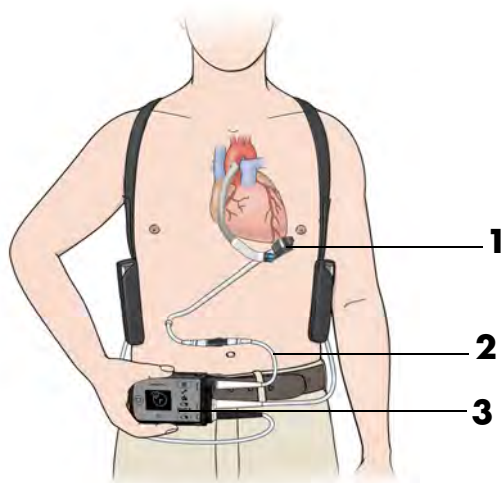
Urządzenie sterujące systemu jest wyposażone w nadmiarowe przewody zasilające i łączności, łączące je z napędem. Zapewnia to nie tylko stałe, niezakłócone działanie wszczepionej pompy w razie awarii przewodu zasilania, lecz również umożliwia ostrzeganie użytkownika o możliwym pogorszeniu działania napędu.

Urządzenie sterujące systemu jest głównym elementem zarządzającym całym systemem. Wysyła do pompy instrukcje dotyczące prędkości pracy w następujących sytuacjach:

- przekazując polecenie wysłane przez monitor systemu,
- podczas pracy w trybie oszczędzania energii,
- w przypadku wykrycia zdarzenia wskaźnika pulsacji (WP).

2 Działanie systemu

Urządzenie sterujące systemu jest połączone z urządzeniem LVAD za pomocą napędu, który przechodzi przez jamę brzuszną pacjenta. Napęd dostarcza prąd do pompy oraz przesyła informacje z pompy do urządzenia sterującego systemu.

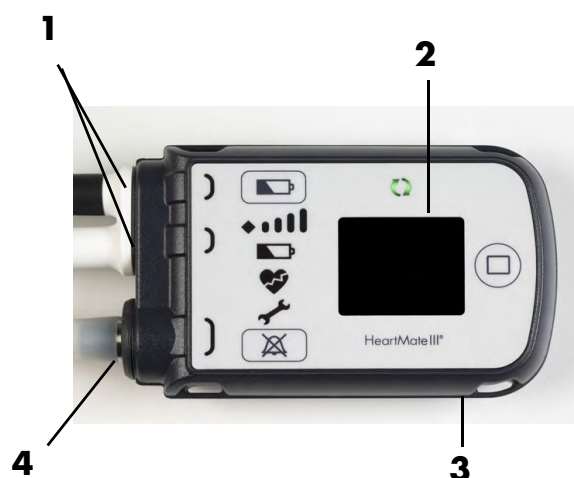


Rysunek 2.5 System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III

1	Urządzenie HeartMate III LVAD
2	Napęd
3	Urządzenie sterujące systemu

Działanie systemu 2

Urządzenie sterujące systemem przekazuje użytkownikom informacje za pomocą kontrolki, dźwięków oraz komunikatów wyświetlanych na ekranie (**Rysunek 2.6**).



Rysunek 2.6 Główne elementy urządzenia sterującego systemem

1	Złącza przewodów zasilania	Dwa złącza przewodów zasilania łączą zewnętrzne źródło zasilania (moduł zasilania, zasilacz przenośny lub dwie 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate) z urządzeniem sterującym systemem.
2	Interfejs użytkownika	Interfejs użytkownika jest wyposażony w przyciski, kontrolki oraz ekran, na którym wyświetlane są dane systemowe, alarmy oraz instrukcje dla użytkownika.
3	Bateria zapasowa (nieprzedstawiona na ilustracji)	Bateria zapasowa znajduje się wewnątrz urządzenia sterującego systemem i może zasilać pompę przez co najmniej 15 minut w przypadku awarii źródła zasilania.
4	Złącze napędu urządzenia sterującego systemem	Złącze napędu urządzenia sterującego systemem łączy przewód modułowy (element napędu) z urządzeniem sterującym systemem.

2 Działanie systemu

Urządzenie sterujące systemem opisano w następujących rozdziałach:

OSTRZEŻENIE!

PRZESTROGA!

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące urządzenia sterującego systemem

Ten rozdział zawiera ważne informacje dotyczące obsługi i konserwacji urządzenia sterującego systemem oraz jego elementów.



Omówienie interfejsu użytkownika urządzenia sterującego systemem

Ten rozdział zawiera informacje o dźwiękach, kontrolkach, symbolach i komunikatów używanych przez interfejs użytkownika o informowania o działaniu systemu.



Złącze napędu urządzenia sterującego systemem

Ten rozdział zawiera opis złącza napędu oraz instrukcje na temat podłączania i rozłączania napędu.



Złącza przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem

Ten rozdział zawiera opis dwóch przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem (białego i czarnego, łączących urządzenie sterujące systemem z modułem zasilania, zasilaczem przenośnym lub z dwoma 14-woltowymi bateriami litowo-jonowymi).



Przeprowadzanie autotestu urządzenia sterującego systemem

Ten rozdział zawiera instrukcje dotyczące przeprowadzania autotestu.



Wskaźnik poziomu naładowania baterii urządzenia sterującego systemem

Ten rozdział zawiera opis sposobu odczytywania wskaźnika poziomu naładowania baterii pokazującego przybliżony poziom naładowania źródła zasilania podłączonego do przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem.

Tryby pracy

TRYB PRACY
TRYB UŚPIENIA
TRYB ŁADOWANIA

Tryby pracy urządzenia sterującego systemem

Ten rozdział zawiera omówienie elementu wraz z instrukcjami zmiany trybu pracy: Tryb pracy, Tryb uśpienia oraz Tryb ładowania.



Zasilanie z baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem

Ten rozdział zawiera omówienie funkcji oraz instrukcje dotyczące wymiany 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej znajdującej się wewnątrz urządzenia sterującego systemem.

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące urządzenia sterującego systemem

OSTRZEŻENIE!

- Należy często sprawdzać złącze napędu urządzenia sterującego systemem, aby upewnić się, że jest ono prawidłowo umieszczone w gnieździe. Odłączenie napędu od urządzenia sterującego systemem spowoduje zatrzymanie pompy. Jeżeli napęd zostanie odłączony od urządzenia sterującego systemem, należy niezwłocznie go podłączyć, aby wznowić działanie pompy.
- Przynajmniej jeden przewód zasilania urządzenia sterującego systemem musi być stale podłączony do źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate).
- Przewody zasilania urządzenia sterującego systemem należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od wody i innych płynów. Jeżeli przewody zasilania urządzenia sterującego systemem mają styczność z wodą lub innym płynem, system może nie działać poprawnie lub może dojść do porażenia prądem elektrycznym.
- Pacjenci z wszczepionym urządzeniem do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory nie mogą pływać ani kąpać się w wannie. Zanurzenie się pacjenta w wodzie może spowodować zatrzymanie urządzenia.
- Pacjenci nie mogą myć się pod prysznicem bez zgody lekarza. Kąpiel pod prysznicem jest dozwolona dopiero po odpowiednim wygojeniu ran pooperacyjnych po wszczepieniu urządzenia HeartMate III i uzyskaniu pozwolenia lekarza.
- Kontakt zewnętrznych elementów systemu z wodą lub wilgocią może spowodować zatrzymanie pompy. Jeżeli lekarz wyrazi zgodę na kąpiel pod prysznicem, pacjent z wszczepionym systemem HeartMate II musi zawsze używać torby prysznicowej. Torba prysznicowa chroni zewnętrzne części systemu przed wodą i wilgocią.
- 11-woltowa litowo-jonowa bateria zapasowa powinna być stosowana wyłącznie jako tymczasowe rozwiązanie podczas utraty zasilania. 11-woltowa litowo-jonowa bateria zapasowa znajdująca się wewnątrz urządzenia sterującego systemem HeartMate III dostarcza energię wystarczającą do zapewnienia pracy pompy HeartMate III przez co najmniej 15 minut w przypadku odłączenia lub awarii głównego źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate). Niewłaściwe stosowanie 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej może doprowadzić do skrócenia czasu pracy baterii w przypadku awarii zasilania.
- Jeżeli 11-woltowa litowo-jonowa bateria zapasowa wewnątrz urządzenia sterującego systemem jest uszkodzona, wadliwa lub przeterminowana, nie należy jej używać. Używanie uszkodzonej, wadliwej lub przeterminowanej baterii zapasowej może skrócić czas pracy w sytuacji awaryjnej lub spowodować zatrzymanie pompy.
- Należy używać wyłącznie 11-woltowej baterii litowo-jonowej HeartMate III dostarczonej przez firmę Thoratec Corporation z urządzeniem sterującym systemem HeartMate III. Użycie innej baterii może spowodować zatrzymanie pompy.

2 Działanie systemu

OSTRZEŻENIE! (cd.)

- Baterii nie wolno otwierać, zgniatać, podgrzewać do temperatury powyżej 40°C ani palić z uwagi na ryzyko pożaru i poparzeń. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Błędne działanie zapasowej 11-woltowej baterii litowo-jonowej może powodować nadmierne nagrzewanie się urządzenia sterującego systemem. W takim wypadku należy przełączyć się na rezerwowe urządzenie sterujące systemem.

PRZESTROGA!

- Należy uważać, aby nie upuścić urządzenia sterującego systemem. Nie należy go również narażać na silne wstrząsy.
- Należy poinstruować pacjenta, że w przypadku upuszczenia urządzenia sterującego systemem powinien natychmiast skontaktować się z pracownikiem szpitala. Trzeba podkreślić, że nie wolno zwlekać ze zgłoszeniem upuszczenia urządzenia sterującego systemem, nawet jeśli wszystko wydaje się być w porządku. Upadek urządzenia sterującego systemem może spowodować uraz lub uszkodzenie tkanki w miejscu wyjścia napędu, co może zwiększyć ryzyko wystąpienia poważnego zakażenia u pacjenta.
- Należy poinstruować pacjenta, aby stale stabilizował napęd i unikał pociągania zań lub poruszania nim w miejscu wyjścia. Pociągnięcie lub poruszenie napędu może utrudniać gojenie miejsca wyjścia lub uszkodzić już wygojone miejsce wyjścia. Uraz w miejscu wyjścia lub uszkodzenie tkanki może zwiększyć zagrożenie wystąpienia u pacjenta poważnego zakażenia. Należy wyraźnie poinformować pacjenta i/lub jego rodzinę bądź opiekuna o tym, jak ważne jest unikanie pociągania za napęd i poruszania nim.
- Nie wolno skręcać, załamywać ani mocno zginać napędu, przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem, przewodu pacjenta modułu zasilania ani przewodu pacjenta zasilacza przenośnego. Mogłoby to spowodować uszkodzenie przewodów wewnętrznych, nawet gdy nie będzie widać uszkodzeń zewnętrznych. Uszkodzenie napędu lub przewodów może spowodować zatrzymanie urządzenia do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory. Skręcony, załamany lub zgięty napęd bądź przewód należy ostrożnie rozwinąć i wyprostować.
- 11-woltowa bateria zapasowa litowo-jonowa rezerwowego urządzenia sterującego systemem musi być ładowana co sześć miesięcy. Jeżeli 11-woltowa litowo-jonowa bateria zapasowa wewnątrz rezerwowego urządzenia sterującego systemem nie zostanie naładowana, pacjent używający rezerwowego urządzenia sterującego systemem nie będzie wystarczająco lub w ogóle zabezpieczony na wypadek awarii zasilania.

PRZESTROGA! (cd.)

- Rezerwowe przewody elektryczne wewnątrz napędu mogą być uszkodzone, nawet gdy nie ma widocznych uszkodzeń zewnętrznych. Przykładowe oznaki uszkodzenia napędu (między innymi):
 - włączenie alarmu urządzenia sterującego systemem przy poruszeniu napędem lub podczas zmiany pozycji przez pacjenta,
 - alarm błędu komunikacji transmisji lub błędu zasilania transmisji z symbolem żółtego klucza oraz alarm dźwiękowy,
 - wyciek płynu z zewnętrznej części przewodu pompy,
 - zatrzymanie pompy.
- Przed podłączeniem złączy przewodów zasilania należy ustawić półkola wewnątrz złączy w jednej linii. Podłączenie złączy przewodów zasilania, które nie są ustawione w jednej linii, może spowodować ich uszkodzenie.
- Nigdy nie należy używać narzędzi do dokręcania złączy przewodów zasilania. Należy je wyłącznie dokręcać ręcznie. Narzędzia mogą spowodować uszkodzenie złączy.
- Należy upewnić się, że w rezerwowym urządzeniu sterującym systemem zainstalowano baterię zapasową i ustawiono godzinę oraz datę.
- W pobliżu pacjenta powinno przez cały czas znajdować się rezerwowe urządzenie sterujące systemem i naładowane baterie na potrzeby zastosowania w sytuacji awaryjnej. Należy poinformować pacjenta oraz opiekuna o tym istotnym wymogu podczas szkolenia.
- Urządzenie sterujące systemem przekazuje użytkownikom informacje o działaniu systemu za pomocą kontrolek, dźwięków oraz komunikatów ekranowych. Korzystający z urządzenia HeartMate III pacjenci z upośledzeniem wzroku lub słuchu mogą potrzebować dodatkowej pomocy podczas używania urządzenia sterującego systemem.
- Nie trzymać zbyt długo urządzenia sterującego systemem na gołej skórze. Powierzchnia urządzenia sterującego systemem może nadmiernie się nagrzewać, zwłaszcza, gdy temperatura w pomieszczeniu przekracza 40°C.

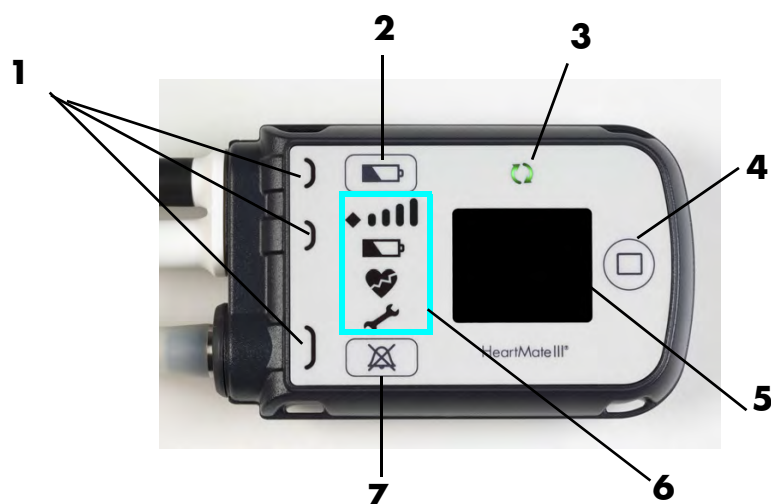
2 Działanie systemu

Omówienie interfejsu użytkownika urządzenia sterującego systemem

Interfejs użytkownika na urządzeniu sterującym systemem to podstawowy interfejs użytkowników podczas standardowej pracy systemu. Przekazuje on informacje o działaniu systemu za pomocą dźwięków, kontrolki, symboli oraz komunikatów ekranowych. Interfejs użytkownika wyświetla informacje o działaniu systemu oraz komunikaty ekranowe z instrukcjami dotyczącymi postępowania w przypadku wystąpienia alarmu oraz w innych sytuacjach (**Rysunek 2.7**).

Pacjenci korzystający z systemu HeartMate III (oraz członkowie ich rodzin/opiekunowie) muszą zostać gruntownie przeszkoleni z zakresu odczytywania sygnałów i użytkowania interfejsu użytkownika przed wypisem ze szpitala. Więcej informacji zawiera rozdział *Edukacja i szkolenie pacjentów, rodzin i opiekunów* na str. 6-13.

W sytuacjach awaryjnych urządzenie sterujące systemem generuje dwa typy alarmów w zależności od wagi problemu: alarmy o zagrożeniu oraz alarmy informacyjne. Alarmy o zagrożeniu są uruchamiane w sytuacjach potencjalnie zagrażających życiu pacjenta i wymagają podjęcia natychmiastowych działań. Alarmy informacyjne są ważne, ale nie sygnalizują zdarzeń zagrażających życiu. Rozdział *Alarmy urządzenia sterującego systemem* na str. 7-3 zawiera dodatkowe informacje dotyczące alarmów urządzenia sterującego systemem oraz sposobów usuwania ich przyczyn.



Rysunek 2.7 Interfejs użytkownika urządzenia sterującego systemem

1	Symbole odłączenia przewodów
2	Przycisk baterii
3	Symbol pracy pompy
4	Przycisk wyświetlacza
5	Ekran interfejsu użytkownika
6	Symbole stanu
7	Przycisk wyciszania alarmu

Działanie systemu 2

Elementy interfejsu użytkownika urządzenia sterującego systemem

Tabela 2.2 zawiera opis symboli i alarmów oraz sytuacji, w których są wyświetlane.

Tabela 2.2 Symbole i alarmy interfejsu użytkownika urządzenia sterującego systemem

Symbol pracy pompy 	Symbol pracy pompy na interfejsie użytkownika jest podświetlany na zielono, gdy urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory pracuje.
Alarm sygnalizujący niski poziom naładowania baterii 	Symbol niskiego poziomu naładowania baterii jest podświetlany na czerwono, gdy pozostało mniej niż 5 minut zasilania z baterii. Ma to zastosowanie wyłącznie podczas zasilania urządzenia z 14-woltowych baterii litowo-jonowych. To jest alarm o zagrożeniu. Jeżeli symbol baterii jest podświetlony na czerwono, należy natychmiast wymienić wyczerpane baterie na dwie w pełni naładowane baterie lub podłączyć urządzenie do modułu zasilania lub zasilacza przenośnego.
Symbol alarmowy w postaci żółtego klucza 	Żółty symbol klucza jest podświetlany, gdy urządzenie sterujące systemem wykryje problem związany z układem mechanicznym, układem elektrycznym lub oprogramowaniem systemu. To jest alarm informacyjny. Jeżeli żółty symbol klucza jest podświetlony, należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi rozwiązania problemu wyświetlanymi na ekranie.
Symbol alarmowy w postaci czerwonego serca 	Czerwony symbol serca jest podświetlany, gdy urządzenie sterujące systemem wykryje problem, który może spowodować poważne obrażenia ciała lub śmierć. To jest alarm o zagrożeniu. Jeżeli czerwony symbol serca jest podświetlony, należy sprawdzić instrukcje wyświetlane na ekranie oraz podjąć natychmiastowe działania w celu rozwiązania problemu.
Alarm czarnego przewodu zasilania 	Żółta dioda w pobliżu czarnego złącza przewodu zasilania zapala się, gdy czarny przewód zasilania jest poluzowany lub odłączony od urządzenia sterującego systemem. To jest alarm informacyjny. W przypadku odłączenia lub poluzowania czarnego przewodu zasilania należy go niezwłocznie podłączyć.

2 Działanie systemu

Tabela 2.2 Symbole i alarmy interfejsu użytkownika urządzenia sterującego systemem (cd.)

Alarm białego przewodu zasilania



Żółta dioda w pobliżu białego złącza przewodu zasilania zapala się, gdy *biały* przewód zasilania jest poluzowany lub odłączony od urządzenia sterującego systemem.

To jest alarm **informacyjny**. W przypadku odłączenia lub poluzowania białego przewodu zasilania należy go niezwłocznie podłączyć.

Alarm złącza napędu



Czerwona dioda w pobliżu złącza napędu zapala się, gdy napęd jest poluzowany lub odłączony od urządzenia sterującego systemem.

To jest alarm o **zagrożeniu**. W przypadku odłączenia napędu od urządzenia sterującego systemem lub poluzowania go, napęd należy niezwłocznie podłączyć. Jeżeli napęd nie zostanie natychmiast podłączony, pompa przestanie działać.

Wskaźnik poziomu naładowania baterii



Wskaźnik poziomu naładowania baterii jest podświetlany, aby poinformować użytkownika o przybliżonym stanie naładowania źródła zasilania podłączonego do białego i czarnego przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem, czyli 14-woltowych baterii litowo-jonowych lub modułu zasilania. Liczba zielonych słupków wskazuje poziom pozostałej energii baterii. Im więcej zielonych słupków jest podświetlonych, tym wyższy poziom naładowania.

Żółty symbol rombu oznacza, że pozostało mniej niż 15 minut zasilania z baterii. Pojawienie się tego symbolu oznacza alarm **informacyjny**. Gdy symbol żółtego rombu zostanie podświetlony, należy niezwłocznie wymienić wyczerpane baterie na dwie w pełni naładowane baterie lub podłączyć urządzenie do modułu zasilania bądź zasilacza przenośnego. Należy to zrobić jak najszybciej.

WAŻNE! Wskaźnik poziomu naładowania baterii nie informuje o stanie naładowania baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem (znajdującej się wewnątrz urządzenia sterującego systemem). Instrukcje dotyczące sprawdzania stanu baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem zawiera Tabela 2.3 na str. 2-19.

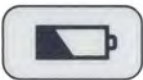
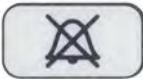
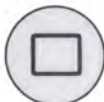
Tryb tętna



Czarny trójkąt wyświetlany na ekranie informuje, że system HeartMate III pracuje w trybie tętna. Co dwie sekundy prędkość pracy pompy HeartMate III automatycznie ulegnie zmianie w celu wygenerowania sztucznego tętna.

Tabela 2.3 zawiera opis funkcji przycisków interfejsu użytkownika.

Tabela 2.3 Przyciski interfejsu użytkownika urządzenia sterującego systemem oraz odpowiadające im działania

Przycisk baterii 	Przycisk baterii służy do wykonywania następujących czynności: • Sterowanie wskaźnikiem poziomu naładowania baterii: Nacisnąć i zwolnić przycisk baterii. • Uruchamianie autotestu urządzenia sterującego systemem: Nacisnąć i przytrzymać przycisk baterii przez 5 sekund, a następnie go zwolnić. Autotest aktualnie działającego urządzenia sterującego systemem należy przeprowadzać codziennie, natomiast raz w miesiącu należy przeprowadzać autotest rezerwowego urządzenia sterującego systemem (w trybie ładowania). • Przełączanie aktualnie działającego urządzenia sterującego systemem w tryb uśpienia: Gdy urządzenie sterujące systemem nie jest już używane, można przełączyć je w tryb uśpienia. 1. Odłączyć napęd i źródło zasilania. 2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk baterii przez 5 sekund, a następnie go zwolnić.
Przycisk wyciszania alarmu 	Przycisk wyciszania alarmu służy do wykonywania następujących czynności: • Wyciszanie aktywnego alarmu: Nacisnąć i zwolnić przycisk wyciszania alarmu, aby wyciszyć aktywny alarm urządzenia sterującego systemem. Czas trwania wyciszenia alarmu zależy od rodzaju alarmu. Więcej informacji zawiera rozdział <i>Alarmy urządzenia sterującego systemem</i> na str. 7-3. Na ekranie LCD urządzenia sterującego systemem zostanie wyświetlony symbol wyciszenia alarmu dźwiękowego. WAŻNE! Za pomocą przycisku wyciszania alarmu można jedynie wyciszyć alarm bez usunięcia jego przyczyny. • Przeglądanie ostatnich sześciu alarmów urządzenia sterującego systemem na ekranie: Równocześnie nacisnąć i zwolnić przycisk wyciszania alarmu (🔕) oraz przycisk wyświetlacza (📺), aby wyświetlić na ekranie sześć ostatnich alarmów urządzenia sterującego systemem.
Przycisk wyświetlacza 	Przycisk wyświetlacza aktywuje ekran informacyjny wyświetlacza. Nacisnąć i zwolnić przycisk wyświetlacza raz lub kilkakrotnie, aby wyświetlić informacje o prędkości obrotowej, mocy, przepływie, wskaźniku pulsacji pompy oraz stanie naładowania 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem. Przycisk wyświetlacza działa tylko wtedy, gdy urządzenie sterujące systemem jest używane.

2 Działanie systemu

Wyświetlanie informacji o pompie i systemie

Funkcja wyświetlania informacji o pompie jest przydatna do rejestracji dziennych wartości lub w przypadku próby rozwiązania problemu z systemem podczas rozmowy telefonicznej. Gdy urządzenie sterujące systemem jest uruchomione, interfejs użytkownika może wyświetlać informacje o bieżącym działaniu systemu, takie jak:

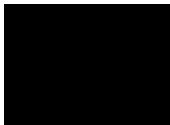
- prędkość,
- tryb (oznaczony na ekranie jako tryb tętna symbolem ▲),
- przepływ,
- wskaźnik pulsacji (na ekranie wyświetlany jest skrót „WP”),
- moc,
- stan naładowania baterii zapasowej (11-woltowej litowo-jonowej) urządzenia sterującego systemem.

Aby wyświetlić informacje na ekranie interfejsu użytkownika, należy nacisnąć i zwolnić przycisk **wyświetlacza** (◻). Każde naciśnięcie przycisku **wyświetlacza** powoduje wyświetlenie nowego ekranu. Jeżeli nie zostanie naciśnięty inny przycisk, ekran wygaśnie po 15 sekundach. Ekran wyświetlany jest zawsze w tej samej kolejności, począwszy od pierwszego ekranu (Prędkość). Kropka na dole każdego ekranu podpowiada, który z pięciu ekranów jest wyświetlany w danym momencie.

Działanie systemu 2

Tabela 2.4 podaje kolejność wyświetlania.

Tabela 2.4 Kolejność wyświetlania ekranów urządzenia sterującego systemem

Naciśnięcie przycisku	Opis	Wyświetlany ekran (przykład)	Znaczenie
Nacisnąć 	Nacisnąć przycisk wyświetlacza JEDEN raz		Prędkość obrotowa pompy w obrotach na minutę (rpm)  Trójkąt oznacza, że pompa pracuje w trybie tętna.
Nacisnąć 	Nacisnąć przycisk wyświetlacza DWA razy		Przepływ przez pompę w litrach na minutę (l/m)
Nacisnąć 	Nacisnąć przycisk wyświetlacza TRZY razy		Wskaźnik pulsacji (WP)
Nacisnąć 	Nacisnąć przycisk wyświetlacza CZTERY razy		Moc w watach (W)
Nacisnąć 	Nacisnąć przycisk wyświetlacza PIĘĆ razy		Bateria zapasowa urządzenia sterującego systemem jest umieszczona wewnątrz urządzenia sterującego systemem i stosowana jako tymczasowe źródło zasilania pompy w przypadku awarii zasilania. Bateria zapasowa urządzenia sterującego systemem może mieć trzy następujące stany naładowania: • Naładowana (gotowa do użycia). • Ładowanie (w trakcie ładowania). • Błąd (wystąpił błąd lub problem, który może spowodować nieprawidłowe działanie baterii zapasowej).
Nacisnąć 	Nacisnąć przycisk wyświetlacza SZEŚĆ razy		Pusty ekran oznacza, że ekran jest wyłączony. Jest to prawidłowe.

Uwaga: Komunikaty ekranowe są wyświetlane w wielu językach. Ustawienia można odpowiednio dopasować do potrzeb pacjenta na monitorze systemu. Więcej informacji zawiera rozdział *Język urządzenia sterującego systemem* na str. 4-44.

2 Działanie systemu

Złącze napędu urządzenia sterującego systemu

Złącze napędu urządzenia sterującego systemu łączy napęd (składający się z przewodu pompy i przewodu modułowego) z urządzeniem sterującym systemu (**Rysunek 2.8**). Złącze napędu urządzenia sterującego systemu jest wyposażone w funkcję podwójnej blokady, co zmniejsza ryzyko przypadkowego odłączenia napędu.

Złącze napędu urządzenia sterującego systemu



Rysunek 2.8 Złącze napędu urządzenia sterującego systemu podłączone do urządzenia sterującego systemu

Urządzenie sterujące systemu stale monitoruje stan połączenia złącza napędu. Jeżeli urządzenie sterujące systemu wykryje problem, natychmiast uruchomi alarm.

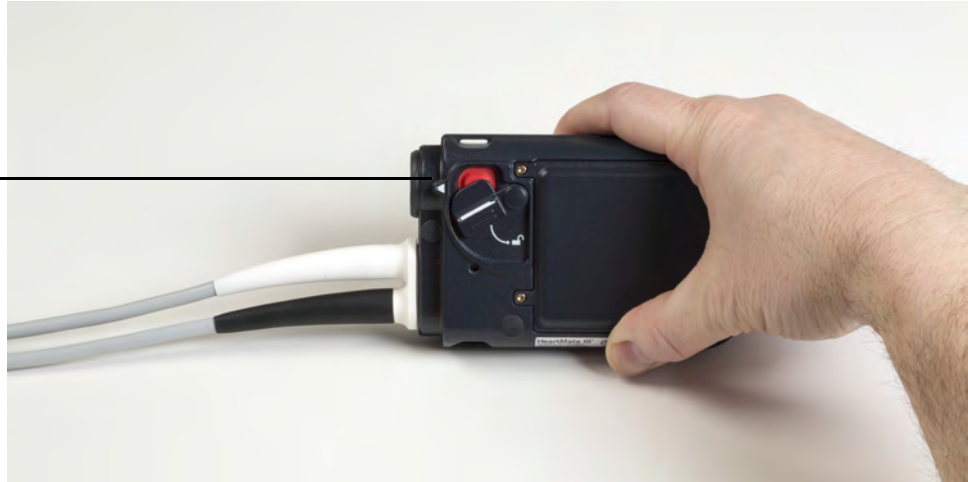
Napęd jest podłączany do urządzenia sterującego systemu pacjenta podczas operacji wszczepienia urządzenia LVAD. To samo urządzenie sterujące systemu jest używane do czasu wystąpienia konieczności jego wymiany z powodów klinicznych lub technicznych. Więcej informacji zawiera rozdział *Omówienie rezerwowego urządzenia sterującego systemu* na str. 2-44.

Nie można podłączyć (ani odłączyć) napędu bez wcześniejszego ustawienia blokady bezpieczeństwa znajdującej się z tyłu urządzenia sterującego systemu w pozycji odblokowanej. Jeżeli napęd jest prawidłowo umieszczony w gnieździe złącza napędu, można go wyjąć wyłącznie po mocnym naciśnięciu czerwonego przycisku pod podniesioną blokadą bezpieczeństwa (**Rysunek 2.9**).

Działanie systemu 2

W przypadku wystąpienia problemu z połączeniem napędu urządzenie sterujące systemem natychmiast uruchomi alarm.

Blokada
bezpieczeństwa



Rysunek 2.9 Przesuwanie blokady bezpieczeństwa w pozycję odblokowaną

Podłączanie napędu do urządzenia sterującego systemem

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

Zaprogramowane urządzenie sterujące systemem

ABY PODŁĄCZYĆ NAPĘD DO URZĄDZENIA STERUJĄCEGO SYSTEMU, NALEŻY:

1. Ustawić urządzenie sterujące systemem wyświetlaczem do dołu.
2. Obrócić blokadę bezpieczeństwa w pozycję odblokowaną (**Rysunek 2.10**).



Rysunek 2.10 Odblokowywanie blokady bezpieczeństwa

2 Działanie systemu

3. Ustawić CZARNĄ strzałkę/znak wyrównania na napędzie w jednej linii z BIAŁĄ strzałką na gnieździe urządzenia sterującego systemem (**Rysunek 2.11**).



Rysunek 2.11 Ustawianie strzałek w jednej linii

4. Włożyć złącze przewodu napędu do gniazda.
5. Mocno wcisnąć, aż napęd zatrzaśnie się we właściwym położeniu (**Rysunek 2.12**).

Od prawidłowego podłączenia przewodu do gniazda do uruchomienia urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory może minąć maksymalnie 10 sekund (jeśli prędkość pompy ustawiono powyżej 4000 rpm).

WAŻNE! Strzałka/znacznik wyrównania na napędzie nie będą widoczne po poprawnym podłączeniu przewodu



Rysunek 2.12 Podłączanie i blokowanie napędu w gnieździe

Uwaga: Blokady bezpieczeństwa nie można ustawić w pozycji zablokowanej, jeśli napęd nie zostanie prawidłowo podłączony.

6. Przesunąć blokadę bezpieczeństwa do pozycję zablokowaną, tak aby zakrywała czerwony przycisk.

WAŻNE! Jeżeli klapka bezpieczeństwa nie zakrywa w pełni czerwonego przycisku, napęd nie jest podłączony. Odłączyć i ponownie podłączyć napęd.

7. Delikatnie pociągnąć za przewód modułowy, aby sprawdzić połączenie.

Nie szarpać ani nie zginać napędu.

W przypadku problemu z połączeniem urządzenie sterujące systemem natychmiast uruchomi alarm odłączenia napędu. To jest alarm o zagrożeniu.

PRZESTROGA!

Nie wolno szarpać ani nie zginać napędu łączącego pompę z urządzeniem sterującym systemem. Szarpanie lub zginanie napędu może uszkodzić wewnętrzne kable, nawet przy braku widocznych zewnętrznych uszkodzeń.

Odłączanie napędu od urządzenia sterującego systemem

OSTRZEŻENIE!

- Niepodłączenie do aktualnie działającego urządzenia sterującego systemem może skutkować poważnymi obrażeniami ciała lub śmiercią.
- Niezastosowanie się do poniższych instrukcji może skutkować poważnymi obrażeniami ciała lub śmiercią.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

Aktualnie działające urządzenie sterujące systemem

ABY ODŁĄCZYĆ NAPĘD OD URZĄDZENIA STERUJĄCEGO SYSTEMEM, NALEŻY:

1. Ustawić urządzenie sterujące systemem wyświetlaczem do dołu.
2. Obrócić blokadę bezpieczeństwa w pozycję odblokowaną (**Rysunek 2.13**).



Rysunek 2.13 Odblokowywanie blokady bezpieczeństwa

2 Działanie systemu

3. Wykonać następujące czynności:
 - a. Podczas wyjmowania napędu z gniazda urządzenia sterującego systemy mocno nacisnąć czerwony przycisk pod blokadą bezpieczeństwa.
 - b. Podczas odłączania przewodu modułowego chwycić za jego element redukujący naprężenia.

Nie szarpać ani nie zginać złącza napędu urządzenia sterującego systemy (**Rysunek 2.14**).



Rysunek 2.14 Odłączanie napędu

OSTRZEŻENIE!

Odłączenie napędu od urządzenia sterującego systemy spowoduje zatrzymanie urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory. W przypadku odłączenia napędu należy go jak najszybciej podłączyć, aby ponownie uruchomić pompę. Jeżeli urządzenie sterujące systemy nie działa, należy je wymienić na rezerwowe urządzenie sterujące systemy.

Złącza przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem

Dwa przewody zasilania urządzenia sterującego systemem (jeden z czarnym i jeden z białym złączem) łączą urządzenie sterujące systemem z modułem zasilania, zasilaczem przenośnym lub z dwoma 14-woltowymi bateriami litowo-jonowymi (**Rysunek 2.15**).



Rysunek 2.15 Czarne i białe złącza przewodów zasilania na urządzeniu sterującym systemem

1 Białe złącze

2 Czarne złącze

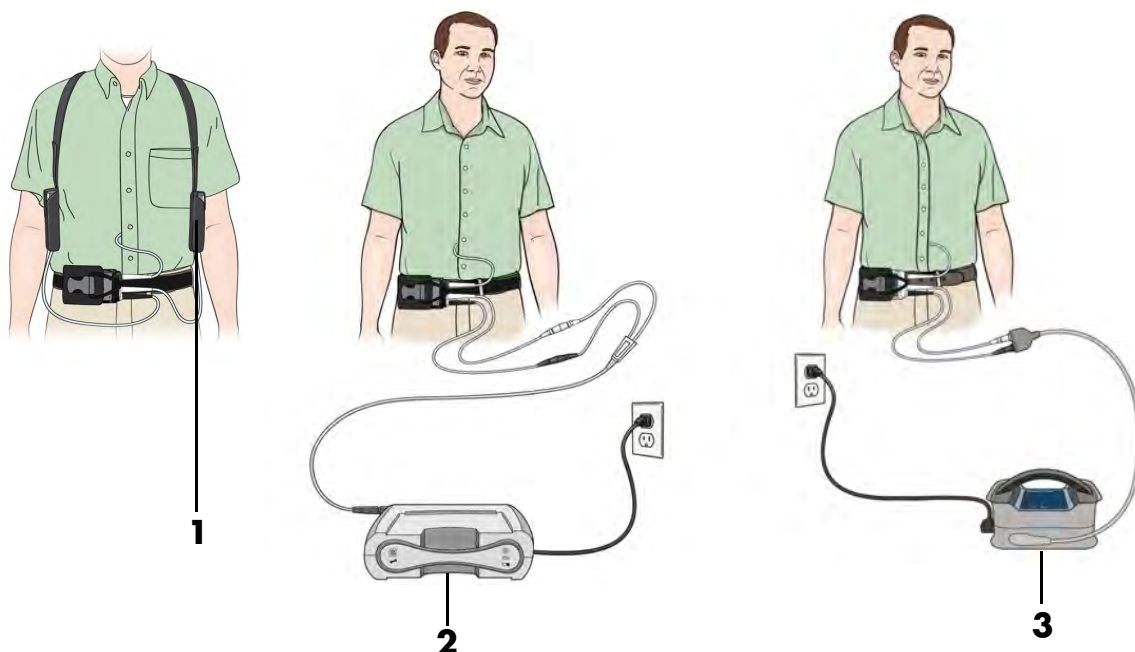
Złącza przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem (oraz odpowiadające im złącza przewodu pacjenta modułu zasilania i złącza pacjenta zasilacza przenośnego) są oznaczone kolorami. Należy zawsze łączyć je według kolorów: biały z białym i czarny z czarnym. Oba przewody zasilania urządzenia sterującego systemem dostarczają jednakowej mocy. Przewód z białym złączem przesyła dodatkowo sygnały pomiędzy urządzeniem sterującym systemem oraz monitorem systemu. Więcej informacji zawiera rozdział *Konfiguracja monitora systemu* na str. 4-5. Łącze danych nie działa, jeżeli białe złącze nie jest podłączone do białego złącza.

Podczas normalnej pracy system HeartMate III LVAS jest zasilany przez jedno z następujących źródeł zasilania:

- **Moduł zasilania:** Używa się go, gdy pacjent znajduje się wewnątrz budynku, pozostaje w jednym miejscu lub śpi. Urządzenie sterujące systemem oraz moduł zasilania są połączone przewodem pacjenta modułu zasilania. Przewód doprowadza prąd z modułu zasilania do urządzenia sterującego systemem. Szczegółowe informacje zawiera rozdział *Używanie modułu zasilania* na str. 3-5.

2 Działanie systemu

- **Zasilacz przenośny:** Zasilacza przenośnego można używać, gdy pacjent przebywa w domu, nie jest aktywny fizycznie lub śpi. Urządzenie sterujące systemem oraz zasilacz przenośny są połączone przewodem pacjenta zasilacza przenośnego. Przewód doprowadza prąd z zasilacza przenośnego do urządzenia sterującego systemem. Szczegółowe informacje zawiera rozdział *Używanie zasilacza przenośnego* na str. 3-36.
- **Dwie 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate:** Baterie HeartMate służą do zasilania systemu podczas pracy na zasilaniu z baterii, gdy pacjent nie chce używać zasilania sieciowego prądem przemiennym lub nie ma niego dostępu. Baterie stosuje się parami. Każdą baterię należy umieścić w zacisku do 14-woltowych baterii. Zaciski przesyłają moc z baterii do urządzenia sterującego systemem za pomocą dwóch przewodów zasilania, po jednym dla każdego zacisku. Bez zacisków baterii zasilanie systemu za pomocą baterii jest niemożliwe. Para w pełni naładowanych 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate zapewnia zasilanie systemu do 10–17 godzin, w zależności od poziomu aktywności pacjenta. Szczegółowe informacje zawiera rozdział *Używanie 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate* na str. 3-51.



Rysunek 2.16 Urządzenie HeartMate III LVAD zasilane z baterii (1), z modułu zasilania (2) oraz z zasilacza przenośnego (3)

1	Baterie	Patrz strona 3-51
2	Moduł zasilania	Patrz strona 3-5
3	Zasilacz przenośny	Patrz strona 3-36

Działanie systemu 2

Urządzenie sterujące systemem stale monitoruje stan połączenia złączy przewodów zasilania. Jeżeli urządzenie sterujące systemem wykryje problem, natychmiast uruchomi alarm. Ten rozdział *Alarm Przewód zasilania odłączony* na str. 7-17 zawiera dodatkowe informacje dotyczące alarmu.

OSTRZEŻENIE!

Gdy urządzenie sterujące systemem jest podłączone do pacjenta, musi być również stale podłączone do modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate.

Przeprowadzanie autotestu urządzenia sterującego systemem

Należy codziennie przeprowadzać autotest urządzenia sterującego systemem w celu sprawdzenia działania alarmów dźwiękowych i wizualnych interfejsu użytkownika oraz stanu baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem. Podczas autotestu zadana prędkość pracy pompy nie ulegnie zmianie.

Podczas autotestu urządzenie sterujące systemem wydaje głośne dźwięki i aktywuje kontrolki. Wszystkie kontrolki powinny się zaświecić, wszystkie sygnały dźwiękowe powinny zostać wyemitowane, a na ekranie powinien pojawić się komunikat **Autotest** (**Rysunek 2.17**).



Rysunek 2.17 Interfejs użytkownika podczas autotestu urządzenia sterującego systemem

Autotest aktualnie działającego urządzenia sterującego systemem należy przeprowadzać przynajmniej raz dziennie. W razie potrzeby można również przeprowadzić test rezerwowego urządzenia sterującego systemem, gdy znajduje się ono w trybie ładowania.

Najlepiej uruchamiać autotest o tej samej porze dnia, aby stało się to codziennym nawykiem.

2 Działanie systemu

ABY URUCHOMIĆ AUTOTEST URZĄDZENIA STERUJĄCEGO SYSTEMU, NALEŻY:

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **baterii** () przez pięć sekund.
2. Sprawdzić, czy:
 - ☐ Na ekranie pojawia się komunikat „Autotest” (przez chwilę napis będzie biały, a później zmieni kolor na czarny).
 - ☐ Wszystkie symbole i kontrolki interfejsu użytkownika podświetlają się jednocześnie.
 - ☐ Urządzenie sterujące systemem wydaje głośny, stały sygnał alarmu dźwiękowego.
3. Zwolnić przycisk **baterii** ().

Wszystkie sygnały dźwiękowe/kontrolki powinny pozostać włączone przez 15 sekund. Po 165 sekundach sygnały dźwiękowe/kontrolki zostaną wyłączone, ekran stanie się czarny, a autotest zostanie zakończony.

Jeżeli wszystkie alarmy i kontrolki zostaną włączone równocześnie, jak opisano, oznacza to, że urządzenie sterujące systemem pomyślnie przeszło autotest. Jeżeli jakaś kontrolka nie zaświeci się lub gdy urządzenie nie wydaje dźwięku bądź dźwięk inny niż głośny, ciągły sygnał, oznacza to, że wystąpił problem z urządzeniem sterującym systemem.

Nie należy używać urządzenia sterującego systemem, które nie przeszło pomyślnie autotestu.

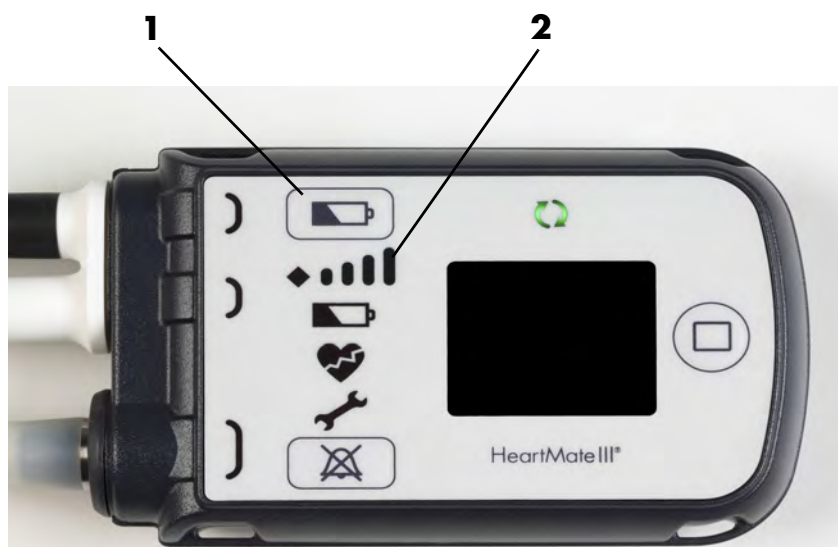
4. Jeśli urządzenie sterujące systemem nie przeszło pomyślnie autotestu, należy wykonać następujące czynności:
 - a. Zastąpić używane urządzenie sterujące systemem rezerwowym urządzeniem sterującym systemem.
 - b. Skontaktować się z firmą Thoratec w celu otrzymania nowego rezerwowego urządzenia sterującego systemem.

WAŻNE! Jeżeli w trakcie autotestu pojawi się alarm, autotest zostanie przerwany, a sygnał alarmowy na ekranie pozostanie aktywny. Nie można zainicjować autotestu urządzenia sterującego systemem w czasie wystąpienia poniższych alarmów: każdy alarm o zagrożeniu, alarm odłączenia przewodu zasilania, alarm o niskim poziomie naładowania baterii.

Wskaźnik poziomu naładowania baterii urządzenia sterującego systemem

Wskaźnik poziomu naładowania baterii pokazuje przybliżony stan naładowania źródła zasilania podłączonego do czarnego i białego przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem. Źródłem zasilania mogą być dwie 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate, moduł zasilania lub zasilacz przenośny. Liczba zielonych słupków wskazuje poziom pozostałej energii. Im więcej zielonych słupków jest podświetlonych, tym wyższy poziom naładowania.

Aby włączyć wskaźnik poziomu naładowania baterii, należy nacisnąć i zwolnić przycisk **baterii** () na interfejsie użytkownika (**Rysunek 2.18**).



Rysunek 2.18 Wskaźnik poziomu naładowania baterii wskazujący, że bateria jest w pełni naładowana

1 Przycisk baterii

2 Wskaźnik poziomu naładowania baterii

WAŻNE! Wskaźnik poziomu naładowania baterii nie informuje o stanie naładowania baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem (znajdującej się wewnątrz urządzenia sterującego systemem). Ten rozdział *Wyświetlanie informacji o pompie i systemie* na str. 2-20 zawiera instrukcje dotyczące sprawdzania stanu baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem.

2 Działanie systemu

Zasilanie z 14-woltowych baterii litowo-jonowych



4 zielone słupki =
pozostało 75–100% mocy baterii.



3 zielone słupki =
pozostało 50–75% mocy baterii.



2 zielone słupki =
pozostało 25–50% mocy baterii.



1 zielony słupek =
pozostało mniej niż 25% mocy baterii.

WAŻNE! Każda 14-woltowa bateria litowo-jonowa HeartMate ma własny wskaźnik stanu baterii. Wskazuje on poziom mocy tej konkretnej baterii. Informacje dotyczące stanu jednego źródła są wyświetlane na baterii za pomocą pięciu zielonych słupków. Wskaźnik poziomu naładowania baterii urządzenia sterującego systemem przekazuje informacje o łącznej mocy źródeł zasilania za pomocą czterech zielonych słupków. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Sprawdzanie poziomu naładowania baterii* na str. 3-55.

Zasilanie z modułu zasilania



4 zielone słupki =
normalne działanie modułu zasilania.



3 zielone słupki =
moduł zasilania pracuje na zasilaniu z baterii zapasowej modułu zasilania i pozostało 50–75% mocy baterii.



2 zielone słupki =
moduł zasilania pracuje na zasilaniu z baterii zapasowej modułu zasilania i pozostało 25–50% mocy baterii.



1 zielony słupek =
moduł zasilania pracuje na zasilaniu z baterii zapasowej modułu zasilania i pozostało mniej niż 25% mocy baterii.

Zasilanie z zasilacza przenośnego



4 zielone słupki = normalny tryb pracy zasilacza przenośnego.

Rozpoznawanie alarmów sygnalizujących niski poziom naładowania baterii

Podświetlenie żółtego symbolu rombu lub czerwonego symbolu baterii oznacza, że poziom mocy systemu jest niebezpiecznie niski. Ten stan uruchamia alarm o niskim poziomie naładowania baterii.



Żółty symbol rombu: pozostało mniej niż 15 minut zasilania z obu baterii. To jest alarm **informacyjny**.



Czerwony symbol baterii: pozostało mniej niż 5 minut zasilania z obu baterii. To jest alarm o **zagrożeniu**.

Jeśli zostanie podświetlony żółty symbol rombu lub czerwony symbol baterii, należy natychmiast wymienić wyczerpane baterie na dwie w pełni naładowane baterie lub podłączyć system do modułu zasilania bądź zasilacza przenośnego.

Więcej informacji zawiera rozdział *Przełączanie zasilania z baterii na moduł zasilania* na str. 3-67 lub *Podłączanie do zasilacza przenośnego* na str. 3-46.

2 Działanie systemu

Tryby pracy urządzenia sterującego systemem

Urządzenie sterujące systemem może pracować w jednym z trzech trybów, z których każdy pełni inną funkcję:

- Tryb pracy: system działa i jest używany.
- Tryb uśpienia: system nie jest używany, ale jest gotowy do działania.

Rezerwowe urządzenie sterujące systemem zazwyczaj znajduje się w trybie uśpienia.

- Tryb ładowania: System nie jest podłączony do napędu, lecz jest podłączony do źródła zasilania.

Ma to na celu naładowanie i zapewnienie gotowości do pracy wewnętrznej 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej.

WAŻNE! Rezerwowe urządzenie sterujące systemem należy przełączyć w tryb ładowania raz na sześć miesięcy, aby jego bateria zapasowa była gotowa do pracy.

Tryb pracy

Tryb pracy to normalny stan działającego urządzenia sterującego systemem (**Rysunek 2.19**).



Rysunek 2.19 Urządzenie sterujące systemem w trybie pracy na zasilaniu z baterii (z lewej) oraz z modułu zasilania (z prawej)

W trybie pracy symbol pracy pompy jest podświetlony na zielono (🟢), a urządzenie sterujące systemem:

- jest podłączone do źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate);
- jest podłączone do urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory za pośrednictwem napędu;
- doprowadza prąd do pompy za pośrednictwem napędu;
- kontroluje i monitoruje warunki fizjologiczne oraz warunki pracy;
- wyświetla informacje o warunkach fizjologicznych i warunkach pracy;
- wyświetla informacje o stanie urządzenia sterującego systemem oraz pompy za pomocą kontrolerek na interfejsie użytkownika;
- reaguje na naciskanie przycisków interfejsu użytkownika;

Działanie systemu 2

- ładuje wewnętrzną 11-woltową litowo-jonową baterię zapasową urządzenia sterującego systemem;
- komunikuje się z monitorem systemu, jeżeli jest on podłączony;
- przeprowadza autotest urządzenia sterującego systemem, gdy jest to konieczne.

Ten rozdział *Przełączanie trybów pracy* na str. 2-37 zawiera instrukcje dotyczące przełączania urządzenia z trybu pracy w tryb uśpienia.

Tryb uśpienia

Tryb uśpienia to normalny stan rezerwowego urządzenia sterującego systemem (**Rysunek 2.20**).



Rysunek 2.20 Urządzenie sterujące systemem w trybie uśpienia

Rezerwowe urządzenie sterujące systemem pozostaje w trybie uśpienia do czasu wystąpienia jednego z następujących zdarzeń:

- przełączenia w tryb ładowania (podłączenia do zasilania),
- przełączenia w tryb pracy (po wymianie aktualnie działającego urządzenia sterującego systemem).

W trybie uśpienia symbol pracy pompy (☞) jest wyłączony (czarny), a rezerwowe urządzenie sterujące systemem:

- jest odłączone od zewnętrznego źródła zasilania i wyłączone,
- jest odłączone od napędu,
- nie wyświetla informacji dotyczących stanu pracy/alarmów na ekranie informacyjnym wyświetlacza,
- nie reaguje na naciskanie przycisków interfejsu użytkownika,
- nie ładuje wewnętrznej 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem,
- jest odłączone od monitora systemu i nie komunikuje się z nim.

Ten rozdział *Przełączanie trybów pracy* na str. 2-37 zawiera instrukcje dotyczące przełączania urządzenia z trybu uśpienia w tryb pracy lub tryb ładowania.

2 Działanie systemu

Tryb ładowania

Aby 11-woltowa litowo-jonowa bateria zapasowa była ładowana, rezerwowe urządzenie sterujące systemem należy podłączyć do źródła zasilania (**Rysunek 2.21**).



Rysunek 2.21 Urządzenie sterujące systemem w trybie ładowania na zasilaniu z baterii (z lewej) oraz z modułu zasilania (z prawej)

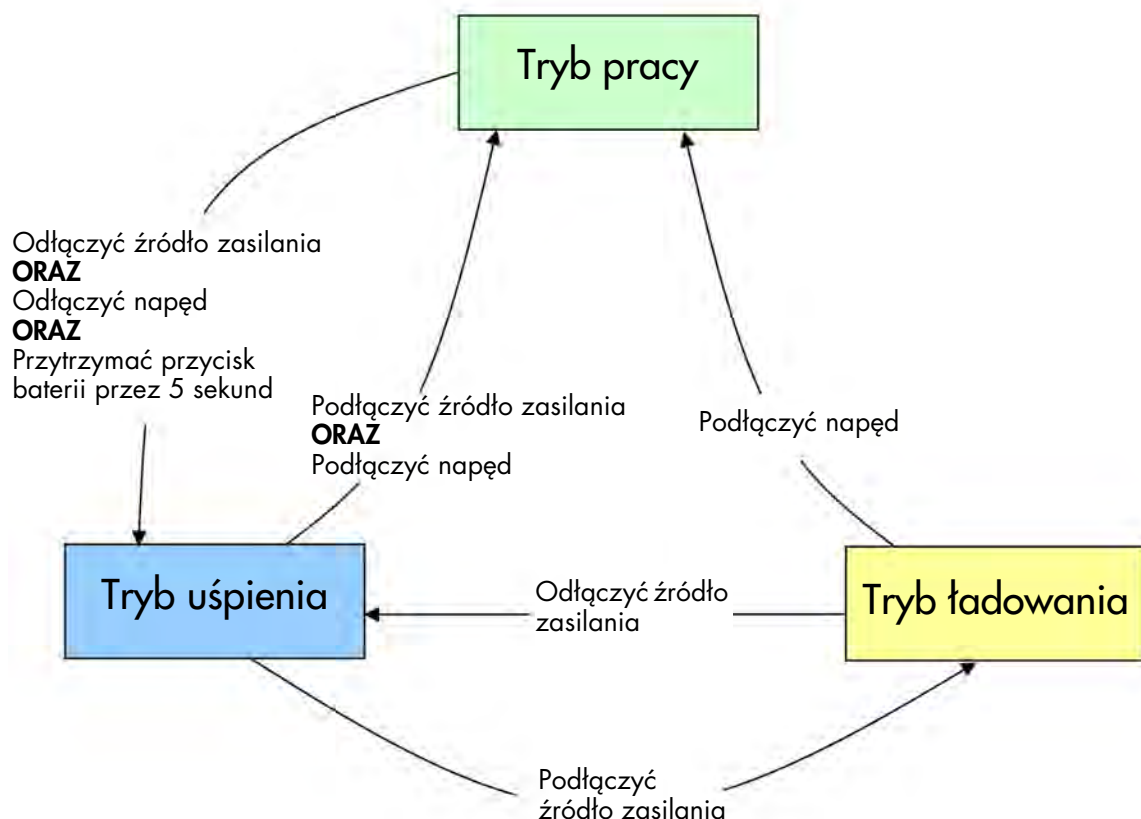
Raz na sześć miesięcy rezerwowe urządzenie sterujące systemem należy podłączyć do zewnętrznego źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate). Podłączenie urządzenia sterującego systemem do zasilania i przełączenie go w tryb ładowania umożliwi naładowanie 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej. Naładowanie całkowicie rozładowanej 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej zajmuje do trzech godzin.

W trybie ładowania symbol pracy pompy (⌚) jest wyłączony (czarny), a rezerwowe urządzenie sterujące systemem:

- ładuje wewnętrzną 11-woltową litowo-jonową baterię zapasową urządzenia sterującego systemem,
- może przeprowadzić autotest urządzenia sterującego systemem,
- jest odłączone od napędu,
- wyświetla stan naładowania oraz wszystkie aktywne alarmy,
- nie reaguje na naciśnięcie przycisku wyciszania alarmu (⌘) ani przycisku wyświetlacza (⏏).

Przełączanie trybów pracy

Rysunek 2.22 pokazuje sposób przełączania trybów pracy.



Rysunek 2.22 Operating Modes (Tryby pracy) urządzenia sterującego systemu

ABY PRZEŁĄCZYĆ Z TRYBU UŚPIENIA W TRYB PRACY, NALEŻY:

1. Podłączyć urządzenie sterujące systemem do źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate).
2. Podłączyć napęd do urządzenia sterującego systemem. Więcej informacji zawiera rozdział *Podłączanie napędu do urządzenia sterującego systemem* na str. 2-23.

Symbol pracy pompy jest podświetlony na zielono (🟢), a urządzenie sterujące systemem jest w trybie pracy.

ABY PRZEŁĄCZYĆ Z TRYBU ŁADOWANIA W TRYB PRACY, NALEŻY:

Na potrzeby wykonania tej procedury założono, że urządzenie sterujące systemem nie jest używane, ale jest podłączone do źródła zasilania i znajduje się w trybie ładowania.

Podłączyć napęd do urządzenia sterującego systemem. Więcej informacji zawiera rozdział *Podłączanie napędu do urządzenia sterującego systemem* na str. 2-23.

Symbol pracy pompy jest podświetlony na zielono (🟢), a urządzenie sterujące systemem jest w trybie pracy.

2 Działanie systemu

ABY PRZEŁĄCZYĆ Z TRYBU ŁADOWANIA W TRYB UŚPIENIA, NALEŻY:

Odłączyć urządzenie sterujące systemem od źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate).

Uwaga: Przełączenie urządzenia sterującego w tryb uśpienia wymaga odłączenia napędu.

ABY PRZEŁĄCZYĆ Z TRYBU UŚPIENIA W TRYB ŁADOWANIA, NALEŻY:

WAŻNE! Pacjenci mogą wykonywać to zadanie wyłącznie za zgodą szpitala i po odpowiednim przeszkoleniu.

Podłączyć urządzenie sterujące systemem do źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate).

Ładowanie 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej może zająć do 3 godzin. W tym czasie na ekranie będzie wyświetlany komunikat *ładowanie*, a na dole ekranu będzie wyświetlanych kolejno pięć słupków. Oznacza to, że trwa ładowanie 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej.

Gdy bateria będzie naładowana, na ekranie pojawi się komunikat *ładowanie zakończone*. Po naładowaniu baterii urządzenie sterujące systemem można przełączyć w tryb pracy do natychmiastowego użytku lub w tryb uśpienia do użycia w późniejszym czasie.

ABY PRZEŁĄCZYĆ Z TRYBU PRACY W TRYB UŚPIENIA, NALEŻY:

1. Odłączyć napęd od urządzenia sterującego systemem.
2. Nacisnąć i zwolnić przycisk **wyciszenia alarmu** () , aby wyciszyć alarm odłączenia napędu.
3. Odłączyć urządzenie sterujące systemem od źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate).
4. Nacisnąć i zwolnić przycisk **wyciszenia alarmu** () , aby wyciszyć alarm sygnalizujący odłączenie przewodu zasilania.
5. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **baterii** () przez pięć sekund.

Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat *Przytrzymaj* oraz rozpocznie się wsteczne odliczanie kropek od pięciu kropek do jednej kropki (5 kropek, 4 kropki, 3 kropki, 2 kropki, 1 kropka).

Po zakończeniu odliczania ekran wygaśnie, symbol pracy pompy zmieni kolor na czarny () , a urządzenie sterujące systemem przejdzie w tryb uśpienia. Jeśli ta sekwencja nie zostanie ukończona, urządzenie sterujące systemem nie przejdzie w tryb uśpienia.

Zasilanie z baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem

Po wszczęciu systemu w urządzeniu sterującym systemem zostanie zainstalowana 11-woltowa bateria zapasowa litowo-jonowa. W przypadku odłączenia lub awarii głównego źródła zasilania bateria jest w stanie zasiląć awaryjnie system przez co najmniej 15 minut. Aby zapasowa 11-woltowa bateria litowo-jonowa mogła zapewnić zasilanie awaryjne, musi być prawidłowo zainstalowana i w pełni naładowana.

11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej należy używać wyłącznie jako źródła zasilania awaryjnego podczas utraty zasilania. Należy pouczyć pacjenta, że niewłaściwe korzystanie z baterii w sytuacjach innych niż awaryjne może zmniejszyć poziom energii baterii potrzebnej w przypadku prawdziwej awarii zasilania. Urządzenie sterujące systemem automatycznie rejestruje dane dotyczące użycia baterii zapasowej. Dzięki temu w razie potrzeby można przypomnieć pacjentowi, że baterii zapasowej należy używać wyłącznie w sytuacjach awaryjnych. Ten rozdział *Informacje dotyczące urządzenia sterującego systemem* na str. 4-45 zawiera instrukcje dotyczące uzyskania dostępu do informacji dotyczących użycia 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej.

Prawidłowo zainstalowana 11-woltowa litowo-jonowa bateria zapasowa jest automatycznie ładowana, gdy aktualnie działające urządzenie sterujące systemem jest podłączone do źródła zasilania. Ładowanie zupełnie rozładowanej 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej może zająć do trzech godzin. Baterię zapasową można wielokrotnie ładować, ale jej czas eksploatacji jest ograniczony. Czas eksploatacji baterii zapasowej wynosi 36 miesięcy od daty produkcji. Jeżeli data ważności obecnie używanej baterii wygaśa lub gdy wystąpił alarm o awarii baterii zapasowej, może być konieczna wymiana baterii zapasowej.



Rysunek 2.23 Alarm o awarii baterii zapasowej

2 Działanie systemu

Rezerwowe urządzenie sterujące systemem jest również wyposażone w 1 1-woltową litowo-jonową baterię zapasową. Rezerwowe urządzenie sterujące systemem, które znajduje się w trybie uśpienia, należy podłączyć do źródła zasilania (przełączyć w tryb ładowania) raz na sześć miesięcy w celu naładowania wewnętrznej baterii zapasowej. Więcej informacji zawiera rozdział *Utrzymanie rezerwowego urządzenia sterującego systemem w gotowości do pracy* na str. 2-48.

OSTRZEŻENIE!

Wewnętrzna 1 1-woltowa litowo-jonowa zapasowa bateria urządzenia sterującego systemem nie uruchomi samoistnie urządzenia HeartMate III LVAD, jeśli oba przewody zasilania urządzenia sterującego systemem będą odłączone od źródła zasilania. Należy zawsze sprawdzić, czy przewody zasilania są podłączone do źródła zasilania, aby mieć pewność, że pompa HeartMate III zostanie uruchomiona ponownie podczas wymiany urządzenia sterującego systemem.

Wymiana baterii zapasowej

1 1-woltowa litowo-jonowa bateria zapasowa jest instalowana w aktualnie działającym urządzeniu sterującym systemem po zakończeniu operacji wszczepienia, gdy utrzymanie obszaru sterylnego nie jest już konieczne. Więcej informacji zawiera rozdział *Instalacja baterii zapasowej* na str. 5-54. Podczas wymiany 1 1-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej urządzenie sterujące systemem może być podłączone do napędu pacjenta.

Po wygaśnięciu daty ważności oryginalnej 1 1-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej lub w przypadku pojawienia się na ekranie informacyjnym wyświetlacza alarmu o awarii baterii zapasowej należy ją wymienić. Ten rozdział *Instalacja baterii zapasowej* na str. 5-54 zawiera pełną listę ostrzeżeń oraz ostrzeżeń związanych z zapasową 1 1-woltową baterią litowo-jonową.

Monitor systemu wyświetla informacje dotyczące stanu naładowania zapasowej 1 1-woltowej baterii litowo-jonowej urządzenia sterującego systemem oraz czas pozostały do jej wymiany. W zależności od harmonogramu klinicznego pacjenta wymianę 1 1-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej należy rozważyć, jeżeli pozostało mniej niż 6 miesięcy do dnia wymaganej wymiany.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 1 1-woltowa litowo-jonowa bateria zapasowa na wymianę (otrzymana od firmy Thoratec Corporation)
- 1 podważka do zdjęcia zaślepki śruby na kasie baterii (dołączona do 1 1-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej na wymianę)
- 1 śrubokręt do poluzowania czterech śrub pokrywy baterii (dołączony do 1 1-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej na wymianę)
- Jedna zapasowa zaślepka śruby (dołączona do 1 1-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej na wymianę)
- 1 aktualnie działające urządzenie sterujące systemem podłączone do źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate)

Działanie systemu 2

ABY WYMIENIĆ BATERIĘ ZAPASOWĄ URZĄDZENIA STERUJĄCEGO SYSTEMU, NALEŻY:

1. Przed przystąpieniem do wymiany baterii zapasowej upewnić się, że data i godzina na aktualnie działającym urządzeniu sterującym systemem są prawidłowe, a następnie wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeśli data i godzina są prawidłowe, przejść do kroku 2.
 - Jeżeli data lub godzina nie są prawidłowe, może wystąpić alarm baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem. Ten rozdział *Alarmy urządzenia sterującego systemem* na str. 7-3 zawiera dodatkowe informacje dotyczące alarmu.
2. Zgromadzić sprzęt w zasięgu ręki (**Rysunek 2.24**).



Rysunek 2.24 Zestaw do wymiany 11-woltowej baterii zapasowej

3. Za pomocą podważki zdjąć zaślepkę śruby z kasety baterii urządzenia sterującego systemem (**Rysunek 2.25**).



Rysunek 2.25 Zdejmowanie zaślepki śruby przy użyciu podważki

2 Działanie systemu

4. Śrubokrętem poluzować cztery śruby na kasecie baterii (**Rysunek 2.26**).



Rysunek 2.26 Poluzowanie śrub śrubokrętem

5. Zdjąć pokrywę kasety baterii.
6. Wyjąć obecnie używaną 11-woltową litowo-jonową baterię z kasety baterii w następujący sposób:
- Chwycić za koniec taśmy kablowej przymocowanej do obecnie używanej baterii.
 - Delikatnie wyjąć taśmę kablową z gniazda baterii (**Rysunek 2.27**).



Rysunek 2.27 Wyjmowanie taśmy kablowej z gniazda baterii

- Wyrzucić zużytą baterię. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Utylizacja produktu* na str. 8-8.

Działanie systemu 2

7. Wziąć do ręki 11-woltową litowo-jonową baterię zapasową urządzenia sterującego systemem na wymianę.
8. Ustawić strzałkę na końcu taśmy kablowej w jednej linii ze strzałką na końcu baterii zapasowej na wymianę.
9. Włożyć koniec taśmy kablowej do gniazda baterii.
10. Potwierdzić prawidłowe podłączenie zapasowej 11-woltowej baterii litowo-jonowej poprzez sprawdzenie następujących elementów:
 - Na baterii zaświeciła się zielona lub bursztynowa kontrolka.
Zielona kontrolka oznacza, że bateria zapasowa jest całkowicie naładowana.
Bursztynowa kontrolka oznacza, że bateria jest ładowana.
- ORAZ**
- Symbol graficzny instalacji baterii zapasowej przestał być wyświetlany na ekranie informacyjnym urządzenia sterującego.
11. Umieścić baterię zapasową i połączoną z nią taśmę kablową w kasecie baterii.
12. Umieścić pokrywę nad kasetą baterii.
13. Dokręcić cztery śruby pokrywę dostarczonym śrubokrętem (**Rysunek 2.28**).



Rysunek 2.28 Dokręcanie śrub

14. Założyć zaślepkę śruby.

WAŻNE! Aby nowo wymieniona mogła zapewnić niezawodne zasilanie awaryjne, musi zostać całkowicie naładowana. Całkowite naładowanie rozładowanej 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej może zająć do 3 godzin. Po naładowaniu nowo zainstalowanej 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej na ekranie informacyjnym wyświetlacza pojawi się komunikat „Naładowana”. Więcej informacji zawiera rozdział *Tryb ładowania* na str. 2-36.

2 Działanie systemu

Ustawianie zegara urządzenia sterującego systemu

Urządzenie sterujące systemu jest wyposażone w zegar wewnętrzny. Zegar śledzi czas zdarzeń systemowych oraz monitoruje datę ważności 1 1-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej urządzenia sterującego systemu.

WAŻNE! Należy pamiętać, że podczas instalacji 1 1-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej na monitorze systemu może pojawić się alarm System Controller Clock Not Set (sygnalizujący brak ustawień zegara urządzenia sterującego systemu).

Aby usunąć przyczynę alarmu informacyjnego sygnalizującego brak ustawień zegara urządzenia sterującego systemu, należy wykonać następujące czynności:

1. Do zresetowania zegara urządzenia sterującego systemu należy użyć monitora systemu. Więcej informacji zawiera rozdział *Data i godzina* na str. 4-42.
2. Nie należy polegać na zegarze monitora systemu, nie upewniwszy się, że jest prawidłowo ustawiony.

Omówienie rezerwowego urządzenia sterującego systemu

Pacjenci używający systemu HeartMate III otrzymują dwa urządzenia sterujące: jedno do bieżącego stosowania (działające) oraz jedno zapasowe (rezerwowe) na wypadek awarii aktualnie działającego urządzenia sterującego systemu.

Działanie systemu 2

Każdy pacjent używający systemu HeartMate III otrzymuje rezerwowe urządzenie sterujące systemem, identyczne z aktualnie działającym urządzeniem sterującym systemem. W przypadku awarii aktualnie działającego urządzenia sterującego systemem należy je zastąpić rezerwowym urządzeniem sterującym systemem. Należy zawsze mieć przy sobie rezerwowe urządzenie sterujące systemem, aby móc go użyć w sytuacji awaryjnej (**Rysunek 2.29**).

Aktualnie działające urządzenie sterujące systemem	Rezerwowe urządzenie sterujące systemem
 Przy zasilaniu z modułu zasilania lub zasilacza przenośnego	Gotowe do użycia w razie potrzeby 
 Zasilane z baterii	Urządzenie rezerwowe nie jest podłączone do: • źródła zasilania, • napędu.

Rysunek 2.29 Stany urządzenia sterującego systemem

WAŻNE! Ten rozdział *Wymiana bieżącego urządzenia sterującego systemem* na str. 2-51 zawiera instrukcje wymiany aktualnie działającego urządzenia sterującego systemem na rezerwowe urządzenie sterujące systemem.

2 Działanie systemu

Konfigurowanie rezerwowego urządzenia sterującego systemem

W rezerwowym urządzeniu sterującym systemem należy zainstalować wewnętrzną baterię zapasową oraz ustawić jego zegar. W ten sposób rezerwowe urządzenie sterujące systemem będzie przygotowane do pracy z identycznymi ustawieniami na wypadek konieczności wymiany aktualnie działającego urządzenia sterującego systemem.

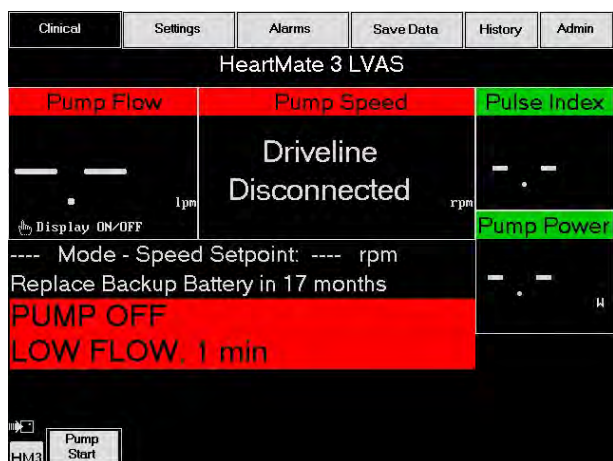
WAŻNE! Po wprowadzeniu parametrów roboczych systemu (prędkości obrotowej pompy i limitu niskich obrotów) te wartości zostaną zapisane w pompie. Dlatego też nie ma potrzeby programowania parametrów pacjenta na rezerwowym urządzeniu sterującym systemem. Po podłączeniu rezerwowego urządzenia sterującego systemem do pompy parametry robocze zostaną przesłane do urządzenia z pompy.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 nowe, zapakowane urządzenie sterujące systemem z 11-woltową litowo-jonową baterią zapasową oraz *Podręcznikiem pacjenta*
- 1 działający moduł zasilania z przewodem pacjenta oraz podłączonym przewodem zasilania sieciowego
- 1 monitor systemu zainstalowany na module zasilania
- 1 przewód danych monitora systemu
- 1 działające, uziemione (3-stykowe) gniazdo elektryczne prądu zmiennego

ABY SKONFIGUROWAĆ REZERWOWE URZĄDZENIE STERUJĄCE SYSTEMEM

1. Wyjąć urządzenie sterujące systemem, 11-woltową litowo-jonową baterię zapasową oraz *Podręcznik pacjenta* z opakowania urządzenia sterującego systemem.
2. Podłączyć rezerwowe urządzenie sterujące systemem do modułu zasilania (**Rysunek 2.30**). Rozlegnie się alarm urządzenia sterującego systemem. Jest to prawidłowe.



Rysunek 2.30 Monitor systemu (z lewej) oraz urządzenie sterujące systemem (z prawej)

3. Ustawić zegar urządzenia sterującego systemem za pomocą ekranu „Admin” (Administracja) (**Rysunek 2.31**).

Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Ekran Admin (Administracja)* na str. 4-42.



Rysunek 2.31 Ekran Admin (Administracja)

4. W razie potrzeby z poziomu ekranu Admin (Administracja) wybrać język urządzenia sterującego systemem (**Rysunek 2.31**).

Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Język urządzenia sterującego systemem* na str. 4-44.

5. Zainstalować wewnętrzną 11-woltową litowo-jonową baterię zapasową w urządzeniu sterującym systemem (**Rysunek 2.32**).

Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Instalacja baterii zapasowej* na str. 5-54.



Rysunek 2.32 Instalacja baterii zapasowej

2 Działanie systemu

6. Odtłączyć urządzenie sterujące systemem od zasilania.

Uwaga: Na ekranie monitora systemu zostaną wyświetlone aktywne alarmy PUMP OFF (Pompa wyłączona), LOW FLOW (Niski przepływ) oraz Driveline Disconnected (Napęd odłączony). Na ekranie urządzenia sterującego systemem zostanie wyświetlony alarm w postaci czerwonego serca (❤️) oraz komunikat *Podłącz napęd*. Jest to prawidłowe.

7. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **baterii** (🔋) przez pięć sekund, aby przełączyć urządzenie sterujące systemem w tryb uśpienia.

Uwaga: Wyświetli się komunikat „Przytrzymaj” oraz rozpocznie się wsteczne odliczanie kropek od pięciu kropek do jednej kropki (**Rysunek 2.33**). Po zakończeniu odliczania urządzenie sterujące systemem przejdzie w tryb uśpienia.



Rysunek 2.33 Przytrzymanie przycisku baterii

Utrzymanie rezerwowego urządzenia sterującego systemem w gotowości do pracy

Z czasem bateria zapasowa wewnątrz urządzenia sterującego systemem traci moc i musi zostać ponownie naładowana. Baterię zapasową trzeba aktywować, podłączyć do zasilania i przełączyć w tryb ładowania. Podłączenie rezerwowego urządzenia sterującego systemem do zasilania pozwala naładować jego 11-woltową baterię zapasową litowo-jonową. Gdy rezerwowe urządzenie sterujące systemem będzie w trybie ładowania, należy przeprowadzić jego autotest.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 rezerwowe urządzenie sterujące systemem
- 1 źródło zasilania (moduł zasilania, zasilacz przenośny lub dwie 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate)

Działanie systemu 2

ABY CO SZEŚĆ MIESIĘCY NAŁADOWAĆ ZAPASOWĄ BATERIĘ I PRZEPROWADZIĆ AUTOTEST REZERWOWEGO URZĄDZENIA STERUJĄCEGO SYSTEMU, NALEŻY:

1. Podłączyć rezerwowe urządzenie sterujące systemem do źródła zasilania: modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych baterie litowo-jonowych HeartMate (Rysunek 2.34).



Rysunek 2.34 Urządzenie sterujące systemem zasilane z modułu zasilania (z lewej) oraz z baterii (z prawej)

Gdy urządzenie sterujące systemem jest podłączone do zasilania, na ekranie wyświetlacz interfejsu użytkownika są wyświetlane komunikaty *ładowanie* lub *ładowanie zakończone* (Rysunek 2.35).



Rysunek 2.35 Komunikaty na urządzeniu sterującym systemem: „ładowanie” oraz „ładowanie zakończone”

WAŻNE! Nie odłączać zasilania do momentu wyświetlenia komunikatu *ładowanie zakończone*. ładowanie baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem może zająć do trzech godzin.

2. Przeprowadzić autotest rezerwowego urządzenia sterującego systemem.

2 Działanie systemu

3. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **baterii** () przez pięć sekund (**Rysunek 2.36**).

Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Omówienie rezerwowego urządzenia sterującego systemem* na str. 2-44.

Uwaga: Aby móc przeprowadzić autotest, urządzenie sterujące systemem musi być podłączone do zasilania.



Rysunek 2.36 Autotest urządzenia sterującego systemem

4. Odłączyć zasilanie od rezerwowego urządzenia sterującego systemem.

Spowoduje to przełączenie rezerwowego urządzenia sterującego systemem z powrotem w tryb uśpienia. Przez kolejne sześć miesięcy nie będą wymagane żadne dodatkowe czynności.

5. Włożyć rezerwowe urządzenie sterujące systemem do torby ochronnej (**Rysunek 2.37**). Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Korzystanie z torby ochronnej* na str. 6-62.



Rysunek 2.37 Rezerwowe urządzenie sterujące systemem w torbie ochronnej

Wymiana bieżącego urządzenia sterującego systemem

Istnieją dwa sposoby wymiany urządzenia sterującego systemem. Pierwszy sposób zakłada wymianę wyłącznie urządzenia sterującego systemem i brak dostępności drugiego źródła zasilania. Drugi sposób polega na wymianie urządzenia sterującego systemem z zastosowaniem drugiego źródła zasilania.

Przewód pompy to przewód wszczepiany pacjentowi: jeden z jego końców jest podłączony bezpośrednio do pompy, zaś drugi jest wyprowadzony na zewnątrz ciała pacjenta. Do tej końcówki przewodu pompy jest podłączony przewód modułowy. Drugi koniec przewodu modułowego jest podłączony bezpośrednio do urządzenia sterującego systemem. Oba przewody są określane zbiorczym mianem napędu.

WAŻNE! Należy się upewnić, że pacjent rozumie, dlaczego opiekun powinien być obecny podczas wymiany urządzenia sterującego systemem, oraz upewnić się, że pacjent postępuje zgodnie ze wszystkimi instrukcjami na oznakowaniach, łącznie ze skontaktowaniem się ze szpitalem w razie konieczności.

WAŻNE! Pomyślne przeprowadzenie wymiany urządzenia sterującego systemem może być uzależnione od wielu czynników, na przykład pojemności minutowej serca pacjenta, jego funkcji kognitywnych itp. Każdy z tych czynników może ulec zmianie podczas korzystania z urządzenia LVAD, w związku z tym należy je okresowo weryfikować.

Wymiana bieżącego urządzenia sterującego systemem z jednym źródłem zasilania

Aby zastąpić bieżące urządzenie sterujące systemem urządzeniem sterującym systemem na wymianę, należy:

1. Jeśli bieżące urządzenie sterujące systemem emituje alarm, nacisnąć przycisk **wyciszenia alarmu** .
Spowoduje to wyciszenie alarmu na 2 minuty.
2. Zlokalizować urządzenie sterujące systemem HeartMate III na wymianę.
3. Wykonać następujące czynności:
 - a. Odłączyć białe złącze przewodu zasilania bieżącego urządzenia sterującego systemem.
 - b. Podłączyć białe złącze przewodu zasilania do urządzenia sterującego systemem na wymianę.
 - c. Całkowicie dokręcić białą nakrętkę.

2 Działanie systemu

4. Aby odłączyć napęd od bieżącego urządzenia sterującego systemem, należy wykonać następujące czynności:
 - a. Ustawić urządzenie sterujące systemem wyświetlaczem do dołu.
 - b. Obrócić blokadę bezpieczeństwa w pozycję odblokowaną (**Rysunek 2.38**).



Rysunek 2.38 Odblokowywanie blokady bezpieczeństwa

- c. Podczas wyjmowania napędu urządzenia sterującego systemu z gniazda mocno nacisnąć czerwony przycisk pod blokadą bezpieczeństwa.
- d. Podczas odłączania napędu chwycić za jego element redukujący naprężenie.

Nie szarpać ani nie zginać złącza napędu urządzenia sterującego systemu (**Rysunek 2.39**).



Rysunek 2.39 Odłączanie napędu

Działanie systemu 2

5. Aby podłączyć napęd do urządzenia sterującego systemem na wymianę, należy wykonać następujące czynności:
 - a. Ustawić CZARNĄ strzałkę na złączu przewodu napędu w jednej linii z BIAŁĄ strzałką na gnieździe urządzenia sterującego systemem (**Rysunek 2.40**).



Rysunek 2.40 Ustawianie strzałek w jednej linii

- b. Włożyć złącze przewodu napędu do gniazda, mocno wciskając, aż zatrzaśnie się we właściwym położeniu.

Od prawidłowego podłączenia przewodu do gniazda do uruchomienia urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory może minąć maksymalnie 10 sekund (jeśli prędkość pompy ustawiono powyżej 4000 rpm).

Uwaga: Blokada bezpieczeństwa nie można ustawić w pozycji zablokowanej, jeśli napęd nie zostanie prawidłowo podłączony.

6. Przesunąć blokadę bezpieczeństwa do pozycji zablokowanej, tak aby zakrywała czerwony przycisk (**Rysunek 2.41**).



Rysunek 2.41 Zamykanie blokady bezpieczeństwa

2 Działanie systemu

7. Wykonać następujące czynności:
 - a. Odłączyć czarne złącze przewodu zasilania od poprzednio używanego urządzenia sterującego systemem.
 - b. Podłączyć czarne złącze przewodu zasilania do urządzenia sterującego systemem na wymianę, obsługującego system.
 - c. Całkowicie dokręcić czarną nakrętkę.
8. Przełączyć poprzednio używane urządzenie sterujące systemem w tryb uśpienia.

Dalsze instrukcje zawiera rozdział *Wyłączanie urządzenia sterującego systemem (tryb uśpienia)* na str. 2-57.

Wymiana bieżącego urządzenia sterującego systemem z wieloma źródłami zasilania

Aby zastąpić bieżące urządzenie sterujące systemem urządzeniem sterującym systemem na wymianę przy podłączonych wielu źródłach zasilania, należy:

1. Jeśli bieżące urządzenie sterujące systemem emituje alarm, nacisnąć przycisk **wyciszenia alarmu** (🔇).
- Spowoduje to wyciszenie alarmu na 2 minuty.
2. Zlokalizować urządzenie sterujące systemem HeartMate III na wymianę oraz drugie źródło zasilania.
3. Aby podłączyć zasilanie do urządzenia sterującego systemem na wymianę, należy wykonać następujące czynności:
 - a. Podłączyć białe i czarne złącze przewodów zasilających.
 - b. Całkowicie dokręcić białą i czarną nakrętkę.
4. Aby odłączyć napęd od bieżącego urządzenia sterującego systemem, należy wykonać następujące czynności:
 - a. Ustawić urządzenie sterujące systemem wyświetlaczem do dołu.
 - b. Obrócić blokadę bezpieczeństwa w pozycję odblokowaną (**Rysunek 2.42**).



Rysunek 2.42 Odblokowywanie blokady bezpieczeństwa

Działanie systemu 2

- c. Podczas odłączania złącza napędu urządzenia sterującego systemu z gniazda mocno nacisnąć czerwony przycisk pod blokadą bezpieczeństwa.
- d. Podczas odłączania napędu chwycić za jego element redukujący naprężenia.

Nie szarpać ani nie zginać złącza napędu urządzenia sterującego systemu (**Rysunek 2.43**).



Rysunek 2.43 Odłączanie napędu

- 5. Aby podłączyć napęd do urządzenia sterującego systemu na wymianę, należy wykonać następujące czynności:
 - a. Ustawić CZARNĄ strzałkę na złączu przewodu napędu w jednej linii z BIAŁĄ strzałką na gnieździe urządzenia sterującego systemu (**Rysunek 2.44**).



Rysunek 2.44 Ustawianie strzałek w jednej linii

- b. Włożyć złącze przewodu napędu do gniazda, mocno wciskając, aż zatrzaśnie się we właściwym położeniu.

Od prawidłowego podłączenia przewodu do gniazda do uruchomienia urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory może minąć maksymalnie 10 sekund (jeśli prędkość pompy ustawiono powyżej 4000 rpm).

Uwaga: Blokadę bezpieczeństwa nie można ustawić w pozycji zablokowanej, jeśli napęd nie zostanie prawidłowo podłączony.

2 Działanie systemu

6. Przesunąć blokadę bezpieczeństwa do pozycji zablokowanej, tak aby zakrywała czerwony przycisk (**Rysunek 2.45**).



Rysunek 2.45 Zamykanie blokadę bezpieczeństwa

7. Wykonać następujące czynności:
- Odłączyć czarne złącze przewodu zasilania od poprzednio używanego urządzenia sterującego systemem.
 - Odłączyć białe złącze przewodu zasilania od poprzednio używanego urządzenia sterującego systemem.
 - Przełączyć poprzednio używane urządzenie sterujące systemem w tryb uśpienia.

Dalsze instrukcje zawiera rozdział *Wyłączanie urządzenia sterującego systemem (tryb uśpienia)* na str. 2-57.

Wyłączanie urządzenia sterującego systemu (tryb uśpienia)

1. Odłączyć napęd od urządzenia sterującego systemu.
2. Nacisnąć i zwolnić przycisk **wyciszenia alarmu** () , aby wyciszyć alarm odłączenia napędu.
3. Odłączyć urządzenie sterujące systemu od źródła zasilania: modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych baterie litowo-jonowych HeartMate.
4. Nacisnąć i zwolnić przycisk **wyciszenia alarmu** () , aby wyciszyć alarm sygnalizujący odłączenie przewodu zasilania.
5. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **baterii** () przez pięć sekund.

Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat *Przytrzymaj* oraz rozpocznie się wsteczne odliczanie kropek od pięciu kropek do jednej kropki (5 kropek, 4 kropki, 3 kropki, 2 kropki, 1 kropka).

Po zakończeniu odliczania ekran wygaśnie, symbol pracy pompy zmieni kolor na czarny () , a urządzenie sterujące systemu przejdzie w tryb uśpienia. Jeśli ta sekwencja nie zostanie ukończona, urządzenie sterujące systemu nie przejdzie w tryb uśpienia.

Wymiana przewodu modułowego

Przewód modułowy jest jednym z segmentów napędu. Jeśli wystąpi konieczność wymiany przewodu modułowego na skutek jego uszkodzenia lub zużycia, można to zrobić na dwa sposoby:

- Opcja 1: Wymienić bieżący przewód modułowy na NOWY przewód modułowy wraz z urządzeniem sterującym systemu.
- Opcja 2: Wymienić tylko bieżący przewód modułowy na NOWY przewód modułowy.

Opcja 1: Wymiana bieżącego przewodu modułowego na nowy przewód modułowy wraz z wymianą urządzenia sterującego systemu

Ta metoda ma z założenia gwarantować najkrótszy możliwy czas przerwy w pracy pompy podczas wymiany przewodu modułowego.

Przed przystąpieniem do zadania sprawdzić, czy:

- Przewód modułowy na wymianę jest dostępny.
- Urządzenie sterujące systemu na wymianę jest dostępne.
- Jest dostępne dodatkowe źródło zasilania urządzenia sterującego systemu na wymianę.

2 Działanie systemu

PROCEDURA:

1. Jeśli bieżące urządzenie sterujące systemem emituje alarm, nacisnąć przycisk **wyciszenia alarmu** (☒).
Spowoduje to wyciszenie alarmu na 2 minuty.
2. Zebrać w jednym miejscu przewód modułowy na wymianę i urządzenie sterujące systemem na wymianę.
3. Podłączyć urządzenie sterujące systemem na wymianę do dodatkowego źródła zasilania.
Dodatkowym źródłem zasilania mogą być baterie, przewód pacjenta modułu zasilania lub przewód pacjenta zasilacza przenośnego.
4. Aby podłączyć przewód modułowy na wymianę do urządzenia sterującego systemem na wymianę, należy:
 - a. Ustawić CZARNĄ strzałkę na złączu przewodu napędu w jednej linii z BIAŁĄ strzałką na gnieździe urządzenia sterującego systemem (**Rysunek 2.46**).



Rysunek 2.46 Ustawianie strzałek w jednej linii

- b. Włożyć złącze przewodu napędu do gniazda, mocno wciskając, aż zatrzaśnie się we właściwym położeniu.

Uwaga: Blokady bezpieczeństwa nie można ustawić w pozycji zablokowanej, jeśli napęd nie zostanie prawidłowo podłączony.

5. Przesunąć blokadę bezpieczeństwa do pozycji zablokowanej, tak aby zakrywała czerwony przycisk (**Rysunek 2.47**).



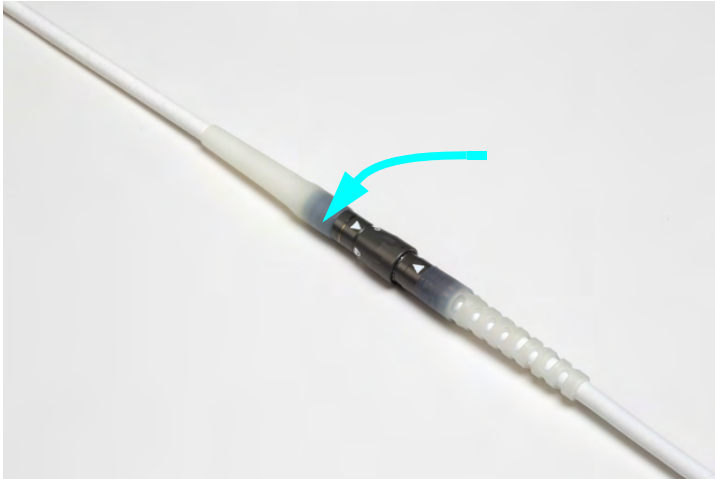
Rysunek 2.47 Zamykanie blokady bezpieczeństwa

Działanie systemu 2

6. Aby odłączyć bieżący przewód modułowy od przewodu pompy, należy wykonać następujące czynności:

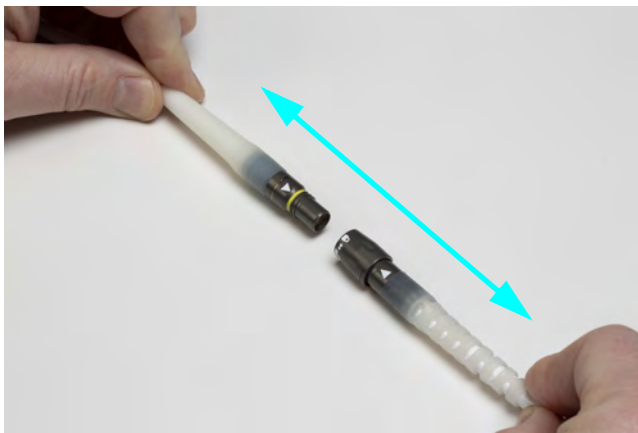
- a. Obrócić nakrętkę blokującą złącza przewodu (**Rysunek 2.48**).
- b. Podczas obracania nakrętki nasłuchiwać odgłosu klikania.

Odgłos klikania jest normalnym objawem. Gdy odgłos klikania umilknie, a nakrętka będzie się swobodnie obracać oznacza to, że została odblokowana.



Rysunek 2.48 Obracanie nakrętki blokującej

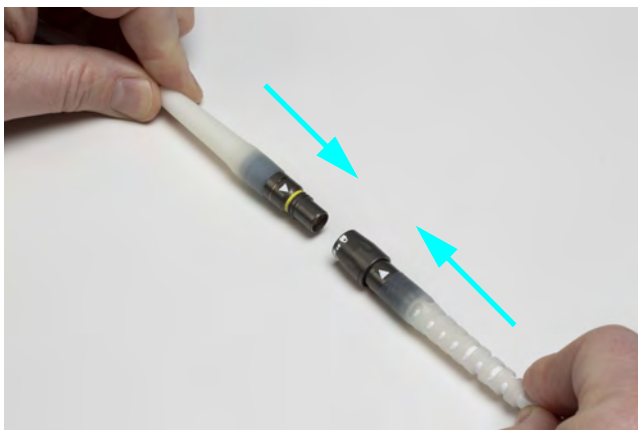
- c. Rozdzielić złącza (**Rysunek 2.49**).



Rysunek 2.49 Rozdzielanie złączy

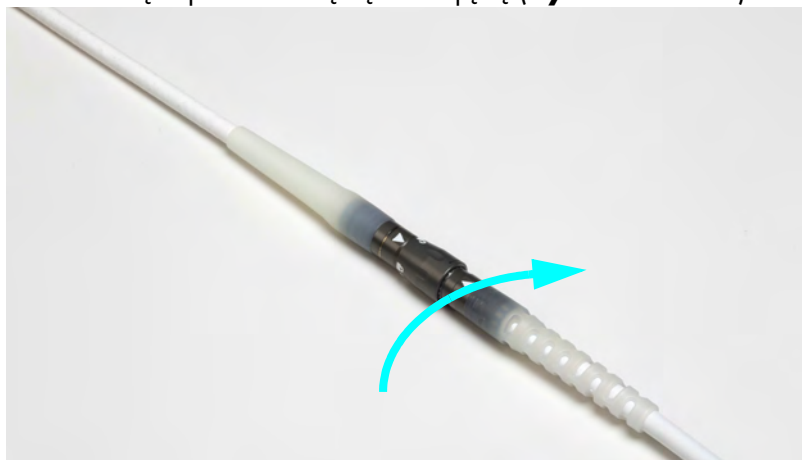
2 Działanie systemu

7. Aby podłączyć przewód modułowy na wymianę do przewodu pompy (który został już podłączony do urządzenia sterującego systemem na wymianę), należy wykonać następujące czynności:
 - a. Ustawić białe trójkąty w jednej linii.
 - b. Mocno połączyć oba złącza (**Rysunek 2.50**).



Rysunek 2.50 Ustawianie białych trójkątów w jednej linii

- c. Obrócić nakrętkę blokującą złącza przewodu modułowego.
 - d. Nasłuchiwać, kiedy umilknie odgłos klikania, i upewnić się, że żółta linia została zasłonięta przez nakrętkę blokującą (**Rysunek 2.51**).



Rysunek 2.51 Obracanie nakrętki blokującej

8. Odłączyć źródło zasilania i przewód modułowy od dotychczasowego urządzenia sterującego systemem.
9. Przełączyć poprzednio używane urządzenie sterujące systemem w tryb uśpienia; w przeciwnym razie będzie ono nadal emitowało alarm.

Opcja 2: Wymiana bieżącego przewodu modułowego na nowy przewód modułowy

PROCEDURA:

1. Upewnić się, że przewód modułowy na wymianę jest dostępny.
2. Jeśli bieżące urządzenie sterujące systemem emituje alarm, nacisnąć przycisk **wyciszenia alarmu** (🔇).

Spowoduje to wyciszenie alarmu na 2 minuty.

3. Aby odłączyć bieżący przewód modułowy od urządzenia sterującego systemem, należy:
 - a. Ustawić urządzenie sterujące systemem wyświetlaczem do dołu.
 - b. Obrócić blokadę bezpieczeństwa w pozycję odblokowaną (**Rysunek 2.52**).



Rysunek 2.52 Odblokowywanie blokady bezpieczeństwa

- c. Odblokować nakrętkę blokującą na bieżącym przewodzie modułowym, łączącym przewód z przewodem pompy, obracając nakrętkę blokującą złącza przewodu (**Rysunek 2.53**).
- d. Podczas obracania nakrętki nasłuchiwać odgłosu klikania.

Odgłos klikania jest normalnym objawem. Gdy odgłos klikania umilknie, a nakrętka będzie się swobodnie obracać oznacza to, że została odblokowana.



Rysunek 2.53 Obracanie nakrętki blokującej

2 Działanie systemu

- e. Podczas odłączania złącza napędu urządzenia sterującego systemu z gniazda mocno nacisnąć czerwony przycisk pod blokadą bezpieczeństwa.
- f. Podczas odłączania napędu chwycić za jego element redukujący naprężenia.

Nie szarpać ani nie zginać złącza napędu urządzenia sterującego systemu (**Rysunek 2.54**).



Rysunek 2.54 Odłączanie napędu

- 4. Aby podłączyć przewód modułowy na wymianę do urządzenia sterującego systemu, należy wykonać następujące czynności:
 - a. Ustawić CZARNĄ strzałkę na złączu przewodu napędu w jednej linii z BIAŁĄ strzałką na gnieździe urządzenia sterującego systemu (**Rysunek 2.55**).



Rysunek 2.55 Ustawianie strzałek w jednej linii

- b. Włożyć złącze przewodu napędu do gniazda, mocno wciskając, aż zatrzaśnie się we właściwym położeniu.

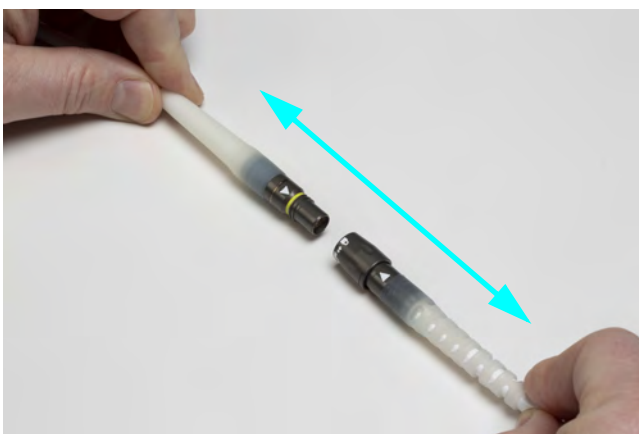
Uwaga: Blokadę bezpieczeństwa nie można ustawić w pozycji zablokowanej, jeśli napęd nie zostanie prawidłowo podłączony.

5. Przesunąć blokadę bezpieczeństwa do pozycji zablokowanej, tak aby zakrywała czerwony przycisk (**Rysunek 2.56**).



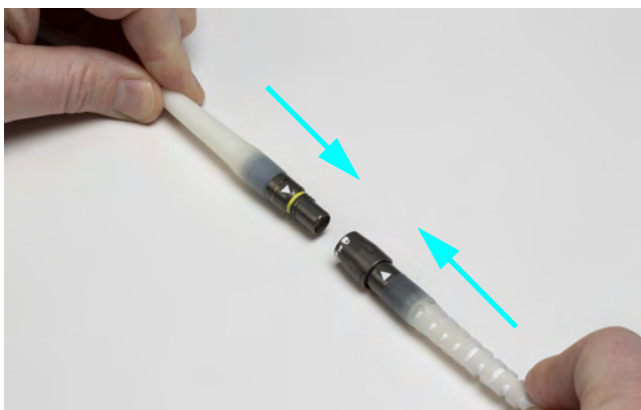
Rysunek 2.56 Zamykanie blokady bezpieczeństwa

6. Rozłączyć złącze przewodu modułowego (**Rysunek 2.57**).



Rysunek 2.57 Rozdzielanie złączy

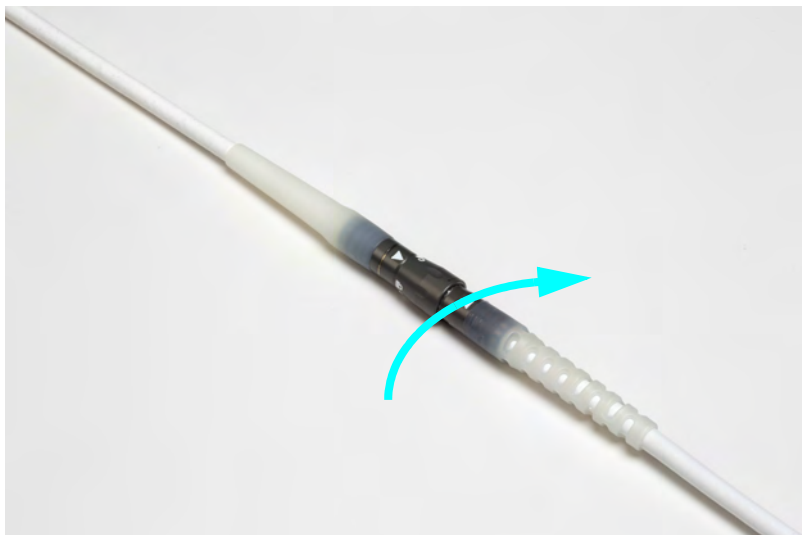
7. Aby podłączyć przewód modułowy na wymianę do przewodu pompy (który został już podłączony do urządzenia sterującego systemem na wymianę), należy wykonać następujące czynności:
 - a. Ustawić białe trójkąty w jednej linii.
 - b. Mocno połączyć oba złącza (**Rysunek 2.58**).



Rysunek 2.58 Ustawianie białych trójkątów w jednej linii

2 Działanie systemu

8. Obrócić nakrętkę blokującą złącza przewodu modułowego (**Rysunek 2.59**).
9. Nasłuchiwać, kiedy umilknie odgłos klikania, i upewnić się, że żółta linia została zasłonięta przez nakrętkę blokującą.



Rysunek 2.59 Obracanie nakrętki blokującej

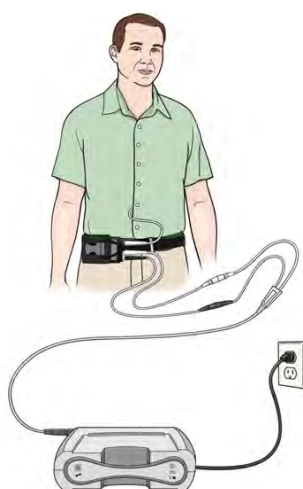
ZASILANIE SYSTEMU

Niniejszy rozdział opisuje metody zasilania systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III.

Omówienie systemu zasilania	- - - - -	3-3
Używanie modułu zasilania	- - - - -	3-5
Używanie zasilacza przenośnego	- - - - -	-3-36
Używanie 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate-	- - -	-3-51
Przełączanie źródeł zasilania	- - - - -	-3-64
Omówienie ładowarki baterii-	- - - - -	-3-72
Ładowanie baterii HeartMate-	- - - - -	-3-80
Kalibrowanie baterii HeartMate	- - - - -	-3-84
Sprawdzanie poziomu naładowania baterii	- - - - -	-3-86
Dbłość o ładowarkę baterii i jej konserwacja-	- - - - -	-3-87

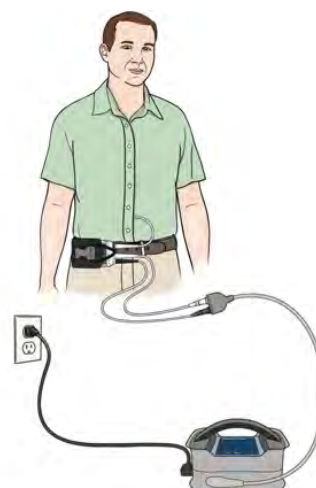
3 Zasilanie systemu

Omówienie systemu zasilania



Moduł zasilania — moduł zasilania jest przeznaczony do użycia w warunkach klinicznych, gdy pacjent wymaga monitorowania za pomocą monitora systemu. Urządzenie sterujące systemem oraz moduł zasilania są połączone przewodem pacjenta modułu zasilania. Przewód doprowadza prąd z modułu zasilania do urządzenia sterującego systemem.

Zasilacz przenośny — zasilacz przenośny jest przeznaczony do zastosowań domowych i klinicznych, gdy pacjent nie wymaga monitorowania za pomocą monitora systemu. Używa się go, gdy pacjent przebywa w domu, pozostaje w jednym miejscu lub śpi. Urządzenie sterujące systemem oraz zasilacz przenośny są połączone przewodem pacjenta zasilacza przenośnego. Przewód doprowadza prąd z zasilacza przenośnego do urządzenia sterującego systemem.



Rysunek 3.1 Moduł zasilania i zasilacz przenośny

3 Zasilanie systemu

Dwie 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate — baterie HeartMate służą do zasilania systemu podczas pracy na zasilaniu z baterii, gdy pacjent nie chce używać zasilania sieciowego prądem przemiennym lub nie ma niego dostępu. Baterie stosuje się parami i są one rozładowywane równocześnie. Każda bateria jest umieszczana w zacisku do 14-woltowych baterii. Zaciski przesyłają moc z baterii do urządzenia sterującego systemem za pomocą dwóch przewodów zasilania, po jednym dla każdego zacisku. Bez zacisków baterii zasilanie systemu za pomocą baterii jest niemożliwe. Para w pełni naładowanych 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate zapewnia zasilanie systemu do 17 godzin, w zależności od poziomu aktywności pacjenta.



Rysunek 3.2 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate

Do naładowania, przetestowania oraz skalibrowania 14-woltowych baterii litowo-jonowych niezbędna jest ładowarka baterii. Ładowarka baterii jest przystosowana do ładowania czterech baterii jednocześnie.



Rysunek 3.3 ładowarka baterii

Używanie modułu zasilania

Informacje ogólne

Moduł zasilania (**Rysunek 3.4**):

- Zasila urządzenie sterujące systemem oraz pompę.
- Zasila monitor systemu po jego podłączeniu do modułu zasilania.
- Zapewnia połączenie monitora systemu z urządzeniem sterującym systemem w celu monitorowania.
- Powtarza alarmy urządzenia sterującego systemem.



Rysunek 3.4 Moduł zasilania

Wymagane elementy

Następujące elementy są wymagane do podłączenia modułu zasilania do urządzenia sterującego systemem:

- Moduł zasilania HeartMate z zamontowaną baterią zapasową modułu zasilania
- Przewód pacjenta modułu zasilania
- Przewód zasilania modułu zasilania
- Urządzenie sterujące systemem HeartMate III

3 Zasilanie systemu

OSTRZEŻENIE!

- Aby uniknąć zagrożenia porażeniem elektrycznym, moduł zasilania należy podłączyć do odpowiednio przetestowanego i uziemionego (3-stykowego) gniazda elektrycznego z prądem przemiennym przystosowanego do podłączania modułu zasilania.
 - Nie używać gniazda sterowanego przełącznikiem ściennym.
 - Nie używać wtyczki adaptera do nieziemionego gniazda.
 - Nie używać przenośnych adapterów z wieloma gniazdami (listew elektrycznych).
- Podczas zasilania systemu z modułu zasilania należy się upewnić, że przewód pacjenta modułu zasilania jest prawidłowo podłączony do modułu zasilania.
- Nie należy używać modułu zasilania lub zasilacza przenośnego w pobliżu łatwopalnych mieszanek środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu, ponieważ może dojść do eksplozji.
- Moduł zasilania i zasilacz przenośny należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od wody i innych płynów. Jeżeli moduł zasilania ma styczność z wodą lub innym płynem, może nie działać poprawnie lub może dojść do porażenia prądem elektrycznym.
- Przed pierwszym uruchomieniem oraz po każdym oddaniu modułu zasilania do serwisu lub konserwacji należy upewnić się, że bateria zapasowa jest podłączona. Moduł zasilania jest wyposażony w wewnętrzną baterię zapasową, która, jako zasilanie awaryjne, zapewnia pracę systemu przez około 30 minut podczas awarii zasilania. Moduł zasilania jest dostarczany wraz z odłączoną baterią zapasową. Przed pierwszym użyciem należy podłączyć baterię. Jeśli bateria zapasowa modułu zasilania nie zostanie podłączona, zapasowe źródło zasilania nie będzie działać.
- Podczas rozwiązywania problemów związanych z komunikatem *Brak odbioru danych* na ekranie monitora nie należy odłączać przewodu pacjenta od modułu zasilania.
- Przynajmniej jeden przewód zasilania urządzenia sterującego systemem musi być stale podłączony do źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate).
- Pacjent musi zawsze podłączać urządzenie do modułu zasilania lub zasilacza przenośnego na czas snu lub w sytuacjach, gdy może zasnąć. Wę śnie pacjent może nie słyszeć sygnałów alarmowych urządzenia sterującego systemem.
- Przed użyciem modułu zasilania przeszkolony członek personelu powinien zainstalować w module baterię zapasową modułu zasilania.
- Przed użyciem zasilacza przenośnego należy w nim zainstalować baterie.
- W każdym przypadku moduł zasilania musi być podłączony do energii elektrycznej. Jeśli moduł zasilania pozostaje bez dopływu energii elektrycznej przez około 18 godzin, bateria zapasowa modułu zasilania może ulec uszkodzeniu.

OSTRZEŻENIE! (cd.)

- Nie podłączać urządzenia sterującego systemem jednocześnie do zasilacza przenośnego i modułu zasilania. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia sterującego systemem i urazu u pacjenta. Najpierw należy podłączyć urządzenie do baterii 14-woltowych HeartMate.
- Jeśli pacjent odbywa długie podróże, np. lotnicze, należy go poinstruować, aby dowiedział się o plan bezpiecznego podróżowania. Plan podróży musi uwzględniać działania niezbędne do bezpiecznego odbycia podróży, w tym zlokalizowanie najbliższego centrum wszczepiania systemu HeartMate.
- Moduł zasilania i zasilacz przenośny HeartMate emitują energię częstotliwości radiowych. Używanie modułu zasilania i zasilacza przenośnego niezgodnie z instrukcją obsługi może spowodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. W celu stwierdzenia zakłóceń należy odłączyć moduł zasilania i/lub zasilacz przenośny oraz obserwować działanie urządzeń w pobliżu. W przypadku stwierdzenia zakłóceń należy przełączyć system na zasilanie z baterii, a następnie:
 - Zmienić położenie lub przesunąć urządzenia dotknięte zakłóceniami.
 - Zwiększyć odległość między modułem zasilania i/lub zasilaczem przenośnym a urządzeniami dotkniętymi zakłóceniami.
 - Podłączyć urządzenia będące pod wpływem zakłóceń do innego gniazda elektrycznego niż gniazdo, do którego podłączony jest moduł zasilania i/lub zasilacz przenośny.
- Nie należy używać urządzeń ani materiałów eksploatacyjnych innych niż wskazane lub sprzedawane przez firmę Thoratec Corporation. Stosowanie nieoryginalnych części zamiennych może mieć wpływ na kompatybilność elektromagnetyczną modułu zasilania z innymi urządzeniami. Między modułem zasilania i innymi urządzeniami może wystąpić interferencja.
- W przypadku podróży samolotem należy poinstruować pacjenta, aby zapewnił odpowiedni poziom naładowania baterii, umożliwiający osiągnięcie celu podróży. W samolocie nie należy używać zasilacza przenośnego ani ładowarki baterii.

3 Zasilanie systemu

PRZESTROGA!

- W celu osiągnięcia najwyższej wydajności działania moduł zasilania wymaga konserwacji prewencyjnej przynajmniej raz na 12 miesięcy. Konserwacja prewencyjna obejmuje (między innymi): kontrolę funkcjonalną, wymianę baterii zapasowej modułu zasilania (baterię zapasową można doładowywać, ale jej czas eksploatacji jest ograniczony) oraz wymianę przewodu pacjenta modułu zasilania.
- Serwis i konserwację modułu zasilania mogą być przeprowadzane wyłącznie przez wyszkolony personel firmy Thoratec Corporation.
- Nie należy czyścić ani serwisować modułu zasilania, gdy system jest z niego zasilany.
- W przypadku zamontowania monitora systemu nad modulem zasilania nie należy próbować podnosić ani przenosić obu elementów za pomocą uchwytu monitora systemu. Może to uszkodzić moduł zasilania i/lub monitor systemu.
- Przed podłączeniem złączy przewodów zasilania należy ustawić półkola wewnątrz złączy w jednej linii. Podłączenie złączy przewodów zasilania, które nie są ustawione w jednej linii, może spowodować ich uszkodzenie.
- Należy unikać umieszczania modułu zasilania w miejscu ograniczającym dostęp do przewodu zasilania podłączonego do gniazda ściennego lub w miejscu, w którym odłączenie wtyczki od gniazda ściennego jest utrudnione.
- Moduł zasilania jest wyposażony w przewód zasilania sieciowego oraz przewód pacjenta, które mogą stwarzać zagrożenie porażeniem. Należy się upewnić, że pacjent, opiekunowie oraz inne osoby znajdujące się w pobliżu modułu zasilania są świadomi tego zagrożenia.

Konfiguracja modułu zasilania przed rozpoczęciem użytkowania

Aby skonfigurować moduł zasilania, należy wykonać następujące czynności:

- Zamontować baterię zapasową modułu zasilania.
- Podłączyć przewód zasilania.
- Podłączyć przewód pacjenta modułu zasilania.

Montaż baterii zapasowej modułu zasilania

Po odebraniu modułu zasilania osoba przeszkolona przez firmę Thoratec Corporation otworzyć moduł w celu zamontowania baterii zapasowej. Czynność tę należy wykonać przed uruchomieniem modułu zasilania.

OSTRZEŻENIE!

Po zamontowaniu baterii zapasowej moduł zasilania powinien być stale podłączony do zasilania elektrycznego. Może zająć potrzeba odłączenia modułu zasilania od zasilania elektrycznego przez dłuższy czas, np. podczas transportu do serwisu lub konserwacji. W takiej sytuacji baterię zapasową modułu zasilania należy odłączyć, aby uniknąć ryzyka jej uszkodzenia.

Zasilanie systemu 3

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 moduł zasilania
- 1 wkrętak krzyżakowy
- 1 bateria zapasowa modułu zasilania

ABY ZAMONTOWAĆ BATERIĘ ZAPASOWĄ MODUŁU ZASILANIA, NALEŻY:

1. Umieścić moduł zasilania na płaskiej, stabilnej powierzchni.
2. Przed odłączeniem modułu zasilania przełączyć system na zasilanie z baterii.
3. Upewnić się, że moduł zasilania jest odłączony od zasilania sieciowego oraz od pacjenta.
4. Sprawdzić czy moduł zasilania nie ma wgnieceń, odprysków, pęknięć ani innych uszkodzeń.
 - Jeśli moduł zasilania nie jest uszkodzony, przejść do kroku 5.
 - Jeśli moduł zasilania jest uszkodzony, skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu uzyskania modułu na wymianę. Nie używać modułu zasilania, który nosi ślady uszkodzenia.
5. Odkręcić wkrętakiem krzyżakowym dwie śruby ćwierćobrotowe na panelu tylnym. Pozostawić śruby w otworach, aby ich nie zgubić (**Rysunek 3.5**).



Rysunek 3.5 Poluzowywanie śrub

6. Otworzyć pokrywę kasety baterii z tyłu modułu zasilania (**Rysunek 3.6**).



Rysunek 3.6 Zdejmowanie pokrywy kasety baterii

3 Zasilanie systemu

7. Użyć wkrętaka krzyżakowego w celu usunięcia metalowego uchwytu przytrzymującego baterię wewnętrzną (**Rysunek 3.7**).



Rysunek 3.7 Usuwanie metalowego uchwytu

8. Wyjąć baterię zapasową modułu zasilania z opakowania.
9. Umieścić czarne złącze baterii na końcówce metalowego styku baterii zapasowej. Dźwięk zatrzaśnięcia sygnalizuje właściwe umieszczenie styków.
10. Lekko pociągnąć za złącze, aby upewnić się, że zostało prawidłowo podłączone (**Rysunek 3.8**).



Rysunek 3.8 Mocowanie baterii do złącza

Moduł zasilania emituje alarmy (dźwiękowe i wizualne) ostrzegające o odłączeniu urządzenia od zasilania sieciowego.

11. W celu wyłączenia alarmu należy nacisnąć przycisk **wyciszania alarmu** (☒) na panelu użytkownika.

Po podłączeniu zasilania sieciowego do modułu zasilania alarm zostanie wyłączony.

Zasilanie systemu 3

12. Umieścić baterię zapasową modułu zasilania w kasie baterii (**Rysunek 3.9**).



Rysunek 3.9 Umieszczanie baterii w kasie baterii

13. Wykonać następujące czynności:
- a. Użyć wkrętaka krzyżakowego w celu ponownego zamocowania metalowego uchwyty.
 - b. Upewnić się, że białe złącza i przewody nie zostały uwięzione pod metalowym uchwytem.
 - c. Sprawdzić, czy połączenie jest stabilne (**Rysunek 3.10**).



Rysunek 3.10 Ponowne zamocowanie metalowego uchwyty

3 Zasilanie systemu

14. Delikatnie zwinąć przewody i białe złącze wzdłuż górnej części baterii zapasowej modułu zasilania nad śrubami metalowego uchwyty (**Rysunek 3.11**).



Rysunek 3.11 Zwijanie przewodów i złącza w górnej części baterii

15. Założyć z powrotem pokrywę kasety baterii i wykonać następujące czynności:
- a. Użyć wkrętaka krzyżakowego w celu dokręcenia dwóch śrub ćwierćbrotowych.
 - b. Upewnić się, że śruby są dokręcone, a pokrywa szczelnie zamknięta (**Rysunek 3.12**).



Rysunek 3.12 Dokręcanie śrub

16. Jeśli moduł zasilania był transportowany lub przesyłany do punktu serwisowego, ponownie podłączyć baterię zapasową modułu zasilania.

Podłączanie przewodu zasilania modułu zasilania

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 moduł zasilania z zamontowaną i podłączoną baterią zapasową modułu zasilania
- Sprawne i uziemione (3-stykowe) gniazdo elektryczne prądu przemiennego przystosowane do podłączania modułu zasilania, które nie jest sterowane przełącznikiem ściennym
- 1 przewód zasilania modułu zasilania

ABY PODŁĄCZYĆ PRZEWÓD ZASILANIA MODUŁU ZASILANIA, NALEŻY:

1. Umieścić moduł zasilania na gładkiej, stabilnej powierzchni.
2. Podłączyć przewód zasilania do modułu zasilania (**Rysunek 3.13**).



Rysunek 3.13 Podłączanie przewodu zasilania do modułu zasilania

3. Unieść zacisk do pozycji zapobiegającej wysunięciu się przewodu zasilania.
4. Wsunąć obie końcówki zacisku do otworów i upewnić się, że zacisk jest prawidłowo podłączony (**Rysunek 3.14**).



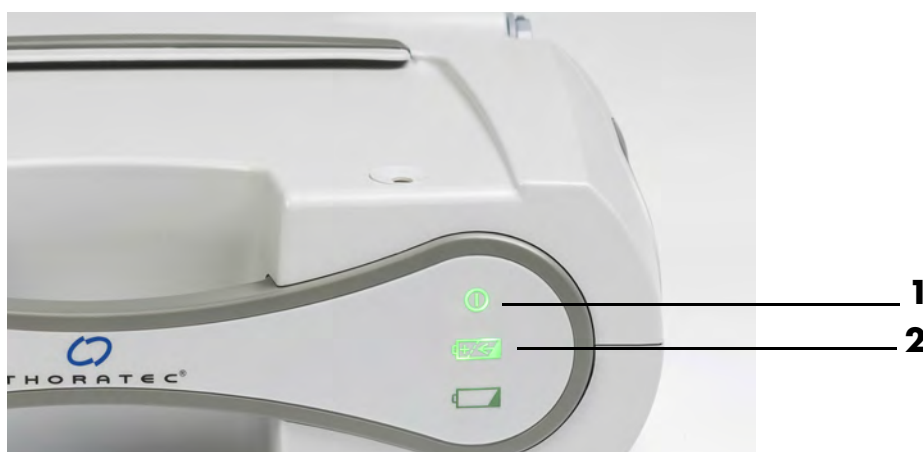
Rysunek 3.14 Wsuwanie końcówek zacisku do otworów

3 Zasilanie systemu

5. Podłączyć moduł zasilania do odpowiednio przetestowanego i uziemionego (3-stykowego) gniazda elektrycznego z prądem przemiennym przystosowanego do podłączania modułu zasilania.
 - Nie używać gniazda sterowanego przełącznikiem ściennym.
 - Nie używać wtyczki adaptera do nieziemionego gniazda.
 - Nie używać przenośnych adapterów z wieloma gniazdami (listew elektrycznych).
6. Obserwować panel przedni modułu zasilania i wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeśli zielona kontrolka zasilania zaświeci się (**Rysunek 3.15**), przewód zasilania modułu zasilania jest prawidłowo podłączony.
 - Jeśli kontrolka nie zaświeci się, skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu uzyskania części na wymianę (jeśli jest to konieczne). Urządzenie może być wadliwe. Nie należy używać wadliwego urządzenia.

WAŻNE! Przed uruchomieniem modułu zasilania po raz pierwszy po serwisowaniu lub dłuższym przechowywaniu należy poczekać, aż bateria zapasowa modułu zasilania zostanie naładowana. Proces ładowania baterii zapasowej może zająć do 3 godzin.

W ciągu kilku godzin bateria zapasowa modułu zasilania powinna być naładowana i gotowa do użytku, o czym informuj zielony symbol baterii (**Rysunek 3.15**).



Rysunek 3.15 Moduł zasilania jest gotowy do użytku, gdy diody sygnalizujące włączenie zasilania i ładowanie świecą na zielono

1 Dioda zasilania

2 Zielony symbol baterii

Podłączanie przewodu pacjenta modułu zasilania

Urządzenia sterującego systemem nie można podłączyć do modułu zasilania bez przewodu pacjenta modułu zasilania. Przewód pacjenta modułu zasilania o długości 6,1 m umożliwia przemieszczanie się pacjenta podłączonego do modułu zasilania pacjentom.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 moduł zasilania z zamontowaną i podłączoną baterią zapasową modułu zasilania
- 1 aktualnie działające urządzenie sterujące systemem
- 1 przewód pacjenta modułu zasilania
- 1 przewód zasilania modułu zasilania do podłączenia do elektrycznego gniazda prądu przemiennego

ABY PODŁĄCZYĆ PRZEWÓD PACJENTA MODUŁU ZASILANIA, NALEŻY:

1. Zlokalizować przewód pacjenta modułu zasilania (**Rysunek 3.16**).



Rysunek 3.16 Przewód pacjenta modułu zasilania

3 Zasilanie systemu

2. Ustawić czerwoną kropkę na przewodzie pacjenta w jednej linii z czerwoną kropką obok gniazda oznaczonego symbolem serca (♥) na module zasilania, a następnie podłączyć przewód pacjenta do gniazda (**Rysunek 3.17**).

Pełne wprowadzenie przewodu do gniazda spowoduje, że przewód zatrzaśnie się w odpowiednim położeniu.



Rysunek 3.17 Ustawienie czerwonych kropek w jednej linii

3. Pociągnąć delikatnie za czarną część złącza redukującą napięcie, aby sprawdzić, czy przewód jest dobrze podłączony. Nie szarpać za przewód (**Rysunek 3.18**).



Rysunek 3.18 Pociąganie za czarną część złącza redukującą napięcie w celu sprawdzenia połączenia

Moduł zasilania powinien być gotowy do użycia po wykonaniu następujących czynności:

- naładowanie baterii wewnętrznej modułu zasilania,
- podłączenie modułu zasilania,
- podłączenie przewód pacjenta modułu zasilania do gniazda „♥”.

4. W przypadku używania modułu zasilania po raz pierwszy należy przeprowadzić jego autotest.

Rozdział *Przeprowadzanie autotestu modułu zasilania* na str. 3-23 zawiera dodatkowe informacje dotyczące przeprowadzania autotestu.

5. Jeśli przewód pacjenta modułu zasilania pozostaje podłączony do modułu zasilania, gdy nie jest używany, należy wykonać następujące czynności:
- Upewnić się, że przewód pacjenta modułu zasilania nie jest uszkodzony.
 - Upewnić się, że przewód pacjenta modułu zasilania jest ułożony w sposób niezagrożający potknięciem się lub upadkiem pacjenta.

Podłączanie do modułu zasilania

Urządzenie sterujące systemem należy podłączyć do modułu zasilania (lub zasilacza przenośnego), kiedy pacjent pozostaje nieruchomy lub odpoczywa w domu. Pacjent musi być zawsze podłączony do modułu zasilania (lub zasilacza przenośnego) w czasie snu lub gdy możliwe jest zaśnięcie. Podczas snu pacjent może nie obudzić się i nie usłyszeć alarmów o niskim stanie baterii. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Alarmy urządzenia sterującego systemem* na str. 7-3.

W celu podłączenia urządzenia sterującego systemem do modułu zasilania należy użyć przewodu pacjenta modułu zasilania (**Rysunek 3.19**). Należy zachować ostrożność podczas podłączania i odłączania przewodów zasilania. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Wytyczne dotyczące postępowania ze złączami przewodów zasilania* na str. 7-38.



Rysunek 3.19 Przewód pacjenta modułu zasilania

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- Aktualnie działające urządzenie sterujące systemem
- Sprawny, gotowy do użytku moduł zasilania
- Sprawny przewód pacjenta modułu zasilania

3 Zasilanie systemu

ABY PODŁĄCZYĆ URZĄDZENIE STERUJĄCE SYSTEMU DO MODUŁU ZASILANIA, NALEŻY:

1. Zgromadzić sprzęt.
2. Upewnić się, że moduł zasilania jest gotowy do użytku.
Więcej informacji zawiera rozdział *Konfiguracja modułu zasilania przed rozpoczęciem użytkowania* na str. 3-8.
3. Chwycić końcówkę pojedynczego złącza przewodu pacjenta modułu zasilania (**Rysunek 3.20**).



Rysunek 3.20 Końcówka pojedynczego złącza przewodu pacjenta modułu zasilania

4. Zlokalizować czerwoną kropkę na końcówce pojedynczego złącza przewodu pacjenta modułu zasilania (**Rysunek 3.21**).



Rysunek 3.21 Czerwona kropka na złączu

5. Ustawić czerwoną kropkę na złączu w jednej linii z czerwoną kropką znajdującą się przy wejściu do gniazda z symbolem serca (♥) na module zasilania.

6. Zdecydowanym ruchem wprowadzić końcówkę pojedynczego złącza do gniazda z symbolem serca (♥) na module zasilania (**Rysunek 3.22**).

Prawidłowe wprowadzenie złącza do gniazda spowoduje, że złącze zatrzaśnie się w odpowiednim położeniu.



Rysunek 3.22 Ustawienie czerwonej kropki na złączu w jednej linii z czerwoną kropką na module zasilania

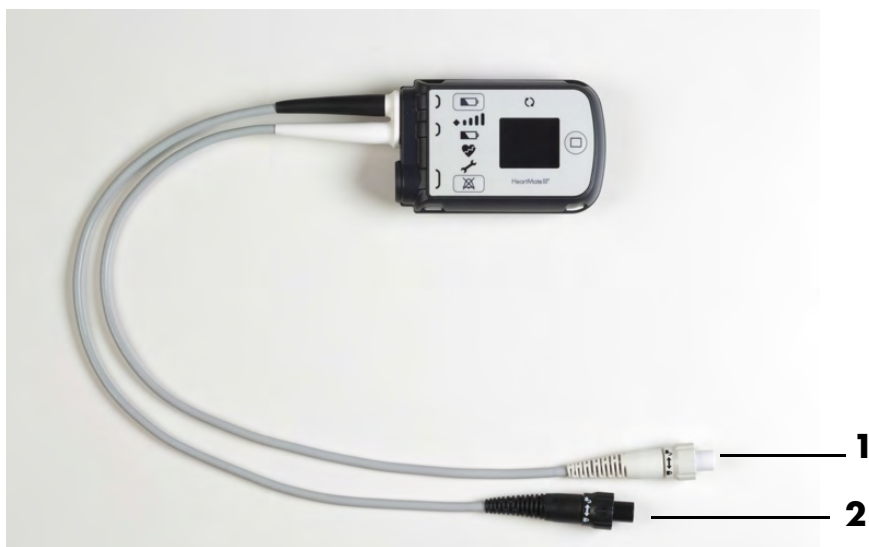
7. Przetestować połączenie, pociągając lekko za giętką część redukującą naprężenia wprowadzonego złącza.

PRZESTROGA!

Nie należy ciągnąć ani zginać przewodu, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie.

3 Zasilanie systemu

8. Umieścić czarne i białe złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemu w zasięgu ręki (**Rysunek 3.23**).

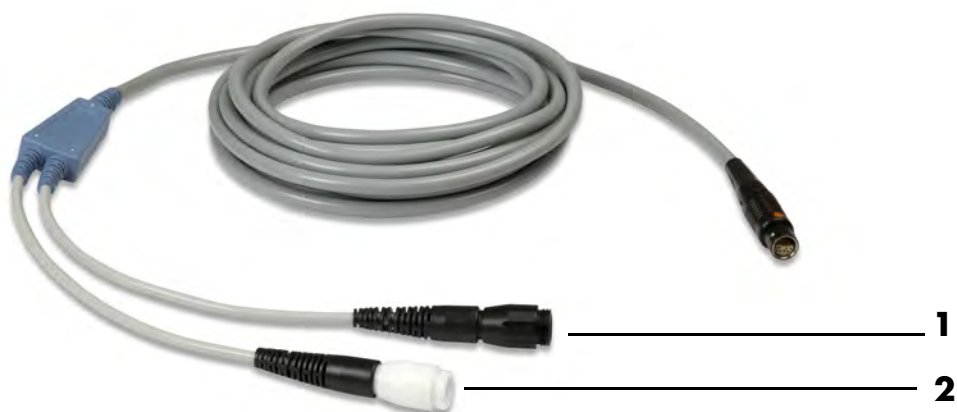


Rysunek 3.23 Czarna i biała końcówki przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem

1 Białe złącze

2 Czarne złącze

9. Umieścić czarne i białe złącza przewodu pacjenta modułu zasilania w zasięgu ręki (**Rysunek 3.24**).



Rysunek 3.24 Czarna i biała końcówki przewodu pacjenta modułu zasilania

1 Czarne złącze

2 Białe złącze

Zasilanie systemu 3

10. W przypadku zasilania systemu z baterii należy wykonać następujące czynności:

- Więcej informacji zawiera rozdział *Używanie 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate* na str. 3-51.
- Umieścić baterie wraz z zamocowanymi zaciskami baterii w zasięgu ręki.
- Odkręcić i odłączyć jedynie **białe** złącze przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem od zamocowanego zacisku baterii.

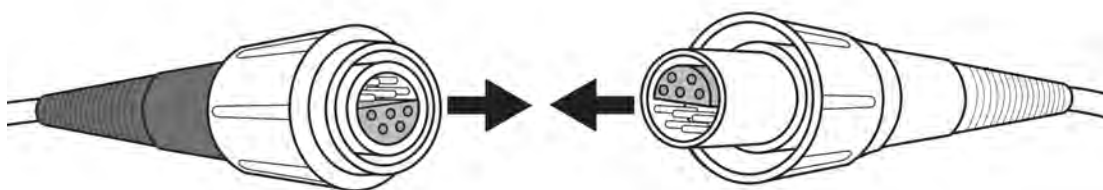
WAŻNE! W przypadku odłączenia przewodu od zasilania zostanie wyemitowany sygnał alarmu sygnalizującego odłączenie przewodu zasilania. Jest to prawidłowe. Sygnał alarmowy będzie emitowany do czasu przywrócenia połączenia lub naciśnięcia przycisku wyciszania alarmu ().

- Bezzwłocznie dopasować przeciwległe półkola znajdujące się wewnątrz białego złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem i białego złącza przewodu pacjenta modułu zasilania (**Rysunek 3.25**).

PRZESTROGA!

Nie należy próbować łączyć złączy, które nie są ustawione w jednej linii, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie.

- Zdecydowanym ruchem połączyć oba złącza.



Rysunek 3.25 Dopasowywanie półkoli wewnątrz złączy

- Ręcznie dokręcić nakrętkę złącza.
Nie używać narzędzi.
- Odkręcić i odłączyć jedynie **czarne** złącze przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem od zamocowanego zacisku baterii.
- Bezzwłocznie dopasować przeciwległe półkola znajdujące się wewnątrz czarnego złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem i czarnego złącza przewodu pacjenta modułu zasilania.

3 Zasilanie systemu

PRZESTROGA!

Nie należy próbować łączyć złączy, które nie są ustawione w jednej linii, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie.

- i. Zdecydowanym ruchem połączyć oba złącza.
- j. Ręcznie dokręcić nakrętkę złącza. Nie używać narzędzi.



Rysunek 3.26 Przewody zasilania urządzenia sterującego systemem podłączone do przewodów pacjenta modułu zasilania

Monitorowanie wydajności modułu zasilania

Komputer wewnątrz modułu zasilania stale monitoruje jego wydajność. Jeśli komputer modułu zasilania wykryje problem lub nieprawidłowe działanie, na przednim panelu modułu zasilania pojawi się żółty symbol klucza. Żółtemu symbolowi klucza towarzyszy sygnał dźwiękowy, stały lub przerywany, w zależności od sytuacji. Rozdział *Obsługa alarmów modułu zasilania* na str. 7-30 zawiera wskazówki dotyczące postępowania z sygnałami alarmowymi modułu zasilania.

Przeprowadzanie autotestu modułu zasilania

Autotest modułu zasilania należy przeprowadzić przed pierwszym użyciem modułu zasilania, a następnie powtarzać go przynajmniej raz dziennie w celu sprawdzenia, czy moduł zasilania działa poprawnie. Autotest można wykonać podczas zasilania pompy przez moduł zasilania.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 moduł zasilania z podłączoną baterią zapasową modułu zasilania
- Sprawne i uziemione (3-stykowe) gniazdo elektryczne prądu przemiennego przystosowane do podłączania modułu zasilania, które nie jest sterowane przełącznikiem ściennym

ABY PRZEPROWADZIĆ AUTOTEST MODUŁU ZASILANIA, NALEŻY:

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk wyciszania alarmu na module zasilania  przez pięć sekund.
2. Poczekać, aż rozlegną się 3 krótkie sygnały dźwiękowe i obserwować przód modułu zasilania.
 - Jeśli moduł zasilania przejdzie pomyślnie autotest i będzie gotowy do użytku, kontrolki z przodu zaświecą się kolejno, nie równocześnie.
 - O problemie z modułem zasilania może świadczyć dowolne z następujących zdarzeń:
 - Brak sygnału dźwiękowego.
 - Wydanie dźwięku innego niż składającego się z 3 sygnałów (na przykład dźwięku ciągłego lub nieustabilizowanego)
 - Równoczesne zaświecenie się wszystkich kontrollek.
 - Wyłączenie wszystkich kontrollek.
 - Niezaświecenie się jednej z kontrollek.
3. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych nieoczekiwanych zdarzeń należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii.

Rozdział *Obsługa alarmów modułu zasilania* na str. 7-30 zawiera wskazówki dotyczące reagowania na poszczególne sygnały alarmowe modułu zasilania.

3 Zasilanie systemu

Zasilanie awaryjne modułu zasilania

Moduł zasilania wyposażono w baterię zapasową. W przypadku awarii zasilania lub odłączenia systemu HeartMate III czas zasilania awaryjnego zapewnianego przez nową baterię zapasową modułu zasilania wynosi 30 minut. Czas zasilania awaryjnego zapewnianego przez baterię wewnętrzną może w miarę upływu czasu ulec skróceniu.

Bateria zapasowa modułu zasilania pozostaje naładowana tak długo, jak długo pozostaje podłączona do zasilania sieciowego. Jeśli moduł zasilania jest odłączony od zewnętrznego źródła zasilania, bateria zapasowa modułu zasilania wspomaga działanie systemu LVAS, a moduł zasilania alarmuje o tym fakcie aż do momentu rozładowania się baterii. Po przywróceniu zasilania sieciowego bateria zapasowa modułu zasilania automatycznie zacznie się ładować i nie będzie już zasilac modułu zasilania.

Baterię zapasową modułu zasilania należy naładować przed użyciem. **Tabela 3.1** zawiera opis wskaźników poziomu naładowania baterii zapasowej modułu zasilania.

Moduł zasilania powinien być stale podłączony do zasilania sieciowego, aby mieć pewność, że w razie awarii zasilania bateria zapasowa modułu zasilania będzie naładowana i gotowa do użytku. Jeśli moduł zasilania będzie pozbawiony dopływu zasilania sieciowego przez około 18 godzin, bateria zapasowa modułu zasilania może ulec uszkodzeniu. W przypadku uszkodzenia baterii zapasowej modułu zasilania zostanie wyemitowany sygnał alarmowy modułu zasilania. Więcej informacji zawiera rozdział *Alarmy modułu zasilania* na str. 7-31. Należy pouczyć pacjenta, że niewłaściwe korzystanie z baterii w sytuacjach innych niż awaryjne może zmniejszyć poziom energii baterii potrzebnej w przypadku prawdziwej awarii zasilania.

Jeśli wystąpi alarm sygnalizujący nieprawidłowe działanie baterii zapasowej, należy ją niezwłocznie wymienić. Wymianę baterii powinien przeprowadzać jedynie przeszkolony personel. W razie potrzeby należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii.

Wewnętrzną baterię zapasową modułu zasilania można doładowywać. Bateria ma jednak ograniczony czas eksploatacji. Bateria zapasowa wymieniana jest podczas corocznej planowej konserwacji modułu zasilania. Więcej informacji zawiera rozdział *Czyszczenie i konserwacja* na str. 8-4.

Podczas awarii zasilania modułu zasilania należy przełączyć pacjenta z modułu zasilania lub zasilacza przenośnego na zasilanie z baterii. Więcej informacji zawiera rozdział *Przełączanie zasilania z modułu zasilania na baterie* na str. 3-64.

Uwaga: Monitor systemu, pomimo podłączenia go do modułu zasilania, nie będzie działał bez zasilania sieciowego.

Kontrolowanie poziomu naładowania baterii zapasowej modułu zasilania

Wskaźniki wyświetlane na panelu przednim modułu zasilania świecą, wskazując poziom naładowania baterii zapasowej modułu zasilania. **Tabela 3.1** zawiera opis symboli wskaźników.

Tabela 3.1 Wskaźniki poziomu naładowania baterii zapasowej modułu zasilania

Zielona kontrolka ładowania



Bateria zapasowa modułu zasilania jest naładowana i gotowa do użytku.

Żółta kontrolka ładowania



Bateria zapasowa modułu zasilania jest w trakcie ładowania.

Żółty symbol informujący o poziomie naładowania baterii



połączony z sygnałem dźwiękowym

Pozostało mniej niż 15 minut zasilania z baterii zapasowej modułu zasilania. Należy niezwłocznie przełączyć urządzenie na inne źródło zasilania.

Czerwony symbol ryzyka rozładowania baterii



połączony z sygnałem dźwiękowym

Pozostało mniej niż 5 minut zasilania z baterii zapasowej modułu zasilania. Należy bezzwłocznie przełączyć urządzenie na inne źródło zasilania.

Żółty symbol klucza z czerwonym symbolem ryzyka rozładowania baterii



połączony z ciągłym sygnałem dźwiękowym

Bateria zapasowa modułu zasilania działa niepoprawnie lub nie jest zamontowana.

3 Zasilanie systemu

Moduł zasilania jest dostarczany z niezamontowaną baterią zapasową modułu zasilania. Jeśli bateria zapasowa modułu zasilania nie zostanie zainstalowana lub podłączona przed podłączeniem modułu zasilania, zostanie wyemitowany alarm dotyczący modułu zasilania. Alarm sygnalizuje, że zasilanie awaryjne w przypadku zakłóceń lub awarii zasilania będzie niedostępne.

Po uruchomieniu sygnałów alarmowych moduł zasilania wydaje ciągły dźwięk, a żółty symbol klucza i czerwony symbol baterii zaczynają świecić. Aby skasować alarm, należy odłączyć moduł zasilania od zasilania sieciowego, a następnie podłączyć wewnętrzną baterię zapasową. Rozdział *Montaż baterii zapasowej modułu zasilania* na str. 3-8 zawiera instrukcje dotyczące podłączania wewnętrznej baterii zapasowej.



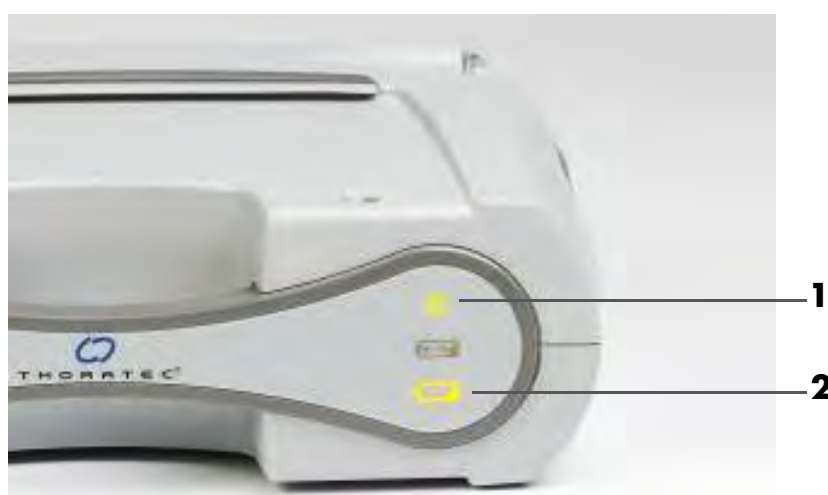
Bateria zapasowa modułu zasilania jest naładowana, gdy symbol baterii świeci na zielono

Rysunek 3.27 Zielony symbol ładowania (bateria zapasowa modułu zasilania jest naładowana)



Bateria zapasowa modułu zasilania jest w trakcie ładowania, gdy symbol baterii świeci na żółto

Rysunek 3.28 Żółty symbol ładowania (bateria zapasowa modułu zasilania jest ładowana)



Rysunek 3.29 Żółta kontrolka zasilania oraz symbol informujący o poziomie naładowania baterii (pozostało mniej niż 15 minut zasilania z zapasowej baterii modułu zasilania awaryjnego)

1 Kontrolka zasilania świeci na żółto

2 Symbol informujący o poziomie naładowania baterii świeci na żółto

3 Zasilanie systemu

OSTRZEŻENIE!

W przypadku podświetlenia na żółto symbolu klucza informujący o niepoprawnym działaniu urządzenia oraz podświetlenia na czerwono symbolu ryzyka rozładowania baterii (**Rysunek 3.30**) należy niezwłocznie przełączyć się na inne źródło zasilania.



Rysunek 3.30 Żółty symbol klucza informującego o niepoprawnym działaniu urządzenia i czerwony symbol ryzyka rozładowania baterii (bateria zapasowa modułu zasilania nie działa)

- | | |
|---|--|
| 1 | Symbol klucza informujący o niepoprawnym działaniu urządzenia świeci na żółto |
| 2 | Symbol ryzyka rozładowania baterii świeci na czerwono |

Przechowywanie i transport modułu zasilania

Jeśli moduł zasilania będzie odłączony od zasilania elektrycznego przez około 18 godzin, jego wewnętrzna bateria zapasowa może ulec uszkodzeniu. Baterię zapasową modułu zasilania należy odłączyć, jeśli moduł zasilania nie jest używany i będzie odłączony od zasilania elektrycznego przez dłuższy czas (np. w podróży lub podczas transportu do serwisu lub konserwacji). Odłączenie baterii zapasowej modułu zasilania zapobiegnie jej uszkodzeniu.

Odłączanie baterii zapasowej modułu zasilania

Baterię zapasową modułu zasilania należy odłączyć za każdym razem, gdy moduł zasilania jest odłączany na dłuższy czas, np. podczas transportu do serwisu lub jeśli moduł zasilania będzie przez dłuższy czas odłączony od źródła zasilania prądem przemiennym. W takich przypadkach bateria pozostaje w kasecie baterii, ale nie jest podłączona.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 zamontowana i podłączona bateria zapasowa modułu zasilania
- 1 wkrętak krzyżakowy

ABY ODŁĄCZYĆ BATERIĘ ZAPASOWĄ MODUŁU ZASILANIA, NALEŻY:

1. Przed odłączeniem baterii zapasowej modułu zasilania przełączyć system na zasilanie z baterii.
2. Umieścić moduł zasilania na płaskiej, stabilnej powierzchni.
3. Upewnić się, że moduł zasilania jest odłączony od zasilania sieciowego oraz od pacjenta.
4. Sprawdzić czy moduł zasilania nie ma wgnieceń, odprysków, pęknięć ani innych uszkodzeń, a następnie wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeśli moduł zasilania nie jest uszkodzony, przejść do kroku 5.
 - Jeśli moduł zasilania jest uszkodzony, skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu uzyskania modułu na wymianę. Nie używać modułu zasilania, który nosi ślady uszkodzenia.
5. Odkręcić wkrętakiem krzyżakowym dwie śruby ćwierćobrotowe na panelu tylnym. Pozostawić śruby w otworach, aby ich nie zgubić (**Rysunek 3.31**).



Rysunek 3.31 Poluzowywanie śrub

6. Otworzyć pokrywę kasety baterii z tyłu modułu zasilania (**Rysunek 3.32**).



Rysunek 3.32 Zdejmowanie pokrywki kasety baterii

3 Zasilanie systemu

7. Omijając metalowy uchwyt i czarny zacisk, delikatnie zdjąć przewody i białe złącza z baterii (**Rysunek 3.33**).



Rysunek 3.33 Ostrożne zdejmowanie przewodów i złączy z baterii

8. Wykonać następujące czynności w celu odłączenia baterii:
 - a. Delikatnie nacisnąć biały zatrzask na złączu, rozłączając obydwie końcówki.
 - b. Pociągając, rozłączyć obydwie końcówki (**Rysunek 3.34**).



Rysunek 3.34 Delikatne naciśnięcie zatrzasku

Uwaga: Moduł zasilania emituje alarmy (dźwiękowe i wizualne) ostrzegające o odłączeniu urządzenia od zasilania sieciowego. Aby wyciszyć alarm, należy nacisnąć przycisk wyciszania alarmu (☒) na panelu użytkownika. Po podłączeniu zasilania sieciowego do modułu zasilania alarm zostanie wyłączony.

9. Delikatnie zwinąć przewody i białe złącze wzdłuż górnej części baterii nad śrubami metalowego uchwytu (**Rysunek 3.35**).



Rysunek 3.35 Delikatne zwinanie przewodów i złącza w górnej części baterii

10. Założyć z powrotem pokrywę kasety baterii i wykonać następujące czynności:
 - a. Użyć wkrętaka krzyżakowego w celu dokręcenia dwóch śrub ćwierćobrotowych.
 - b. Upewnić się, że śruby są dokręcone, a pokrywa szczelnie zamknięta (**Rysunek 3.36**).



Rysunek 3.36 Dokręcanie śrub

Ponowne podłączanie baterii zapasowej modułu zasilania

Po każdym odłączeniu baterii zapasowej modułu zasilania, np. w celu dokonania corocznej konserwacji, należy pamiętać o ponownym jej podłączeniu.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 zamontowana i odłączona bateria zapasowa modułu zasilania
- 1 wkrętak krzyżakowy

3 Zasilanie systemu

ABY PONOWNIE PODŁĄCZYĆ BATERIĘ ZAPASOWĄ MODUŁU ZASILANIA, NALEŻY:

1. Umieścić moduł zasilania na płaskiej, stabilnej powierzchni.
2. Sprawdzić czy moduł zasilania nie ma wgnieceń, odprysków, pęknięć ani innych uszkodzeń, a następnie wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeśli moduł zasilania nie jest uszkodzony, przejść do kroku 3.
 - Jeśli moduł zasilania jest uszkodzony, skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu uzyskania modułu na wymianę. Nie używać modułu zasilania, który nosi ślady uszkodzenia.
3. Odkręcić wkręćkami krzyżakowym dwie śruby ćwierćobrotowe na panelu tylnym. Pozostawić śruby w otworach, aby ich nie zgubić (**Rysunek 3.37**).



Rysunek 3.37 Poluzowywanie śrub

4. Otworzyć pokrywę kasety baterii z tyłu modułu zasilania (**Rysunek 3.38**).



Rysunek 3.38 Zdejmowanie pokrywy kasety baterii

Zasilanie systemu 3

5. Omijając metalowy uchwyt i czarny zacisk, palcem delikatnie wyjąć przewody i obie końcówki białego złącza z kasety baterii (**Rysunek 3.39**).



Rysunek 3.39 Delikatne wyjęcie przewodów i obu końcówek złącza

6. Ustawić obydwie końcówki złącza w jednej linii (**Rysunek 3.40**).



Rysunek 3.40 Ustawienie obu końcówek złącza w jednej linii

7. Zdecydowanym ruchem zaciśnąć końcówki.
Prawidłowe podłączenie złącza powoduje jego zatrzaśnięcie z odgłosem kliknięcia.

3 Zasilanie systemu

8. Delikatnie zwinąć przewody i białe złącze wzdłuż górnej części baterii nad śrubami metalowego uchwytu (**Rysunek 3.41**).



Rysunek 3.41 Delikatne zwinanie przewodów i złącza w górnej części baterii

9. Założyć z powrotem pokrywę kasety baterii i wykonać następujące czynności:
- Użyć wkrętaka krzyżakowego w celu dokręcenia dwóch śrub ćwierćbrotowych.
 - Upewnić się, że śruby są dokręcone, a pokrywa szczelnie zamknięta (**Rysunek 3.42**).



Rysunek 3.42 Dokręcanie śrub

Wyciszanie sygnałów alarmowych modułu zasilania

Aby wyciszyć sygnał alarmowy modułu zasilania, należy nacisnąć przycisk wyciszania alarmu (☒).

Tabela 3.2 zawiera listę typów alarmów oraz czas trwania ich wyciszenia. Czas trwania wyciszenia zależy od typu alarmu. Jeśli nie rozwiązano problemu, przez który sygnał alarmowy został wygenerowany, po zakończeniu okresu wyciszenia sygnał alarmowy włączy się ponownie. Jeśli w trakcie okresu wyciszenia pojawi się nowy stan alarmowy, zostanie uruchomiony nowy sygnał.

WAŻNE! Naciśnięcie przycisku wyciszania alarmu powoduje jedynie jego wyciszenie. Stan alarmowy pozostaje nadal nierozwiązany, na co wskazuje nieustający alarm wizualny.

Tabela 3.2 Czas trwania wyciszenia sygnału alarmowego

Alarm dźwiękowy	Czas trwania wyciszenia alarmu dźwiękowego
Akustyczny alarm urządzenia sterującego systemem	5 minut.
Awaria zasilania sieciowego	Wyciszenie trwa do czasu uruchomienia innego sygnału alarmowego, np. żółtego symbolu baterii.
Żółty symbol baterii	8 godzin lub do czasu uruchomienia innego sygnału alarmowego, np. czerwonego symbolu baterii.
Czerwony symbol baterii	Wyciszenie sygnału alarmowego nie jest możliwe, jeśli pacjent jest podłączony do pompy.
Żółty symbol klucza (informacyjny)	8 godzin.
Żółty symbol klucza (zagrożenie/stan krytyczny)	8 godzin dla błędów niekrytycznych. Wyciszenie sygnału alarmowego nie jest możliwe, jeśli pacjent jest podłączony do pompy.

Konserwacja modułu zasilania

Rozdział *Czyszczenie i konserwacja* na str. 8-4 zawiera informacje o ostrzeżeniach, przestrożach i instrukcjach dotyczących dbania o moduł zasilania.

3 Zasilanie systemu

Używanie zasilacza przenośnego

Zasilacz przenośny (**Rysunek 3.43**):

- Zasila urządzenie sterujące systemem oraz pompę.
- Zasila system, gdy pacjent śpi lub odpoczywa w domu.
- Powtarza alarmy urządzenia sterującego systemem.



Rysunek 3.43 Zasilacz przenośny

1	Gniazdo zasilania sieciowego
2	Głośniki
3	Symbole stanu
4	Przewód pacjenta

OSTRZEŻENIE!

- W obecności małych dzieci lub zwierząt należy zachować ostrożność. Istnieje zagrożenie uduszeniem przewodami systemu.
- Zasilacz przenośny promieniuje energię częstotliwości radiowych. Używanie zasilacza przenośnego niezgodnie z instrukcją obsługi może spowodować szkodliwe zakłócenia z innymi urządzeniami w pobliżu. W celu potwierdzenia zakłóceń należy przełączyć się na zasilanie z baterii, a następnie odłączyć zasilacz przenośny i obserwować działanie urządzeń w pobliżu. W przypadku stwierdzenia zakłóceń należy przełączyć system na inne źródło zasilania, a następnie:
 - Zmienić położenie lub przesunąć urządzenia dotknięte zakłóceniami.
 - Zwiększyć odległość między zasilaczem przenośnym a urządzeniami dotkniętymi zakłóceniami.
 - Podłączyć urządzenia do innego gniazda elektrycznego niż gniazdo, do którego jest podłączony zasilacz przenośny.
- Pacjent musi zawsze podłączać urządzenie do zasilacza przenośnego na czas snu lub w sytuacjach, gdy może zasnąć. W śnie pacjent może nie słyszeć alarmów systemowych, jeśli nie będzie podłączony do zasilacza przenośnego. Zasilacz przenośny powtarza alarmy systemu.
- Nie podłączać urządzenia sterującego systemem jednocześnie do zasilacza przenośnego i modułu zasilania. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia sterującego systemem i urazu u pacjenta. Najpierw należy podłączać baterie 14-woltowe HeartMate.
- W razie awarii zasilania należy przełączyć pacjenta z zasilacza przenośnego na inne źródło zasilania. Bateria zapasowa urządzenia sterującego systemem tymczasowo zasila pompę podczas przełączania na zasilanie z baterii. Nie należy polegać na baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem jako na głównym źródle zasilania w przypadku awarii źródła zasilania sieciowego, ponieważ może ona zasilać pompę jedynie przez ograniczony czas, po upływie którego pompa się zatrzyma.
- Należy przechowywać zasilacz przenośny w suchym miejscu, z dala od wody i innych płynów. Jeżeli zasilacz przenośny ma styczność z wodą lub innym płynem, może nie działać poprawnie lub może dojść do porażenia prądem elektrycznym.
- Nie należy używać zasilacza przenośnego w pobliżu łatwopalnych mieszanek środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu, ponieważ może dojść do eksplozji.

3 Zasilanie systemu

PRZESTROGA!

- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, należy podłączać zasilacz przenośny do właściwie sprawdzonego gniazda elektrycznego przeznaczonego do użycia z takim zasilaczem. Nie używać przenośnych adapterów z wieloma gniazdami (listew elektrycznych) ani przedłużaczy.
- Unikać przykrywania zasilacza przenośnego, np. kocem. Wskutek przykrycia zasilacza przenośnego ważne alarmy systemowe mogą być słabiej słyszalne oraz może dojść do awarii zasilacza wywołanej przegrzaniem.
- Przed podłączeniem złączy przewodów zasilania należy ustawić półkola wewnątrz złączy w jednej linii. Podłączenie złączy przewodów zasilania, które nie są ustawione w jednej linii, może spowodować ich uszkodzenie.
- Przynajmniej jeden przewód zasilania urządzenia sterującego systemem musi być stale podłączony do źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate). Nie należy polegać na baterii zapasowej urządzenia sterującego, ponieważ może ona zasilać pompę jedynie przez ograniczony czas.
- Nie należy używać zasilacza przenośnego z przetwornicami napięcia DC-AC, ponieważ mogą one spowodować jego awarię.
- Nie podłączać zasilacza przenośnego do gniazd elektrycznych sterowanych przełącznikiem ściennym, ponieważ zasilacz może przestać dostarczać prąd.
- Nie należy ustawiać zasilacza przenośnego w miejscu z ograniczonym dostępem do wtyczki przewodu zasilania podłączonej do gniazda oraz w miejscu, w którym odłączanie wtyczki z gniazda jest utrudnione.
- Zasilacz przenośny jest wyposażony w przewód zasilania sieciowego oraz przewód pacjenta, które mogą stwarzać zagrożenie potknięciem. Należy się upewnić, że pacjent, opiekunowie oraz inne osoby znajdujące się w pobliżu zasilacza przenośnego są świadomi tego zagrożenia.
- Nie należy czyścić ani serwisować zasilacza przenośnego, gdy jest on podłączony do gniazda elektrycznego. W przeciwnym razie może dojść do porażenia prądem elektrycznym.
- Nie wolno palić, demontować, zgniatać, przebijać ani w jakikolwiek inny sposób uszkadzać baterii — może to doprowadzić do wycieku lub pęknięcia, powodując uraz osoby lub uszkodzenie zasilacza przenośnego.
- Nie wolno mieszać starych i nowych baterii ani używać baterii różnych typów (na przykład akumulatorów i baterii jednorazowych). Może to doprowadzić do wycieku lub pęknięcia baterii, powodując uraz osoby lub uszkodzenie zasilacza przenośnego.

PRZESTROGA! (cd.)

- Na moc wyjściową zasilacza przenośnego mogą wpływać telefony przenośne, powodując emitowanie alarmów o niskim napięciu przez urządzenie sterujące systemem lub gaśnięcie zielonej kontrolki zasilania na zasilaczu przenośnym. W razie stwierdzenia dowolnego z tych stanów należy odsunąć telefon przenośny od zasilacza przenośnego na co najmniej 0,6 m. Jeśli stan ten utrzymuje się po zwiększeniu odstępów między urządzeniami, należy przełączyć się na zasilanie z dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate.
- Należy dbać, aby na zasilaczu przenośnym nie zbierały się włókna materiału lub celulozy ani kurz. Zasilacz przenośny należy również chronić trzymać z dala od źródeł ciepła i wilgoci, takich jak kominek, grzejnik, nebulizator lub czajnik parowy. Nadmierna ilość włókien materiału lub celulozy oraz kurzu, a także zbyt duża temperatura lub wilgotność mogą uniemożliwić prawidłowe funkcjonowanie zasilacza przenośnego.
- Należy sprawdzać przewody pacjenta oraz przewody zasilania zasilacza przenośnego pod kątem uszkodzeń. Nie używać zasilacza przenośnego, jeżeli jakikolwiek przewód wykazujące oznaki uszkodzenia.
- Przy przenoszeniu zasilacza przenośnego w inne miejsce lub przełączaniu go na zasilanie z innego źródła zasilania sieciowego najpierw należy podłączyć urządzenie sterujące systemem do 14-woltowych baterii HeartMate.
- Nie należy wymieniać baterii w zasilaczu przenośnym, gdy jest on używany do zasilania systemu HeartMate. Przed wymianą baterii zasilacza przenośnego należy przełączyć system na inne źródło zasilania. Następnie można odłączyć przewód zasilania zasilacza przenośnego od gniazda ściennego.
- Nie przenosić ani nie dotykać zasilacza przenośnego przez dłuższy czas. Aby uniknąć ryzyka oparzenia, nie dotykać górnej powierzchni zasilacza przenośnego dłużej niż przez jedną minutę. Powierzchnia zasilacza przenośnego może się nadmiernie nagrzewać, zwłaszcza gdy temperatura w pomieszczeniu przekracza 40°C. Temperatura powierzchni może dojść do 55°C.

3 Zasilanie systemu

Elementy interfejsu użytkownika zasilacza przenośnego

Tabela 3.3 zawiera opis przycisków, kontroltek, symboli oraz ekranu interfejsu użytkownika zasilacza przenośnego.

Tabela 3.3 Elementy interfejsu użytkownika zasilacza przenośnego

Symbol zasilania	
	Symbol zasilania świeci się na zielono, gdy zasilacz przenośny jest zasilany i poprawnie działa.
Symbol alarmowy w postaci żółtego klucza	
	Żółty symbol klucza świeci się, gdy zasilacz przenośny wykryje problem związany z układem mechanicznym, układem elektrycznym lub oprogramowaniem systemu. To jest alarm informacyjny . Gdy zaświeci się żółty symbol klucza, należy przełączyć się na dwie w pełni naładowane 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate.
Alarm o wymianie baterii w zasilaczu przenośnym	
	Żółty symbol wymiany baterii w zasilaczu przenośnym zaświeci się, jeśli baterie alkaliczne AA nie zostały włożone lub są wyczerpane i wymagają wymiany. To jest alarm informacyjny . Gdy zaświeci się symbol wymiany baterii w zasilaczu przenośnym, należy wymienić wewnętrzne baterie w zasilaczu.

Przygotowanie zasilacza przenośnego do użycia

Aby przygotować zasilacz przenośny, należy wykonać następujące czynności:

- Zainstalować baterie zasilacza przenośnego.
- Podłączyć przewód zasilania zasilacza przenośnego do zasilacza przenośnego i do zasilania sieciowego.

Instalowanie lub wymiana baterii zasilacza przenośnego

Zasilacz przenośny używa trzech baterii alkalicznych AA do zasilania alarmów. Baterie zasilacza przenośnego należy zainstalować przed przystąpieniem do użytkowania zasilacza przenośnego. Baterie zasilają funkcję powtarzania alarmów, kiedy dojdzie do awarii zasilania sieciowego lub odłączenia przewodu zasilania.

Zasilanie systemu 3

Żółty symbol baterii w zasilaczu przenośnym  zaświeci się i będą emitowane krótkie sygnały dźwiękowe, jeśli baterie alkaliczne AA nie zostaną włożone lub są wyczerpane i wymagają wymiany.

PRZESTROGA!

Nigdy nie wolno wymieniać baterii w zasilaczu przenośnym, gdy jest on używany do zasilania systemu HeartMate. Przed wymianą baterii należy przełączyć się na inne źródło zasilania, a następnie odłączyć przewód zasilania zasilacz przenośny od gniazda sieciowego.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- Zasilacz przenośny
- 3 nowe baterie alkaliczne AA
- Wkrętak płaski lub moneta

ABY ZAINSTALOWAĆ LUB WYMIENIĆ BATERIE ZASILACZA PRZENOŚNEGO, NALEŻY:

1. Umieścić zasilacz przenośny na płaskiej, stabilnej powierzchni.
2. Upewnić się, że odłączono przewód zasilania od zasilacza przenośnego.
3. Sprawdzić, czy zasilacz przenośny nie ma wgnieceń, odprysków, pęknięć ani innych uszkodzeń, a następnie wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeśli zasilacz przenośny nie jest uszkodzony, przejść do kroku 4.
 - Jeśli zasilacz przenośny jest uszkodzony, skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu uzyskania zasilacza na wymianę. Nie korzystać z zasilacza przenośnego, który nosi ślady uszkodzenia.
4. Wkrętakiem płaskim lub monetą wykręcić śrubę z panelu tylnego. Śrubę należy pozostawić w otworze, aby jej nie zgubić (**Rysunek 3.44**).



Rysunek 3.44 Poluzowywanie śruby

3 Zasilanie systemu

5. Otworzyć pokrywę kasety baterii z tyłu zasilacza przenośnego (**Rysunek 3.45**).
6. Jeśli jest założona zakładka przypominająca o zainstalowaniu baterii, należy ją usunąć i wyrzucić.



Rysunek 3.45 Zdejmowanie pokrywy kasety baterii

7. W przypadku wymiany baterii delikatnie pociągnąć za wstążkę, aby wyjąć wyczerpane baterie z kasety.
8. Aby włożyć baterie, należy wykonać następujące czynności:
 - a. Włożyć baterie do zacisku zgodnie z oznaczeniami.
 - b. Włożyć alkaliczne baterie AA do kasety na baterie (**Rysunek 3.46**).



Rysunek 3.46 Instalowanie baterii AA

9. Założyć z powrotem pokrywę kasety baterii i wykonać następujące czynności:
 - a. Wkręcić śrubę wkrętakiem płaskim lub monetą.
 - b. Upewnić się, że śruba jest dokręcona, a pokrywa szczelnie zamknięta (**Rysunek 3.47**).



Rysunek 3.47 Dokręcanie śruby

10. Wyczerpane baterie należy zutylizować lub poddawać recyklingowi zgodnie ze wszystkimi stosownymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

Podłączanie przewodu zasilania

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- Zasilacz przenośny (z włożonymi 3 bateriami AA)
- Przewód zasilania zasilacza przenośnego
- Sprawne gniazdo elektryczne prądu przemiennego przeznaczone do podłączania zasilacza przenośnego i niesterowane przełącznikiem ściennym

3 Zasilanie systemu

ABY PODŁĄCZYĆ PRZEWÓD ZASILANIA, NALEŻY:

1. Umieścić zasilacz przenośny na płaskiej, stabilnej powierzchni.
2. Podłączyć przewód zasilania do zasilacza przenośnego (**Rysunek 3.48**).



Rysunek 3.48 Podłączanie przewodu zasilania do zasilacza przenośnego

3. Podłączyć zasilacz przenośny do gniazda elektrycznego przeznaczonego do użycia z takim zasilaczem.

PRZESTROGA!

- Nie używać gniazda sterowanego przełącznikiem ściennym.
- Nie używać adapterów, przenośnych listew elektrycznych z wieloma gniazdami, przerywaczy ziemnozwarciowych (GFI) ani gniazd z wyłącznikami różnicowoprądowymi (RCD).

4. Obserwować górny panel zasilacza przenośnego.

Po początkowym podłączeniu do źródła zasilania zasilacz przenośny automatycznie przeprowadzi autotest, w trakcie którego powinny zajść następujące zdarzenia:

- Zielona kontrolka zasilania zaświeci się.
- Żółty symbol klucza i kontrolka wymiany baterii zasilacza przenośnego zaczną migać.
- Zasilacz przenośny wyda dwukrotny sygnał dźwiękowy.

Po zakończeniu autotestu zielona kontrolka zasilania będzie nadal się świecić (**Rysunek 3.49**).



Rysunek 3.49 Zasilacz przenośny gotowy do użytku

5. W przypadku niezaobserwowania któregoś ze zdarzeń opisanych w kroku 4 należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation.

Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii.

WAŻNE! Symbol zasilania (🔌) świeci się na zielono, gdy zasilacz przenośny jest zasilany i poprawnie działa.

6. Jeśli zielona kontrolka zasilania nie zaświeci się, należy podłączyć przewód zasilania do innego gniazda elektrycznego.

Jeśli w dalszym ciągu nie zaświeca się zielona kontrolka, może występować problem z zasilaczem przenośnym. Nie używać uszkodzonego urządzenia. W przypadku konieczności wymiany należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation.

OSTRZEŻENIE!

Podczas podróży zagranicznych pacjent potrzebuje przewodu zasilania dostarczonego przez firmę Thoratec Corporation. Przewód zasilania musi być zgodny z lokalnymi parametrami zasilania oraz spełniać stosowne normy krajowe dotyczące wtyków, napięcia i natężenia znamionowego oraz oznaczeń i specyfikacji agencji bezpieczeństwa. W przypadku potrzeby nabycia przewodu zasilania należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii.

3 Zasilanie systemu

Podłączanie do zasilacza przenośnego

Urządzenie sterujące systemem należy podłączyć do zasilacza przenośnego, kiedy pacjent pozostaje nieruchomy lub odpoczywa w domu. Nie należy używać zasilacza przenośnego, jeśli pacjent może wymagać monitorowania za pomocą monitora systemu. Gdy pacjent śpi (lub gdy jest możliwe, że zaśnie) system musi być zawsze podłączony do zasilacza przenośnego. Podczas snu pacjent może nie obudzić się i nie usłyszeć alarmów o niskim stanie baterii. Więcej informacji zawiera rozdział *Alarmy urządzenia sterującego systemem* na str. 7-3.

Przewód pacjenta umożliwia podłączenie urządzenia sterującego systemem do zasilacza przenośnego. Podobnie jak w przypadku złączy przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem, złącza przewodu pacjenta zasilacza przenośnego są oznaczone kolorami (**Rysunek 3.50**). Podłączając urządzenie sterujące systemem do przewodu pacjenta zasilacza przenośnego, należy zawsze łączyć białe złącze z białym złączem, a czarne złącze z czarnym złączem.



Rysunek 3.50 Przewód pacjenta zasilacza przenośnego

PRZESTROGA!

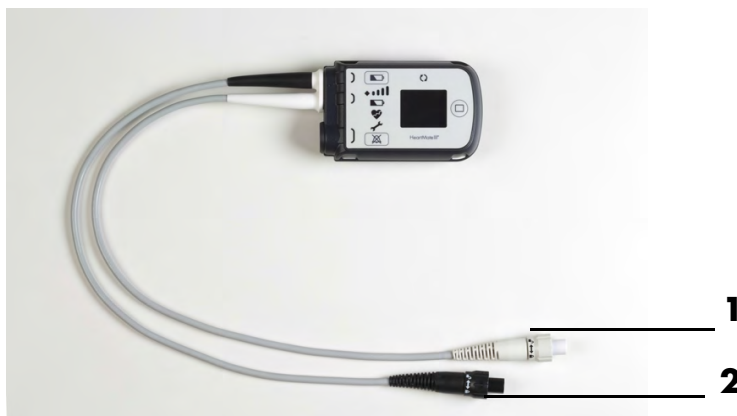
Trzymać przewód z dala od ostrych krawędzi i uważać, aby nie został przytrzaśnięty ani zgięty.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- Aktualnie działające urządzenie sterujące systemem
- Działający zasilacz przenośny gotowy do użytku

ABY PODŁĄCZYĆ URZĄDZENIE STERUJĄCE SYSTEMU DO ZASILACZA PRZENOŚNEGO, NALEŻY:

1. Zebrać sprzęt.
2. Upewnić się, że zasilacz przenośny jest gotowy do użytku.
Więcej informacji zawiera rozdział *Przygotowanie zasilacza przenośnego do użycia* na str. 3-40.
3. Umieścić czarne i białe złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem w zasięgu ręki (**Rysunek 3.51**).



Rysunek 3.51 Złącza przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem

1 Białe złącze

2 Czarne złącze

4. Umieścić czarny i biały przewód pacjenta zasilacza przenośnego w zasięgu ręki.
5. Aby podłączyć urządzenie do zasilania z baterii, należy:
 - a. Umieścić baterie z przyłączonymi zaciskami baterii w zasięgu ręki.
 - b. Odkręcić i odłączyć jedynie **białe** złącze przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem od zamocowanego zacisku baterii.
 - c. Szybko dopasować przeciwległe półkola znajdujące się wewnątrz białego złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem i białego złącza przewodu pacjenta zasilacza przenośnego (**Rysunek 3.52**).

PRZESTROGA!

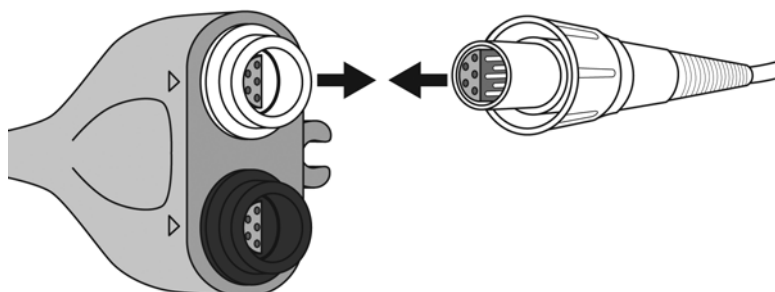
Nie należy próbować łączyć złączy, które nie są ustawione w jednej linii, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie.

3 Zasilanie systemu



Rysunek 3.52 Dokładne dopasowanie złączy

d. Zdecydowanym ruchem połączyć oba złącza (**Rysunek 3.53**).



Rysunek 3.53 Łączenie obu złączy

e. Dokręcić nakrętkę złącza do oporu (**Rysunek 3.54**). Nakrętkę należy dokręcić wyłącznie ręcznie. Nie używać narzędzi.



Rysunek 3.54 Dokręcanie nakrętki złącza

Zasilanie systemu 3

- f. Odkręcić i odłączyć jedynie **czarne** złącze przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem od zamocowanego zacisku baterii.
- g. Szybko dopasować przeciwległe półkola znajdujące się wewnątrz czarnego złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem i czarnego złącza przewodu pacjenta zasilacza przenośnego.

PRZESTROGA!

Nie należy próbować łączyć złączy, które nie są ustawione w jednej linii, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie.

- h. Zdecydowanym ruchem połączyć oba złącza.
- i. Dokręcić nakrętkę złącza do oporu. Nakrętkę należy dokręcić wyłącznie ręcznie. Nie używać narzędzi.



Rysunek 3.55 Przewody zasilania urządzenia sterującego systemem podłączone do złączy przewodu pacjenta zasilacza przenośnego

3 Zasilanie systemu

Przechowywanie zasilacza przenośnego

Jeśli zasilacz przenośny nie będzie używany przez dłuższy czas, odłączyć przewód zasilania sieciowego od źródła prądu oraz od urządzenia. Na czas przechowywania należy owinąć przewód pacjenta zasilacza przenośnego wokół zasilacza (**Rysunek 3.56**). W ten sposób można też wygodnie przygotować urządzenie i przewód pacjenta do podróży.



Rysunek 3.56 Przechowywanie zasilacza przenośnego

Konserwacja zasilacza przenośnego

Zasilacz przenośny wymaga niewielu planowych czynności konserwacyjnych. Należy go jednak rutynowo sprawdzać, aby upewnić się, że działa w najbezpieczniejszy i najwydajniejszy sposób. Rozdział *Konserwacja modułu zasilania i zasilacza przenośnego* na str. 8-6 zawiera pełne informacje dotyczące konserwacji zasilacza przenośnego.

WAŻNE! Zewnętrzne powierzchnie zasilacza przenośnego czyścić okresowo oraz w razie potrzeby czystą i wilgotną (lecz nie moką) ściereczką. W razie potrzeby można użyć delikatnego detergentu.

OSTRZEŻENIE!

- Przed czyszczeniem zasilacza przenośnego należy od niego odłączyć wszystkie przewody.
- Nie zanurzać zasilacza przenośnego w wodzie ani w innym płynie.
- Nigdy nie czyścić zasilacza przenośnego, gdy zasila pompę. Wcześniej przełączyć system na inne źródło zasilania.

Używanie 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate

Zasilanie systemu HeartMate III LVAS z baterii zapewnia pacjentom większą mobilność niż przy podłączeniu do modułu zasilania lub zasilacza przenośnego. Zasilanie z baterii umożliwia pacjentom aktywność na świeżym powietrzu lub poza domem, na przykład prace w ogrodzie lub robienie zakupów.

Para 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate (**Rysunek 3.57**) dostarcza zasilanie prądem stałym (DC) do pompy. Obydwie baterie są rozładowywane jednocześnie, nie zaś po kolei.



Rysunek 3.57 14-woltowa bateria litowo-jonowa HeartMate

Każdą baterię umieścić w zacisku 14-woltowej baterii (**Rysunek 3.58**). Baterie wraz z zamocowanymi zaciskami baterii można nosić w futerałach (pod każdym z ramion), wzdłuż ciała (w woreczku) lub w kieszeni pasa zamocowanego wokół talii. Zaciski baterii dostarczają zasilanie z baterii do urządzenia sterującego systemem. Stosowanie zacisków baterii jest wymagane podczas zasilania systemu z baterii.



Rysunek 3.58 Umieszczanie baterii w zacisku baterii

3 Zasilanie systemu

Podczas pracy wspomaganej zasilaniem z baterii, wskaźnik poziomu naładowania baterii urządzenia sterującego systemem pokazuje całkowity poziom naładowania obu baterii. Więcej informacji zawiera rozdział *Przeprowadzanie autotestu urządzenia sterującego systemem* na str. 2-29. Wskaźnik poziomu naładowania baterii urządzenia sterującego systemem pokazuje, kiedy baterie się rozładują, i informuje o konieczności przełączenia się na inne źródło zasilania (moduł zasilania, zasilacz przenośny lub nową parę w pełni naładowanych 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate). Poziom naładowania danej baterii można sprawdzić w dowolnym momencie, naciskając przycisk wskaźnika poziomu naładowania na tej baterii. Więcej informacji zawiera rozdział *Sprawdzanie poziomu naładowania baterii* na str. 3-55.

Wymagane elementy

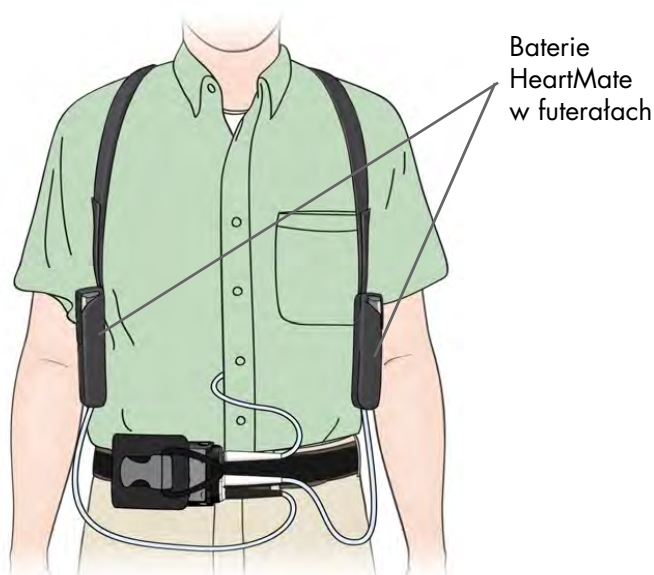
Do zasilania systemu HeartMate III z baterii potrzebne są następujące elementy:

- 2 w pełni naładowane 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate
- 2 kompatybilne zaciski baterii 14-woltowych

Ponadto urządzenie sterujące systemem musi być podłączone do urządzenia LVAD za pośrednictwem napędu.

WAŻNE! Baterie HeartMate działają jedynie w komplecie z kompatybilnymi zaciskami.

System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III pracuje optymalnie na dwóch bateriach; system może również pracować na jednej baterii, lecz tylko przez bardzo krótki okres czasu (kilka minut). Na przykład podczas przełączania systemu z baterii na moduł zasilania lub zasilacz przenośny (albo na odwrót) system będzie kontynuował pracę na jednej baterii podczas procesu podłączania.



Rysunek 3.59 Baterie HeartMate umieszczone w futerałach

OSTRZEŻENIE!

- System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III użytkować wyłącznie z 14-woltowymi litowo-jonowymi bateriami HeartMate oferowanymi przez firmę Thoratec Corporation. Stosowanie niewłaściwych baterii grozi zatrzymaniem pompy.
- 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate należy naładować przed użyciem. Przed wyjęciem baterii z ładowarki baterii upewnić się, że cykl ładowania lub kalibracji został ukończony. Po wyjęciu baterii z ładowarki baterii należy sprawdzić poziom jej naładowania na wskaźniku znajdującym się na baterii.
- Z 14-woltowymi litowo-jonowymi bateriami HeartMate należy używać wyłącznie zacisków 14-woltowych baterii dostarczanych przez firmę Thoratec Corporation. Zaciski innego typu nie będą dostarczać zasilania elektrycznego do systemu LVAS.
- Nie zasilać systemu LVAS za pomocą baterii podczas snu pacjenta. Pacjent musi zawsze podłączać urządzenie do modułu zasilania lub zasilacza przenośnego na czas snu lub w sytuacjach, gdy może zasnąć. Podczas snu pacjent może nie usłyszeć alarmów urządzenia sterującego systemem.
- Przynajmniej jeden przewód zasilania urządzenia sterującego systemem musi być stale podłączony do źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate).
- Nie należy używać baterii uszkodzonych, wadliwych lub po upływie terminu ważności. Używanie uszkodzonych, wadliwych lub przeterminowanych baterii może skrócić czas ich pracy lub spowodować zatrzymanie pompy.

PRZESTROGA!

- Do ładowania 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate należy używać wyłącznie ładowarki baterii dostarczanej przez firmę Thoratec Corporation. Inne ładowarki baterii mogą uszkodzić baterie HeartMate.
- Natychmiast po wyświetleniu monitu o skalibrowanie baterii należy ją skalibrować, aby zapobiec zaleganiu baterii nieskalibrowanych. Po około 70 zastosowaniach 14-woltowe litowo-jonowe baterie HeartMate mogą wymagać ponownego skalibrowania. Ładowarka baterii poinformuje o konieczności kalibracji baterii. Proces kalibracji może zająć do 12 godzin, przy czym kalibrację baterii należy przeprowadzać pojedynczo.
- 14-woltową litowo-jonową baterię pozostawić w ładowarce baterii przez cały cykl kalibracji. Wyjęcie baterii z ładowarki przed jej całkowitym skalibrowaniem może skutkować rozładowaniem baterii. O stanie baterii będzie informować wskaźnik poziomu naładowania znajdujący się na baterii.

3 Zasilanie systemu

PRZESTROGA! (cd.)

- Metalowe styki na bateriach oraz wewnątrz zacisków baterii należy czyścić co najmniej raz w miesiącu. Zanieczyszczone styki 14-woltowej litowo-jonowej baterii mogą uniemożliwić jej prawidłowe ładowanie, co może mieć wpływ na jej działanie. Do oczyszczenia styków baterii użyć bezpyłowej ściereczki lub bawełnianego wacika zwilżonego (nieprzesadnie) alkoholem. Przed użyciem baterii lub zacisków baterii lub przed włożeniem baterii do ładowarki poczekać na wyschnięcie alkoholu.
- W miarę upływu czasu okresy zasilania systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory przez 14-woltowe litowo-jonowe baterie stają się coraz krótsze. Jeśli baterie nie zapewniają co najmniej czterogodzinnego zasilania, należy je wyłączyć z eksploatacji.
- Po 360 cyklach/36 miesiącach wydajność baterii nie jest gwarantowana i należy je wymienić. Przechowywane i użytkowane zgodnie z zaleceniami 14-woltowe litowo-jonowe baterie HeartMate powinny być zdatne do pracy przez około 360 cykli lub 36 miesięcy od daty produkcji, w zależności od tego, co nastąpi szybciej.
- W przypadku wycieku z 14-woltowej litowo-jonowej baterii nie należy dotykać wyciekającego płynu. W przypadku kontaktu płynu ze skórą lub oczami należy umyć narażony obszar dużą ilością wody i zasięgnąć pomocy lekarskiej.
- Aby zapobiec uszkodzeniu lub zniszczeniu 14-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej, należy przestrzegać następujących zaleceń:
 - Nie przechowywać w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
 - Przechowywać w zatwierdzonym zakresie temperatur: od -10°C do 40°C. Rozdział *Przechowywanie i transport* na str. 8-3 zawiera kompletne wytyczne dotyczące przechowywania, w tym przechowywania przez ponad 30 dni.
 - Nie używać w temperaturach poniżej 0°C ani powyżej 40°C, w przeciwnym razie istnieje ryzyko nagłego uszkodzenia baterii.
 - Nie rozmontowywać, otwierać ani nie nacinać baterii.
 - Nie upuszczać ani uderzać bateriami o twarde przedmioty ani o siebie nawzajem.
 - Nie zostawiać ani przechowywać baterii w bardzo gorących lub zimnych temperaturach np. w samochodach lub bagażnikach samochodowych, w przeciwnym razie czas pracy baterii ulegnie skróceniu.
 - Nie narażać na działanie wysokich temperatur lub ognia.
- Baterie przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Baterie przechowywać w czystym i suchym miejscu.
- Zużyte baterie utylizować lub poddawać recyklingowi zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi/krajowymi.

Ładowanie nowej baterii HeartMate przed rozpoczęciem jej użytkowania

Każdą 14-woltową litowo-jonową baterię HeartMate należy naładować przed pierwszym użyciem. Naładowanie nowej baterii trwa do czterech godzin, w zależności od jej początkowego poziomu naładowania. Baterie należy ładować za pomocą ładowarki baterii, która przystosowana jest do ładowania czterech baterii jednocześnie. Bardziej szczegółowy opis procesu ładowania baterii za pomocą ładowarki baterii zawiera część *Ładowanie baterii HeartMate* na str. 3-80.

Sprawdzanie poziomu naładowania baterii

Po naładowaniu bateria HeartMate jest gotowa do użytku. Po zakończeniu ładowania baterii należy sprawdzić, czy bateria jest w pełni naładowana, używając wskaźnika poziomu naładowania znajdującego się na baterii (**Rysunek 3.60**).



Rysunek 3.60 Symbol baterii znajdujący się na baterii (wskaźnik poziomu naładowania baterii)

Wskaźnik poziomu naładowania baterii HeartMate informuje o poziomie naładowania baterii za pomocą pięciu zielonych słupków (**Rysunek 3.61**). Każdy słupek oznacza w przybliżeniu 20% dostępnej mocy baterii. Gdy bateria jest w pełni naładowana, po naciśnięciu przycisku **wskaźnika poziomu naładowania baterii** zostanie wyświetlonych wszystkie pięć słupków. Oznacza to, że bateria jest naładowana w 80–100%. W przypadku zmniejszenia dostępnej mocy baterii na panelu zaświeci się mniejsza liczba słupków. W przypadku spadku wydajności baterii poniżej 10% pojawi się zaledwie jeden migający zielony słupek.



Rysunek 3.61 Wskaźnik poziomu naładowania baterii znajdujący się na baterii i naciskanie symbolu baterii w celu aktywowania słupków

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 14-woltowa litowo-jonowa bateria HeartMate
- ładowarka baterii

3 Zasilanie systemu

ABY SPRAWDZIĆ POZIOM NAŁADOWANIA BATERII ZA POMOCĄ WSKAŹNIKA NA BATERII, NALEŻY:

1. Zlokalizować baterię w jednym z gniazd ładowarki baterii.
2. Sprawdzić kontrolki znajdujące się w pobliżu gniazda ładowarki baterii.
Zielona kontrolka na ładowarce baterii oznacza, że bateria jest naładowana i gotowa do użycia.
3. Wyjąć baterię z gniazda ładowarki baterii.
4. Znaleźć symbol baterii na wskaźniku poziomu naładowania znajdującym się na panelu baterii.
5. Nacisnąć i przytrzymać symbol baterii przez pięć sekund.
 - Zaświecenie się wszystkich pięciu zielonych słupków oznacza, że bateria jest naładowana w 80–100%.
 - Zaświecenie się czterech lub mniejszej liczby słupków oznacza, że bateria nie jest w pełni naładowana.
6. W przypadku zaświecenia się maksymalnie czterech słupków umieścić z powrotem baterię w gnieździe ładowarki w celu jej doładowania.
Jeśli po dodatkowym doładowaniu baterii wskaźnik poziomu naładowania nadal wyświetla maksymalnie cztery słupki, oznacza to, że bateria może być uszkodzona. Nie należy jej używać. W przypadku konieczności wymiany należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii.

Tabela 3.4 opisuje wskaźnik poziomu naładowania baterii znajdujący się na 14-woltowej baterii litowo-jonowej.

Tabela 3.4 Wskaźnik poziomu naładowania 14-woltowej baterii litowo-jonowej

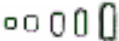
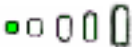
Brak słupków 	Bateria jest w trybie „uśpienia” spowodowanego jej przechowywaniem przez dłuższy okres czasu. Należy niezwłocznie naładować baterię.
1 słupek (migający) 	Pozostało około 10% lub mniej mocy. Nie używać baterii, jeśli jest wyświetlany tylko jeden migający słupek.
1 słupek (światło ciągłe) 	Pozostało około 10–20% mocy.
2 słupki 	Pozostało około 20–40% mocy.
3 słupki 	Pozostało około 40–60% mocy.

Tabela 3.4 Wskaźnik poziomu naładowania 14-woltowej baterii litowo-jonowej (cd.)

4 słupki 	Pozostało około 60–80% mocy.
5 słupków 	Pozostało około 80–100% mocy.

Wskaźnik poziomu naładowania baterii może wyświetlać pięć świecących na zielono słupków, podczas gdy na ładowarce baterii będzie podświetlona żółta kontrolka ładowania. Jest to prawidłowe. Pięć słupków na baterii nie oznacza, że bateria jest w pełni naładowana, lecz że jest naładowana w 80–100%.

WAŻNE! Jedynie zielona kontrolka obok gniazda ładowarki baterii wskazuje, że bateria w ładowarce jest naładowana w 100%. Jeśli świeci się żółta kontrolka obok gniazda, oznacza to, że bateria jest w trakcie ładowania. Jeśli świeci się czerwona kontrolka obok gniazda, oznacza to, że wystąpił problem z baterią. Nie należy jej używać.

Jeśli wszystkie słupki miernika wydajności zaświecą się z wyjątkiem jednego słupka w środku oznacza to, że dioda (LED) słupka może być uszkodzona lub wypalona. W takiej sytuacji należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii.

WAŻNE! W zależności od czasu przechowywania baterii wskaźnik poziomu jej naładowania może nie działać, aż do pierwszego naładowania baterii.

Podłączanie do baterii

Urządzenie sterujące systemem należy podłączyć do zasilania z baterii w przypadku, gdy pacjent jest aktywny i mobilny, znajduje się poza domem, lub gdy wystąpi awaria zasilania prądem przemiennym bądź zasilanie jest niedostępne. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Używanie 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate* na str. 3-51.

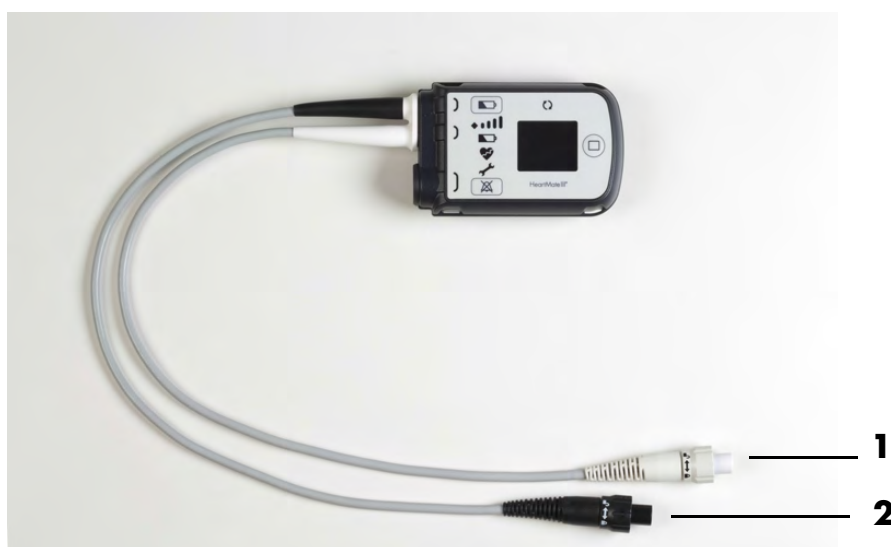
ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- Aktualnie działające urządzenie sterujące systemem
- Dwie naładowane i sprawne 14-woltowe litowo-jonowe baterie HeartMate
Więcej informacji zawiera rozdział *Ładowanie baterii HeartMate* na str. 3-80.
- Dwa zaciski 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate
- Jeden futerał na baterie lub inne akcesorium przeznaczone do przechowywania bądź przenoszenia używanych baterii

3 Zasilanie systemu

ABY PODŁĄCZYĆ URZĄDZENIE STERUJĄCE SYSTEMU DO 14-WOLTOWYCH BATERII, NALEŻY:

1. Zgromadzić sprzęt.
2. Umieścić każdą z naładowanych 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate w zaciskach 14-woltowych baterii.
Więcej informacji zawiera rozdział *Używanie 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate* na str. 3-51.
3. Umieścić baterie wraz z zamocowanymi zaciskami baterii w zasięgu ręki.
4. Umieścić czarne i białe złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem w zasięgu ręki (**Rysunek 3.62**).



Rysunek 3.62 Czarne i białe złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem

1 Białe złącze

2 Czarne złącze

Zasilanie systemu 3

5. Odkręcić i odłączyć jedynie **białe** złącze przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem od bieżącego źródła zasilania.

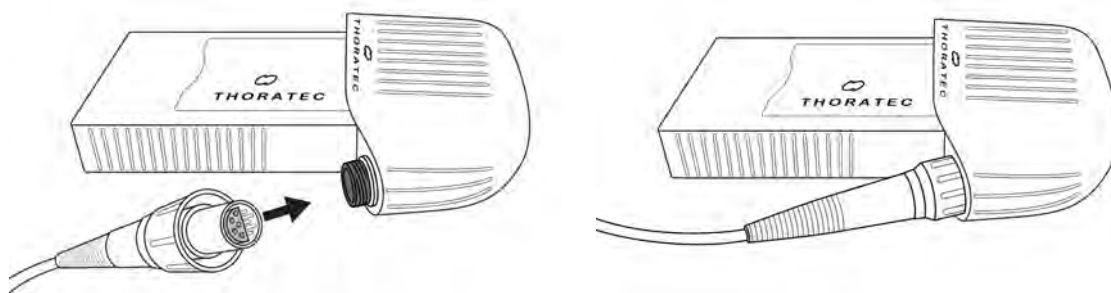
OSTRZEŻENIE!

Nie odłączać drugiego złącza.

6. Dopasować przeciwległe półkola znajdujące się wewnątrz białego złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem i złącza przewodu zasilania jednego z zacisków baterii (**Rysunek 3.63**).

PRZESTROGA!

Nie należy próbować łączyć złączy, które nie są ustawione w jednej linii, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie.



Rysunek 3.63 Dopasowywanie półkoli wewnątrz złączy

7. Zdecydowanym ruchem połączyć oba złącza.
8. Ręcznie dokręcić nakrętkę złącza. Nie używać narzędzi.

3 Zasilanie systemu

9. Powtórzyć kroki od 5 do 8 w odniesieniu do **czarnego** złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem i złącza drugiego zacisku baterii.



Rysunek 3.64 Przewody zasilania urządzenia sterującego systemem podłączone do zacisków baterii

Szacowanie pozostałego czasu pracy baterii

Okolo 15 minut przed całkowitym rozładowaniem baterii urządzenie sterujące systemem wyemituje **informacyjny** sygnał alarmowy sygnalizujący w następujący sposób niski poziom naładowania baterii:

- migającego żółtego rombu na interfejsie użytkownika urządzenia sterującego systemem,
- komunikatów *Niski poziom naładowania baterii* i *Wymień źródło zasilania* wyświetlających się naprzemiennie na ekranie interfejsu użytkownika,
- dźwięku alarmu: długi sygnał.

Okolo pięć minut przed całkowitym rozładowaniem baterii urządzenie sterujące systemem wyemituje alarm o **zagrożeniu** sygnalizujący w następujący sposób niski poziom naładowania baterii:

- migającego symbolu czerwonej baterii na interfejsie użytkownika urządzenia sterującego systemem,
- komunikatów *Niski poziom naładowania baterii* i *Wymień źródło zasilania* wyświetlających się naprzemiennie na ekranie interfejsu użytkownika,
- dźwięku alarmu: sygnał ciągły.

Sygnał alarmu o zagrożeniu, który sygnalizuje niski poziom naładowania baterii, wymaga natychmiastowej reakcji. Rozdział *Alarmy urządzenia sterującego systemem* na str. 7-3 zawiera szczegółowe instrukcje dotyczące postępowania wobec alarmów urządzenia sterującego systemem.

Podczas alarmu o zagrożeniu, który sygnalizuje niski poziom naładowania baterii, system przełącza się w tryb oszczędzania energii i stopniowo zwalnia do ustawionej niskiej prędkości pracy. Jeśli prędkość ustalona jest niższa od limitu niskich obrotów, pompa będzie nadal pracować z niższą prędkością.

System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory pozostanie w trybie oszczędzania energii do momentu zamontowania nowej pary w pełni naładowanych baterii lub do czasu podłączenia urządzenia sterującego systemem do modułu zasilania bądź do momentu całkowitej utraty energii.

Po dostarczeniu odpowiedniego zasilania pompa powróci do poprzedniego trybu i prędkości pracy, a czerwony alarm baterii zostanie skasowany.

Wymiana rozładowanych baterii

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 aktualnie działające urządzenie sterujące systemem
- 2 będące w użyciu 14-woltowe litowo-jonowe baterie HeartMate
- 2 zaciski baterii 14-woltowych
- 2 w pełni naładowane 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate

ABY WYMIENIĆ ROZŁADOWANE BATERIE NA BATERIE W PEŁNI NAŁADOWANE, NALEŻY:

1. Zaopatrzyć się w dwie naładowane baterie HeartMate i umieścić je w zasięgu ręki.
2. Przed wyjęciem baterii z ładowarki baterii należy sprawdzić, czy kontrolka obok gniazda ładującego każdej baterii świeci na zielono.
3. Oznacza to, że bateria jest naładowana. Więcej informacji zawiera rozdział *Ładowanie baterii HeartMate* na str. 3-80.
4. Należy się upewnić, że obie baterie są naładowane i gotowe do użytku, naciskając i przytrzymując symbol baterii na każdej z nich.
5. Wziąć do ręki zacisk baterii wraz z zamocowaną baterią, która jest obecnie używana do zasilania systemu, a następnie wysunąć zacisk baterii z futerału, w którym jest przechowywany/przenoszony.

Nie wyjmować na razie baterii z zacisku.

6. Zlokalizować symbol wskaźnika poziomu naładowania na baterii wyjętej w kroku 5 i wykonać następujące czynności:
 - a. Nacisnąć i przytrzymać symbol baterii przez pięć sekund.
 - b. Odnotować pozostały poziom naładowania baterii na podstawie liczby podświetlonych słupków.
7. Powtórzyć kroki 3–5 w odniesieniu do drugiej używanej baterii.
8. Określić, która bateria ma najniższą pozostałą moc.

Jeśli obie baterie mają taką samą moc, wymienić dowolną z nich. W przeciwnym razie w pierwszej kolejności wymienić baterię o najmniejszej pozostałej mocy.

3 Zasilanie systemu

9. Aby wymienić baterię, należy wykonać następujące czynności:

a. Nacisnąć przycisk zwalniania baterii na zacisku baterii.

b. Wyjąć baterię z zacisku.

Zostanie wyemitowany alarm urządzenia sterującego systemem sygnalizujący odłączenie przewodu zasilania. Jest to prawidłowe.

WAŻNE! Upewnić się, że w kroku c zostanie użyta naładowana bateria, nie zaś wyczerpana bateria.

c. Wybrać jedną z naładowanych baterii i zlokalizować na niej pomarańczową strzałkę.

d. Dopasować pomarańczową strzałkę na naładowanej baterii do pomarańczowej strzałki na zacisku baterii tak, aby strzałki wskazywały na siebie (**Rysunek 3.65**).



Rysunek 3.65 Ustawianie strzałek w jednej linii i wkładanie baterii do zacisku

e. Wsunąć naładowaną baterię w zacisk baterii.

Prawidłowe wsunięcie spowoduje wydanie dźwięku kliknięcia.

f. Delikatnie pociągnąć za baterię i spróbować usunąć ją z zacisku.

Jeśli bateria została prawidłowo włożona do zacisku aż do oporu, pozostanie w zacisku, a alarm urządzenia sterującego systemem sygnalizujący odłączenie przewodu zasilania przestanie być emitowany.

g. Wyjąć pozostałe rozładowane baterie i powtórzyć kroki a–f.

10. Umieścić zaciski i naładowane baterie z powrotem w futerałach do przechowywania lub przenoszenia.

11. Upewnić się, że ładowarka baterii jest podłączona do zasilania i włączona.

12. Umieścić rozładowane baterie w gniazdach ładowarki w celu ich naładowania.

Akcesoria do baterii HeartMate i zacisków baterii

Rozdział *Noszenie elementów systemu i dbanie o nie* na str. 6-31 zawiera informacje na temat ostrzeżeń, ostrzeżeń i instrukcji dotyczących noszenia przy sobie i przenoszenia baterii, zacisków baterii oraz urządzenia sterującego systemem HeartMate.

Wyłączanie baterii z eksploatacji

Para nowych 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate zapewnia 17 podtrzymania w znamionowych warunkach pracy systemu (przy przepływie przez pompę wynoszącym 5,4 l/m). Rozdział *Czyszczenie i konserwacja* na str. 8-4 zawiera informacje dotyczące czyszczenia i konserwacji 14-woltowych litowo-jonowych baterii i zacisków baterii HeartMate.

14-woltowe litowo-jonowe baterie HeartMate wystarczają na krótszy czas, jeśli pacjent jest aktywny lub zestresowany emocjonalnie. W miarę upływu czasu baterie zapewniają zasilanie systemu przez coraz krótszy czas. Jeśli para baterii HeartMate nie zapewnia co najmniej czterogodzinnego podtrzymania pracy systemu, należy ją wyłączyć z eksploatacji.

Nowa bateria przechowywana i używana zgodnie z dopuszczalnymi uwarunkowaniami środowiskowymi powinna być przydatna do pracy przez około 360 cykli lub 36 miesięcy od daty produkcji, w zależności od tego, co nastąpi szybciej. Po upływie tego czasu wydajność baterii nie jest gwarantowana. Po osiągnięciu jednego z wymienionych warunków należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu wymiany baterii. Więcej informacji zawiera rozdział *Przechowywanie i transport* na str. 8-3.

Biała naklejka na każdej baterii zawiera kilka symboli bezpieczeństwa i termin przydatności baterii. W zależności od intensywności użytkowania bateria może wymagać wymiany przed upływem terminu jej przydatności. Baterii nie należy stosować po upływie terminu ich przydatności. Zużyte baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi/krajowymi regulacjami. Rozdział *Utylizacja produktu* na str. 8-8 zawiera informacje dotyczące utylizacji baterii HeartMate.

Dbanie o baterie i zaciski baterii

Baterie HeartMate wymagają okresowej kontroli i czyszczenia w celu utrzymania ich optymalnej wydajności. Rozdział *Czyszczenie 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate oraz zacisków baterii* na str. 8-7 zawiera informacje dotyczące sprawdzania i czyszczenia baterii oraz zacisków baterii.

3 Zasilanie systemu

Przełączanie źródeł zasilania

Przełączanie zasilania z modułu zasilania na baterie

Należy zachować ostrożność podczas podłączania i odłączania przewodów zasilania. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Wytyczne dotyczące postępowania ze złączami przewodów zasilania* na str. 7-38.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 aktualnie działające urządzenie sterujące systemem
- 1 przewód zasilania modułu zasilania
- 2 zaciski baterii 14-woltowych
- 1 działający moduł zasilania
- 2 w pełni naładowane 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate
- 1 futerał na baterie lub inne akcesoria do noszenia baterii przy sobie bądź ich przenoszenia

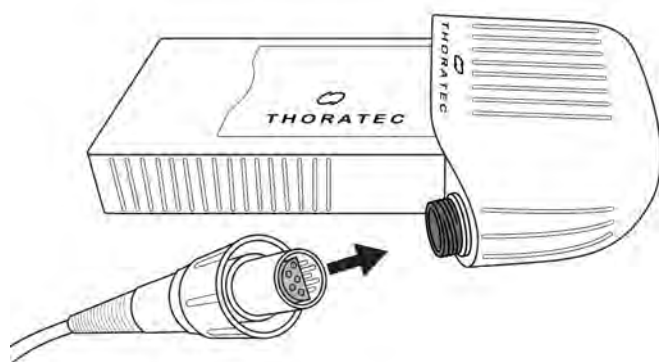
ABY PRZEŁĄCZYĆ ZASILANIE Z MODUŁU ZASILANIA NA BATERIE, NALEŻY:

1. Umieścić następujące elementy w zasięgu ręki:
 - Dwa zaciski baterii
 - Dwie naładowane baterie (z zieloną kontrolką na ładowarce baterii)
 - Białe i czarne złącze przewodu pacjenta modułu zasilania
2. Aby umieścić pierwszą z naładowanych baterii w zacisku baterii, należy wykonać następujące czynności:
 - a. Ustawić strzałki na baterii i zacisku do baterii w jednej linii.
 - b. Wsuwać baterię do zacisku do oporu, aż rozlegnie się odgłos kliknięcia.
3. Powtórzyć krok 2 w odniesieniu do drugiej baterii i zacisku baterii.
4. Odkręcić białe złącza urządzenia sterującego systemem i przewodu pacjenta modułu zasilania.

Zostanie wyemitowany alarm odłączenia przewodu zasilania. Jest to prawidłowe.
5. Odłożyć na bok białe złącze przewodu pacjenta modułu zasilania.
6. Natychmiast podłączyć złącze zacisku baterii do białego złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem (**Rysunek 3.66**).

Zasilanie systemu 3

Po podłączeniu białego przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem sygnał alarmowy ustanie.



Rysunek 3.66 Podłączenie złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem do złącza zacisku baterii

7. Odkręcić czarne złącza urządzenia sterującego systemem i przewodu pacjenta modułu zasilania.

Zostanie wyemitowany alarm odłączenia przewodu zasilania. Jest to prawidłowe.

8. Odłożyć na bok czarne złącze przewodu pacjenta modułu zasilania.
9. Natychmiast podłączyć złącze zacisku baterii do czarnego złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem.

Po podłączeniu czarnego przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem sygnał alarmowy ustanie.

10. Umieścić baterie i zaciski baterii w futerałach lub futerałach podróży.
11. Przechowywać przewód pacjenta modułu zasilania podłączony do modułu zasilania lub w jego pobliżu aż do następnego użycia.
12. Umieścić co najmniej dwie dodatkowe naładowane baterie w futerałach podróży.

WAŻNE! Jeśli przewód pacjenta modułu zasilania pozostanie podłączony do modułu zasilania, gdy nie jest on używany, należy go umieścić w miejscu, w którym nie ulegnie uszkodzeniu, zabrudzeniu lub zalaniu. Przewód należy umieścić tak, aby nie stwarzał zagrożenia potknięciem się lub przewróceniem pacjenta.

3 Zasilanie systemu

Przełączanie zasilania z zasilacza przenośnego na baterie

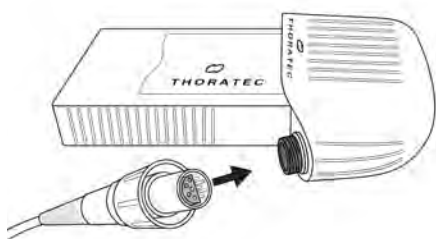
Należy zachować ostrożność podczas podłączania i odłączania przewodów zasilania. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Wytyczne dotyczące postępowania ze złączami przewodów zasilania* na str. 7-38.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 aktualnie działające urządzenie sterujące systemem
- 1 działający i używany zasilacz przenośny z zainstalowanymi bateriami
- 2 w pełni naładowane 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate
- 2 zaciski baterii
- Futerał lub futerał podróżny

ABY PRZEŁĄCZYĆ ZASILANIE Z ZASILACZA PRZENOŚNEGO NA BATERIE, NALEŻY:

1. Umieścić następujące elementy w zasięgu ręki:
 - Dwa zaciski baterii
 - Dwie naładowane baterie (z zieloną kontrolką na ładowarce baterii)
 - Białe i czarne złącza przewodu pacjenta zasilacza przenośnego umieszczone w zasięgu ręki
2. Aby umieścić pierwszą z naładowanych baterii w zacisku baterii, należy wykonać następujące czynności:
 - a. Ustawić strzałki na baterii i zacisku do baterii w jednej linii.
 - b. Wsuwać baterię do zacisku do oporu, aż rozlegnie się odgłos kliknięcia.
3. Powtórzyć krok 2 w odniesieniu do drugiej baterii i zacisku baterii.
4. Odkręcić białe złącza urządzenia sterującego systemem i przewodu pacjenta zasilacza przenośnego. Zostanie wyemitowany alarm odłączenia przewodu zasilania. Jest to prawidłowe.
5. Natychmiast podłączyć złącze zacisku baterii do białego złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem (**Rysunek 3.67**).
Po podłączeniu białego przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem sygnał alarmowy ustanie.



Rysunek 3.67 Podłączenie złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem do złącza zacisku baterii

6. Odkręcić czarne złącza urządzenia sterującego systemem i przewodu pacjenta zasilacza przenośnego. Zostanie wyemitowany alarm odłączenia przewodu zasilania. Jest to prawidłowe.
7. Natychmiast podłączyć złącze zacisku baterii do czarnego złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem. Po podłączeniu czarnego przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem sygnał alarmowy ustanie.
8. Umieścić baterie i zaciski baterii w futerałach lub futerałach podręcznym.
9. Umieścić co najmniej dwie dodatkowe naładowane baterie w futerałach podręcznym.

WAŻNE! Gdy zasilacz przenośny nie jest używany, należy go umieścić w miejscu, w którym nie zostanie uszkodzony, zabrudzony ani zmoczony. Przewód należy umieścić tak, aby nie stwarzał zagrożenia potknięciem się lub przewróceniem pacjenta.

Przełączanie zasilania z baterii na moduł zasilania

Należy zachować ostrożność podczas podłączania i odłączania przewodów zasilania. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Wytyczne dotyczące postępowania ze złączami przewodów zasilania* na str. 7-38.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 aktualnie działające urządzenie sterujące systemem zasilane za pomocą 14-woltowych litowo-jonowych baterii
- 1 sprawny moduł zasilania
- Sprawne i uziemione (3-stykowe) gniazdo elektryczne prądu przemiennego przystosowane do podłączania modułu zasilania, które nie jest sterowane przełącznikiem ściennym
- 1 przewód zasilania sieciowego do podłączenia do elektrycznego gniazda prądu przemiennego
- 1 futerał na baterie lub inne akcesoria do noszenia baterii przy sobie lub ich przenoszenia

ABY PRZEŁĄCZYĆ ZASILANIE Z BATERII NA MODUŁ ZASILANIA, NALEŻY:

1. Upewnić się, że moduł zasilania jest podłączony do odpowiednio sprawdzonego i uziemionego (3-stykowego) gniazda prądu zmiennego przeznaczonego dla modułu zasilania.

OSTRZEŻENIE!

- Nie używać gniazda sterowanego przełącznikiem ściennym.
- Nie używać wtyczki adaptera do nieuziemionego gniazda.
- Nie używać przenośnych adapterów z wieloma gniazdami (listew elektrycznych).
- Stosowanie adapterów lub listew elektrycznych może spowodować porażenie prądem elektrycznym lub zatrzymanie pompy.

3 Zasilanie systemu

2. Przeprowadzić autotest modułu zasilania i wykonać jedną z następujących czynności;
 - Jeśli moduł zasilania przejdzie pomyślnie autotest, przejść do kroku 3.
 - Jeśli moduł zasilania nie przejdzie pomyślnie autotestu, skontaktować się z firmą Thoratec Corporation.

Więcej informacji zawiera rozdział *Przeprowadzanie autotestu modułu zasilania* na str. 3-23.

3. Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeśli przewód pacjenta jest podłączony do modułu zasilania, przejść do kroku 5.
 - Jeśli przewód pacjenta nie jest podłączony do modułu zasilania, przejść do kroku 4.
4. Aby podłączyć przewód pacjenta do modułu zasilania, należy wykonać następujące czynności:
 - a. Ustawić czerwoną kropkę na przewodzie pacjenta w jednej linii z czerwoną kropką obok gniazda oznaczonego symbolem serca (♥) na module zasilania.
 - b. Podłączyć przewód pacjenta modułu zasilania do gniazda (**Rysunek 3.68**).
Pełne wprowadzenie przewodu do gniazda spowoduje, że przewód zatrzaśnie się w odpowiednim położeniu.



Rysunek 3.68 Ustawienie czerwonych kropek w jednej linii

- c. Pociągnąć delikatnie za czarną część złącza redukującą naprężenia, aby sprawdzić, czy przewód jest dobrze podłączony (**Rysunek 3.69**).

PRZESTROGA!

Nie ciągnąć za przewód.

Chwycić w tym miejscu, aby sprawdzić połączenie



Rysunek 3.69 Pociąganie za czarną część złącza redukującą naprężenia w celu sprawdzenia połączenia

Zasilanie systemu 3

5. Umieścić czarne i białe złącza przewodu pacjenta modułu zasilania oraz złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem w zasięgu ręki.
6. Wyjąć zaciski baterii wraz z zamocowanymi bateriami z należącego do pacjenta futerału lub futerału podróznego.
7. Nacisnąć przycisk wskaźnika poziomu naładowania na każdej baterii, aby określić, która bateria ma najniższy poziom energii.
Więcej informacji zawiera rozdział *Sprawdzanie poziomu naładowania baterii* na str. 3-55.
8. Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeżeli jedna z baterii ma mniejszy poziom energii, należy rozpocząć od niej i odłączyć od niej złącze.
 - Jeśli obie baterie są naładowane w równym stopniu, należy najpierw odłączyć białe złącze.
9. Odkręcić białe złącze od zacisku baterii.
Zostanie wyemitowany alarm odłączenia przewodu zasilania. Jest to prawidłowe.
10. Odłożyć zacisk baterii wraz z zamocowaną baterią na bok.
11. Podłączyć białe złącze przewodu pacjenta modułu zasilania do białego złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem.
Sygnał alarmowy ustanie.
12. Odkręcić czarne złącze od zacisku baterii.
Zostanie wyemitowany alarm odłączenia przewodu zasilania. Jest to prawidłowe.
13. Odłożyć zacisk baterii wraz z zamocowaną baterią na bok.
14. Podłączyć czarne złącze przewodu pacjenta modułu zasilania do białego złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem.
Sygnał alarmowy ustanie.
15. Nacisnąć przycisk zwalniania baterii na zacisku baterii w celu wyjęcia baterii.
16. Powtórzyć krok 15 w odniesieniu do drugiej baterii.
Urządzenie sterujące systemem jest teraz podłączone do modułu zasilania, a moduł zasilania dostarcza zasilanie do systemu. Zaciski baterii należy przechowywać w czystym i suchym miejscu do czasu następnego użycia.
17. Umieścić rozładowane baterie w ładowarce baterii w celu ich naładowania.
Więcej informacji zawiera rozdział *Ładowanie baterii HeartMate* na str. 3-80.

3 Zasilanie systemu

Przełączanie zasilania z baterii na zasilacz przenośny

Należy zachować ostrożność podczas podłączania i odłączania przewodów zasilania. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Wytyczne dotyczące postępowania ze złączami przewodów zasilania* na str. 7-38.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 aktualnie działające urządzenie sterujące systemem zasilane za pomocą 14-woltowych litowo-jonowych baterii
- 1 sprawny zasilacz przenośny
- Sprawne gniazdo elektryczne prądu przemiennego przeznaczone do podłączania zasilacza przenośnego i niesterowane przełącznikiem ściennym
- 1 przewód zasilania sieciowego do podłączenia do elektrycznego gniazda prądu przemiennego
- 1 futerał na baterie lub inne akcesoria do noszenia baterii przy sobie lub ich przenoszenia

ABY PRZEŁĄCZYĆ ZASILANIE Z BATERII NA ZASILACZ PRZENOŚNY, NALEŻY:

1. Upewnić się, że zasilacz przenośny jest podłączony do odpowiednio sprawdzonego i uziemionego (3-stykowego) gniazda prądu zmiennego przeznaczonego dla zasilacza przenośnego.

OSTRZEŻENIE!

- Nie używać gniazda sterowanego przełącznikiem ściennym.
- Nie używać przenośnych adapterów z wieloma gniazdami (listew elektrycznych).

2. Umieścić w zasięgu ręki czarne i białe złącza przewodu pacjenta zasilacza przenośnego oraz złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem.
3. Wyjąć zaciski baterii wraz z zamocowanymi bateriami z należącego do pacjenta futerału lub futerału podróznego.
4. Nacisnąć przycisk wskaźnika poziomu naładowania na każdej baterii, aby określić, która bateria ma najniższy poziom energii.

Więcej informacji zawiera rozdział *Sprawdzanie poziomu naładowania baterii* na str. 3-55.

5. Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeżeli jedna z baterii ma mniejszy poziom energii, należy rozpocząć od niej i odłączyć od niej złącze.
 - Jeśli obie baterie są naładowane w równym stopniu, należy najpierw odłączyć białe złącze.
6. Odkręcić białe złącze od zacisku baterii i odłączyć przewód.
Zostanie wyemitowany alarm odłączenia przewodu zasilania. Jest to prawidłowe.
7. Odłożyć zacisk baterii wraz z zamocowaną baterią na bok.
8. Podłączyć białe złącze przewodu pacjenta zasilacza przenośnego do białego złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem.

Sygnał alarmowy ustanie.

9. Dokręcić nakrętkę.
10. Odkręcić czarne złącze od zacisku baterii i odłączyć przewód.
Zostanie wyemitowany alarm odłączenia przewodu zasilania. Jest to prawidłowe.
11. Odłożyć zacisk baterii wraz z zamocowaną baterią na bok.
12. Wykonać następujące czynności:
 - a. Podłączyć czarne złącze przewodu pacjenta zasilacza przenośnego do czarnego złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem.
 - b. Dokręcić nakrętkę.
Sygnał alarmowy ustanie.
13. Nacisnąć przycisk zwalniania baterii na zacisku baterii w celu wyjęcia baterii.
14. Powtórzyć krok 13 w odniesieniu do drugiej baterii.
Urządzenie sterujące systemem jest teraz podłączone do zasilacza przenośnego, który zasila system.
15. Zaciski baterii należy przechowywać w czystym i suchym miejscu do czasu następnego użycia.
16. Umieścić rozładowane baterie w ładowarce baterii w celu ich naładowania.
Więcej informacji zawiera rozdział *Ładowanie baterii HeartMate* na str. 3-80.

3 Zasilanie systemu

Omówienie ładowarki baterii

Ładowarka baterii (**Rysunek 3.70**) umożliwia ładowanie 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate służących do zasilania systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III podczas pracy na bateriach. Ładowarka baterii przeznaczona jest w szczególności do:

- ładowania maksymalnie czterech baterii przez cztery godziny lub krócej. Więcej informacji zawiera rozdział *Ładowanie baterii HeartMate* na str. 3-80.
- Monitorowania konieczności kalibracji i kalibrowania poszczególnych baterii. Więcej informacji zawiera rozdział *Kalibrowanie baterii HeartMate* na str. 3-84.
- Wykonywania testów diagnostycznych dotyczących czterech baterii jednocześnie. Więcej informacji zawiera rozdział *Ładowanie baterii HeartMate* na str. 3-80.



Rysunek 3.70 Ładowarka baterii

OSTRZEŻENIE!

- Nie używać ładowarki baterii w pobliżu innego sprzętu. Nie umieszczać ładowarki baterii na innym sprzęcie.
- Ładowarka baterii emituje energię o częstotliwości radiowej. Używanie ładowarki baterii niezgodnie z instrukcją obsługi może wywołać szkodliwe zakłócenia spowodowane obecnością innych urządzeń. W celu stwierdzenia wystąpienia zakłóceń należy wyłączyć/włączyć ładowarkę baterii i obserwować pozostałe urządzenia w pobliżu. W przypadku stwierdzenia zakłóceń:
 - Zmienić położenie lub przesunąć urządzenia dotknięte zakłóceniami.
 - Zwiększyć odległość między ładowarką baterii a urządzeniami dotkniętymi zakłóceniami.
 - Podłączyć urządzenia dotknięte interferencją do innego gniazda elektrycznego niż to, do którego podłączona jest ładowarka baterii.
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym ładowarkę baterii należy podłączać do odpowiednio przetestowanego i uziemionego (3-stykowego) gniazda elektrycznego prądu przemiennego przeznaczonego do podłączania ładowarki.
 - Nie używać gniazda sterowanego przełącznikiem ściennym.
 - Nie używać wtyczki adaptera do nieziemionego gniazda.
 - Nie używać przenośnych adapterów z wieloma gniazdami (listew elektrycznych).
- Ładowarkę baterii należy przechowywać w suchym miejscu z dala od wody i innych płynów. Jeżeli ładowarka baterii będzie miała styczność z wodą lub innym płynem, może nie działać poprawnie lub może dojść do porażenia prądem elektrycznym.
- Nie należy używać ładowarki baterii w pobliżu łatwopalnych mieszanek środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu, ponieważ może dojść do eksplozji.
- Należy upewnić się, że stosowane sprzęty i materiały zostały zatwierdzone przez firmę Thoratec Corporation. W przypadku użycia niezatwierdzonych części ładowarka baterii może zakłócać pracę innych urządzeń.

3 Zasilanie systemu

PRZESTROGA!

- Do ładowania 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate należy używać wyłącznie ładowarki baterii dostarczanej przez firmę Thoratec Corporation. Inne ładowarki baterii mogą uszkodzić baterie HeartMate.
- Nie używać ładowarki baterii do testowania ani do ładowania baterii innych niż baterie HeartMate. Może to doprowadzić do uszkodzenia ładowarki lub baterii albo spowodować uszkodzenie ciała użytkownika.
- Przed włożeniem baterii do ładowarki baterii w celu naładowania lub doładowania sprawdzić, czy bateria nie jest uszkodzona. Nie należy używać baterii, która wydaje się uszkodzona.
- W celu osiągnięcia najwyższej wydajności działania ładowarka baterii wymaga okresowej konserwacji przynajmniej raz na 12 miesięcy. Okresowa konserwacja obejmuje (między innymi) kontrolę funkcjonalną urządzenia oraz czyszczenie/inspekcję wszystkich wewnętrznych złączy. Serwis i konserwacja ładowarki baterii mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolony personel firmy Thoratec Corporation.
- Przed umieszczeniem baterii w gniazdach do ładowania należy upewnić się, że ładowarka baterii jest podłączona do zasilania i włączona („I”).
- Natychmiast po wyświetleniu monitu o skalibrowanie baterii należy ją skalibrować, aby zapobiec zaleganiu baterii nieskalibrowanych. Po około 70 zastosowaniach baterie HeartMate mogą wymagać ponownego skalibrowania. Ładowarka baterii poinformuje o konieczności kalibracji baterii. Proces kalibracji może zająć do 12 godzin, przy czym kalibrację baterii należy przeprowadzać pojedynczo.
- Baterię należy pozostawić w ładowarce baterii przez cały cykl kalibracji. Wyjęcie baterii z ładowarki przed jej całkowitym skalibrowaniem może skutkować rozładowaniem baterii. O stanie baterii będzie informować wskaźnik poziomu naładowania znajdujący się na baterii.
- Nie należy dotykać metalowych styków wewnątrz ładowarki baterii, gdy ładowarka baterii jest podłączona do źródła zasilania sieciowego i jest włączona, w przeciwnym razie istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym.
- Należy dbać, aby metalowe styki wewnątrz gniazd ładowarki baterii były czyste i suche. Zabrudzenia metalowych wtyków wewnątrz gniazd ładowarki baterii mogą uniemożliwić prawidłowe ładowanie baterii, co może mieć wpływ na ich wydajność.

Wprowadzanie ustawień ładowarki baterii przed pierwszym użyciem

Przed przystąpieniem do ładowania baterii HeartMate ładowarkę baterii należy podłączyć i włączyć. Na wyświetlaczu na przednim panelu ładowarki baterii są wyświetlane komunikaty dotyczące ustawień i eksploatacji. Rozdział *Wybór trybu wyświetlania języka* na str. 3-77 zawiera instrukcje na temat wyboru języka i trybu wyświetlania.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 ładowarka baterii
- 1 szary przewód zasilania sieciowego w celu podłączenia do elektrycznego gniazda zasilania prądem przemiennym
- Sprawne i uziemione (3-stykowe) gniazdo elektryczne prądu przemiennego, które nie jest sterowane przełącznikiem ściennym

ABY WPROWADZIĆ USTAWIENIA ŁADOWARKI BATERII, NALEŻY:

1. Ostrożnie wyjąć ładowarkę baterii z opakowania, jeśli jeszcze nie została rozpakowana.
2. Umieścić ładowarkę baterii na gładkiej, stabilnej powierzchni.
3. Sprawdzić czy ładowarka baterii nie ma wgnieceń, odprysków, pęknięć ani innych uszkodzeń, a następnie wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeśli ładowarka baterii nie jest uszkodzona, przejść do kroku 4.
 - Jeśli ładowarka baterii jest uszkodzona, skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu uzyskania ładowarki na wymianę. Nie należy używać ładowarki baterii, która wydaje się uszkodzona.
4. Sprawdzić cztery gniazda ładowania baterii i wykonać następujące czynności:
 - Upewnić się, że gniazda są czyste i puste (nie znajdują się w nich baterie).
 - Upewnić się, że gniazda nie są zabrudzone ani zanieczyszczone.
 - Zwrócić szczególną uwagę na czystość metalowych styków wewnątrz gniazd.
Zabrudzenia lub przedmioty pokrywające metalowe styki wewnątrz gniazd mogą uniemożliwić prawidłowe ładowanie baterii, co może mieć wpływ na ich wydajność.
5. Z opakowania wyjąć szary przewód zasilania sieciowego.
6. Podłączyć żeńską końcówkę przewodu zasilania do wejścia zasilania modułu na tylnym panelu ładowarki baterii (**Rysunek 3.71**).



Rysunek 3.71 Podłączanie przewodu zasilania do ładowarki baterii

3 Zasilanie systemu

7. Podłączyć ładowarkę baterii do odpowiednio przetestowanego i uziemionego (3-stykowego) gniazda elektrycznego z prądem przemiennym przystosowanego do podłączania ładowarki.
 - Nie używać gniazda sterowanego przełącznikiem ściennym.
 - Nie używać wtyczki adaptera do nieuziemionego gniazda.
 - Nie używać przenośnych adapterów z wieloma gniazdami (listew elektrycznych).

OSTRZEŻENIE!

Podczas podróży zagranicznych pacjent potrzebuje przewodu zasilania dostarczonego przez firmę Thoratec Corporation. Przewód zasilania musi być zgodny z lokalnymi parametrami zasilania oraz spełniać stosowne normy krajowe dotyczące wtyków, napięcia i natężenia znamionowego oraz oznaczeń i specyfikacji agencji bezpieczeństwa. W przypadku potrzeby nabycia przewodu zasilania należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii.

8. Włączyć ładowarkę baterii za pomocą przełącznika znajdującego się z tyłu ładowarki, przestawiając go z pozycji wyłączonej („0”) do pozycji włączonej („I”).
Po włączeniu ładowarki baterii, wszystkie kontrolki na panelu przednim zaczną świecić (**Rysunek 3.72**). Ładowarka baterii wyemituje jednorazowy sygnał dźwiękowy oraz przeprowadzi autotest. Przeprowadzenie autotestu zajmuje około 10 sekund.



Rysunek 3.72 Panel wyświetlacza podczas przeprowadzania autotestu ładowarki baterii

Wystąpi jedna z następujących sytuacji

- Po pomyślnym przeprowadzeniu autotestu wszystkie kontrolki wyłączą się, a na panelu wyświetlacza pojawi się komunikat „HeartMate CHARGER” (ładowarka HeartMate) (**Rysunek 3.73**). Ładowarka baterii jest wtedy gotowa do użytku.



Rysunek 3.73 Komunikat „HeartMate CHARGER” (ładowarka HeartMate) wyświetlony na ekranie ładowarki baterii

LUB

- Jeżeli podczas autotestu ładowarka wykryje problem, na wyświetlaczu pojawi się komunikat o błędzie i/lub kontrolki ani dźwięk nie zostaną włączone w sposób opisany powyżej.

Rozdział *Korzystanie z ładowarki do sprawdzenia baterii lub stanu ładowarki* na str. 7-34 zawiera instrukcje, jak należy postępować z alarmami informacyjnymi w przypadku wystąpienia dowolnego z następujących zdarzeń: wyświetlenie komunikatu o błędzie, brak aktywacji kontrolki lub sygnałów dźwiękowych bądź działanie odbiegające od opisanego (**Rysunek 3.74**).



Rysunek 3.74 Przykładowy komunikat o błędzie

Uwaga: Za każdym razem, kiedy zostanie wyświetlony komunikat *HeartMate CHARGER* (ładowarka HeartMate) panel wyświetlacza zostanie stopniowo przyciemniony, wyłączy się dwie sekundy, a następnie powróci do pełnej jasności. Sprzyja to przedłużeniu czasu eksploatacji wyświetlacza. W tym czasie można używać ładowarki baterii.

Wybór trybu wyświetlania języka

Ekran panelu wyświetlacza udostępnia dwa tryby wyświetlania języka:

- symbole graficzne (opcja domyślna),
- tekst w języku angielskim.

Symbole graficzne są domyślnym trybem wyświetlania. Tryb wyświetlania języka można zmienić z opcji symboli graficznych na opcje tekstu w języku angielskim przed użyciem ładowarki baterii po raz pierwszy.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 ładowarka baterii
- 1 szary przewód zasilania sieciowego w celu podłączenia do elektrycznego gniazda zasilania prądem przemiennym
- Sprawne i uziemione (3-stykowe) gniazdo elektryczne prądu przemiennego, które nie jest sterowane przetwornikiem ściennym

3 Zasilanie systemu

ABY WYBRAĆ TRYB WYŚWIETLANIA JĘZYKA PRZED URUCHOMIENIEM ŁADOWARKI BATERII PO RAZ PIERWSZY, NALEŻY:

1. Rozpakować i podłączyć ładowarkę baterii.
Na tym etapie nie należy włączać ładowarki baterii.
2. Nacisnąć i przytrzymać przyciski 1 i 3 na panelu przednim ładowarki baterii (**Rysunek 3.75**), jednocześnie naciskając przełącznik zasilania do pozycji („I”).



Rysunek 3.75 Naciśnięcie i przytrzymanie przycisków 1 i 3 w celu zmienienia trybu wyświetlania

3. Po wyświetleniu komunikatu *English* (Angielski) (**Rysunek 3.76**) zwolnić przyciski 1 i 3.



Rysunek 3.76 Wyświetlanie tekstu w języku angielskim

4. Aby ustawić preferowany tryb wyświetlania, wykonać jedną z następujących czynności:
 - Nacisnąć i zwolnić przycisk 1, aby ustawić opcję tekstu w języku angielskim jako preferowany tryb wyświetlania.
 - Nacisnąć i zwolnić przycisk 2, przewinąć do opcji symboli graficznych, a następnie nacisnąć i zwolnić przycisk 1, aby ustawić opcję symboli graficznych jako preferowany tryb wyświetlania.

WAŻNE! Po zwolnieniu przycisku 1 ładowarka baterii przeprowadzi autotest. Jeśli autotest zostanie przeprowadzony pomyślnie, zostanie wyświetlony komunikat *HeartMate CHARGER* (ładowarka HeartMate).

Wybór trybu wyświetlania języka po uruchomieniu ładowarki baterii

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 ładowarka baterii
- 1 szary przewód zasilania sieciowego w celu podłączenia do elektrycznego gniazda zasilania prądem przemiennym
- Sprawne i uziemione (3-stykowe) gniazdo elektryczne prądu przemiennego, które nie jest sterowane przełącznikiem ściennym

ABY WYBRAĆ TRYB WYŚWIELANIA JĘZYKA PO URUCHOMIENIU ŁADOWARKI BATERII NALEŻY:

1. Wyjąć wszystkie baterie z gniazd do ładowania.
2. Wyłączyć ładowarkę baterii, przełączając ją z trybu włączony („I”) na wyłączony („0”) za pomocą przełącznika.
Nie odłączać ładowarki baterii od zasilania.
3. Nacisnąć i przytrzymać przyciski 1 i 3 na panelu przednim ładowarki baterii, a następnie nacisnąć przełącznik zasilania do pozycji („I”).
4. Po zaświeceniu się kontrolki na panelu wyświetlacza zwolnić przyciski 1 i 3.
Ładowarka baterii zostanie włączona.
5. Przy użyciu przycisku 2 przewinąć ekran do wybranego trybu wyświetlania.
6. Po pojawieniu się wybranego trybu wyświetlania nacisnąć i zwolnić przycisk 1.

WAŻNE! Po zwolnieniu przycisku 1 ładowarka baterii przeprowadzi autotest. Jeśli autotest zostanie przeprowadzony pomyślnie, zostanie wyświetlony komunikat *HeartMate CHARGER* (ładowarka HeartMate).

3 Zasilanie systemu

Ładowanie baterii HeartMate

Ładowarka baterii może ładować do czterech 14-woltowych litowo-jonowych baterii jednocześnie. Naładowanie od jednej do czterech baterii zajmuje nie więcej niż cztery godziny, w zależności od ich poziomu naładowania. Należy pamiętać o zaplanowaniu użytkowania i ładowania baterii z czterogodzinnym wyprzedzeniem.

Aby uzyskać jak najlepszą wydajność baterii, należy je pozostawić w gniazdach ładowania do czasu, kiedy będą potrzebne. Pozostawienie naładowanych baterii w ładowarce baterii nie spowoduje ich uszkodzenia.

14-woltowe litowo-jonowe baterie HeartMate wykorzystują technologię, która umożliwia zmierzenie dostępnej mocy baterii i określa liczbę ich zastosowań/cykli ładowania. Gdy bateria znajdzie się w gnieździe ładowania (**Rysunek 3.77**), ładowarka baterii natychmiast sprawdzi poziom jej naładowania poprzez odczyt wewnętrznego chipa komputerowego baterii.



Rysunek 3.77 Baterie wsunięte do gniazda ładowania ładowarki baterii

W celu wyświetlenia informacji na temat dostępnej mocy baterii i ogólnej liczby jej zastosowań/cykli ładowania na panelu wyświetlacza ładowarki baterii należy nacisnąć przycisk numeryczny danego gniazda ładowania.

Zasilanie systemu 3

W zależności od poziomu naładowania baterii zaświeci się jedna z trzech kontrolkek (zielona, żółta lub czerwona) znajdujących się obok gniazda (**Rysunek 3.78**).

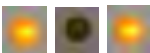
- Zielona kontrolka: bateria jest naładowana i gotowa do użytku.
- Żółta kontrolka świecąca stałym światłem: bateria jest w trakcie ładowania.
- Czerwona kontrolka: bateria jest uszkodzona lub wystąpił problem z ładowarką.



Rysunek 3.78 Kontrolki poziomu naładowania (zielona, żółta, czerwona) dla gniazd od 1 do 4

Tabela 3.5 zawiera opis kodów kolorów kontrolkek gniazd ładowania.

Tabela 3.5 Kody kolorów kontrolkek gniazd ładowarki baterii

Kolor	Stan/znaczenie
Zielony 	Bateria jest naładowana i gotowa do użytku.
Żółty 	Bateria jest w trakcie procesu ładowania, testowania lub kalibracji.
Żółty (kontrolka miga) 	Bateria wymaga przeprowadzenia cyklu kalibracji.
Czerwony 	Bateria lub gniazdo ładowania są uszkodzone. W takim przypadku nie należy używać baterii.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 sprawna ładowarka baterii
- 1 szary przewód zasilania sieciowego w celu podłączenia do elektrycznego gniazda zasilania prądem przemiennym
- Sprawne i uziemione (3-stykowe) gniazdo elektryczne prądu przemiennego, które nie jest sterowane przełącznikiem ściennym
- Maksymalnie cztery 14-woltowe litowo-jonowe baterii HeartMate

3 Zasilanie systemu

ABY NAŁADOWAĆ 14-WOLTOWE BATERIE LITOWO-JONOWE, NALEŻY:

WAŻNE! Umieścić baterie w gnieździe ładowania, nie używając siły. Bateria pasuje do gniazda tylko wtedy, gdy zostanie umieszczona wskaźnikiem poziomu naładowania baterii ku górze i ku przodowi. Po prawidłowym umieszczeniu baterii w gnieździe zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy oraz zaświeci się jedna z kontrolkek obok gniazda (zielona, żółta, czerwona).

1. Umieścić baterie w jednym z trzech gniazd ładowania.

Wskaźnik poziomu naładowania baterii powinien być skierowany ku górze i ku przodowi (**Rysunek 3.79**).



Rysunek 3.79 Ładowarka baterii z bateriami umieszczonymi we wszystkich gniazdach ładowania

2. Sprawdzić, która kontrolka świeci się przy gnieździe ładowania:
 - Zielona kontrolka — bateria jest naładowana i gotowa do użytku.
Należy wyjąć baterię w celu jej natychmiastowego użycia lub pozostawić baterię w gnieździe do momentu, kiedy będzie potrzebna. Pozostawienie naładowanej baterii w ładowarce baterii nie spowoduje jej uszkodzenia.
 - Żółta kontrolka — bateria jest w trakcie ładowania.
Należy pozostawić baterię w gnieździe w celu kontynuowania ładowania. Żółta kontrolka będzie się świecić, dopóki bateria nie będzie naładowana. Kiedy bateria zostanie naładowana, żółta kontrolka zgaśnie i zapali się zielona kontrolka.
 - Migająca żółta kontrolka — patrz rozdział *Kalibrowanie baterii HeartMate* na str. 3-84.

- Czerwona kontrolka lub brak zaświeconej kontrolki — wystąpił problem z baterią lub gniazdem ładowania.

Należy wyjąć baterię i włożyć ją ponownie do tego samego gniazda. Jeśli sytuacja się powtórzy (czerwona kontrolka lub brak zaświeconej kontrolki), należy włożyć baterię do innego gniazda.

Jeśli baterii nie można naładować w innym gnieździe, oznacza to, że jest uszkodzona. Nie używać uszkodzonej baterii. W przypadku konieczności wymiany należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation. Rozdział *Korzystanie z ładowarki do sprawdzenia baterii lub stanu ładowarki* na str. 7-34 zawiera informacje dotyczące komunikatów informacyjnych i rozwiązywania problemów, opisuje również, jak odczytywać kody alarmowe, gdy zapala się czerwona kontrolka.

3. Po upływie około czterech godzin należy sprawdzić kontrolki obok gniazda ładowania danej baterii.
 - Zielona kontrolka oznacza, że bateria jest naładowana i gotowa do użytku.
 - Żółta kontrolka oznacza, że bateria jest w trakcie ładowania.
 - Czerwona kontrolka oznacza, wystąpił problem z baterią lub ładowarka baterii z jakiegoś powodu przerwała cykl ładowania. Rozdział *Korzystanie z ładowarki do sprawdzenia baterii lub stanu ładowarki* na str. 7-34 zawiera informacje na temat sposobu postępowania w przypadku zaświecenia się czerwonej kontrolki.
4. Powtórzyć kroki 1–3 w odniesieniu do trzech pozostałych baterii.

PRZESTROGA!

Unikać zakrywania lub blokowania otworów w górnej części ładowarki baterii podczas jej użytkowania. Zakrywanie lub blokowanie otworów może wpłynąć negatywnie na działanie ładowarki baterii.

3 Zasilanie systemu

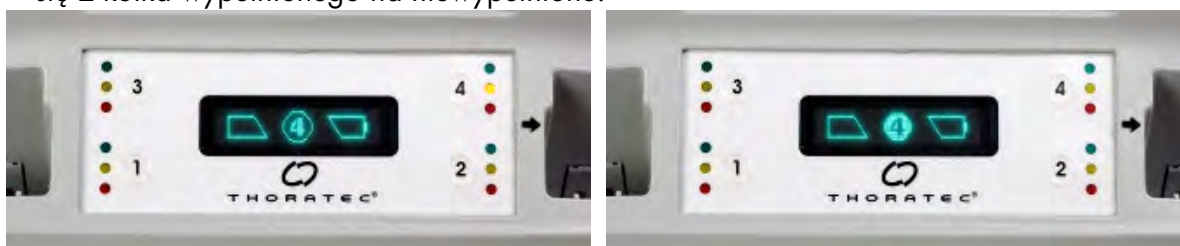
Kalibrowanie baterii HeartMate

14-woltowe litowo-jonowe baterie HeartMate wykorzystują technologię, która umożliwia zmierzenie dostępnej mocy baterii i określa liczbę ich zastosowań/cykli ładowania. Po około 70 zastosowaniach bateria rozpoznaje, że jej wskaźnik poziomu naładowania baterii wymaga kalibracji. Kalibracja pomaga zapewnić dokładność pomiarów wskaźnika poziomu naładowania baterii.

Podczas kalibracji ładowarka baterii opróżnia baterię z całej energii elektrycznej, a następnie ponownie ją ładuje. W celu przeprowadzenia kalibracji baterię należy umieścić w ładowarce baterii. Kalibracja baterii może trwać do 12 godzin, a proces kalibracji należy przeprowadzić pojedynczo wobec każdej z baterii. W trakcie kalibracji jednej baterii ładowarka baterii może jednocześnie zwykłym tokiem ładować trzy baterie HeartMate.

Gdy bateria znajdzie się w ładowarce baterii, która wykryje, że jest zalecane przeprowadzenie kalibracji:

- Przy danym gnieździe zaczną migać żółta kontrolka.
- Na panelu wyświetlacza ładowarki baterii zaczną migać symbol przedzielonej baterii i numer gniazda, w którym znajduje się bateria wymagająca kalibracji (**Rysunek 3.80**). Podczas migania ekranu na panelu wyświetlacza symbol kółka z numerem w środku zmieni się z kółka wypełnionego na niewypełnione.



Rysunek 3.80 Komunikat o kalibracji (w trybie graficznym) oznaczający, że bateria znajdująca się w gnieździe 4 wymaga kalibracji

Baterie można skalibrować po wyświetleniu monitu lub w dogodniejszym momencie. Baterię można na przykład skalibrować nocą lub podczas snu pacjenta (gdy system jest zasilany z modułu zasilania lub zasilacza przenośnego).

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 sprawna ładowarka baterii
- 1 szary przewód zasilania sieciowego w celu podłączenia do elektrycznego gniazda zasilania prądem przemiennym
- Sprawne i uziemione (3-stykowe) gniazdo elektryczne prądu przemiennego, które nie jest sterowane przełącznikiem ściennym
- 1 14-woltowa litowo-jonowa bateria HeartMate wymagająca kalibracji

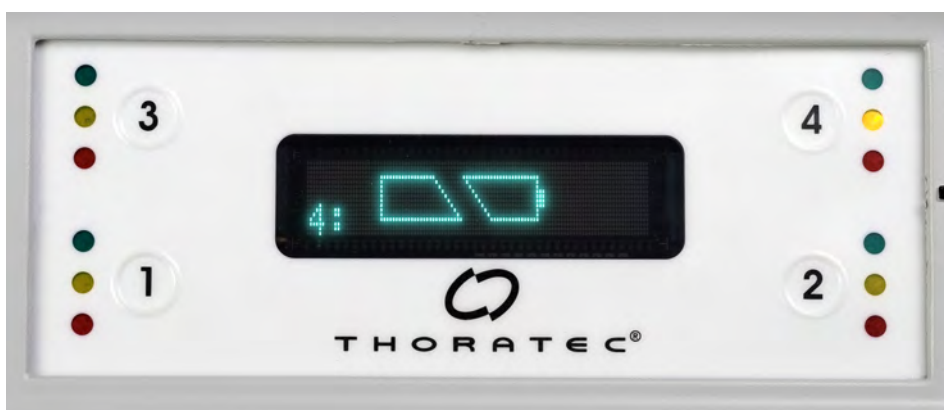
ABY PRZEPROWADZIĆ KALIBRACJĘ BATERII ZARAZ PO WYŚWIETLENIU MONITU, NALEŻY:

W ciągu dziesięciu sekund od momentu rozpoczęcia migania żółtej kontrolki należy nacisnąć i zwolnić przycisk numeryczny danego gniazda.

Ładowarka baterii rozpocznie proces kalibracji baterii.

WAŻNE! Podczas procesu kalibracji żółta kontrolka przy używanym gnieździe będzie się świecić, a na ekranie panelu wyświetlacza pojawi się komunikat *HeartMate CHARGER* (ładowarka HeartMate). Naciśnięcie przycisku numerycznego gniazda używanego do kalibrowania baterii spowoduje wyświetlenie ekranu informującego o postępie kalibracji (**Rysunek 3.81**).

Po ukończeniu kalibracji baterii żółta kontrolka zgaśnie i zapali się zielona kontrolka. Oznacza to, że bateria jest naładowana i gotowa do użytku.



Rysunek 3.81 Ekran postępu kalibracji wskazujący, że bateria znajdująca się w gnieździe 4 została skalibrowana

ABY NAŁADOWAĆ BATERIĘ W DANYM MOMENCIE (I SKALIBROWANIA JEJ W PÓŹNIEJSZYM CZASIE), NALEŻY:

Nie robić nic, kiedy żółta kontrolka zacznie migać. Po dziesięciu sekundach ładowarka baterii rozpocznie standardowy cykl ładowania.

WAŻNE! Baterię można naładować i użyć jej ponownie, należy jednak ją jak najszybciej skalibrować.

Jeśli kalibracja baterii zostanie anulowana po rozpoczęciu procesu kalibracji, należy wykonać następujące czynności:

1. Wyjąć baterię z gniazda ładowania, aby anulować kalibrację.
2. W przypadku wyjęcia baterii przed zakończeniem kalibracji baterię przed użyciem należy naładować i sprawdzić.

Jeśli bateria zostanie wyjęta przed zakończeniem kalibracji, może być rozładowana.

3 Zasilanie systemu

3. Sprawdzić poziom naładowania baterii przy użyciu wskaźnika poziomu naładowania znajdującego się na baterii.

PRZESTROGA!

Baterię należy skalibrować jak najszybciej po wyświetleniu monitu o przeprowadzenie kalibracji, aby zapewnić jej optymalną wydajność. Proces kalibracji może zająć do 12 godzin. Należy w związku z tym zawsze pamiętać o przygotowaniu odpowiedniej liczby naładowanych baterii przed rozpoczęciem procesu kalibracji. W normalnych warunkach należy mieć przygotowane cztery w pełni naładowane baterie, aby móc wymienić baterie dwa razy w ciągu 12-godzinnego cyklu kalibracji.

Sprawdzanie poziomu naładowania baterii

Przy użyciu ładowarki baterii można sprawdzić poziom naładowania baterii. Aby sprawdzić poziom naładowania baterii, należy wykonać następujące czynności:

1. Umieścić baterie w gnieździe ładowania.
2. Nacisnąć i zwolnić przycisk numeryczny tego gniazda.

Na panelu wyświetlacza ładowarki baterii pojawią się następujące informacje (**Rysunek 3.82**):

- numer gniazda,
- symbol baterii,
- procent poziomu naładowania.

Jeśli na przykład poziom naładowania baterii wynosi około 50%, na ekranie pojawi się symbol wypełnionej do połowy baterii wraz z napisem „50%”.



Rysunek 3.82 Poziom naładowania baterii wyświetlany na ładowarce baterii (bateria naładowana w 90%)

Po upływie pięciu sekund wyświetlacz powróci do ekranu domyślnego („HeartMate CHARGER” [ładowarka HeartMate]).

3. Ponownie naciśnięć przycisk numeryczny tego gniazda (podczas wyświetlania danych poziomu naładowania baterii), aby wyświetlić łączną liczbę zastosowań/cykli ładowania.

Na panelu wyświetlacza pojawią się następujące informacje:

- numer gniazda,
- całkowita liczba zastosowań/cykli ładowania,
- zdolność baterii do zasilania przy pełnym naładowaniu (mierzona w mAh).

Po 10 sekundach wyświetlacz powróci do domyślnego ekranu *HeartMate CHARGER* (ładowarka HeartMate).

Dbłość o ładowarkę baterii i jej konserwacja

Ładowarka baterii wymaga okresowych kontroli i czyszczenia w celu zapewnienia jej optymalnej wydajności. Rozdział *Listy kontroli bezpieczeństwa* na str. D-1 zawiera szczegółowe informacje na temat kontroli i czyszczenia ładowarki baterii.

PRZESTROGA!

Serwis i konserwacja ładowarki baterii mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolony personel firmy Thoratec Corporation.

WAŻNE! Po opuszczeniu szpitala przez pacjenta osoba do kontaktu w szpitalu jest odpowiedzialna za przeprowadzanie corocznych kontroli i konserwacji ładowarki baterii.

Utylizacja ładowarki baterii

Rozdział *Utylizacja produktu* na str. 8-8 zawiera informacje dotyczące utylizacji ładowarki baterii.

3 Zasilanie systemu

MONITOR SYSTEMU

Niniejszy rozdział opisuje wykorzystywanie monitora systemu w celu programowania i monitorowania systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III.

Informacje ogólne- - - - -	4-3
Konfiguracja monitora systemu - - - - -	4-5
Interfejs monitora systemu- - - - -	4-9
Ekran Clinical (Dane kliniczne) - - - - -	-4-10
Ekran Settings (Ustawienia) - - - - -	-4-17
Ekran Alarms (Alarmy) - - - - -	-4-27
Ekran Save Data (Zapisywanie danych) - - - - -	-4-34
Używanie ekranu History (Historia) - - - - -	-4-40
Ekran Admin (Administracja) - - - - -	-4-42

4 Monitor systemu

Informacje ogólne

Monitor systemu udostępnia lekarzom szczegółowy widok parametrów pracy systemu w dużej skali. Używając ekranu dotykowego monitora systemu, lekarze mogą też wprowadzać i zmieniać parametry pracy oraz ustawienia systemu. Monitor systemu jest wymagany podczas zabiegów wszczepiania oraz zawsze, gdy jest wymagane ścisłe monitorowanie pracy systemu. Rozdział *Konfiguracja monitora systemu do stosowania z modułem zasilania* na str. 4-5 zawiera instrukcje dotyczące konfiguracji przed wszczepieniem. Monitor systemu należy zamontować na module zasilania (**Rysunek 4.1**).



Rysunek 4.1 Monitor systemu zamontowany na module zasilania

Działanie

Aby monitor systemu działał, należy go podłączyć do modułu zasilania za pomocą przewodu danych monitora systemu. Ponadto moduł zasilania należy podłączyć do urządzenia sterującego systemem. Umożliwia to przesył danych urządzenia sterującego systemem poprzez moduł zasilania w celu wyświetlenia na ekranie monitora systemu.

Monitor systemu służy do:

- dokładnego monitorowania pracy systemu podczas wszczepiania urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory;
- wyświetlania informacji o pracy systemu, w tym bieżącego trybu pracy (np. tryb stały), przepływu przez pompę, prędkości obrotowej pompy i ogólnego stanu operacyjnego;
- programowania parametrów systemu, np. prędkości obrotowej pompy;
- oceny i monitorowania stanów alarmowych;
- wyświetlania i zapisywania danych pracy systemu;
- rejestracji danych w określonych odstępach czasu w celu ich pobrania i przeglądu oraz analizy.

4 Monitor systemu

Wymagane elementy

Aby używać monitora systemu wraz z modułem zasilania i urządzeniem sterującym systemem potrzebna jest karta danych oraz przewód danych.

OSTRZEŻENIE!

- Podczas rozwiązywania problemów związanych z komunikatem *Not Receiving Data* (Brak odbioru danych) na ekranie monitora systemu nie należy odłączać przewodu pacjenta od modułu zasilania.
- Podczas rozwiązywania problemów związanych z komunikatem *Not Receiving Data* (Brak odbioru danych) na ekranie monitora systemu nie należy odłączać złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem od modułu zasilania.

PRZESTROGA!

- Aby zapobiec uszkodzeniu elementów systemu oraz obrażeniom ciała, wszystkie prace serwisowe dotyczące systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate należy zlecać personelowi serwisu przeszkolonemu przez firmę Thoratec Corporation.
- Zastosowanie sprzętu i materiałów eksploatacyjnych innych niż opisane w niniejszym podręczniku oraz sprzedawane przez firmę Thoratec Corporation jako części zamienne może wpłynąć na zgodność elektromagnetyczną systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory z innymi urządzeniami. Może to spowodować potencjalne zakłócenia między systemem do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory i innymi urządzeniami.
- Jeśli monitor systemu zamontowano na module zasilania, nie należy próbować podnosić ani przenosić obu tych urządzeń razem przy użyciu uchwytu monitora systemu. Może to uszkodzić moduł zasilania i/lub monitor systemu.
- Przepływ przez pompę szacuje się na podstawie mocy pompy. W nieprawidłowych warunkach może to spowodować przeszacowanie przepływu lub niewyświetlenie odczytu przepływu przez pompę.
- Żaden pojedynczy parametr nie może zastąpić monitorowania stanu klinicznego pacjenta. Podczas oceny jakiegokolwiek sytuacji klinicznej należy uwzględnić zmiany wszystkich parametrów.
- Moduł zasilania wraz z monitorem systemu należy ustawić w miejscu wolnym od włókien materiału, kurzu i insektów, a także z dala od źródeł wysokich temperatur i/lub wilgoci, takich jak kominki, grzejniki, nebulizatory oraz czajniki emitujące parę.

Konfiguracja monitora systemu

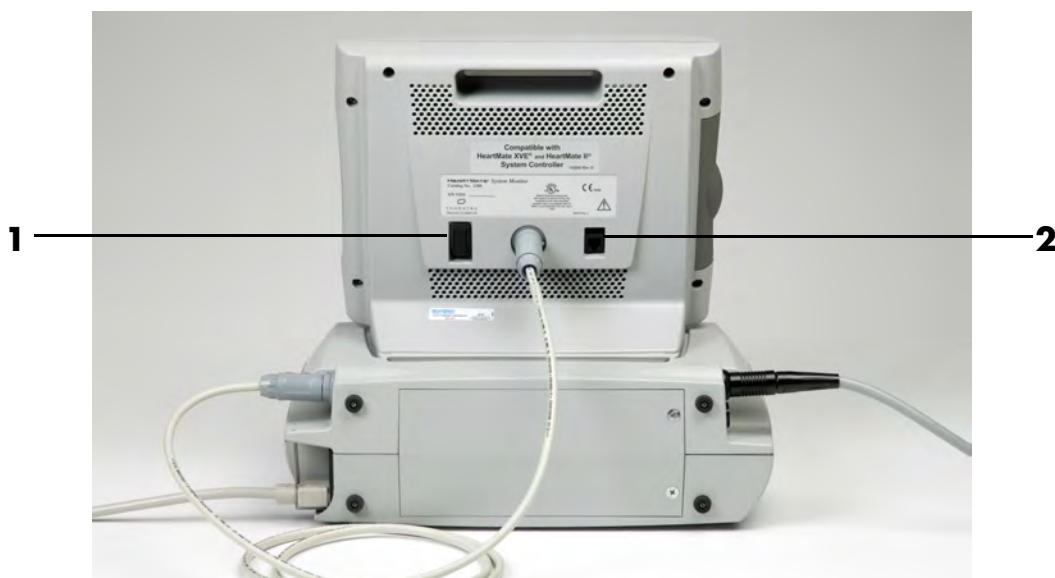
Konfiguracja monitora systemu do stosowania z modułem zasilania

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 aktualnie działające urządzenie sterujące systemem podłączone do modułu zasilania za pośrednictwem przewodu pacjenta modułu zasilania
- 1 działający moduł zasilania będący w użyciu
- 1 monitor systemu
- 1 przewód danych monitora systemu
- Sprawne i uziemione sieciowe gniazdo elektryczne (3-stykowe)
- 1 przewód zasilania sieciowego (zasilanie sieciowe)

ABY SKONFIGUROWAĆ MONITOR SYSTEMU DO STOSOWANIA Z MODUŁEM ZASILANIA, NALEŻY:

1. Aby podłączyć monitor systemu do modułu zasilania, należy wykonać następujące czynności:
 - a. Podłączyć przewód danych monitora systemu do gniazda znajdującego się z boku modułu zasilania (**Rysunek 4.2**).
 - b. Sprawdzić, czy połączenie jest stabilne.



Rysunek 4.2 Podłączanie przewodu danych monitora systemu do modułu zasilania

1 Przełącznik wł./wył.

2 Tylko do celów serwisowych: nie używać

- c. Podłączyć drugi koniec przewodu danych monitora systemu do tylnej części monitora systemu.
- d. Sprawdzić, czy połączenie jest stabilne.

4 Monitor systemu

2. Upewnić się, że moduł zasilania jest podłączony do zasilania i gotowy do użytku.

OSTRZEŻENIE!

- Upewnić się, że moduł zasilania jest podłączony do odpowiednio sprawdzonego i uziemionego (3-stykowego) gniazda prądu zmiennego przeznaczonego dla modułu zasilania.
- Nie używać gniazda sterowanego przełącznikiem ściennym.
- Nie używać wtyczki adaptera do nieziemionego gniazda.
- Nie używać przenośnych adapterów z wieloma gniazdami (listew elektrycznych).

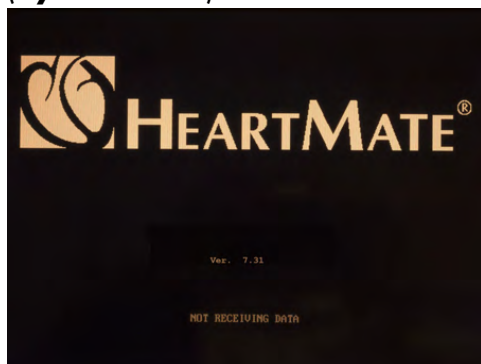
3. Aby włączyć monitor systemu, należy wykonać następujące czynności:

- a. Zlokalizować przełącznik wł./wyl z tyłu monitora systemu.
- b. Przetawić przełącznik w pozycję „wł.”.

Powinna się zaświecić zielona kontrolka znajdująca się z przodu monitora systemu.

- c. Jeśli zielona kontrolka się nie zaświeci, należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu uzyskania pomocy. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii.

Gdy monitor systemu będzie gotowy do użycia, pojawi się ekran z logo HeartMate (**Rysunek 4.3**).



Rysunek 4.3 Ekran z logo HeartMate

Następny rozdział zawiera opis czynności, które należy wykonać, jeśli ekran z logo nie zostanie wyświetlony.

- Jeśli ekran monitora systemu pozostanie czarny, sprawdzić, czy:
 - Przewód danych monitora systemu jest dokładnie podłączony do monitora systemu oraz modułu zasilania.
 - Przełącznik zasilania monitora systemu jest włączony.
 - Moduł zasilania jest zasilany z sieci, a nie baterii zapasowej.
 - Świeci się zielona kontrolka włączonego zasilania z przodu monitora systemu.

Monitor systemu 4

- Jeśli komunikat *Not Receiving Data* (Brak odbioru danych) zacznie migać na ekranie monitora systemu, sprawdzić, czy:
 - Przewód pacjenta modułu zasilania jest stabilnie podłączony do modułu zasilania.
 - Złącza przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem są prawidłowo podłączone do złączy tego przewodu w module zasilania (kolor biały z białym i czarny z czarnym).
- Jeśli monitor systemu nadal nie działa, należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu uzyskania pomocy.
Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii.

Instalowanie monitora systemu

Monitor systemu jest przeznaczony do zamontowania na module zasilania (**Rysunek 4.4**). Ta opcja zagnieżdżenia urządzeń pozwala ograniczyć do minimum zajmowaną przestrzeń w sytuacji, gdy jest wymagane stałe monitorowanie pacjenta podłączonego do modułu zasilania.



Rysunek 4.4 Monitor systemu zamontowany na module zasilania

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 aktualnie działające urządzenie sterujące systemem podłączone do modułu zasilania za pośrednictwem przewodu pacjenta modułu zasilania
- 1 działający moduł zasilania będący w użyciu
- 1 monitor systemu
- 1 przewód danych monitora systemu
- Sprawne i uziemione sieciowe gniazdo elektryczne (3-stykowe)
- 1 przewód zasilania sieciowego (zasilanie sieciowe)

4 Monitor systemu

ABY ZAMONTOWAĆ MONITOR SYSTEMU NA MODULE ZASILANIA:

1. Wsunąć tylną krawędź podstawy monitora systemu pod elastyczną krawędź wystającej części u góry modułu zasilania (**Rysunek 4.5**).



Rysunek 4.5 Wsuwanie tylnej krawędzi podstawy monitora systemu pod wystającą część modułu zasilania

2. Gdy tylna krawędź monitora systemu zostanie stabilnie wsunięta pod wystającą część modułu zasilania, mocno nacisnąć na monitor systemu od góry.

Spowoduje to zamocowanie dwóch nóżek monitora systemu w pierścieniach ustalających modułu zasilania (**Rysunek 4.6**).



Rysunek 4.6 Zamontowanie nóżek monitora systemu w pierścieniach modułu zasilania

Zdejmowanie monitora systemu z modułu zasilania

ABY ZDJĄĆ MONITOR SYSTEMU:

1. Pociągnąć do góry uchwyt monitora systemu, aby odzepić jego nóżki od pierścieni modułu zasilania.
2. Przesunąć podstawę monitora systemu do przodu i wysunąć ją spod elastycznej krawędzi modułu zasilania.
3. Zdjąć monitor systemu z modułu zasilania.
4. Umieścić monitor systemu na gładkiej, stabilnej powierzchni.
5. Pozostawić przewód danych podłączony do monitora systemu i delikatnie owinąć nim monitor systemu.

Interfejs monitora systemu

Interfejs ekranu dotykowego monitora systemu zawiera sterowane i wywoływane z menu operacje, do których dostęp jest możliwy z sześciu głównych ekranów. Sześć kart, odpowiadających sześciu ekranom głównym, jest stale wyświetlanych wzdłuż górnej krawędzi każdego ekranu. Dotknięcie wyświetlanej karty umożliwia dostęp do odpowiadającego jej ekranu. Każdy ekran umożliwia dostęp do unikatowych funkcji systemowych. Karta używanego ekranu jest zaznaczona na czarno (**Rysunek 4.7**). Na tym przykładzie pokazano ekran Clinical (Dane kliniczne).



Rysunek 4.7 Karty ekranu monitora systemu — wybrana zakładka Clinical (Dane kliniczne)

W dolnym lewym narożniku wszystkich ekranów monitora systemu pojawi się migająca ikona komunikacji . Oznacza ona aktywną komunikację między urządzeniem sterującym systemem i monitorem systemu.

Jeśli ikona nie miga lub nie jest wyświetlana, należy wykonać następujące czynności:

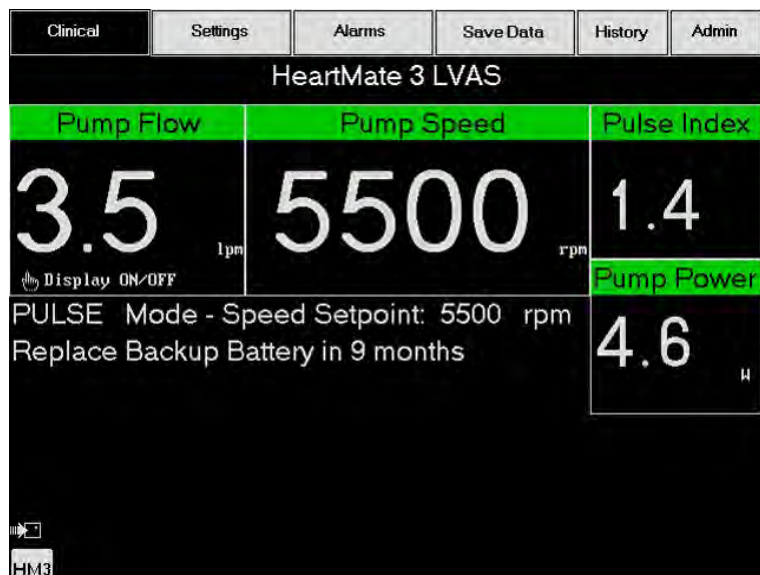
1. Sprawdzić podłączenia przewodów między monitorem systemu i modułem zasilania.
2. Ponownie uruchomić monitor systemu.

Więcej informacji zawiera rozdział *Konfiguracja monitora systemu do stosowania z modułem zasilania* na str. 4-5.

4 Monitor systemu

Ekran Clinical (Dane kliniczne)

Ekran Clinical (Dane kliniczne) jest ekranem domyślnym. Wyświetlane są na nim podstawowe parametry pracy. Monitor systemu automatycznie przywraca ekran Clinical (Dane kliniczne) po minucie nieaktywności, gdy był włączony dowolny inny ekran monitora (**Rysunek 4.8**).



Rysunek 4.8 Ekran Clinical (Dane kliniczne)

Ekran Clinical (Dane kliniczne) zawiera następujące elementy:

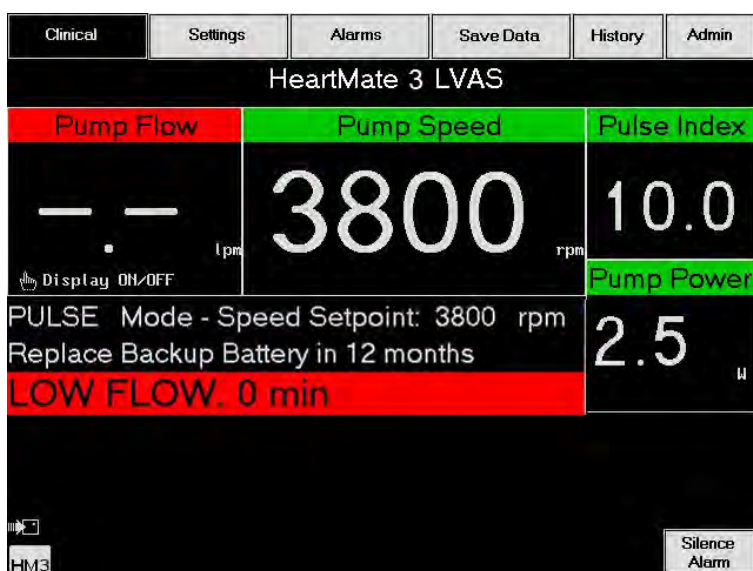
- Pola parametrów: Cztery pola u góry ekranu przedstawiające mierzone wartości: Pump Flow (Przepływ przez pompę), Pump Speed (Prędkość obrotowa pompy), wskaźnika pulsacji (na ekranie zastosowano nazwę skróconą — Pulse Index (Wskaźnik pulsacji) oraz Pump Power (Moc pompy).
- Tryb operacyjny oraz ustawienie Speed Setpoint (Nastawiona prędkość): te ustawienia są wyświetlane poniżej pól parametrów. Rozdział *Optymalna prędkość ustalona* na str. 4-20 zawiera informacje dotyczące określania wymaganej nastawionej prędkości.
 - W trybie stałym nastawiona prędkość może wynosić od 3000 do 9000 rpm.
 - Tryb operacyjny to Pulse (Tętno).
- Aktywne komunikaty alarmowe: dwa aktywne komunikaty alarmowe o najwyższym priorytecie są wyświetlane poniżej trybu działania.

- Przyciski poleceń: dwa przyciski poleceń są wyświetlane podczas określonych warunków:
 - Przycisk **Pump Start** (Uruchomienie pompy) jest wyświetlany, gdy pompa jest zatrzymana lub odłączona od urządzenia sterującego systemem. Naciśnięcie tego przycisku powoduje ponowne uruchomienie pompy. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Przycisk Pump Stop (Zatrzymanie pompy)* na str. 4-23.
 - Przycisk **Silence Alarm** (Wyciszania alarmu) zawsze towarzyszy aktywnym alarmom dźwiękowym. Naciśnięcie tego przycisku powoduje wyciszenie każdego alarmu o zagrożeniu lub alarmu Power Cable Disconnected (Przewód zasilania odłączony) na dwie minuty, a wszystkich pozostałych alarmów informacyjnych na cztery godziny. Gdy urządzenie sterujące systemem jest podłączone do modułu zasilania, przycisk **Silence Alarm** (Wyciszania alarmu) (Wycisz alarm) na monitorze systemu wycisza także alarmy dźwiękowe urządzenia sterującego systemem. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Wyciszanie alarmów z poziomu monitora systemu* na str. 4-31.

Ekran Pump Flow (Przepływ przez pompę)

Urządzenie sterujące systemem szacuje przepływ krwi generowany przez pompę. Szacowana wartość opiera się na prędkości obrotowej pompy i mocy dostarczanej do jej silnika. Relacja między mocą i przepływem przy poszczególnych prędkościach ma przeważnie charakter liniowy.

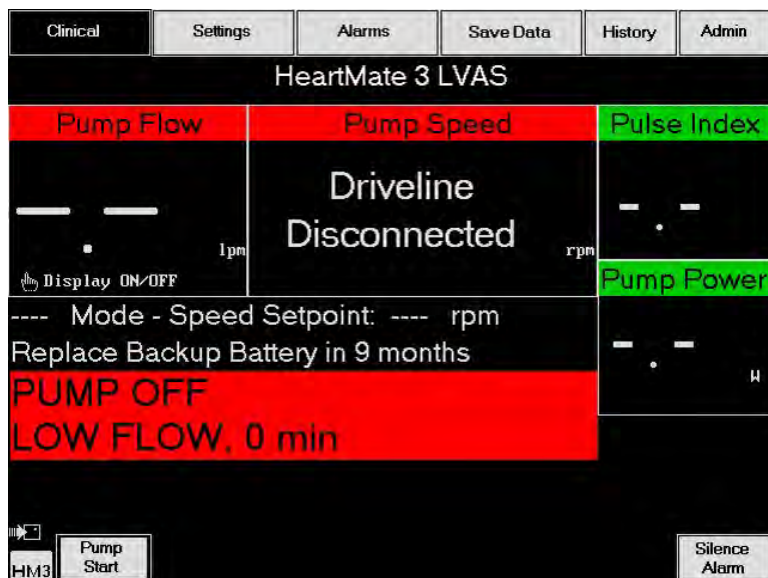
Jeśli szacowany przepływ nie mieści się w oczekiwanym zakresie roboczym ani akceptowalnym regionie liniowym, zostanie wygenerowany alarm niskiego przepływu, zaś w polu Pump Flow (Przepływ przez pompę) zostanie wyświetlony zapis „-.-” (**Rysunek 4.9**). Ta sytuacja ma miejsce tylko wtedy, gdy prędkość obrotowa pompy wynosi poniżej 4000 rpm, zaś wskaźnik pulsacji wynosi ponad 9,0. Zapobiega to wyświetlaniu niedokładnych informacji o przepływie.



Rysunek 4.9 Alarm niskiego przepływu oraz pole Pump Flow (Przepływ przez pompę)

4 Monitor systemu

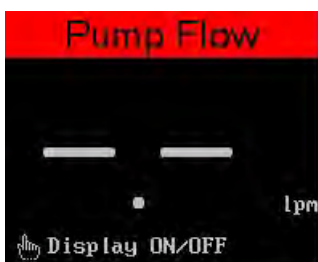
Jeśli napęd zostanie odłączony od urządzenia sterującego systemem, w polu Pump Flow (Przepływ przez pompę) zostanie wyświetlony zapis „-.-”. Temu stanowi towarzyszy alarm o zagrożeniu PUMP OFF (Pompa wyłączona) wyświetlany w czerwonym polu. W dolnym lewym narożniku ekranu pojawia się przycisk **Pump Start** (Uruchomienie pompy) (**Rysunek 4.10**).



Rysunek 4.10 Alarm PUMP OFF (Pompa wyłączona)

Zapis „-.-” (**Rysunek 4.11**) jest wyświetlany w polu Pump Flow (Przepływ przez pompę) w następujących sytuacjach:

- Pompa jest wyłączona.
- Wystąpił błąd komunikacji.
- Szacowany przepływ przez pompę znajduje się poza oczekiwanym zakresem roboczym (prędkość pompy poniżej 4000 rpm ORAZ wskaźnik pulsacji większy niż 9,0).



Rysunek 4.11 Pompa działająca z prędkością ustaloną wynoszącą poniżej 4000 rpm

W poniższych warunkach pompę można uruchomić jedynie z ekranu Clinical (Dane kliniczne) lub Settings (Ustawienia) w monitorze systemu poprzez naciśnięcie przycisku **Pump Start** (Uruchomienie pompy):

- Prędkość ustalona pompy jest niższa niż 4000 rpm.

ORAZ

- Nie zainstalowano baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem.

Gdy pompa zatrzyma się z powodu odłączenia napędu od urządzenia sterującego systemem, po jego ponownym podłączeniu zostanie ona uruchomiona z ustawioną poprzednio prędkością, jeżeli wystąpi jedna z następujących sytuacji:

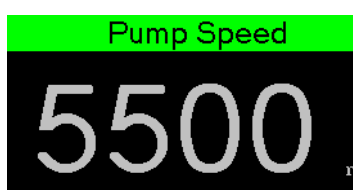
- Ustawienie prędkości ustalonej wynosi co najmniej 4000 rpm.

LUB

- Zostanie zainstalowana bateria zapasowa urządzenia sterującego systemem, a na urządzeniu sterującym systemem zostanie naciśnięty dowolny przycisk.

Pump Speed (Prędkość obrotowa pompy)

Monitor systemu wyświetla prędkość obrotową pompy w obrotach na minutę (rpm). Ta wartość odpowiada rzeczywistej prędkości ± 100 rpm w warunkach nominalnych (**Rysunek 4.12**).



Rysunek 4.12 Ustawienie Pump Speed (Prędkość obrotowa pompy) wyświetlane w obrotach na minutę (rpm)

Jeśli pompa zostanie odłączona od urządzenia sterującego systemem, w polu Pump Speed (Prędkość obrotowa pompy) wyświetli się komunikat: Driveline Disconnected (Napęd odłączony) (**Rysunek 4.13**).



Rysunek 4.13 Komunikat Driveline Disconnected (Napęd odłączony)

Jeśli pompę zatrzymano za pomocą przycisku **Pump Stop** (Zatrzymanie pompy) w polu Pump Speed (Prędkość obrotowa pompy) pojawi się wartość 0.

W przypadku wystąpienia błędu komunikacji w polu Pump Speed (Prędkość obrotowa pompy) (**Rysunek 4.14**) pojawi się zapis „- - - -”.



Rysunek 4.14 Pompa zatrzymana

4 Monitor systemu

Wskaźnik pulsacji

Wskaźnik pulsacji (wyświetlany jako Pulse Index) to obliczana wartość związana ze wspomaganiem zapewnianym przez pompę. Wartości WP wynoszą zazwyczaj od 1 do 10. Wyższe wartości oznaczają wyższą pulsację (czyli pompa zapewnia mniejsze, a serce większe wspomaganie). Niższe wartości oznaczają niższą pulsację (czyli pompa zapewnia większe, a serce mniejsze wspomaganie).

Wskaźnik pulsacji wyświetlany jest w prawym górnym narożniku ekranu Clinical (Dane kliniczne) (**Rysunek 4.15**).



Rysunek 4.15 Wskaźnik pulsacji

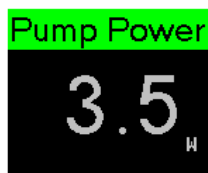
Po zatrzymaniu pompy lub odłączeniu napędu od urządzenia sterującego systemem w polu Pulse Index (Wskaźnik pulsacji) pojawi „-.-” (**Rysunek 4.16**).



Rysunek 4.16 Wskaźnik pulsacji po zatrzymaniu pompy

Pump Power (Moc pompy)

Moc pompy jest wyświetlana w polu Pump Power (Moc pompy) znajdującym się poniżej pola Pulse Index (Wskaźnik pulsacji). Moc pompy to ilość mocy dostarczanej do silnika pompy. Wynosi ona od 0,0 do 25,5 watów (**Rysunek 4.17**).

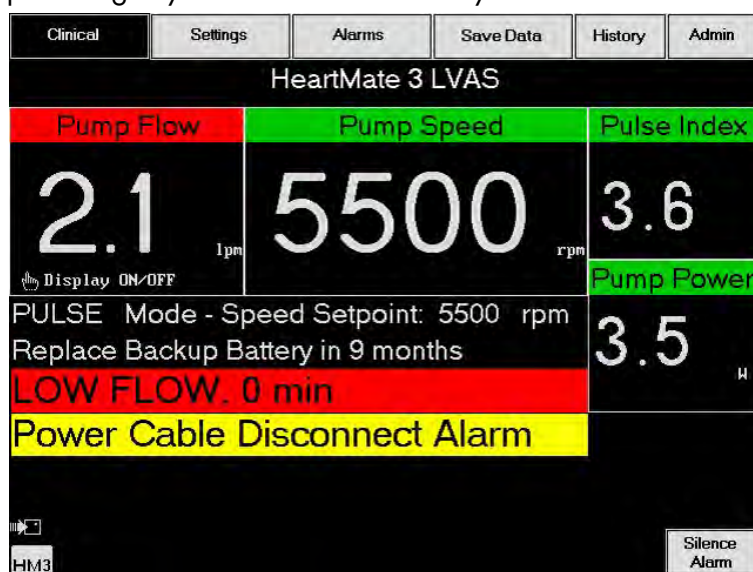


Rysunek 4.17 Pump Power (Moc pompy)

Komunikaty alarmowe

Dwa alarmy urządzenia sterującego systemem o najwyższym priorytecie są wyświetlane na ekranie monitora systemu pod nastawioną prędkością ustaloną. Są one wyświetlane w kolejności od najwyższego priorytetu.

WAŻNE! Jeśli jednocześnie występują więcej niż dwa alarmy, po prawej stronie drugiego alarmu pojawi się symbol plusa (+), oznaczający, że są aktywne dodatkowe alarmy. Aby wyświetlić wszystkie aktywne alarmy w takiej sytuacji, należy przejść do ekranu Alarms (Alarmy). Rozdział *Ekran Alarms (Alarmy)* na str. 4-27 zawiera objaśnienia stanów prowadzących do poszczególnych alarmów monitora systemu.



Rysunek 4.18 Zaznaczony na czerwono alarm o zagrożeniu oraz zaznaczony na żółto alarm informacyjny

4 Monitor systemu

Alarmy o zagrożeniu

Alarmy o zagrożeniu występują w warunkach potencjalnie zagrażających życiu pacjenta. Wymagają one natychmiastowej uwagi. Komunikaty o tych alarmach migają i są wyświetlane w postaci czarnego tekstu na czerwonym tle. Komunikatom ekranowym dotyczącym alarmów o zagrożeniu towarzyszy ciągły dźwięk emitowany przez urządzenie sterujące systemem.

Na monitorze systemu jest wyświetlanych pięć alarmów o zagrożeniu. Sposób wyświetlania poszczególnych alarmów na ekranie opisano poniżej, w kolejności od najwyższego do najniższego priorytetu:

- PUMP OFF (Pompa wyłączona): wraz z tym komunikatem tekstowym jest wyświetlane czerwone pole Pump Flow (Przepływ przez pompę), niezależnie od tego, czy wyświetlanie przepływu jest włączone.
- Driveline Disconnected (Napęd odłączony): ten komunikat jest wyświetlany w polu Pump Speed (Prędkość obrotowa pompy). Nagłówek pola zmienia kolor tła na czerwony. Czerwone pole z tekstem nie jest wyświetlane.
- LOW FLOW (Niski przepływ) x min: to pole z tekstem informuje o czasie trwania alarmu (od jego rozpoczęcia do chwili obecnej, w minutach). Pole Pump Flow (Przepływ przez pompę) zmienia kolor na czerwony.
- LOW VOLTAGE (Niskie napięcie): jest wyświetlane to pole z tekstem.
- NO EXTERNAL POWER (Brak zasilania zewnętrznego): jest wyświetlane to pole z tekstem.

Uwaga: Na monitorze systemu nie jest wyświetlany komunikat o awarii sprzętowej urządzenia sterującego. Na monitorze będzie wyświetlany ekran początkowy.

Alarmy informacyjne

Alarmy informacyjne mają na celu informowanie użytkowników o warunkach wpływających na optymalną pracę systemu. Są one istotne, nie mają jednak związku z zagrożeniem życia. Alarmy informacyjne pojawiają się na ekranie monitora systemu w postaci czarnego tekstu na żółtym tle. Ich wystąpieniu towarzyszą alarmy dźwiękowe emitowane przez urządzenie sterujące systemem.

Istnieje jedenaście alarmów informacyjnych. Sposób wyświetlania poszczególnych alarmów informacyjnych na ekranie opisano poniżej, w kolejności od najwyższego do najniższego priorytetu:

- Power Cable Disconnect (Przewód zasilania odłączony): temu polu z tekstem towarzyszy jeden krótki sygnał dźwiękowy emitowany co sekundę.
- Low Voltage Advisory (Alarm niskiego napięcia): temu polu z tekstem towarzyszy jeden krótki sygnał dźwiękowy emitowany co cztery sekundy.
- Replace System Controller (Wymień urządzenie sterujące systemem): pojawia się pole z tekstem i w większości przypadków towarzyszy mu jeden krótki sygnał dźwiękowy emitowany co cztery sekundy. Alarm może pojawić się bez sygnału dźwiękowego.
- Communication Fault (Błąd komunikacji (Comm Fault)): temu polu z tekstem towarzyszy jeden krótki sygnał dźwiękowy emitowany co cztery sekundy.
- Replace Backup Battery (Wymień baterię zapasową): Pojawia się pole z tekstem i w większości przypadków towarzyszy mu jeden krótki sygnał dźwiękowy emitowany co cztery sekundy. Alarm może pojawić się bez sygnału dźwiękowego.

- **WARNING: Low Speed Advisory** (Ostrzeżenie: Alarm zbyt niska liczba obrotów): pojawia się tekst w polu; brak alarmu dźwiękowego.
- **Backup Battery Not Installed** (Nie zainstalowano baterii zapasowej): temu polu z tekstem towarzyszy jeden krótki sygnał dźwiękowy emitowany co cztery sekundy.
- **LVAD Fault** (Awaria urządzenia LVAD): pojawia się tekst w polu; brak alarmu dźwiękowego.
- **Driveline Power Fault** (Awaria zasilania napędu): temu polu z tekstem towarzyszy jeden krótki sygnał dźwiękowy emitowany co cztery sekundy.
- **Driveline Communication Fault** (Błąd komunikacji transmisji (Driveline Comm Fault)): temu polu z tekstem towarzyszy jeden krótki sygnał dźwiękowy emitowany co cztery sekundy.
- **Controller Clock Not Set** (Nie ustawiono zegara urządzenia sterującego): pojawia się tekst w polu; brak alarmu dźwiękowego.

Podczas stanu alarmowego w prawym dolnym narożniku ekranu jest wyświetlany przycisk **Silence Alarm** (Wyciszania alarmu). Naciśnięcie tego przycisku powoduje tymczasowe wyciszenie alarmów dźwiękowych. Więcej informacji zawiera rozdział *Wyciszanie alarmów z poziomu monitora systemu* na str. 4-31.

- Przycisk wyciszania alarmu może nadal pojawiać się podczas stanów alarmowych, dla których brak jest powiązanych alarmów dźwiękowych. W tym przypadku przycisk nie będzie pełnił żadnej funkcji.
- Alarmy o zagrożeniu oraz alarm Power Cable Disconnected (Przewód zasilania odłączony) można wyciszyć na dwie minuty.
- Alarm Low Voltage Advisory (Sygnał niskiego napięcia) można wyciszyć na pięć minut.
- Pozostałe alarmy informacyjne z towarzyszącymi im sygnałami dźwiękowymi można wyciszyć na cztery godziny. Wyjątkiem są alarmy: Błąd komunikacji, Błąd zasilania transmisji, Błąd komunikacji transmisji, które można wyciszyć na czas nieograniczony lub 24 godziny.

Ekran Settings (Ustawienia)

Ekran Settings (Ustawienia) służy do monitorowania parametrów systemu, zmiany ustawień prędkości i ręcznego zatrzymania pompy. Ekran Settings (Ustawienia) zawiera następujące elementy:

- Pola stanu systemu: w dwóch polach stanu są wyświetlane różne parametry systemu.
- Aktywne komunikaty alarmowe: dwa aktywne komunikaty dotyczące alarmów o zagrożeniu lub alarmów informacyjnych, w tym alarmu Driveline Disconnected (Napęd odłączony), są wyświetlane w postaci pól z tekstem poniżej pól stanu systemu. Pola te nie migają. Rozdział *Ekran Alarms (Alarmy)* na str. 4-27 zawiera szczegółowe objaśnienia alarmów monitora systemu.
- Przyciski poleceń: u dołu ekranu wyświetlane są przyciski poleceń: Fixed Speed Adjust (Regulacja prędkości ustalonej), Hematocrit Adjust (Regulacja hematokrytu), Low Speed Limit (Limit niskich obrotów) oraz Pump Stop/Start (Zatrzymanie/Uruchomienie pompy). W stanach alarmowych oraz w przypadku regulacji hematokrytu przycisk **Silence alarm** (Wyciszania alarmu) zawsze towarzyszy aktywnym alarmom. Naciśnięcie przycisku **Silence alarm** (Wyciszania alarmu) powoduje wyciszenie alarmów o zagrożeniu lub alarmu Power Cable Disconnected (Przewód zasilania odłączony) na dwie minuty, a wszystkich pozostałych alarmów informacyjnych na cztery godziny. Szczegółowe informacje zawiera rozdział *Alarmy urządzenia sterującego systemem* na str. 7-3.

4 Monitor systemu

Pola stanu systemu

W polach System Status 1 (Stan systemu 1) i System Status 2 (Stan systemu 2) są wyświetlane parametry ogólne oraz jest wskazywany bieżący tryb działania (**Rysunek 4.19**). Pola stanu systemu zawierają następujące informacje:

- Stan ważnych parametrów, takich jak Fixed Speed (Prędkość ustalona) i Low Speed Limit (Limit niskich obrotów).
- Stan wskaźnika Alarm Silence (Wyciszenie alarmu): On (Wł.), Off (Wył.) lub Extended (Przedłużony).

Clinical	Settings	Alarms	Save Data	History	Admin
System Status 1			System Status 2		
Mode	PULSE		Alarm Silence	OFF	
Pump Power	4.8	W	Monitor Logger	OFF	5 min
Pump Voltage	14.8	U	Hazard Time	0	min
Pulse Index (PI)	1.6		Backup Battery		
Pump Flow	3.1	lpm	Patient use	0	times
Pump Speed	5500	rpm	Replace in	9	months
Fixed Speed	5500	rpm	Cumulative Time	0	min(s)
Low Speed Limit	4000	rpm			
Hematocrit	34	%			
Hematocrit Date	04/05/2016				

HM3

Pump Stop

Fixed Speed Adjust

Low Speed Limit

Hematocrit Adjust

Rysunek 4.19 Ekran Settings (Ustawienia) z polami System Status 1 (Stan systemu 1) i System Status 2 (Stan systemu 2)

Stan 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej

- Patient use (Użycie przez pacjenta): wskazuje łączną liczbę użyczeń zapasowej 11-woltowej baterii litowo-jonowej urządzenia sterującego systemem. Częste używanie może oznaczać, że pacjent ma trudności ze zmianą zasilania z modułu zasilania na zasilanie z baterii lub odwrotnie.
- Replace in (Wymiana w ciągu): wskazuje liczbę miesięcy pozostałych do upływu daty ważności zapasowej 11-woltowej baterii litowo-jonowej urządzenia sterującego systemem. Gdy pozostały czas wynosi 6 miesięcy lub mniej, ta liczba zostanie podświetlona.
- Cumulative time (Łączny czas): łączna liczba minut używania zapasowej 11-woltowej baterii litowo-jonowej urządzenia sterującego systemem. Wysokie liczby mogą oznaczać, że pacjent niewłaściwie używa baterii zapasowej do wspomagania w sytuacjach innych niż awaryjne.

Select Fixed Speed (Wybór prędkości ustalonej)

Przyciski w polu Select Fixed Speed (Wybór prędkości ustalonej) służą do zwiększania lub zmniejszania prędkości ustalonej pompy. Jej wartość można regulować z przyrostem co 100 obr./min w zakresie od 3000 do 9000 obr./min. Alarm informacyjny Low Speed (niskich obrotów) pojawia się, jeśli dla prędkości ustalonej ustawiono wartość o co najmniej 200 obr./min niższą od wartości Low Speed Limit (limitu niskich obrotów) lub gdy urządzenie sterujące systemem nie jest w stanie utrzymywać prędkości na poziomie lub powyżej tego limitu. Alarm Low Speed (informujący o zbyt niskiej prędkości) ukazuje się zawsze na monitorze systemu (**Rysunek 4.20**).



Rysunek 4.20 Ekran Settings (Ustawienia) z polem regulacji Fixed Speed (Prędkość ustalona)

Pole Select Fixed Speed (Wybór prędkości ustalonej) zawiera następujące przyciski:

- **Cancel** (Anuluj): powrót do podstawowego ekranu Settings (Ustawienia) bez zapisywania zmian.
- **Inc. Value** ↑ (Zwiększenie wartości): zwiększenie prędkości ustalonej z przyrostem co 100 rpm. Nowa wartość jest wyświetlana nad przyciskiem, za tekstem Select Fixed Speed (Wybór prędkości ustalonej).
- **Dec. Value** ↓ (Zmniejszenie wartości): zmniejszenie prędkości ustalonej z przyrostem co 100 rpm. Nowa wartość jest wyświetlana nad przyciskiem, za tekstem Select Fixed Speed (Wybór prędkości ustalonej).
- **Enter** (Wprowadź): zatwierdzenie wybranej prędkości ustalonej oraz powrót do podstawowego ekranu Settings (Ustawienia).

Jest wyświetlany komunikat Sending Command (Wysyłanie polecenia). Nowo ustawiona wartość zostanie wysłana do urządzenia sterującego systemem. Nowa wartość jest wyświetlana w polu System Status 1 (Stan systemu 1) po zaakceptowaniu polecenia.

WAŻNE! Przycisk **Enter** (Wprowadź) należy nacisnąć, aby zapisać nowe ustawienie prędkości. Naciśnięcie innego przycisku w celu wyjścia z ekranu lub automatyczny powrót do ekranu Clinical (Dane kliniczne) spowodują, że zmiany nie zostaną zapisane.

4 Monitor systemu

Optymalna prędkość ustalona

Badanie zmian prędkości za pomocą echokardiografii to najbardziej bezpośrednia metoda określania optymalnej prędkości ustalonej zapewniającej pacjentowi wymagany poziom wspomagania pracy serca. Optymalne ustawienie prędkości ustalonej przypada zazwyczaj pomiędzy prędkością minimalną i maksymalną. Jest uzależnione od zmian w kształcie i funkcjonowaniu komory oraz reakcji fizjologicznej pacjenta na zmianę prędkości obrotową pompy.

Przeprowadzanie badania zmian prędkości

Badanie zmian prędkości można przeprowadzać u pacjentów stabilnych pod względem hemodynamicznym, z prawidłową objętością krwi w okresie pooperacyjnym lub później. Podczas badania należy monitorować rozmiar lewej komory, położenie przegrody oraz otwieranie się zastawki aortalnej, aby określić odpowiednie ustawienie prędkości ustalonej. Ostateczna decyzja zależy od oceny klinicznej lekarza i może być różna u poszczególnych pacjentów.

ABY OKREŚLIĆ OPTYMALNĄ PRĘDKOŚĆ USTALONĄ DLA PACJENTA, NALEŻY:

1. Upewnić się, że badanie echokardiograficzne jest dostępne.
2. Poprosić pacjenta, aby usiadł lub położył się w wygodnej pozycji.
3. Podłączyć monitor systemu do modułu zasilania, aby wyregulować prędkość obrotową pompy oraz monitorować jej parametry.
4. Zapisać bieżące wartości tętna i ciśnienia krwi pacjenta oraz prędkość obrotową pompy.
5. Na podstawie wyników echokardiografii zapisać średnicę lewej komory, położenie przegrody oraz częstotliwość otwierania się zastawki aortalnej pacjenta.
6. Określić minimalną prędkość ustaloną:
 - a. Rozpoczynając od bieżącej prędkości ustalonej, obniżać ją stopniowo do najmniejszej możliwej wartości, przy której u pacjenta nie występują objawy pogorszenia niewydolności serca, na przykład duszności lub zawroty głowy.
 - b. Przy każdym ustawieniu prędkości poczekać, aż stan pacjenta się ustabilizuje.
WAŻNE! W żadnym wypadku nie pozwalać, aby prędkość ustalona spadła poniżej 3000 rpm.
 - c. Zmniejszać prędkość, aż zastawka aortalna będzie się otwierać z każdym uderzeniem lub aż u pacjenta wystąpią objawy.
 - d. Zapisać bieżące wartości tętna i ciśnienia krwi pacjenta oraz prędkość obrotową pompy.
 - e. Na podstawie wyników echokardiografii zapisać średnicę lewej komory i położenie przegrody pacjenta.

7. Określić maksymalną prędkość ustaloną:
 - a. Rozpoczynając od minimalnej prędkości ustalonej (określonej w kroku 6), zwiększać stopniowo prędkość obrotową pompy, aż na echokardiogramie widoczne będzie spłaszczenie przegrody międzykomorowej (lub do wartości akceptowalnej klinicznie na podstawie oceny echokardiogramu).
 - b. Zapisać bieżące wartości tętna i ciśnienia krwi pacjenta oraz prędkość obrotową pompy.
 - c. Na podstawie wyników echokardiografii zapisać średnicę lewej komory oraz częstotliwość otwierania się zastawki aortalnej pacjenta.
8. Na podstawie spostrzeżeń z badania prędkości określić optymalną prędkość ustaloną, przypadającą zazwyczaj pomiędzy prędkością minimalną i maksymalną.

WAŻNE! Wybraną prędkość można regulować na podstawie oceny klinicznej uwzględniającej wymaganie okresowego otwierania się zastawki aortalnej oraz wyczuwalnego tętna. Aby uwzględnić normalne zmiany objętości i stan hemodynamiczny, ustawienie stałej prędkości nie powinno zazwyczaj przekraczać 400 rpm poniżej maksymalnej stałej prędkości określonej w sposób opisany powyżej.

Limit niskich obrotów

Jako limit niskich obrotów należy ustawić najniższą prędkość, z jaką pompa może działać, utrzymując stabilny stan pacjenta. Należy ustalić taki limit niskich obrotów, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta. Ustalenie limitu niskich obrotów zapewni też maksymalną ochronę podczas zdarzeń WP lub w trybie oszczędzania energii pompy.

W trybie oszczędzania energii urządzenie sterujące systemem redukuje prędkość obrotową pompy w celu zmniejszenia poboru mocy. Urządzenie sterujące systemem zasila pompę przez 15 minut w przypadku odłączenia lub awarii źródła zasilania, po czym wchodzi w tryb oszczędzania energii. Należy pamiętać, że gdy urządzenie sterujące systemem pracuje w trybie oszczędzania energii pompy, nie można wyciszać alarmów.

4 Monitor systemu

Limit niskich obrotów można zwiększyć lub zmniejszyć za pomocą przycisków w polu Select Low Speed Limit (Wybór limitu niskich obrotów) (**Rysunek 4.21**).

The screenshot shows the HM3 monitor interface. At the top, there are tabs: Clinical, Settings (selected), Alarms, Save Data, History, and Admin. Below the tabs, there are two main sections: System Status 1 and System Status 2. System Status 1 displays various parameters: Mode (PULSE), Pump Power (4.0), Pump Voltage (14.0), Pulse Index (PI) (1.6), Pump Flow (3.1 lpm), Pump Speed (5500 rpm), Fixed Speed (5500 rpm), Low Speed Limit (4000 rpm), Hematocrit (34%), and Hematocrit Date (04/05/2016). System Status 2 displays: Alarm Silence (OFF), Monitor Logger (OFF 5 min), Hazard Time (0 min), Backup Battery, Patient use (0 times), Replace in (9 months), and Cumulative Time (0 min(s)). At the bottom, there is a 'Select Low Speed Limit' section with a value of 4000 rpm. Below this value are four buttons: Cancel, Inc. Value (with an up arrow), Dec. Value (with a down arrow), and Enter.

System Status 1		System Status 2	
Mode	PULSE	Alarm Silence	OFF
Pump Power	4.0	Monitor Logger	OFF 5 min
Pump Voltage	14.0	Hazard Time	0 min
Pulse Index (PI)	1.6	Backup Battery	
Pump Flow	3.1 lpm	Patient use	0 times
Pump Speed	5500 rpm	Replace in	9 months
Fixed Speed	5500 rpm	Cumulative Time	0 min(s)
Low Speed Limit	4000 rpm		
Hematocrit	34%		
Hematocrit Date	04/05/2016		

Select Low Speed Limit: 4000 rpm

Buttons: Cancel, Inc. Value (↑), Dec. Value (↓), Enter

Rysunek 4.21 Pole Select Low Speed Limit (Wybór limitu niskich obrotów) (ekran Settings [Ustawienia])

Low Speed Limit (Limit niskich obrotów) ustawia się podobnie do prędkości ustalonej. Zazwyczaj ustawia się wartość Low Speed Limit (Limit niskich obrotów) nieznacznie przewyższającą prędkość minimalną ustaloną podczas badania zmian prędkości. Podczas wyboru Low Speed Limit (limitu niskich obrotów) należy dokonać oceny klinicznej i uwzględnić wszystkie czynniki.

Ustawieniem domyślnym limitu niskich obrotów jest 5000 rpm, jednak wartość tę można regulować w zakresie od 4000 do 6000 rpm. Jeśli prędkość robocza spadnie poniżej ustawionej wartości limitu niskich obrotów, pojawi się komunikat alarmowy WARNING: Low Speed Advisory (Ostrzeżenie: Alarm informacyjny niskiej prędkości).

Jeśli system wykryje zdarzenie WP, prędkość obrotowa pompy automatycznie spadnie do limitu niskich obrotów, a następnie powoli będzie wzrastać w tempie 100 rpm na sekundę do osiągnięcia nastawionej prędkości ustalonej. Temu spadkowi prędkości towarzyszy obniżony przepływ przez pompę. Jeśli dla limitu niskich obrotów ustawiono wartość powyżej lub równą nastawionej prędkości ustalonej, prędkość obrotowa pompy nie zmienia się podczas zdarzenia WP. Podczas zdarzenia WP nie są emitowane alarmy dźwiękowe.

System traktuje jako zdarzenia WP sytuacje, gdy następują nagłe, znaczące zmiany wskaźnika pulsacji. Te zdarzenia są także określane jako zdarzenia WP i mogą zostać zainicjowane z przyczyn innych niż właściwe zdarzenia WP. Niektóre z przyczyn to nagłe zmiany objętości krwi pacjenta, arytmie oraz nagłe zmiany zasilania i prędkości obrotowej pompy. Wyzwolenie tego typu zdarzeń WP jest bardziej prawdopodobne w sytuacjach niskiej pulsacji.

Przycisk Pump Stop (Zatrzymanie pompy)

Przycisk **Pump Stop** (Zatrzymanie pompy) służy do wyłączania pompy. Aby użyć tej funkcji, należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **Pump Stop** (Zatrzymanie pompy); w tym czasie będzie trwało odliczanie od 10 do 1 za pomocą operacji Pump Stop Countdown (Odliczanie do zatrzymania pompy).

Pompa zatrzyma się w ciągu kilku sekund po naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku

Pump Stop (Zatrzymanie pompy).

Jeśli jednak przycisk zostanie zwolniony przed zakończeniem odliczania, pompa wznowi pracę w poprzednio ustawionym trybie i z ustawioną wcześniej prędkością.

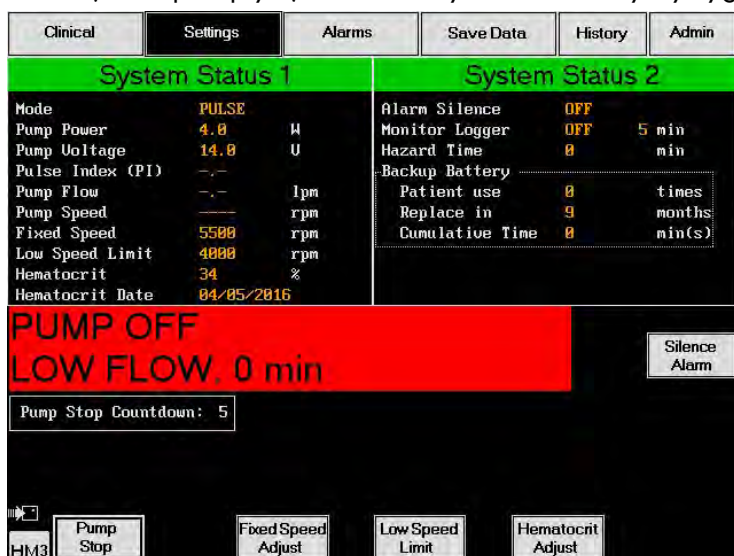
Po zakończeniu odliczania zostanie wyświetlony komunikat Stopping Pump (Zatrzymanie pompy). Odliczanie będzie około 10 sekund (**Rysunek 4.22**).



Rysunek 4.22 Rozpoczęcie działania operacji Pump Stop Countdown (Odliczanie do zatrzymania pompy)

4 Monitor systemu

Na początku jest wyświetlany alarm informacyjny WARNING: Low Speed (Alarm informacyjny Ostrzeżenie: Praca z niską prędkością), a następnie alarm o zagrożeniu LOW FLOW (Niski przepływ). Alarmom tym nie towarzyszy sygnał dźwiękowy (**Rysunek 4.23**).



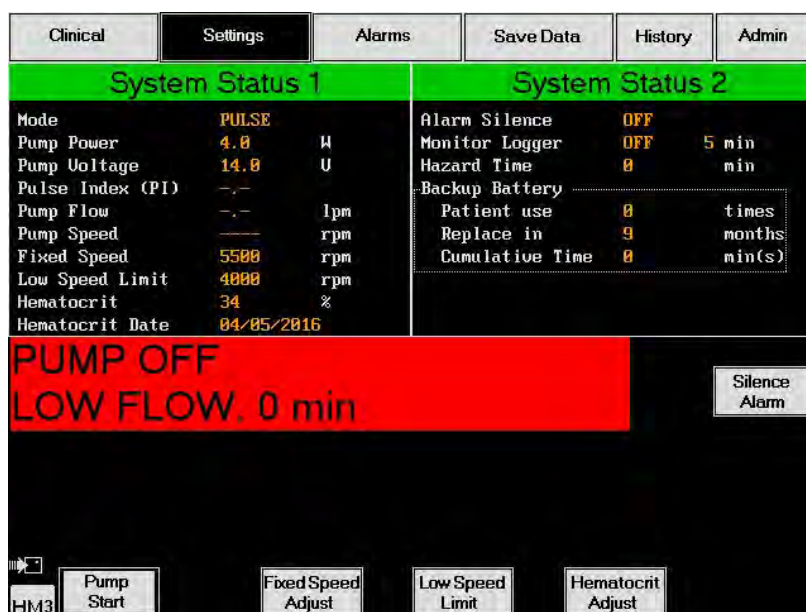
Rysunek 4.23 Operacja Pump Stop Countdown (Odliczanie do zatrzymania pompy) w toku

Gdy odliczanie zbliży się do zera, pojawi się alarm PUMP OFF (Pompa wyłączona), któremu towarzyszy ciągły sygnał dźwiękowy.

2. Zlokalizować przycisk **Silence Alarm** (Wyciszania alarmu) po prawej stronie komunikatu alarmu.

WAŻNE! W trakcie operacji Pump Stop Countdown (Odliczanie do zatrzymania pompy), po około dwóch sekundach od naciśnięcia i przytrzymania przycisku **Pump Stop** (Zatrzymanie pompy), zostanie wyemitowany alarm dźwiękowy. Po wyświetleniu alarmu PUMP OFF (Pompa wyłączona) będzie emitowany ciągły sygnał dźwiękowy.

- Po zakończeniu operacji Pump Stop Countdown (Odliczanie do zatrzymania pompy) nacisnąć przycisk **Silence Alarm** (Wyciszenia alarmu), aby wyciszyć ten alarm na dwie minuty (**Rysunek 4.24**).

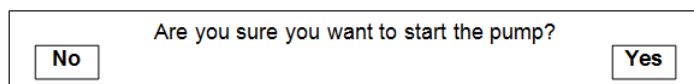


Rysunek 4.24 Zakończenie działania operacji Pump Stop Countdown (Odliczanie do zatrzymania pompy)

Po zakończeniu operacji Pump Stop Countdown (Odliczanie do zatrzymania pompy) pojawi się przycisk **Pump Start** (Uruchomienie pompy).

- Aby ponownie uruchomić pompę w poprzednio ustawionym trybie i z ustawioną wcześniej prędkością, należy nacisnąć przycisk **Pump Start** (Uruchomienie pompy).

Zostanie wyświetlony następujący komunikat:



Rysunek 4.25 Komunikat Pump Start (Uruchomienie pompy)

- Aby ponownie uruchomić pompę w poprzednio ustawionym trybie i z ustawioną wcześniej prędkością, należy nacisnąć przycisk **Yes** (Tak).

WAŻNE! Aby sprawdzić, czy pompa działa, zaleca się osłuchiwanie nad miejscem wszczęcia pompy.

4 Monitor systemu

Ponowne uruchamianie pompy

Pompa może się zatrzymać z powodu odłączenia napędu od urządzenia sterującego systemem. Po ponownym podłączeniu napędu do urządzenia sterującego systemem pompa zostanie uruchomiona ponownie z ustawioną uprzednio prędkością, jeśli wystąpi jedna z następujących sytuacji:

- Ustawienie prędkości ustalonej wynosi co najmniej 4000 rpm.

LUB

- Zostanie zainstalowana bateria zapasowa urządzenia sterującego systemem, a na urządzeniu sterującym systemem zostanie naciśnięty dowolny przycisk.

Pompę można uruchomić tylko z poziomu ekranu Clinical (Dane kliniczne) lub Settings (Ustawienia) monitora systemu za pomocą przycisku **Pump Start** (Uruchomienie pompy), gdy ustawienie prędkości ustalonej jest niższe niż 4000 rpm.

Przepływ przez pompę i hematokryt

Urządzenie sterujące systemem szacuje przepływ krwi generowany przez pompę. Aby szacunkowe ustalenia były bardziej precyzyjne, urządzenie sterujące systemem używa poziomu hematokrytu pacjenta w zastępstwie danych dotyczących lepkości krwi. Lepkość to właściwość cieczy, mogąca wpływać na algorytm szacowania przepływu.

Domyślna wartość hematokrytu ustawiona w urządzeniu sterującym systemem wynosi 35%.

Aby zapewnić jak największą dokładność oszacowania przepływu pompy, należy na ekranie Settings (Ustawienia) wprowadzić faktyczną wartość hematokrytu pacjenta (**Rysunek 4.26**).

Początkową wartość hematokrytu można wprowadzić na podstawie przedoperacyjnych wartości hematokrytu. Należy regularnie kontrolować poziom hematokrytu pacjenta oraz odpowiednio dostosowywać wartość zapisaną w urządzeniu sterującym systemem, gdy jest to konieczne (tj. podczas rekonwalescencji pooperacyjnej, przed wypisaniem ze szpitala, w momencie wypisania ze szpitala oraz podczas okresowych wizyt w klinice).



Rysunek 4.26 Ekran Settings (Ustawienia)

Ekran Alarms (Alarmy)

Na ekranie Alarms (Alarmy) jest wyświetlany stan wszystkich alarmów o zagrożeniu i informacyjnych. Na ekranie Alarms (Alarmy) są wyświetlane następujące elementy:

- Komunikaty alarmowe: W polu Alarms (Alarmy) są wyświetlane wszystkie alarmy (aktywne i nieaktywne). Alarmy o zagrożeniu są wyświetlane po lewej stronie, zaś alarmy informacyjne po prawej stronie. Alarmy są wyświetlane na liście w kolejności od najwyższego priorytetu.
- Pola parametrów: w polu poniżej pola Alarms (Alarmy) są wyświetlane parametry systemowe, czas, który upłynął od pojawienia się zagrożenia (dotyczy to tylko zagrożenia związanego z niskim przepływem) oraz informacja, czy wyciszenie alarmu jest włączone, wyłączone, czy też przedłużone.
- Przyciski poleceń: przyciski poleceń są wyświetlane tylko podczas stanów alarmowych.
 - Przycisk **Silence Alarm** (Wyciszenia alarmu) zawsze towarzyszy aktywnym alarmom dźwiękowym. Naciśnięcie tego przycisku powoduje wyciszenie alarmu o zagrożeniu lub alarmu Power Cable Disconnected (Przewód zasilania odłączony) na dwie minuty, a wszystkich alarmów informacyjnych na cztery godziny.
 - Przycisk **Extended Silence** (Przedłużenie wyciszenia) towarzyszy aktywnym alarmom dźwiękowym, gdy dla prędkości ustalonej ustawiono wartość poniżej 4000 rpm. Naciśnięcie tego przycisku spowoduje wyciszenie wszystkich alarmów o zagrożeniu i informacyjnych na cztery godziny.



Rysunek 4.27 Ekran Alarms (Alarmy)

WAŻNE! Komunikaty o aktywnych alarmach są wyświetlane tylko na ekranie Clinical (Dane kliniczne), Settings (Ustawienia) i Alarms (Alarmy). Jeśli alarm wystąpi podczas wyświetlania ekranu Save Data (Zapisywanie danych), History (Historia) lub Admin (Administracja), będzie emitowany sygnał dźwiękowy, natomiast nie będzie wyświetlany komunikat. W takiej sytuacji należy przejść do ekranu Alarms (Alarmy) w celu wyświetlenia szczegółów.

4 Monitor systemu

Alarmy są podświetlone tylko wtedy, gdy są aktywne. Gdy wystąpi stan alarmowy, alarm zostanie podświetlony i oznaczony jako aktywny na ekranie Alarms (Alarmy). W systemie HeartMate III LVAS nie ma możliwości do regulacji ustawień wstępnych alarmów. Użytkownik systemu nie może zmieniać stanów alarmowych. W systemie HeartMate III LVAS nie stosuje się opóźnień alarmów. W tym samym czasie może być podświetlonych wiele alarmów.

Alarmy o zagrożeniu

WAŻNE! Utrata łączności między urządzeniem sterującym systemem i pompą spowoduje aktywowanie alarmu o zagrożeniu awarii sprzętowej urządzenia sterującego systemem. Ten alarm nie zostanie wyświetlony na monitorze systemu. Alarm awarii sprzętowej urządzenia sterującego systemem jest wyświetlany tylko na urządzeniu sterującym.

Na monitorze systemu jest wyświetlanych pięć alarmów o zagrożeniu. Owe alarmy o zagrożeniu są wyświetlane w kolejności od najważniejszego do najmniej istotnego:

- **PUMP OFF (Pompa wyłączona):** pompa została wyłączona lub jej napęd jest odłączony od urządzenia sterującego systemem. Należy natychmiast włączyć pompę lub ponownie podłączyć napęd do urządzenia sterującego systemem.
- **DRIVELINE DISCONNECTED (Napęd odłączony):** napęd jest odłączony od urządzenia sterującego systemem. Należy natychmiast podłączyć napęd do urządzenia sterującego systemem.
- **NO EXTERNAL POWER (Brak zasilania zewnętrznego):** zasilanie zewnętrzne nie jest doprowadzane do urządzenia sterującego systemem za pomocą żadnego z przewodów zasilania; pompa jest zasilana z baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem. Należy niezwłocznie podłączyć urządzenie sterujące systemem do źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate).
- **LOW FLOW (Niski przepływ):** przepływ przez pompę wynosi mniej niż 2,5 l/m, pompa została zatrzymana, pompa nie działa prawidłowo lub napęd jest odłączony od urządzenia sterującego systemem. Czas zliczania podany w polu parametrów wskazuje, jak długo ten alarm będzie aktywny. Zmiany stanu pacjenta (np. nadciśnienie) mogą spowodować niski przepływ.
- **LOW VOLTAGE (Niskie napięcie):** pozostało mniej niż pięć minut łącznego zasilania z dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate (podczas zasilania z baterii) lub z modułu zasilania bądź zasilacza przenośnego do urządzenia sterującego systemem doprowadzane jest zasilanie o niewystarczającym napięciu. Należy natychmiast podłączyć urządzenie sterujące systemem do działającego źródła zasilania.

Alarmy informacyjne

Alarmy informacyjne są wyświetlane w kolejności od najważniejszego do najmniej istotnego:

- **Power Cable Disconnected** (Przewód zasilania odłączony): informuje, że jedno ze złączy (białe lub czarne) przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem jest uszkodzone lub odłączone od źródła zasilania (modułu zasilania lub dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate). Należy natychmiast podłączyć odpowiedni przewód zasilania do źródła zasilania.
- **Low Voltage Advisory** (Sygnał niskiego napięcia): informuje, że pozostało mniej niż 15 minut łącznego zasilania z dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate (podczas zasilania z baterii) lub że z modułu zasilania do urządzenia sterującego systemem doprowadzane jest zasilanie o niewystarczającym napięciu. Należy natychmiast podłączyć urządzenie sterujące systemem do działającego źródła zasilania.
- **Replace System Controller** (Wymień urządzenie sterujące systemem): informuje o konieczności pomocy lekarza, może też oznaczać nieprawidłowe działanie urządzenia sterującego systemem. Przyczyna alarmu może nie zostać rozwiązana, co stwarza konieczność wymiany aktualnie działającego urządzenia sterującego systemem na rezerwowe. Więcej informacji zawiera rozdział *Wymiana bieżącego urządzenia sterującego systemem* na str. 2-51. Po pomyślnej wymianie na rezerwowe urządzenie sterujące systemem wadliwie działające urządzenie sterujące systemem należy zwrócić do firmy Thoratec Corporation w celu zdiagnozowania problemu.
- **Błąd komunikacji**: informuje, że doszło do utraty danych przesyłanych między LVAD a urządzeniem sterującym systemem z uwagi na problem z wewnętrznym systemem łączności lub że główne i zapasowe przewody łączności w napędzie nie działają. W razie potrzeby wyciszyć alarm przy użyciu monitora systemu w oczekiwaniu na rozwiązanie problemu. Rozwiązaniem może być również wymiana przewodu modułowego napędu. Więcej informacji zawiera rozdział *Wymiana przewodu modułowego* na str. 2-57. Jeśli wymiana przewodu modułowego nie spowoduje usunięcia przyczyny alarmu, skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu określenia optymalnych dalszych kroków. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii.
- **Replace Backup Battery** (Wymień baterię zapasową): alarm ten może oznaczać, że zapasowa 11-woltowa bateria litowo-jonowa wewnątrz urządzenia sterującego systemem jest wadliwa lub nie zapewnia zasilania wystarczającego do prawidłowego działania pompy. Należy natychmiast wymienić wadliwą baterię. Więcej informacji zawiera rozdział *Wymiana baterii zapasowej* na str. 2-40.
- **WARNING: Low Speed Advisory** (Ostrzeżenie: Alarm informacyjny o niskiej prędkości): informuje, że ustalona prędkość obrotowa została ustawiona na wartość o co najmniej 200 rpm poniżej limitu niskich obrotów lub urządzenie sterujące systemem nie jest w stanie utrzymać prędkości na poziomie limitu bądź wyższym.
- **Backup Battery Not Installed** (Nie zainstalowano baterii zapasowej): informuje, że nie zainstalowano zapasowej 11-woltowej baterii litowo-jonowej, nie połączono baterii zapasowej i urządzenia sterującego systemem lub bateria zapasowa jest uszkodzona bądź działa nieprawidłowo. Więcej informacji zawiera rozdział *Instalacja baterii zapasowej* na str. 5-54.

4 Monitor systemu

- LVAD Fault (Awaria urządzenia LVAD): urządzenie LVAD wykryło, że przynajmniej jeden z wewnętrznych warunków pracy znajduje się poza zakresem. Skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu określenia najlepszych dalszych kroków: W razie potrzeby wyciszyć alarm przy użyciu monitora systemu w oczekiwaniu na rozwiązanie problemu.
- Driveline Power Fault (Awaria zasilania napędu): informuje, że jeden z nadmiarowych przewodów zasilających w napędzie może być uszkodzony lub przerwany. Skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu określenia najlepszych dalszych kroków: W razie potrzeby wyciszyć alarm przy użyciu monitora systemu w oczekiwaniu na rozwiązanie problemu.

Uwaga: Aby w tej sytuacji był możliwy dostęp do funkcji wyciszenia alarmu, alarm musi być alarmem aktywnym o najwyższym priorytecie.

- Driveline Communication Fault (Błąd komunikacji transmisji): informuje, że jeden z nadmiarowych przewodów łączności w napędzie może być uszkodzony lub przerwany. Skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu określenia najlepszych dalszych kroków: W razie potrzeby wyciszyć alarm przy użyciu monitora systemu w oczekiwaniu na rozwiązanie problemu.

Uwaga: Aby w tej sytuacji był możliwy dostęp do funkcji wyciszenia alarmu, alarm musi być alarmem aktywnym o najwyższym priorytecie.

- Controller Clock Not Set (Nie ustawiono zegara urządzenia sterującego): informuje, że nie ustawiono zegara urządzenia sterującego systemem z poziomu ekranu administracji monitora systemu. Więcej informacji zawiera rozdział *Data i godzina* na str. 4-42.



Rysunek 4.28 Ekran Alarms (Alarmy) z wieloma aktywnymi alarmami

Wyciszanie alarmów z poziomu monitora systemu

Przycisk **Silence Alarm** (Wyciszania alarmu) pojawia się na ekranie monitora systemu tylko w stanach alarmowych. Służy do tymczasowego wyciszenia alarmów dźwiękowych modułu zasilania i urządzenia sterującego systemem. Ten przycisk służy do wyciszenia wszystkich alarmów o zagrożeniu oraz alarmu informacyjnego Power Cable Disconnected (Przewód zasilania odłączony) na dwie minuty, alarmu Low Power Advisory (Sygnał niskiego poziomu zasilania) na pięć minut oraz wszystkich pozostałych alarmów informacyjnych na cztery godziny — zarówno w module zasilania, jak i urządzeniu sterującym systemem. W tym czasie komunikat alarmowy będzie nadal wyświetlany na ekranie, natomiast sygnał dźwiękowy będzie wyciszony.

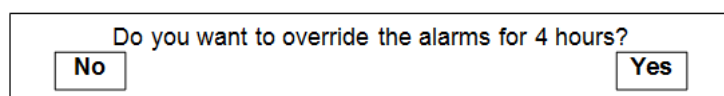
Przycisk wyciszania alarmu może nadal pojawiać się dla stanów alarmowych, dla których brak jest powiązanych alarmów akustycznych. W tym przypadku przycisk nie będzie pełnił żadnej funkcji. Gdy alarm jest wyciszony, wskaźnik Alarm Silence (Wyciszenie alarmu) w polu parametrów wyświetla ustawienie ON (Wł.). Po usunięciu stanu alarmowego alarm zostanie automatycznie wyłączony, a wskaźnik Alarm Silence (Wyciszenie alarmu) będzie wyświetlał ustawienie OFF (Wył.).

Przycisk **Silence Alarm** (Wyciszania alarmu) nie będzie dostępny dla alarmu LVAD Fault (Błąd LVAD), Driveline Power Fault (Błąd zasilania transmisji) lub Driveline Communication Fault (Błąd komunikacji transmisji).

Przycisk alarmu Extended Silence (Przedłużenie wyciszenia)

Przy prędkościach ustalonych ustawionych poniżej 4000 rpm oraz podczas każdego aktywnego alarmu będzie dostępny przycisk **Extended Silence** (Przedłużenie wyciszenia). Przycisk ten służy do wyciszenia wszystkich alarmów o zagrożeniu i informacyjnych w module zasilania oraz urządzeniu sterującym systemem na cztery godziny. W tym czasie komunikat alarmowy będzie nadal wyświetlany na ekranie, natomiast sygnał dźwiękowy będzie wyciszony.

Po wybraniu przycisku **Extended Silence** (Przedłużenie wyciszenia) zostanie wyświetlony następujący komunikat (**Rysunek 4.29**):



Do you want to override the alarms for 4 hours?

Rysunek 4.29 Czasowe wyciszanie komunikatów alarmowych

Naciśnięcie przycisku **Yes** (Tak) spowoduje użycie funkcji alarmu Extended Silence (Przedłużenie wyciszenia) powodującej wyciszenie alarmów dźwiękowych na cztery godziny. Wskaźnik Alarm Silence (Wyciszenie alarmu) w polu parametrów wyświetla ustawienie Extended (Przedłużenie).

WAŻNE! Naciśnięcie przycisku **Silence Alarm** (Wyciszania alarmu) na urządzeniu sterującym systemem spowoduje anulowanie przedłużenia wyciszenia w monitorze systemu.

4 Monitor systemu

Używanie przycisków alarmu Driveline Power Fault (Awaria zasilania napędu)

Aby można było skasować lub wyciszyć aktywny alarm Błąd zasilania transmisji, musi to być jedyny aktywny alarm awarii lub musi występować równocześnie z alarmem Błąd komunikacji transmisji bądź Błąd LVAD.

- Clear Driveline Power Fault Alarm (Skasuj alarm awarii zasilania napędu): skasowanie tego alarmu spowoduje zmianę jego stanu z aktywnego na nieaktywny.

Aby skasować ten alarm, należy wyświetlić ekran Alarms (Alarmy) na monitorze systemu i nacisnąć przycisk **Clear Driveline Power Alarm** (Skasuj alarm awarii zasilania napędu).

Jeśli stan alarmowy wystąpi ponownie, alarm zostanie ponownie aktywowany. Jeśli stan alarmowy miał charakter przejściowy, alarm nie zostanie ponownie aktywowany (**Rysunek 4.30**).

- Silence Driveline Power Fault Alarm (Wycisz alarm awarii zasilania napędu): Wykonanie tego polecenia Silence Driveline Power Fault Alarm (Wycisz alarm awarii zasilania napędu) na stałe wyciszy część dźwiękową alarmu Driveline Power Fault Alarm (Alarm awarii zasilania napędu) a urządzenie sterujące systemem przestanie wyświetlać alarm. Wizualny element alarmu będzie nadal wyświetlany na monitorze systemu.

Aby wyciszyć ten alarm, należy wyświetlić ekran Alarms (Alarmy) na monitorze systemu i nacisnąć przycisk **Silence Driveline Power Alarm** (Wycisz alarm awarii zasilania napędu) (**Rysunek 4.30**).



Rysunek 4.30 Przyciski alarmu Driveline Fault Alarm (Alarm o awarii napędu)

Używanie przycisków alarmu Driveline Communication Fault (Błąd komunikacji transmisji)

Aby można było skasować lub wyciszyć aktywny alarm Driveline Communication Fault (Błąd komunikacji transmisji), musi to być jedyny aktywny alarm awarii lub musi występować równocześnie z alarmem Błąd zasilania transmisji bądź LVAD Fault (Błąd LVAD).

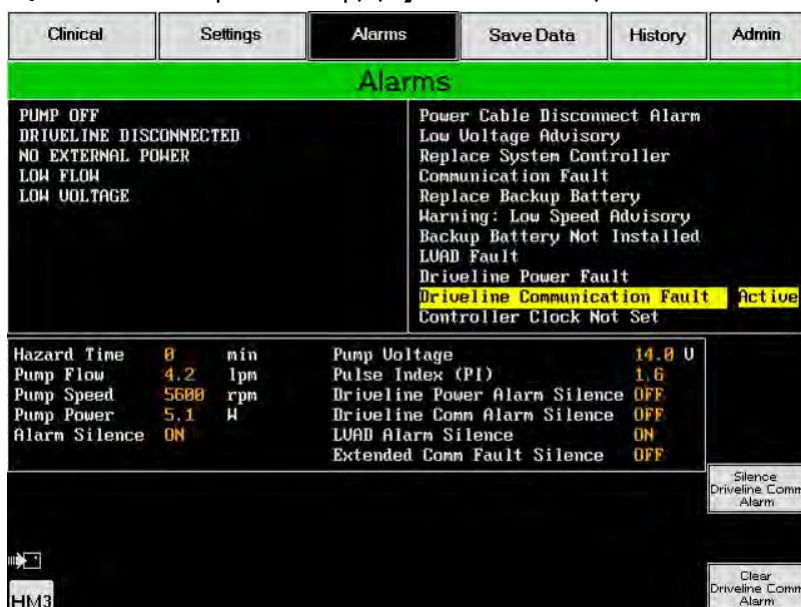
- Clear Driveline Comm Fault Alarm (Skasuj błąd komunikacji transmisji): skasowanie tego alarmu spowoduje zmianę jego stanu z aktywnego na nieaktywny.

Aby skasować ten alarm, należy wyświetlić ekran Alarm (Alarmy) na monitorze systemu i nacisnąć przycisk **Clear Driveline Comm Fault Alarm** (Skasuj błąd komunikacji transmisji).

Jeśli stan alarmowy wystąpi ponownie, alarm zostanie ponownie aktywowany. Jeśli stan alarmowy miał charakter przejściowy, alarm nie zostanie ponownie aktywowany (**Rysunek 4.31**).

- Silence Driveline Communication Fault Alarm (Wycisz alarm awarii łączności napędu): to działanie spowoduje trwałe wyciszenie sygnału dźwiękowego alarmu Driveline Communication Fault Alarm (alarmu awarii łączności napędu). Urządzenie sterujące systemem przestanie wyświetlać ten alarm. Wizualny element alarmu będzie nadal wyświetlany na monitorze systemu.

Aby wyciszyć ten alarm, należy wyświetlić ekran Alarm (Alarmy) na monitorze systemu i nacisnąć przycisk **Silence Driveline Communication Fault Alarm** (Wycisz alarm błąd komunikacji transmisji) (**Rysunek 4.31**).



Rysunek 4.31 Przyciski alarmu Driveline Communication Fault (Błąd komunikacji transmisji)

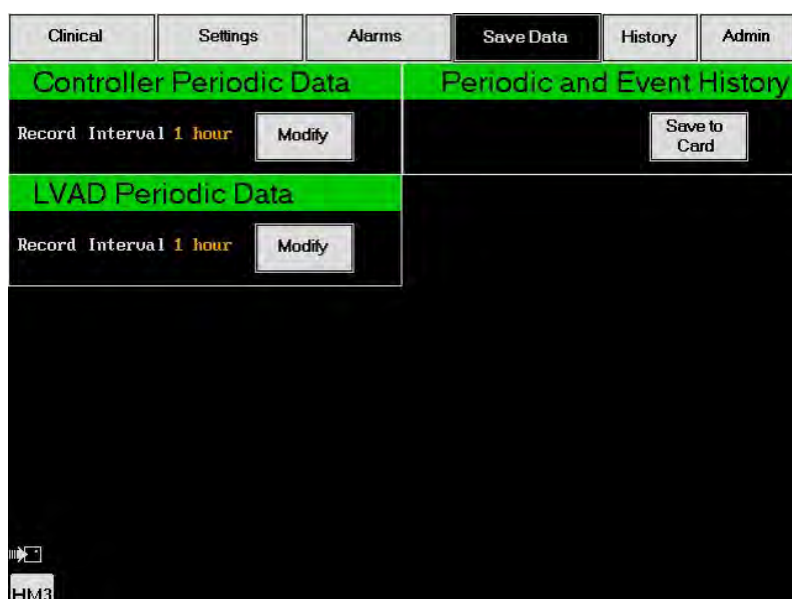
4 Monitor systemu

Ekran Save Data (Zapisywanie danych)

Ekran Save Data (Zapisywanie danych) służy do zmiany częstości, z jaką są rejestrowane i zapisywane dane okresowe przesyłane z urządzenia sterującego systemem i urządzenia LVAD. Dane okresowe z urządzenia sterującego systemem i urządzenia LVAD należy zapisać na karcie danych.

Ekran Save Data (Zapisywanie danych) zawiera następujące pola (**Rysunek 4.32**):

- System Controller Periodic Data (Dane okresowe urządzenia sterującego systemem)
- LVAD Periodic Data (Dane okresowe urządzenia LVAD)
- Periodic and Event History (Historyczne dane okresowe i historia zdarzeń)



Rysunek 4.32 Ekran Save Data (Zapisywanie danych)

WAŻNE! Komunikaty alarmowe nie są wyświetlane na ekranach Save Data (Zapisywanie danych), History (Historia) i Admin (Administracja). Aby je wyświetlić, należy przejść do ekranu Alarms (Alarmy).

Karta danych

Informacje rejestrowane przez urządzenie sterujące systemem i urządzenie LVAD można zapisać na karcie danych. Kartę danych wkłada się do gniazda znajdującego się za drzwiczkami po lewej stronie monitora systemu, białą stroną skierowaną do monitora systemu. Po prawidłowym włożeniu karty monitor systemu wyemituje krótki sygnał dźwiękowy (**Rysunek 4.33**).

Jeśli wykonywane działanie wymaga włożenia karty, lecz nie włożono tej karty, na ekranie zostanie wyświetlony komunikat *Insert Memory Card in Slot* (Włóż do gniazda kartę pamięci).

WAŻNE! Monitor systemu automatycznie przywróci ekran Clinical (Dane kliniczne) po 60 sekundach nieaktywności, jeśli był wyświetlany dowolny inny ekran. Do potwierdzenia zmian wyświetlanych na aktywnym ekranie można użyć dowolnego z następujących przycisków: **Continue** (Kontynuuj), **Enter** (Wprowadź) lub **Save** (Zapisz). Jeśli jeden z tych przycisków nie zostanie naciśnięty, zmiany nie zostaną zapisane.



Rysunek 4.33 Karta danych (po lewej stronie) i wkładanie karty danych do monitora systemu (po prawej stronie)

WAŻNE! Zapisując informacje na karcie danych, należy pamiętać, aby dla określonego pacjenta zawsze używać tego samego numeru identyfikacyjnego (ID). Używanie różnych numerów ID utrudnia identyfikację, śledzenie i porównywanie wpisów.

Rejestrator zdarzeń urządzenia sterującego systemem

Rejestrator zdarzeń to wbudowana funkcja urządzenia sterującego systemem umożliwiająca gromadzenie i zapisywanie danych pracy systemu. Urządzenie sterujące systemem może zachować 256 zdarzeń. Gdy pamięć się zapełni, najstarsze zdarzenia zostaną usunięte, aby umożliwić zapisanie nowych zdarzeń. Monitor systemu służy do ustawienia odstępu czasu rejestracji zdarzeń przez urządzenie sterujące systemem. Na ekranie monitora systemu można wyświetlić informacje o zdarzeniach.

Funkcja rejestratora zdarzeń urządzenia sterującego systemem jest zawsze włączona i automatycznie rejestruje wszystkie alarmy.

4 Monitor systemu

Historia zdarzeń urządzenia sterującego systemu

Zarówno urządzenie sterujące systemem, jak i urządzenie LVAD można skonfigurować pod kątem rejestrowania parametrów pracy systemu w określonym momencie, z zadaną częstotliwością. Rejestracja tych danych przebiega niezależnie od dziennika zdarzeń urządzenia sterującego systemem, którego funkcje rejestracji danych są inicjowane przez zdarzenia, nie przez czas. Urządzenie sterujące systemem i urządzenie LVAD mogą zarejestrować 256 zapisów okresowych. Gdy dziennik się zapełni, najstarszy zapis zostanie usunięty i zastąpiony najnowszym zapisem. Dostępne częstotliwości to: 10 minut, 20 minut, 30 minut i od 1 do 24 godzin z przyrostem co godzinę.

Aby włączyć i skonfigurować dziennik danych okresowych urządzenia sterującego systemem, należy wykonać następujące czynności:

1. Wyświetlić ekran Save Data (Zapisywanie danych) na monitorze systemu.
2. Nacisnąć przycisk **Modify** (Modyfikuj) znajdujący się pod pozycją Controller Periodic Data (Dane okresowe urządzenia sterującego) (**Rysunek 4.34**).
3. Zwiększyć lub zmniejszyć wartość ustawienia Record Interval (Interwał rejestracji) zgodnie z preferencjami. Spowoduje to również włączenie funkcji gromadzenia danych.
4. Nacisnąć przycisk **Save Changes** (Zapisz zmiany), aby potwierdzić wybrany interwał.



Rysunek 4.34 Funkcja Periodic Log (Dziennik danych okresowych) na urządzeniu sterującym systemem

Aby włączyć i skonfigurować dziennik danych okresowych urządzenia LVAD, należy wykonać następujące czynności:

1. Wyświetlić ekran Save Data (Zapisywanie danych) na monitorze systemu.
2. Nacisnąć przycisk **Modify** (Modyfikuj) znajdujący się pod pozycją LVAD Periodic Data (Dane okresowe urządzenia LVAD) (**Rysunek 4.35**).
3. Zwiększyć lub zmniejszyć wartość ustawienia Record Interval (Interwał rejestracji) zgodnie z preferencjami. Spowoduje to również włączenie funkcji gromadzenia danych.
4. Nacisnąć przycisk **Save Changes** (Zapisz zmiany), aby potwierdzić wybrany interwał.



Rysunek 4.35 Funkcja Periodic Data Log (Dziennik danych okresowych) urządzenia LVAD

ABY ZAPISAĆ ZDARZENIA URZĄDZENIA STERUJĄCEGO SYSTEMU ZACHOWANE W DZIENNIKACH MONITORA SYSTEMU:

1. Upewnić się, że do monitora systemu włożono kartę danych.
2. Nacisnąć przycisk **Save to Card** (Zapisz na karcie)
Zostanie wyświetlony ekran Patient ID (Identyfikator pacjenta).
3. Sprawdzić, czy data i godzina (górny lewy narożnik ekranu) są prawidłowe i wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeśli data i godzina są prawidłowe, przejść do kroku 4.
 - Jeśli data i godzina nie są prawidłowe, przejść do ekranu Admin (Administracja), aby ustawić godzinę i datę.
Rozdział *Data i godzina* na str. 4-42 zawiera instrukcje dotyczące ustawiania zegara.
4. Na klawiaturze ekranowej wprowadzić opis identyfikujący pacjenta (do 15 znaków).
5. Nacisnąć przycisk **Continue** (Kontynuuj), aby zarejestrować historię zdarzeń na karcie danych.

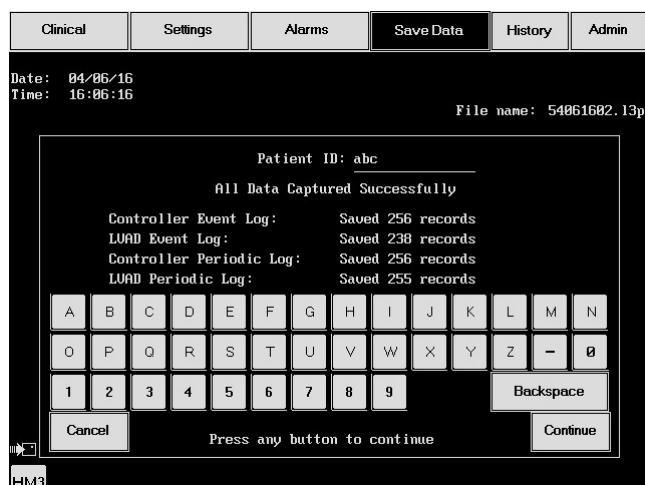
4 Monitor systemu

Zostanie wyświetlony następujący komunikat: Retrieving history record (Wczytywanie zarejestrowanych danych historii) (**Rysunek 4.36**).



Rysunek 4.36 Retrieving History Data (Wczytywanie danych historii)

Po pomyślnym zapisaniu danych na monitorze zostaną wyświetlone następujące komunikaty: All Data Captured Successfully (Pomyślnie zarejestrowano wszystkie dane) oraz Press any button to continue (Naciśnij dowolny przycisk, aby kontynuować) (**Rysunek 4.37**).



Rysunek 4.37 Data Captured Successfully (Pomyślnie zarejestrowano dane)

6. Naciśnięć dowolny przycisk, aby powrócić do ekranu Save Data (Zapisz dane).

Jeśli nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, po 60 sekundach wyświetli się automatycznie ekran Clinical (Dane kliniczne).

7. Wyjąć kartę danych z monitora systemu.

W sprawie pytań dotyczących uzyskiwania dostępu do danych historii zdarzeń lub ich interpretacji należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii.

Wysyłanie informacji do firmy Thoratec Corporation

Aby wysłać do firmy Thoratec w celach diagnostycznych dane, takie jak pliki dziennika, potrzebny jest czytnik kart zgodny z nośnikiem CompactFlash®. Czytnik kart jest niezbędny do przeniesienia danych z nośnika CompactFlash na komputer, aby można było następnie przesłać je za pomocą poczty elektronicznej. Czytnik kart można otrzymać za pośrednictwem firmy Thoratec Corporation (**Rysunek 4.38**).

Czytnik kart można podłączyć do dowolnego portu USB komputera osobistego (PC). Jest on traktowany jako dysk wymienny. Jego oznaczenie może być różne w zależności od konfiguracji komputera.



Rysunek 4.38 Czytnik kart

WAŻNE! Większość czytników kart wymaga komputera z systemem Microsoft® Windows® 2000 lub nowszym.

Aby uzyskać adres e-mail, na który należy wysłać dane, lub aby uzyskać pomoc, należy się skontaktować z firmą Thoratec Corporation. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii.

4 Monitor systemu

Używanie ekranu History (Historia)

Na ekranie History (Historia) monitora systemu jest wyświetlana historia zdarzeń urządzenia sterującego systemem. Więcej informacji zawiera rozdział *Historia zdarzeń urządzenia sterującego systemem* na str. 4-36. Alarm systemowy i dane dziennika są zachowywane również po wyłączeniu systemu lub po kompletnej, całkowitej utracie zasilania, nawet na krótką chwilę.



Rysunek 4.39 Ekran History (Historia)

Ekran History (Historia) zawiera następujące elementy:

- Tabela z siedmioma kolumnami: Parametry systemu są wyświetlane, alarmy oraz godziny zdarzeń są wyświetlane w tabeli z siedmioma kolumnami (**Rysunek 4.40**).

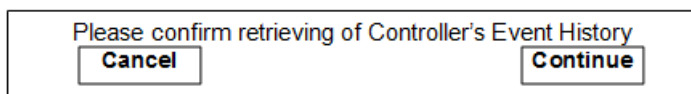
EVENT LOG DAY-TIME	PUMP MODE	PUMP FLOW	PUMP SPEED	PUMP POWER	PULSE INDEX	ALARM
Date / time of event displayed as Month/ Day/ Year Hours/ Minutes/ Seconds	Pump mode setting for the patient.	Pump flow in lpm at time of event.	Pump speed in rpm at time of event.	Pump power in watts at time of event.	Pulsatility index at time of event.	Alarm type at time of event.

Rysunek 4.40 Kolumny tabeli na ekranie History (Historia)

- Cztery przyciski nawigacyjne: przyciski nawigacyjne znajdują się w prawej dolnej części ekranu i umożliwiają użytkownikom przewijanie wielu ekranów ze zdarzeniami. Naciśnięcie skrajnego przycisku po lewej stronie powoduje przejście do pierwszej strony, drugi i trzeci służą do przechodzenia między stronami (po jednej stronie), a skrajny przycisk po prawej stronie powoduje przejście do ostatniej strony.
- Przycisk polecenia w lewym dolnym narożniku ekranu jest wyświetlany przycisk **Save to Card** (Zapisz na karcie). Rozdział *Karta danych* na str. 4-35 zawiera instrukcje dotyczące zapisywania zdarzeń na karcie danych.

1. Wybrać kartę History (Historia).

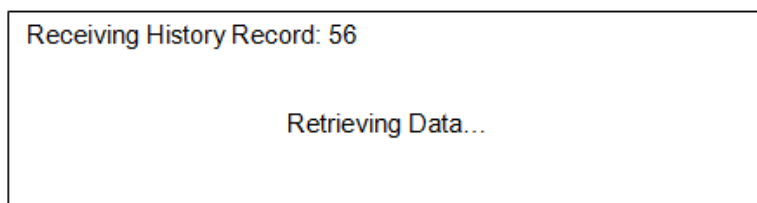
Zostanie wyświetlony następujący ekran (**Rysunek 4.41**):



Rysunek 4.41 Ekran wczytywania historii zdarzeń urządzenia sterującego

2. Naciśnięcie przycisku **Continue** (Kontynuuj) spowoduje pobranie zdarzeń dziennika zachowanych w urządzeniu sterującym systemu.

Zostanie wyświetlony następujący ekran (**Rysunek 4.42**):



Rysunek 4.42 Ekran Retrieving Data (Wczytywanie danych)

Po pomyślnym wczytaniu danych zdarzeń zarejestrowanych w dzienniku zostanie wyświetlony ekran History (Historia). Będzie na nim wyświetlana najnowsza wersja historii zdarzeń urządzenia sterującego systemu zachowana na urządzeniu sterującym.

Przeglądanie zdarzeń

Można zachować i wczytać w celu wyświetlenia maksymalnie 256 zdarzeń. Dane historii zdarzeń są wyświetlane w odwróconej kolejności chronologicznej — najnowsze zdarzenia pojawiają się u góry ekranu.

*Oznaczenie System Information (Informacje o systemie) wskazuje, że dane zarejestrowano zgodnie z określonym interwałem zapisywania historii zdarzeń. Zdarzenia te mogą zawierać alarmy. Dane bez gwiazdki to dane zarejestrowane w momencie wystąpienia zdarzenia (nie w wyznaczonym czasie).

Zdarzenie Pulsatility (PI) Event (Zdarzenie WP): oznacza wystąpienie zdarzenia WP.

4 Monitor systemu

Ekran Admin (Administracja)

Ekran Admin (Administracja) służy do ustawiania daty i godziny monitora systemu oraz urządzenia sterującego systemem, a także do modyfikowania parametrów technicznych pompy, takich jak prędkość obrotowa, moc, przepływ lub wskaźnik pulsacji (**Rysunek 4.43**).



Rysunek 4.43 Ekran Admin (Administracja)

Data i godzina

Monitor systemu i urządzenie sterujące systemem są wyposażone w odrębne zegary, które można ustawiać niezależnie od siebie.

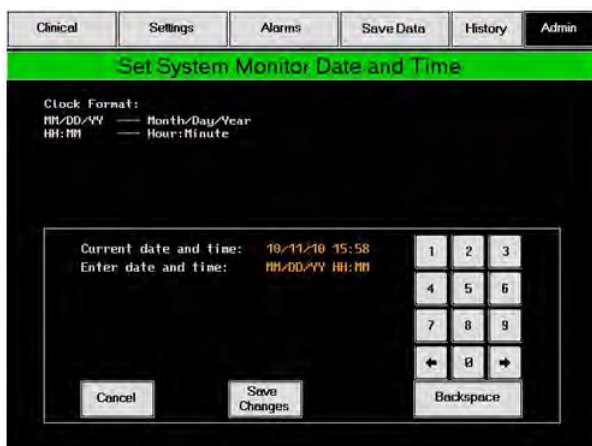
Dzienniki i historia zdarzeń zawsze odzwierciedlają datę i godzinę zegara urządzenia sterującego systemem. Aby zsynchronizować datę i godzinę urządzenia sterującego systemem z monitorem systemu, należy nacisnąć przycisk **Synch** (Synchronizuj).

Ustawienie daty i godziny w monitorze systemu oraz urządzeniu sterującym systemem wymaga wykonania tych samych czynności. Bieżąca data i godzina wyświetlane są w polu daty i godziny.

ABY ZMIENIĆ DATĘ I GODZINĘ, NALEŻY:

1. Ustalić, które ustawienia daty i godziny należy zmodyfikować: zegar monitora systemu czy zegar urządzenia sterującego systemem.
2. Nacisnąć odpowiedni przycisk **Modify** (Modyfikuj).

Zostanie wyświetlony odpowiedni ekran Set Date and Time (Ustawianie daty i godziny) (dotyczący zegara monitora systemu lub urządzenia sterującego systemem), zawierający odpowiednie instrukcje (**Rysunek 4.44**).



Rysunek 4.44 Ustawianie daty i godziny zegara monitora systemu

3. Wprowadzić datę i godzinę na klawiaturze numerycznej. Należy wprowadzić dziesięć cyfr — w razie potrzeby użyć zera.

Na przykład aby wprowadzić datę i godzinę 10.11.10 15:58, wpisać ciąg cyfr: 1011101558.

Wprowadzenie mniej niż dziesięciu cyfr spowoduje wyświetlenie komunikatu o błędzie.

4. Aby zapisać nową datę i godzinę, nacisnąć przycisk **Save Changes** (Zapisz zmiany). Pojawi się monit o potwierdzenie daty i godziny (**Rysunek 4.45**).
5. Jeśli data i godzina są prawidłowe, nacisnąć przycisk **Yes** (Tak).



Rysunek 4.45 Potwierdzenie daty i godziny

WAŻNE! Monitor systemu nie aktualizuje automatycznie zegara po zmianie czasu na letni. Godzinę należy zmienić ręcznie.

4 Monitor systemu

Język urządzenia sterującego systemem

Komunikaty ekranowe urządzenia sterującego systemem są dostępne w wielu językach.

Aby wybrać język urządzenia sterującego systemem, wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć przycisk **Modify** (Modyfikuj) w odniesieniu do opcji Language (Język).
2. Przy użyciu przycisków znajdujących się u dołu ekranu wyświetlić i wybrać żądany język.

Dostępne języki są wyświetlane w kolejności alfabetycznej. Jako pierwszy jest wyświetlany język używany obecnie w urządzeniu sterującym systemem (**Rysunek 4.46**).



Rysunek 4.46 Ekran Select Language (Wybór języka)

Informacje dotyczące urządzenia sterującego systemem

Na tym ekranie są wyświetlane informacje dotyczące zapasowej 11-woltowej baterii litowo-jonowej urządzenia sterującego systemem. Bateria zapasowa wewnątrz urządzenia sterującego systemem może zasilać pompę przez co najmniej 15 minut podczas utraty zasilania. Pozycje zapisane wielką literą to stałe cechy baterii zapasowej. Pozycje zapisane wielką i małą literą są zmienne oraz zależą od użycia baterii zapasowej (**Rysunek 4.47**).



Rysunek 4.47 Ekran informacji urządzenia sterującego systemem

Technical Parameters (Parametry techniczne)

Ten ekran umożliwia dostęp do parametrów. Dostęp do tego ekranu ma wyłącznie personel firmy Thoratec Corporation.

4 Monitor systemu

PROCEDURY CHIRURGICZNE

Niniejszy rozdział opisuje chirurgiczne aspekty przygotowywania, wszczepiania i eksplantacji systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III.

Aspekty chirurgiczne - - - - -	5-3
Wypożyczenie i materiały wymagane podczas wszczepiania - - -	5-5
Procedury przed wszczepieniem - - - - -	5-7
Rozpakowanie zestawu implantacyjnego- - - - -	5-10
Rozpakowywanie pompy i tacy z akcesoriami - - - - -	5-11
Rozpakowywanie szczelnej kaniuli odpływowej - - - - -	5-14
Przygotowanie szczelnej kaniuli odpływowej - - - - -	5-15
Rozpakowanie urządzenia sterującego systemu - - - - -	5-16
Rozpakowanie przewodu modułowego - - - - -	5-17
Podłączanie i uruchamianie sterylnej jednostki sterującej systemu - - - - -	5-19
Przygotowanie, obsługa i napełnianie pompy - - - - -	5-23
Przygotowanie noża do drążenia - - - - -	5-30
Procedury wszczepiania - - - - -	5-31
Procedury po wszczepianiu- - - - -	5-54
Eksplantacja urządzenia - - - - -	5-58

5 Procedury chirurgiczne

Aspekty chirurgiczne

W tej części opisano procedury przygotowywania do wszczepienia, wszczepiania i eksplantacji systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III.

OSTRZEŻENIE!

- W przypadkach umiarkowanej lub ciężkiej niedomykalności zastawki aorty należy wyrównać niewydolność przed wszczepieniem urządzenia.
- Przed użyciem modułu zasilania technik biomedyczny szpitala lub inny członek personelu przeszkolony przez firmę Thoratec Corporation powinien zainstalować w module baterię zapasową modułu zasilania.
- Wszczepienie urządzenia wymaga dostępności co najmniej dwóch w pełni naładowanych 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate, pary kompatybilnych zacisków baterii oraz urządzenia sterującego systemem do zasilania systemu LVAS w czasie, kiedy pacjent jest wywożony z sali operacyjnej.
- Wszyscy użytkownicy (w tym lekarze, pacjenci i opiekunowie) powinni zostać przeszkoleni w zakresie obsługi akcesoriów zasilających pompę HeartMate III (moduł zasilania, zasilacz przenośny, ładowarka baterii oraz baterie) przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia.
- Niektóre części systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III nie są kompatybilne z innymi systemami HeartMate (na przykład z systemem do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate II). W systemie HeartMate III należy stosować wyłącznie części HeartMate III.
- Podczas procedury wszczepiania systemu ośrodek powinien dysponować kompletnym systemem rezerwowym (obejmującym zestaw implantacyjny i elementy zewnętrzne), znajdującym się w pobliżu na wypadek sytuacji awaryjnej.
- Wszystkie materiały i/lub elementy związane z innymi procedurami chirurgicznymi muszą zostać albo usunięte, albo odpowiednio zabezpieczone tak, aby nie zakłócały pracy urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III.
- Szczelna kaniula odptywowa zawiera materiały pochodzenia wołowego. Kaniuli nie należy wszczepiać pacjentom uczulonym na tego rodzaju materiały.
- Pompa HeartMate III może powodować interferencje we wszczepialnych defibrylatorach serca (ICD). W przypadku wystąpienia interferencji elektromagnetycznych mogą one prowadzić do nieprawidłowego leczenia ICD. Występowanie interferencji elektromagnetycznych z mechanizmem wykrywania defibrylatorów ICD może wymagać regulacji czułości urządzenia i/lub zmiany położenia odprowadzenia.

5 Procedury chirurgiczne

OSTRZEŻENIE! (cd.)

- Złącza należy przechowywać w suchym miejscu z dala od wody i innych płynów. Jeżeli złącza wejdą w styczność z wodą lub innym płynem, system może nie działać poprawnie lub może dojść do porażenia prądem elektrycznym.
- Urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III nie należy używać u kobiet w ciąży lub kobiet mogących zajść w ciążę. Rosnący płód mógłby spowodować przemieszczenie pompy, co mogłoby doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, ostrego krwawienia lub zgonu pacjentki. Aktywne seksualnie kobiety zdolne do posiadania dzieci należy poinstruować o konieczności stosowania skutecznej metody zapobiegania ciąży. Znany jest związek pomiędzy stosowaniem leków rozrzedzających krew a wadami wrodzonymi u dzieci. W okresie ciąży leczenie przeciwzakrzepowe jest przeciwwskazane.
- Pacjenta nie należy poddawać bezpośrednim zabiegom z zastosowaniem pól elektrycznych o dużej mocy (na przykład diatermii). Zastosowanie pól elektrycznych o dużej mocy może spowodować zakłócenia zasilania prowadzące do zatrzymania pompy.
- Wszczepionych elementów nie należy narażać na terapeutyczne dawki energii ultradźwiękowej (np. ultradźwiękowego rozgrzewania tkanek i/lub litotrypsji przy użyciu generowanej pozaustrojowo fali wstrząsowej) stosowanej do zmiany stanu lub ablacji tkanek, ponieważ urządzenie mogłoby spowodować niezamierzoną przez operatora koncentrację pola ultradźwiękowego, powodując uszkodzenia tkanek. Nie dotyczy to technik diagnostycznych, takich jak echokardiografia.
- Stosowane terapeutycznie promieniowanie jonizujące może powodować uszkodzenie urządzenia; uszkodzenie takie może nie być natychmiast wykrywalne.

PRZESTROGA!

- Po przyszyciu mankietu wierzchołkowego do serca, metalowy pierścień mankietu wierzchołkowego powinien wychodzić nad powierzchnię filcu, aby umożliwić prawidłowe zaczeplenie i zablokowanie przesuwanej blokady systemu LVAD HeartMate III.
- Upewnić się, że przyłożenie między tkanką mięśnia sercowego a filcowym mankiem jest ciągłe i dostatecznie mocne, by zapobiec krwawieniu.
- Jeśli mechanizm przesuwanej blokady systemu LVAD HeartMate III nie zadziała, nie podejmować dalszych prób aktywacji do czasu cofnięcia mechanizmu przesuwanej blokady. Dowodem na brak działania mechanizmu przesuwanej blokady będą widoczne żółte „skrzydełka” lub wyczuwane dotykowo trzy żeberka, zamiast jednego. Przesuwana blokada nie zadziała w mankiecie wierzchołkowym, jeśli początkowo nie będzie całkowicie cofnięta.
- W przypadku utrzymywania się trudności z aktywacją mechanizmu przesuwanej blokady LVAD należy usunąć z mankieta wierzchołkowego w celu naocznego przekonania się, co może uniemożliwiać połączenie.

Wyposażenie i materiały wymagane podczas wszczepiania

Zestaw implantacyjny systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III dostarczany jest w stanie sterylnym, przeznaczonym wyłącznie do jednorazowego użycia. Elementy należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu z dala od silnych pól elektromagnetycznych. Dodatkowe informacje dotyczące przechowywania elementów, patrz *Przechowywanie i konserwacja urządzenia* na str. 8-1.

Sprzęt dostarczany przez firmę Thoratec

PRZESTROGA!

- Elementy systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III dostarczane w stanie sterylnym są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinny być ponownie wykorzystywane lub sterylizowane.
- Elementów sterylnych nie należy używać w przypadku naruszenia sterylnego opakowania. Należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu uzyskania numeru upoważnienia zwrotu.

OSTRZEŻENIE!

W przypadkach umiarkowanej lub ciężkiej niedomykalności zastawki aorty należy wyrównać niewydolność przed wszczepieniem urządzenia. Jeśli stany te nie zostaną wyrównane, system LVAD nie będzie w stanie zapewnić zamierzonego przepływu.

W tej części opisano zarówno elementy sterylne, jak i niesterylne nabywane od firmy Thoratec Corporation.

Sterylnie elementy systemu LVAS

Sterylnie elementy zestawu do wszczepiania systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory (LVAS) HeartMate III obejmują:

- Zespół urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory (LVAD)
- 14-mm szczelna kaniula odpływowa z elementem redukującym naprężenia
- Mankiet wierzchołkowy
- Nóż do drążenia wierzchołka komory (20 mm)
- Sztanca do przebijania skóry (6 mm)
- Ochraniacze gwintu odpływu (1 zestaw)
- Przewód modułowy (z nasadką przewodu modułowego)
- Adapter do tunelowania
- Urządzenie sterujące systemem

5 Procedury chirurgiczne

Niesterylne elementy systemu LVAS

- Moduł zasilania z przewodem pacjenta

OSTRZEŻENIE!

Moduły zasilania są wysyłane klientom z odłączoną baterią wewnętrzną. Po otrzymaniu modułu zasilania technik biomedyczny szpitala (lub inny upoważniony i przeszkolony członek personelu) musi otworzyć moduł zasilania i podłączyć baterię wewnętrzną przed użyciem urządzenia.

- Monitor systemu z przewodem monitora systemu
- Zaciski do 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate (zestaw 2 szt.)

OSTRZEŻENIE!

W czasie wszczepiania dostępne muszą być minimum dwie w pełni naładowane baterie oraz para kompatybilnych z nimi zacisków baterii do zasilania systemu podczas wywożenia pacjenta z sali operacyjnej.

- 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate (zestaw 4 szt., w pełni naładowane)
- Bateria zapasowa (pakowana z urządzeniem sterującym systemem)
- Tuneler HeartMate III z uchwytem
- Dokumentacja dla użytkownika: *Instrukcja obsługi systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III™*

Sprzęt dostarczany przez szpital

W tej części opisano elementy dostarczane przez szpital. Każdy ośrodek musi zapewnić monitor systemu i moduł zasilania (**Rysunek 5.1**).

Dodatkowo wymagane są następujące elementy:

- Mała nerką
- Jałowa zlewka z podziałką (1000 ml)
- Nerki metalowe (2)
- Igła odpowietrzająca
- Zestaw do dużych operacji chirurgicznych układu sercowo-naczyniowego
- Gruba podwiązka niewchłaniająca się
- Strzykawka zakończona cewnikiem z jałową solą fizjologiczną
- 12 plecionych nici chirurgiczne rozmiar 2-0 do poziomego szwu materacowego z podkładkami

Procedury przed wszczepieniem

OSTRZEŻENIE!

- Szczelna kaniula odpływowa zawiera materiały pochodzenia wołowego. Kaniuli nie należy wszczepiać pacjentom uczulonym na tego rodzaju materiały.
- Szczelna kaniula odpływowa nie wymaga wstępnego wykrzepiania. Próby wstępnego wykrzepiania szczelnej kaniuli odpływowej mogą naruszyć lub zniszczyć substancję uszczelniającą kaniulę, prowadząc do obfitego krwawienia po wszczepieniu urządzenia.
- Urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III nie należy wszczepiać, jeśli doszło do jego upuszczenia.
- Urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III nie należy nigdy uruchamiać na powietrzu, ponieważ prowadzi to do natychmiastowego uszkodzenia urządzenia. Do prawidłowego działania pompy zawsze niezbędna jest obecność płynu.
- Pompy nie należy autoklawować, gdyż mogłoby to skutkować uszkodzeniem pompy i napędu.
- Z zespołu pompy/szczelnej kaniuli odpływowej należy usunąć całość znajdującego się w nim powietrza, aby zminimalizować ryzyko powstania zatorów powietrznych.

PRZESTROGA!

- Operatorzy powinni zapobiegać przedostawaniu się i gromadzeniu się krwi w świetle kaniul. Obecność krwi w wewnętrznym kanale kaniuli może zwiększać ryzyko chorób zakrzepowo-zatorowych w związku z uwalnianiem skrzepu w układzie krążenia. W związku z tym wewnętrzny kanał kaniuli należy dokładnie wyptukać przed przyłączeniem kaniuli do urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory.
- Nie należy używać narzędzi do dokręcania ochroniaczy gwintów; gwinty należy jedynie mocno dokręcić ręcznie. Użycie narzędzi mogłoby prowadzić do uszkodzeń.
- Podczas drążenia lewej komory nie należy dopuścić, aby nóż do drążenia wierzchołka komory zetknął się z przegrodą międzykomorową.
- Szczelna kaniula odpływowa nie powinna być zagięta ani umieszczona w sposób, który groziłby ocieraniem się kaniuli o elementy pompy lub ciała pacjenta.
- Szczelną kaniulę odpływową należy całkowicie rozciągnąć przed jej zmierzeniem i przycięciem do odpowiedniej długości.

5 Procedury chirurgiczne

Przygotowanie pacjenta

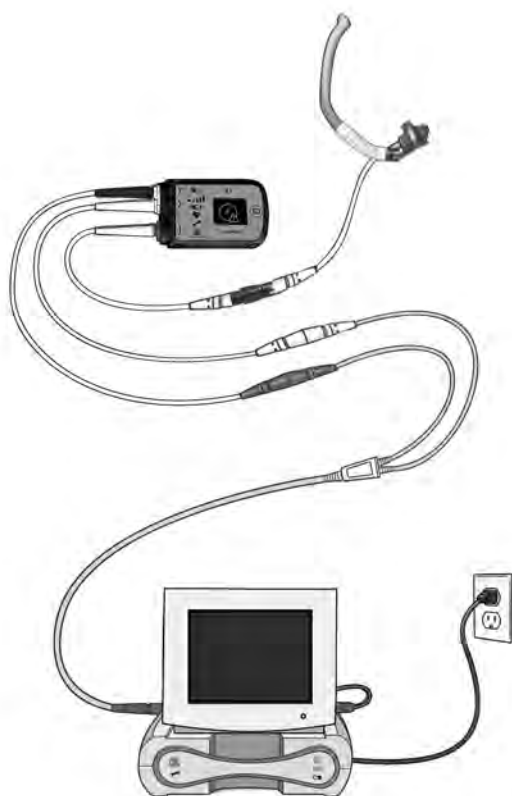
Przewieźć pacjenta na salę operacyjną do operacji chirurgicznych układu sercowo-naczyniowego. Przygotować pacjenta do operacji i podać znieczulenie zgodnie ze standardowymi procedurami.

Inicjalizacja modułu zasilania i monitora systemu

Przed wszczepieniem należy się upewnić, że cały sprzęt jest w dobrym stanie, sprawny i gotowy, włącznie z wyposażeniem sali operacyjnej. W tej części opisano sposób inicjalizacji modułu zasilania i monitora systemu.

Podczas wszczepiania urządzenie LVAD HeartMate III musi być obsługiwane z modułem zasilania i monitorem systemu (**Rysunek 5.1**).

Uwaga: W przypadku stosowania starszego modelu przewodu danych monitora systemu, użyć adaptera do połączenia monitora systemu z modułem zasilania.



Rysunek 5.1 Urządzenie LVAS HeartMate III połączone z modułem zasilania

OSTRZEŻENIE!

- Moduł zasilania i wszelkie urządzenia peryferyjne podłączać wyłącznie do odpowiednio przetestowanych, uziemionych i dedykowanych gniazd zasilania sieciowego.
- Nie podłączać modułu zasilania do gniazda sterowanego przełącznikiem ściennym.

Procedury chirurgiczne 5

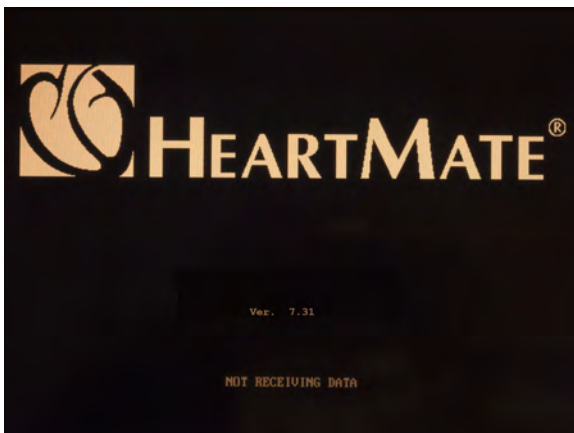
Aby przeprowadzić inicjalizację modułu zasilania i monitora systemu:

1. Podłączyć przewód monitora systemu do gniazda  znajdującego się z boku modułu zasilania.
2. Podłączyć drugi koniec przewodu do monitora systemu (o ile nie został podłączony wcześniej).
3. Upewnić się, że moduł zasilania jest podłączony do odpowiednio przetestowanego i uziemionego (3-stykowego) gniazda elektrycznego przystosowanego do podłączania modułu zasilania, które nie jest sterowane przełącznikiem ściennym.

OSTRZEŻENIE!

- Nie używać wtyczki adaptera do nieuziemionego gniazda.
- Nie korzystać z listwy elektrycznej z przedłużaczem. Niezastosowanie się do tej zasady może spowodować silne porażenie prądem lub zatrzymanie pracy pompy.

4. Upewnić się, że przewód pacjenta został podłączony do modułu zasilania.
5. Odszukać przełącznik wł./wył z tyłu monitora systemu.
6. Przetawić przełącznik w pozycję „wł.” (I) i wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeśli na przedniej ścianie monitora systemu zapaliła się zielona kontrolka, przejść do kroku 7.
 - Jeśli monitor systemu się nie włącza, wykonać czynności rozwiązywania problemów w celu wyeliminowania problemu. Więcej informacji zawiera rozdział *Konfiguracja monitora systemu do stosowania z modułem zasilania* na str. 4-5.
7. Obserwować ekran monitora systemu i wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeśli zostanie wyświetlony ekran z logo HeartMate, monitor systemu jest gotowy do pracy z modułem zasilania (**Rysunek 5.2**).
 - Jeśli ekran z logo nie zostanie wyświetlony, wykonać czynności rozwiązywania problemów. Więcej informacji zawiera rozdział *Konfiguracja monitora systemu do stosowania z modułem zasilania* na str. 4-5.



Rysunek 5.2 Ekran z logo HeartMate

5 Procedury chirurgiczne

Rozpakowanie zestawu implantacyjnego

Firma Thoratec Corporation wysyła zestaw implantu w dużym pudle kartonowym.

1. Wyciągnąć z pudła wszystkie tace.
2. Odłożyć baterię zapasową urządzenia sterującego systemem na bok do późniejszego użycia.

WAŻNE! Należy pamiętać, że bateria zapasowa nie jest sterylna.

Pompa i akcesoria chirurgiczne są pakowane w osobnych pojemnikach na plastikowych tacach i są dodatkowo zapakowane wspólnie w pojemniku plastikowym. Wewnętrzna taca urządzenia LVAD jest wyposażona w plastikową pokrywę z zatrzaskiem uszczelnioną pokrywą z materiału Tyvek® w celu zachowania sterylności.

OSTRZEŻENIE!

- W przypadku upuszczenia jakichkolwiek elementów konieczne jest otwarcie nowego zestawu. Upuszczonych przedmiotów nie można sterylizować metodą błyskawiczną.
- Sterylne elementy takie jak pompa, urządzenie sterujące systemem i przewód modułowy powinny być dotykane wyłącznie przez personel stosujący technikę sterylną.

Uwaga: Sala operacyjna zawiera kilka pól sterylnych. Należy zachować ostrożność przy rozpakowywaniu, ponieważ kilka elementów musi być umieszczonych w polach sterylnych.

Elementy należy rozpakowywać w następującej kolejności:

- Urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory — LVAD — (pompa) i taca z akcesoriami
- Urządzenie sterujące systemem
- Przewód modułowy
- Szczelna kaniula odpływowa

Rozpakowywanie pompy i tacy z akcesoriami

OSTRZEŻENIE!

Tylko wysterylizowany personel stosujący technikę sterylną powinien stykać się z wysterylizowanymi akcesoriami zestawu do wszczepiania.

Aby rozpakować tacki pompy i akcesoriów:

1. Zerwać i zdjąć osłonę z głównej tacy opakowania (**Rysunek 5.3**).



Rysunek 5.3 Główna taca opakowania

2. Wyjąć tacki pompy i akcesoriów z głównej tacy opakowania (**Rysunek 5.4**).



Rysunek 5.4 Tacki pompy i akcesoriów

5 Procedury chirurgiczne

3. Zerwać i zdjąć pokrywę z tacki pompy (**Rysunek 5.5**).



Rysunek 5.5 Tacki pompy i akcesoriów

4. Chwytając za wycięcie w plastikowej pokrywie zdjąć ją z tacki.
5. Wyjąć jałową pompę z tacki, unikając przy tym dotykania gwintowanej części wylotu pompy lub wszelkich powierzchni, które nie są gładkie (**Rysunek 5.6**).

PRZESTROGA!

Podczas podnoszenia pompy ostrożnie wyprowadzić z tacki przewód pompy i adapter do tunelowania. Nie wyciągać pompy za przewód pompy.



Rysunek 5.6 Prawidłowy sposób wyjmowania pompy z przewodami z tacki

6. Przenieść sterylną pompę do sterylnego obszaru przygotowania pompy.
7. Skontrolować stan białej podkładki wylotu.
8. Zachowując technikę sterylną przykręcić sterylny adapter do tunelowania do złącza przewodu pompy.
9. Upewnić się, że jest całkowicie i mocno przykręcony przez zasłonięcie żółtej linii na złączu przewodu.

Procedury chirurgiczne 5

10. Chwycić żebrowane wycięcie tacki z akcesoriami i oderwać pokrywę (**Rysunek 5.7**).



Rysunek 5.7 Akcesoria: wierzchołkowy pierścień do szwów, ochroniacze gwintu, nóż do drążenia i sztanca do przebijania skóry

11. Wyjąć wszystkie sterylne elementy z tacki na akcesoria i umieścić je w sterylnym obszarze roboczym.

5 Procedury chirurgiczne

Rozpakowywanie szczelnej kaniuli odpływowej

Szczelna kaniula odpływowa dostarczana jest w woreczku foliowym i podwójnych tackach plastikowych ze szczelnymi pokrywami.

Aby odpakować:

1. Otworzyć pudełko szczelnej kaniuli odpływowej i woreczek foliowy ze środkiem suszącym.

Woreczek foliowy pełni wyłącznie funkcję ochronną; nie należy wprowadzać go do pola sterylnego.

2. Wyjąć zewnętrzną tackę z woreczka foliowego (**Rysunek 5.8**).

Zewnętrzna tacka nie jest sterylna. Do pola sterylnego można wprowadzić jedynie najbardziej wewnętrzną tackę.



Rysunek 5.8 Szczelna kaniula odpływowa HeartMate III z elementem redukującym naprężenia

3. Zerwać pokrywę w celu odślonięcia szczelnej kaniuli odpływowej.
4. Wyjąć szczelną kaniulę odpływową oraz element redukujący naprężenia na zagięciach z wewnętrznej tacki.
5. Przenieść kaniulę odpływową i element redukujący naprężenia do sterylnego obszaru przygotowań.

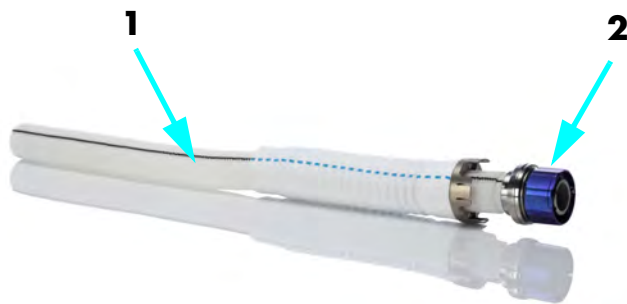
Przygotowanie szczelnej kaniuli odpływowej

Następujące cechy identyfikują i odróżniają szczelną kaniulę odpływową HeartMate III od szczelnej kaniuli odpływowej HeartMate II:

- Etykieta na opakowaniu produktu wskazuje, że jest to szczelna kaniula odpływowa HeartMate III.
- Fioletowy pierścień dokręcający mocowany do pompy (w modelu HeartMate II stosowany jest niebieski pierścień dokręcający).

OSTRZEŻENIE!

- Szczelna kaniula odpływowa nie powinna być wszczepiana u pacjentów wykazujących wrażliwość na materiały pochodzenia wołowego.
- Szczelna kaniula odpływowa (**Rysunek 5.9**) nie wymaga wstępnego wykrzepiania. Próby wstępnego wykrzepiania szczelnej kaniuli odpływowej mogą naruszyć lub zniszczyć substancję uszczelniającą kaniulę, prowadząc do obfitego krwawienia po wszczepieniu urządzenia.



Rysunek 5.9 Szczelna kaniula odpływowa HeartMate III

1 Szczelna kaniula

2 Pierścień dokręcający

Przygotować szczelną kaniulę odpływową HeartMate III do wszczepienia w środowisku sterylnym stosując technikę ściśle sterylną. Wykonać następującą procedurę:

1. Wyjąć z kaniuli element redukujący naprężenia.
2. Sprawdzić wnętrze kaniuli i usunąć ewentualne cząstki stałe.
3. Zamontować otwarty ochraniacz gwintu.
4. Położyć element redukujący naprężenia nad kaniulą, z metalowym końcem przesuniętym w kierunku pierścienia dokręcającego.

Element redukujący naprężenia na zagięciach należy zdejmować do procedury odpowietrzania. Tylko kaniula odpływowa może być cięta lub zaciskana, nie element redukujący naprężenia.

5 Procedury chirurgiczne

Rozpakowanie urządzenia sterującego systemu

Urządzenie sterujące systemu dostarczane jest w podwójnych tackach z zamkniętymi pokrywami.

1. Zerwać pokrywę zewnętrznej tacki plastikowej a następnie zerwać pokrywę wewnętrzną tacki.
2. Wyjąć wewnętrzną tackę z opakowania (**Rysunek 5.10**).



Rysunek 5.10 Urządzenie sterujące systemu w tacce

3. Zerwać pokrywę wewnętrzną tacki, odstawiając urządzenie sterujące systemu (**Rysunek 5.11**).



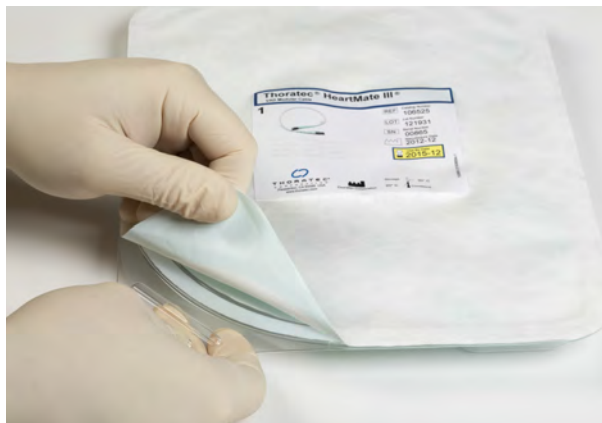
Rysunek 5.11 Urządzenie sterujące systemu

4. Wyjąć urządzenie sterujące systemu z tacki i przenieść je do sterylnego obszaru roboczego.
5. Zabezpieczyć przewody zasilania tak, by pozostały w polu sterylnym.

Rozpakowanie przewodu modułowego

Przewód modułowy jest zapakowany w szczelną tackę plastikową wewnątrz innej szczelnej tacki plastikowej.

1. Otworzyć pudełko zawierające przewód modułowy i wyciągnąć tackę plastikową (**Rysunek 5.12**).



Rysunek 5.12 Przewód modułowy w opakowaniu

2. Zerwać pokrywę zewnętrznej tacki plastikowej a następnie zerwać pokrywę wewnętrzną tacki (**Rysunek 5.13**).



Rysunek 5.13 Zewnętrzna i wewnętrzna tacka plastikowa z przewodem modułowym z otwartymi pokrywami

3. Wyciągnąć jałowy przewód modułowy i nasadkę przewodu modułowego z opakowania. Nasadka przewodu modułowego ochrania złącze przed płynami i zanieczyszczeniami.

5 Procedury chirurgiczne

4. Założyć nasadkę przewodu modułowego na złącze linii przewodu modułowego wykonując następujące czynności:
 - a. Włożyć złącze linii modułowej do nasadki przewodu modułowego.
 - b. Wcisnąć mocno, aż złącze linii modułowej dotrze do dna nasadki przewodu modułowego.
 - c. Upewnić się, że złącze linii przewodu modułowego jest całkowicie wciśnięte do nasadki przewodu modułowego.
 - d. Owinąć czysty i suchy sterylny ręcznik wokół nasadki przewodu modułowego i złącza linii przewodu modułowego.
 - e. Przenieść przewód modułowy do sterylnego obszaru roboczego (**Rysunek 5.14**).



Rysunek 5.14 Oślanianie złącza linii modułowej nasadką przewodu modułowego

Podłączanie i uruchamianie sterylnego urządzenia sterującego systemu

W tej części opisano sposób podłączania i uruchamiania sterylnego urządzenia sterującego systemu do niesterylnego sprzętu.

OSTRZEŻENIE!

- Co najmniej jeden przewód zasilania urządzenia sterującego systemu musi być przez cały czas podłączony do źródła zasilania. Równoczesne odłączenie obu przewodów zasilania spowoduje zatrzymanie pracy pompy.
- Nigdy nie odłączać przewodu pacjenta od modułu zasilania, chyba że pacjent zostanie najpierw przełączony na pracę z baterii.

Aby podłączyć i uruchomić sterylne urządzenie sterujące systemu:

1. Wyprowadzić dwa zakończenia przewodu zasilania urządzenia sterującego systemu poza pole sterylne i podłączyć je do rozgałęzionych zakończeń przewodu pacjenta modułu zasilania, zachowując zgodność kolorów (biały z białym, czarny z czarnym).

Moduł zasilania i urządzenie sterujące systemu wskażą stan alarmu o zagrożeniu informując, że urządzenie sterujące systemu jest włączone, ale nie połączone z urządzeniem HeartMate III LVAD.

NIE podłączać urządzenia sterującego systemu do pompy.

2. Wyciszyć alarm z poziomu monitora systemu (**Rysunek 5.15**).

Nie wyciszać sygnału alarmu za pomocą urządzenia sterującego systemu.

3. Sprawdzić, czy w lewym dolnym rogu ekranu monitora systemu wyświetlana jest migająca ikona łączności ().

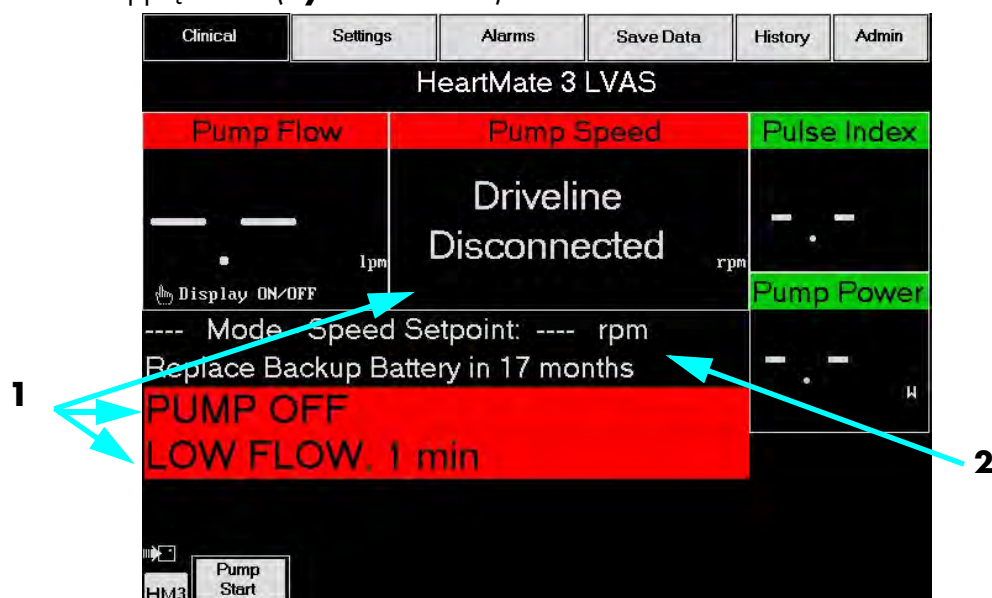
Ikona jest wyświetlana na wszystkich ekranach. Ikona ta wskazuje, że monitor systemu jest prawidłowo podłączony do urządzenia sterującego systemu i że włączone jest odpowiednie oprogramowanie monitorujące.

Uwaga: Jeśli ikona łączności nie miga, sprawdzić połączenia i uruchomić ponownie monitor.

4. Przejść do ekranu Admin (Administracja).
5. Sprawdzić datę i godzinę monitora systemu i wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeśli data i godzina są prawidłowe, przejść do kroku 6.
 - Jeśli data i godzina nie są prawidłowe, patrz *Data i godzina* na str. 4-42 w celu zapoznania się z instrukcjami ustawiania daty i godziny w monitorze systemu.
6. Użyć monitora systemu do ustawienia zegara w urządzeniu sterującym systemu.

5 Procedury chirurgiczne

7. Sprawdzić, czy na ekranie wyświetlane są komunikaty alarmowe PUMP OFF (Pompa wyłączona), LOW FLOW (Niski przepływ) i Driveline Disconnected (Napęd odłączony) oraz informacja o ustawieniu urządzenia w trybie tętna z kreskami „—” na wyświetlaczu nastawionej prędkości (**Rysunek 5.15**).



Rysunek 5.15 Początkowy wygląd ekranu Clinical (Dane kliniczne) monitora systemu po pierwszym podłączeniu do urządzenia sterującego systemu

1 Aktywne alarmy o zagrożeniu

2 Zadana wartość Speed Setpoint (Stała prędkość)

Procedury chirurgiczne 5

8. Przejść do ekranu Alarms (Alarmy) przez naciśnięcie karty Alarms (Alarmy) (**Rysunek 5.16**).



Rysunek 5.16 Początkowy wygląd ekranu Alarms (Alarmy) po podłączeniu do urządzenia sterującego systemu

1	Wskaźnik Alarm Silence (Wyciszenie alarmu)	Spowoduje to wyświetlenie przycisków Silence Alarm (Wycisz alarm) i Extended Silence (Przedłużenie wyciszenia).
2	Ikona łączności	
3	Przycisk Extended Silence (Przedłużenie wyciszenia)	

9. Nacisnąć przycisk **Extended Silence** (Przedłużenie wyciszenia).

Spowoduje to wyciszenie wszystkich alarmów o zagrożeniach i alarmów informacyjnych na cztery godziny w celu zagwarantowania, że nie dojdzie do aktywacji alarmów dźwiękowych w sali operacyjnej (OR). Wskaźnik Alarm Silence (Wyciszenie alarmu) powinien wyświetlać informację „Extended” (Przedłużone).

5 Procedury chirurgiczne

10. Anulować przedłużenie wyciszenia alarmu przez wykonanie jednej z następujących czynności:
- Nacisnąć przycisk **Silence Alarm** (Wycisz alarm) na panelu interfejsu użytkownika urządzenia sterującego systemem.
 - Odłączyć monitor systemu od modułu zasilania.

Konfiguracja urządzenia sterującego systemem została zakończona. Alarm Driveline Disconnected (Napęd odłączony) pozostanie aktywny do czasu podłączenia urządzenia sterującego systemem do LVAD. Alarm Pump Off (Pompa wyłączona) pozostanie aktywny do czasu, aż LVAD zostanie włączone za pomocą użycia polecenia uruchomienia pompy monitora systemu.

Przygotowanie, obsługa i napełnianie pompy

W tej części zamieszczono opis zanurzania pompy w soli fizjologicznej i pracy przez przynajmniej pięć minut przy 3000 rpm w celu weryfikacji pracy pompy.

OSTRZEŻENIE!

- Opisane procedury powinny być wykonywane wyłącznie przez sterylny personel.
- Urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III nie należy nigdy uruchamiać na powietrzu, ponieważ prowadzi to do natychmiastowego uszkodzenia urządzenia. Do prawidłowego działania pompy zawsze niezbędna jest obecność płynu.

1. Podłączyć złącze napędu urządzenia sterującego systemu przewodu modułowego do urządzenia sterującego systemu przez wykonanie następujących kroków:
 - a. Obrócić blokadę bezpieczeństwa w pozycję otwartą (**Rysunek 5.17**).



Rysunek 5.17 Mechanizm blokujący urządzenia sterującego systemu

- b. Dopasować strzałki złącza urządzenia sterującego systemu przewodu modułowego i urządzenia sterującego systemu.
- c. Wsunąć złącze przewodu modułowego do urządzenia sterującego systemu do zablokowania złącza ze słyszalnym kliknięciem.
- d. Delikatnie pociągnąć za przewód modułowy, aby się upewnić, że zostało prawidłowo połączone.
- e. Zablokować połączenie przewodu modułowego z urządzeniem sterującym systemu przez przesunięcie blokady bezpieczeństwa w kierunku symbolu blokady tak, by czerwony przycisk przestał być widoczny.

PRZESTROGA!

Jeżeli blokada bezpieczeństwa nie zakrywa w pełni czerwonego przycisku, złącze nie jest całkowicie podłączone.

5 Procedury chirurgiczne

2. Przygotować sterylną zlewkę miarową (1000 ml) zawierającą minimum 1 litr jałowej soli fizjologicznej.
3. Skontrolować złącze kaniuli odpływowej w celu weryfikacji obecności białej podkładki i wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeśli podkładka jest obecna i nieuszkodzona (**Rysunek 5.18**), przejść do kroku 4.
 - Jeśli białej podkładki brakuje lub jest uszkodzona, przed wykonaniem następnych kroków uzyskać inną pompę.



Rysunek 5.18 Urządzenie HeartMate III LVAD

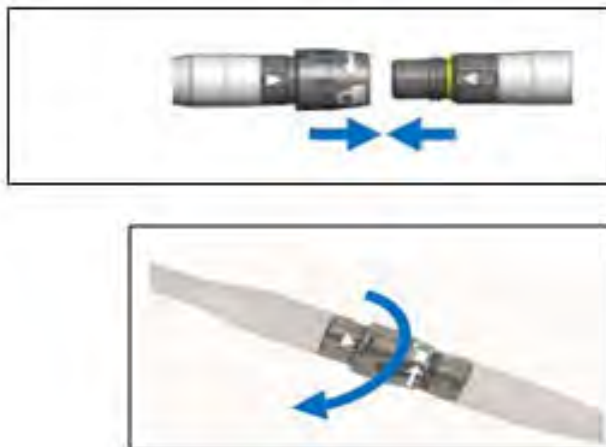
4. Wykonać następujące czynności:
 - a. Zanurzyć i całkowicie pokryć pompę w zlewce miarowej wypełnionej solą fizjologiczną.
 - b. Należy ostrożnie wyprowadzić stronę ze złączem linii przewodu pompy na zewnątrz pojemnika.
5. Delikatnie postukać i potrząsać zanurzoną pompą w celu uwolnienia całego powietrza uwięzionego w urządzeniu.

Uwaga: Po zdjęciu adaptera i zatyczki możliwe jest połączenie pompy z urządzeniem sterującym systemu.

6. Zdjąć adapter i zatyczkę przez wykonanie następujących czynności:
 - a. Jeśli złącze przewodu pompy i adapter do tunelowania są mokre, wytrzeć okolice złącza czystym, suchym sterylnym ręcznikiem.
 - b. Używając czystego i suchego sterylnego ręcznika chwycić okolice złącza i odłączyć adapter do tunelowania, kierując adapter do tunelowania w dół.
 - c. Zostawić adapter do tunelowania powiązany z przewodem pompy.
 - d. Upewnić się wzrokowo, że wewnątrz złącza przewodu pompy jest suche.
 - e. Jeśli złącze przewodu pompy nie jest suche, wyrzucić pompę i uzyskać nową.
 - f. Usunąć ręcznik owinięty wokół złącza linii przewodu modułowego i nasadki przewodu modułowego.

Procedury chirurgiczne 5

- g. Jeśli przewód modułowy i/lub nasadka przewodu modułowego są mokre, wysuszyć je czystym suchym sterylnym ręcznikiem.
 - h. Zostawić nasadkę powiązaną z przewodem modułowym.
 - i. Upewnić się wzrokowo, że wewnątrz złącza przewodu modułowego jest suche.
 - j. Jeśli złącze linii przewodu modułowego nie jest suche, wyrzucić przewód modułowy i uzyskać nowy.
7. Podłączyć przewody pompy i modułowy przez wykonanie następujących czynności:
- Uwaga:** Połączenie sterylnych przewodów pompy i modułowego prowadzi do uzyskania połączenia między pompą a urządzeniem sterującym systemu.
- a. Skontrolować, czy złącza linii przewodu pompy i przewodu modułowego są bezpieczne w polu sterylnym.
 - b. Dopasować trójkąty złącza liniowego na złączach w celu zapewnienia właściwego dopasowania styków.
 - c. Używając siły połączyć elementy złącza i obrócić nakrętkę blokującą w pozycję blokowania.
 - d. Mocno połączyć oba złącza linii.
 - e. Obrócić nakrętkę blokującą złącza linii w pozycję zablokowaną, zgodnie z oznaczeniami (**Rysunek 5.19**).



Rysunek 5.19 Wciśnięcie złącz linii i obrócenie nakrętki blokującej

- f. Podczas obracania nakrętki nasłuchiwać odgłosu klikania. Odgłos klikania jest normalnym objawem.

5 Procedury chirurgiczne

- g. Dokręcać do czasu, aż klikanie ustanie.
- h. Obracać nakrętkę blokującą do czasu, aż przestanie być widoczna żółta kreska na gwintowanej części złącza.

Po wykonaniu połączenia linii pompa jest połączona elektrycznie.

OSTRZEŻENIE!

- Złącze linii modułowej napędu służy wyłącznie do użycia poza ciałem. Złącza linii przewodu modułowego nie wolno wszczepiać.
- Sterylne elementy takie jak pompa, urządzenie sterujące systemem i przewód modułowy powinny być dotykane wyłącznie przez personel stosujący technikę sterylną.

Uwaga: Sterylny personel może poinstruować personel niesterylny, by wykonał polecenia w monitorze systemu.

W monitorze systemu powinien zniknąć komunikat o odłączeniu pompy, a pole Pump Speed (Prędkość obrotowa pompy) powinno wyświetlać wartość „0”.

8. Rozpocząć pracę pompy przy 3000 rpm przez wykonanie następujących czynności:
 - a. W monitorze systemu nacisnąć kartę Settings (Ustawienia)
 - b. Nacisnąć przycisk **Pump Start** (Uruchomienie pompy) (**Rysunek 5.20**).

Uruchomienie pompy może potrwać do 10 sekund. Komunikat PUMP OFF (Pompa wyłączona) powinien zniknąć.



Przycisk Pump Start (Uruchomienie pompy)

Rysunek 5.20 Ekran Settings (Ustawienia) pompy

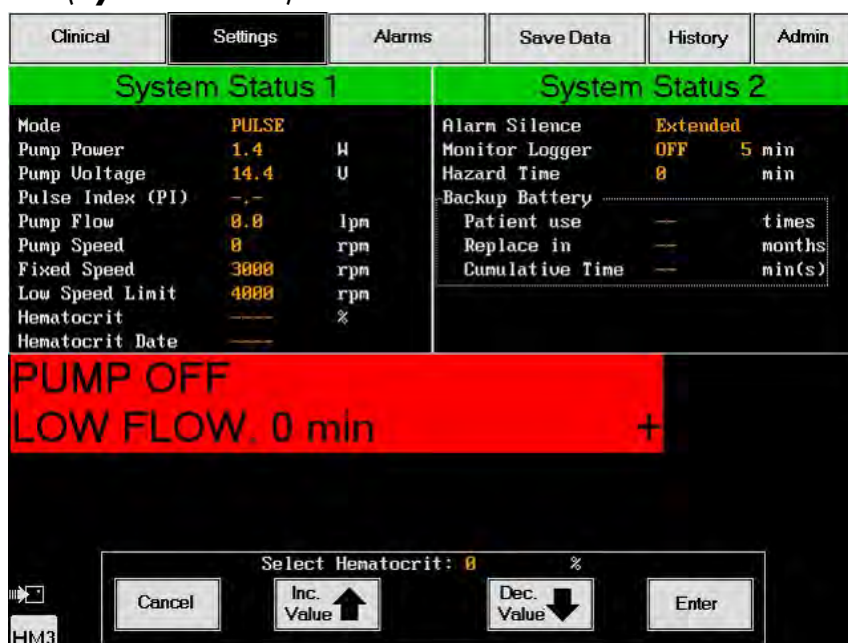
9. Jeśli ustawiona prędkość jest inna niż 3000 rpm, wykonać następujące czynności:
 - a. W monitorze systemu wyświetlić ekran Settings (Ustawienia).
 - b. Nacisnąć przycisk **Fixed Speed Adjust** (Regulacja stałej prędkości).
 - c. Postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby ustawić prędkość na 3000 rpm.
 - d. W ciągu kolejnych pięciu minut upewnić się, że pompa nadal pracuje.

OSTRZEŻENIE!

Jeśli pompa nie będzie działać prawidłowo, nie wszczepiać jej. Zamiast niej zastosować zapasowy LVAD HeartMate III.

10. Wprowadzić wartość hematokrytu pacjenta przez wykonanie następujących czynności:
 - a. W monitorze systemu wyświetlić ekran Settings (Ustawienia).
 - b. Określić wartość hematokrytu pacjenta (procentową) przez przeprowadzenie analizy krwi.
 - c. Wprowadzić wartość z poziomu ekranu Settings (Ustawienia).
 - d. Nacisnąć przycisk **Enter**.

Jest to wymagane do zapewnienia prawidłowego działania szacowania przepływu (**Rysunek 5.21**).



Rysunek 5.21 Ekran Hematocrit (Hematokryt)

11. Odczekać 5 minut.
12. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **Pump Stop** (Zatrzymanie pompy) na ekranie Settings (Ustawienia) przez 10 sekund do czasu, aż przycisk **Pump Stop** (Zatrzymanie pompy) zniknie.

Zostanie wyświetlony komunikat Pump Off (Pompa wyłączona), a przycisk **Pump Stop** (Zatrzymanie pompy) zostanie zmieniony na **Pump Start** (Uruchomienie pompy).

5 Procedury chirurgiczne

13. Rozłączyć złącze linii przez wykonanie następujących czynności:
 - a. Odkręcić nakrętkę blokującą obracając w kierunku symbolu odblokowania.
 - b. Podczas obracania nakrętki nasłuchiwać odgłosu klikania.
Odgłos klikania jest normalnym objawem.
 - c. Odkręcać nakrętkę blokującą do czasu, aż dźwięk klikania ustanie.
 - d. Po ucichnięciu klikania rozdzielić złącza.
14. Zostawić pompę w jałowej zlewce miarowej z jałową solą fizjologiczną.
15. Zachowując technikę sterylną i używając wytartych, suchych dłoni w rękawiczkach przymocować sterylny adapter do tunelowania do złącza przewodu pompy.
16. Upewnić się, że jest całkowicie i mocno przykręcony przez zastąpienie żółtej linii na złączu przewodu (**Rysunek 5.22**).



Rysunek 5.22 Mocowanie adaptera do tunelowania do przewodu pompy

17. Założyć nasadkę złącza modułowego na koniec przewodu modułowego.
18. Owinąć czysty i suchy sterylny ręcznik wokół nasadki złącza modułowego i złącza linii.
Nasadka złącza modułowego ochrania złącze przed płynami i zanieczyszczeniami.
Nie odłączać przewodu modułowego od urządzenia sterującego systemem.
19. Dopilnować, by przewód pozostał sterylny.
20. Zabezpieczyć cały przewód modułowy (podłączony do urządzenia sterującego systemem) w taki sposób, by nie wypadł poza pole sterylne.
21. Pozostawić przewody zasilania urządzenia sterującego systemem podłączone do modułu zasilania.
Jeśli przewody zasilania zostaną odłączone, nastąpi wyzerowanie długotrwałego wyciszenia alarmów.

Procedury chirurgiczne 5

22. Pozostając w polu sterylnym wykonać następujące czynności:

- a. Wyciągnąć pompę ze zlewki miarowej.
- b. Założyć na wylocie pompy ochroniacz gwintu z nasadką Luer-Lok™ (**Rysunek 5.23**).

PRZESTROGA!

Nie dokręcać zbyt mocno ochroniacza gwintu ani adaptera do tunelowania.

23. Otworzyć nasadkę Luer-Lok w celu usunięcia powietrza.



Rysunek 5.23 Mocowanie złącza Luer-Lok do wylotu pompy

24. Z kaniulą napływową skierowaną do góry napełnić pompę jałową solą fizjologiczną przez kaniulę napływową tak, by zaczęła wpływać z kapturka.
25. Zamknąć nasadkę Luer-Lok.
26. Ostrożnie postukać w bok pompy i obserwować uciekające do powierzchni pęcherzyki powietrza.
27. Opukiwać i dodawać roztwór soli fizjologicznej do momentu, w którym pompa będzie wyglądała na napełnioną i w którym nie będzie już można zaobserwować pęcherzyków powietrza.
28. Usunąć całe uwięzione powietrze ze ścieżki krwi pompy, aby zminimalizować ryzyko powstania zatorów powietrznych.
29. Odciąć czubek palca nietalkowanej rękawiczki sterylnej i zakryć nim wlotowe przedłużenie kaniuli napływowej.
30. Osłonić pompę i welurową część przewodu pompy gazikami nasączonymi antybiotykiem, a następnie odłożyć pompę do sterylnego, bezpiecznego miejsca.
31. Zabezpieczyć całą długość przewodu pompy w taki sposób, by nie wypadł poza pole sterylne.

5 Procedury chirurgiczne

Przygotowanie noża do drążenia

OSTRZEŻENIE!

Tnący koniec noża do drążenia jest wyjątkowo ostry i należy go traktować z ostrożnością, aby zapobiec zranieniu.

Końce noża do drążenia są osłonięte zatyczkami utrzymywanymi na miejscu nicią. Zachowując pełną sterylność należy wykonać następującą procedurę:

1. Rozciąć nić mocującą zatyczki do noża do drążenia (**Rysunek 5.24**).



Rysunek 5.24 Nóż do drążenia

2. Wziąć uchwyt noża do drążenia i wsunąć go przez otwory w boku noża (**Rysunek 5.25**).



Rysunek 5.25 Składanie uchwytu noża do drążenia

3. Uchwyt wprowadzić w taki sposób, by uzyskać kształt litery „T” (**Rysunek 5.26**).

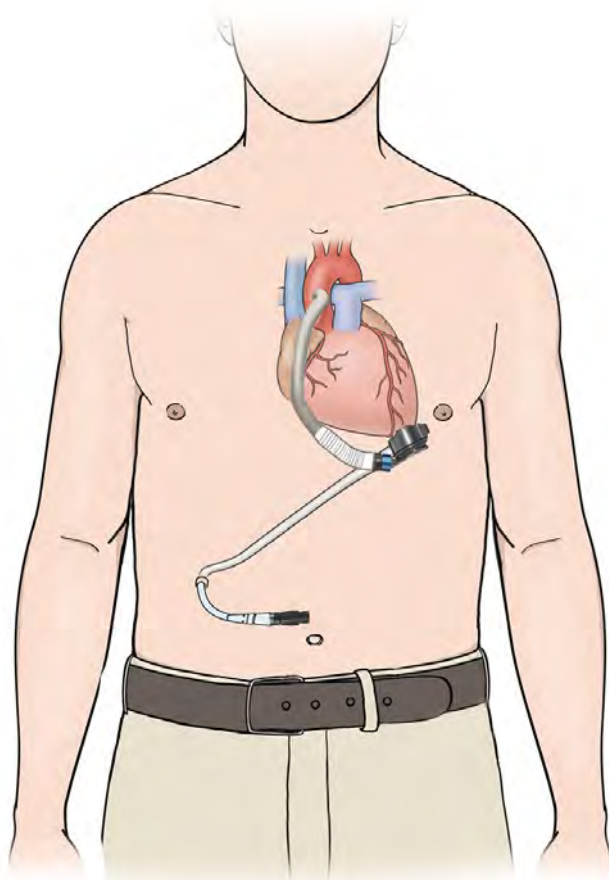
Umożliwia to obsługę narzędzia podczas zabiegu chirurgicznego.



Rysunek 5.26 Zmontowany nóż do drążenia

Procedury wszczepiania

Rysunek 5.27 przedstawia prawidłową orientację urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory. Kaniula napływowa umieszczana jest z wykorzystaniem wierzchołkowej kaniulacji lewej komory, natomiast pompę umieszcza się w przestrzeni osierdziowej między wierzchołkiem komory a przeponą. Do wszczepiania nie jest wymagana kieszonka w jamie brzusznej. W związku z tym nie będzie wykonywane dojście do jamy brzusznej. Szczelna kaniula odpływowa łączy się z aortą wstępującą, a przewód pompy wyprowadzany jest w prawym górnym kwadrancie brzucha, po czym łączy się z urządzeniami zewnętrznymi.



Rysunek 5.27 Konfiguracja wszczepiania HeartMate III

5 Procedury chirurgiczne

OSTRZEŻENIE!

- Nie należy otwierać woreczka foliowego przed osiągnięciem gotowości do użycia szczelnej kaniuli odpływowej. Szczelną kaniulę odpływową należy przechowywać w woreczku foliowym. Po wyjęciu z woreczka foliowego szczelną kaniulę odpływową należy wszczepić przed upływem 24 godzin.
- Szczelną kaniulę odpływową należy całkowicie rozciągnąć przed jej zmierzeniem i przycięciem do odpowiedniej długości.
- Przed wprowadzeniem kaniuli napływowej do lewej komory przez mankiet wierzchołkowy należy ściągnąć z przedłużenia wlotowego końcówkę rękawiczki. Zbadać komorę i usunąć ewentualne wcześniejsze skrzepy mogące powodować zator lub beleczyki mogące spowalniać przepływ.
- Przed próbą połączenia szczelnej kaniuli odpływowej i pompy upewnić się, że zostały z nich zdjęte ochraniacze gwintów.
- Aby zapobiec zaciągnięciu powietrza, należy przez cały czas utrzymywać ciśnienie w lewym przedsionku na poziomie wyższym niż 10 mmHg. Urządzenie do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory HeartMate III może generować podciśnienie w przypadku, gdy wypływ z pompy przekracza przepływ krwi z lewej komory.
- Z komory pompowania krwi urządzenia oraz kaniul należy usunąć całość znajdującego się w nich powietrza, aby zminimalizować ryzyko powstania zatorów powietrznych.
- Całość powietrza znajdującego się w komorze pompowania krwi urządzenia oraz kaniulach należy usunąć przed całkowitym zwolnieniem zacisku krzyżowego z szczelnej kaniuli odpływowej.
- Przynajmniej jeden przewód zasilania urządzenia sterującego systemem musi być stale podłączony do źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate).
- Wymagane jest, aby w czasie wszczepiania dostępne były minimum dwie w pełni naładowane baterie oraz para kompatybilnych z nimi zacisków baterii i urządzenie sterujące systemem w celu zasilania systemu LVAS podczas wywożenia pacjenta z sali operacyjnej.
- Urządzenia do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory HeartMate III nie należy używać u kobiet w ciąży lub kobiet mogących zajść w ciążę. Rosnący płód mógłby spowodować przemieszczenie pompy, co mogłoby doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, ostrego krwawienia lub zgonu pacjentki. Aktywne seksualnie kobiety zdolne do posiadania dzieci należy poinstruować o konieczności stosowania skutecznej metody zapobiegania ciąży. Znany jest związek pomiędzy stosowaniem leków rozrzedzających krew a wadami wrodzonymi u dzieci. W okresie ciąży leczenie przeciwzakrzepowe jest przeciwwskazane.

OSTRZEŻENIE! (cd.)

- Pacjentów z wszczepionym systemem do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory serca HeartMate III nie należy poddawać obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI) , ponieważ wszczepione urządzenie zawiera elementy ferromagnetyczne. Badanie MRI może spowodować uszkodzenie pompy lub uraz pacjenta.
- Przed wszczepieniem wszczepialnego defibrylatora lub wszczepialnego rozrusznika serca u pacjenta z urządzeniem HeartMate III, należy umieścić urządzenie, które ma zostać wszczepione, w ścisłym pobliżu pompy (ok. 10 cm), a następnie sprawdzić połączenie telemetryczne. W przypadku wszczepiania urządzenia HeartMate III pacjentowi, któremu uprzednio wszczepiono urządzenie o znanej podatności na opisywane zakłócenia programowania, firma Thoratec Corporation zaleca wymianę wszczepialnego defibrylatora serca na model niepodatny na zakłócenia programowania.
- Pompa HeartMate III może powodować interferencje we wszczepialnych defibrylatorach serca (ICD). W przypadku wystąpienia interferencji elektromagnetycznych mogą one prowadzić do nieprawidłowego leczenia ICD. Występowanie interferencji elektromagnetycznych z mechanizmem wykrywania defibrylatorów ICD może wymagać regulacji czułości urządzenia i/lub zmiany położenia odprowadzenia.
- W celu zapobiegania powstawaniu zatorów powietrznych, wstępne odstawianie krążenia pozaustrojowego powinno zapewniać przepływ krwi do urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory serca z prędkością co najmniej dwóch litrów na minutę (l/m). Długotrwałe odpowietrzanie może wynikać z niewystarczającego dopływu krwi do urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory serca lub z nieszczelności w szczelnej kaniuli odpływowej lub napływowej.
- Pacjenci z mechanicznymi protezami zastawki mitralnej lub aortalnej i korzystający z urządzeń do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory mogą stanowić grupę podwyższonego ryzyka gromadzenia zakrzepów na zastawce.
- Konieczne jest użycie szczelnej kaniuli odpływowej HeartMate III. Szczelna kaniula odpływowa HeartMate II nie nadaje się do stosowania z systemem LVAS HeartMate III.
- Elementu redukującego naprężenia na zagięciach szczelnej kaniuli odpływowej nie należy skracać lub nacinać, gdyż może to spowodować powstanie ostrej krawędzi. Ostra krawędź mogłaby uszkodzić znajdujący się pod nią materiał kaniuli i spowodować utratę krwi.

5 Procedury chirurgiczne

PRZESTROGA!

- Ostre zgięcia, skrzywienia lub skręcenia napędu mogą powodować jego większą podatność na zużycie i zmęczenie wraz z upływem czasu.
- Podczas drążenia lewej komory nie należy dopuścić, aby nóż do drążenia wierzchołka komory zetknął się z przegrodą międzykomorową.
- Szczelna kaniula odpływowa i przewód pompy nie mogą być zagięte ani umieszczone w sposób, który groziłby ocieraniem się o elementy pompy, elementy chirurgiczne lub ciała pacjenta.
- Przed włączeniem pompy usunąć wszystkie odpowietrzenia po stronie napływowej urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory, w tym igły z żyły płucnej, lewego przedsionka i lewej komory.
- Niewykonanie połączenia elementu redukującego naprężenia do szczelnej kaniuli odpływowej w taki sposób, by był połączony całkowicie i równo może prowadzić do zginania i tarcia protezy. Może to prowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych, takich jak wyciek z urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory i/lub krwawienie.
- Należy zachować ostrożność, aby zagwarantować, że element redukujący naprężenia na zagięciach szczelnej kaniuli odpływowej pozostanie podłączony do kaniuli podczas zamknięcia klatki piersiowej.
- Po włączeniu urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory należy szybko zmniejszyć przepływ krwi w krążeniu pozaustrojowym, aby zapewnić odpowiedni przepływ krwi do urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory. O ile tylko to możliwe, utrzymywać przepływ przez pompę HeartMate III na poziomie powyżej 3 l/min, a prędkość obrotową pompy na poziomie powyżej 4000 rpm.

Ostateczne sprawdzenie przygotowanego sprzętu

Przed wszczepieniem urządzenia należy upewnić się, czy:

- Element redukujący naprężenia na zagięciach jest umieszczony na szczelnej kaniuli i odłączony od metalowego złącza.
- Urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory jest całkowicie zalane jałową solą fizjologiczną do wstrzykiwań
- Pompa HeartMate III pracowała z powodzeniem przez co najmniej 5 minut w jałowej soli fizjologicznej do wstrzykiwań.
- Wartość hematokrytu pacjenta została wprowadzona do monitora systemu (po połączeniu pompy i urządzenia sterującego systemu do modułu zasilania).

Otwarcie klatki piersiowej

Wykonuje się sternotomię pośrodkową nie wykraczającą poniżej wyrostka mieczykowatego. Osierdzie otwiera się i odchyła na bok, odsłaniając wierzchołek LK.

Tworzenie miejsca wyjścia napędu

Tunel pod przewód pompy powinien być możliwie najdłuższy, aby zmaksymalizować wzrost wzdłuż wykonanego z weluru poliestrowego pokrycia przewodu i zminimalizować ryzyko zakażenia miejsca wyjścia napędu. Przewód pompy został zaprojektowany w taki sposób, by umożliwić przejście weluru lub silikonu przez miejsce wyjścia. Jeśli przewód pompy jest wyprowadzony na zewnątrz, odcinek długości 1–2 cm zapewni umieszczenie modułowego złącza linii blisko miejsca wyjścia.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III, przygotowane do użycia
- 1 lanca tunelująca i uchwyt HeartMate III
- 1 sztanca do przebijania skóry (6 mm)

ABY UTWORZYĆ MIEJSCE WYJŚCIA NAPĘDU, NALEŻY WYKONAĆ NASTĘPUJĄCE CZYNNOŚCI:

PRZESTROGA!

Lanca tunelująca i uchwyt HeartMate III dostarczane są w postaci niesterylnej. Należy dopilnować, by lanca tunelująca i uchwyt zostały wyczyszczone, skontrolowane i wysterylizowane zgodnie z dostarczonymi instrukcjami i procedurami szpitala.

1. Umieścić urządzenie LVAD HeartMate III w klatce piersiowej w przybliżonym miejscu umieszczenia urządzenia w celu zobrazowania ścieżki przewodu pompy.
2. Połączyć adapter do tunelowania z lancą tunelującą.
3. Upewnić się, że żółta linia na adapterze do tunelowania jest całkowicie zasłonięta, co świadczy o bezpiecznym połączeniu.
4. Zidentyfikować proponowane miejsce wyjścia napędu (pozwalające na minimalizację przyszłych zakłóceń pracy napędu spowodowanych przez odzież lub pasy).
5. Wprowadzić ostro zakończoną końcówkę tunelera do niewielkiego nacięcia odpowiednio umieszczonego w wewnętrznej ścianie jamy brzusznej.
6. Rozpoczynając w dolnej części kieszeni utworzyć długi, lekko zakrzywiony tunel przechodzący przez prawą powierzchnię mięśnia prostego brzucha i tkankę podskórną do miejsca wyjścia w prawym górnym kwadrancie.
7. Przed dokonaniem wyjścia przez skórę zaznaczyć miejsce wyjścia.
8. Przy użyciu sztancy do przebijania skóry 6 mm dostarczonej w zestawie implantacyjnym utworzyć w wyznaczonym miejscu koliste nacięcie.
9. Wyprowadzić końcówkę lancy przez koliste nacięcie.
10. Jeśli stosowany jest uchwyt tunelera, połączyć uchwyt do lancy przez cofnięcie kołnierza uchwytu i wprowadzenie końcówki i części sześciokątnej do osadzenia w uchwycie.
11. Ostrożnie przesuwając lancę do wyprowadzenia przewodu pompy.

5 Procedury chirurgiczne

12. Odtąć lancę tunelującą od adaptera do tunelowania, ale zostawić adapter do tunelowania połączony z przewodem pompy.
13. Sprawdzić napęd pod kątem braku jakichkolwiek ostrych zgięć lub skręceń.
14. Należy również wziąć pod uwagę możliwość powstania ostrych zgięć lub skręceń po wszczepieniu wskutek remodelowania komory przy wsparciu jej pracy przy użyciu systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III.
15. Upewnić się, że przewód pompy nie zaczepia o żadne elementy anatomiczne lub chirurgiczne, które mogłyby powodować zużycie.
16. Wziąć pod uwagę, że na miejsce wyjścia może również wpłynąć zmiany budowy ciała po wszczepieniu.

Przewód pompy został zaprojektowany w taki sposób, by umożliwić styk silikon-skóra lub welur-skóra w miejscu wyjścia.

17. W przygotowanym miejscu umieścić przygotowaną pompę.

Wprowadzanie szczelnej kaniuli odpływowej do aorty

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 szczelna kaniula odpływowa z elementem redukującym naprężenia

ABY PODŁĄCZYĆ SZCZELNĄ KANIULĘ ODPIYWOWĄ, NALEŻY WYKONAĆ NASTĘPUJĄCE CZYNNOŚCI:

1. Przed przyłączeniem szczelnej kaniuli odpływowej do aorty z ochraniaczem gwintu na protezie upewnić się, że do kaniuli dołączono element redukujący naprężenia na zagięciach.
2. Umieścić pompę w pozycji anatomicznej.
3. Całkowicie rozciągnąć protezę, wymierzyć i przyciąć szczelną kaniulę odpływową do odpowiedniej długości.
4. Zespolic protezę z aortą wstępującą końcem do boku, stosując szew ciągły nicią polipropylenową 4-0.
5. Upewnić się, że linia szwu jest mocno zespolona i że nie ma utraty krwi.
6. Zaciśnąć protezę blisko aorty.

Przygotowanie wierzchołkowego punktu kaniulowania komory

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 nóż do drążenia wierzchołka komory (20 mm)
- 1 mankiet wierzchołkowy

ABY PRZYGOTOWAĆ WIERZCHOŁKOWY PUNKT KANIULOWANIA KOMORY, NALEŻY WYKONAĆ NASTĘPUJĄCE CZYNNOŚCI:

Uwaga: Mankiet wierzchołkowy można przymocować do lewej komory na dwa sposoby: najpierw szycie, potem cięcie lub najpierw cięcie, potem szycie.

PRZESTROGA!

- Po przyszyciu mankieta wierzchołkowego do serca, metalowy pierścień mankieta wierzchołkowego powinien wychodzić nad powierzchnię filcu, aby umożliwić prawidłowe zaczeplenie i zablokowanie przesuwanej blokady systemu LVAD HeartMate III.
- Upewnić się, że przyłożenie między tkanką mięśnia sercowego a filcowym mankiem jest ciągłe i dostatecznie mocne, by zapobiec krwawieniu.

METODA NAJPIERW SZYCIE, POTEM CIĘCIE

1. Kaniulować i rozpocząć krążenie pozaustrojowe.
2. Wybrać miejsce drążenia położone nieco przed wierzchołkiem, kilka centymetrów w bok od lewej przedniej zstępującej tętnicy wieńcowej.
3. Upewnić się, że metalowa struktura szkieletowa jest skierowana od mięśnia sercowego i że na mankiecie wierzchołkowym widoczne są czarne oznaczenia.

5 Procedury chirurgiczne

4. Wykonać następujące czynności:

- a. Wymierzyć rozmieszczenie szwów po czarnej linii obwodowej zaznaczonej na mankiecie wierzchołkowym (**Rysunek 5.28**).

Pomoże to zapewnić hemostatyczne połączenie między mankiem wierzchołkowym a tkanką serca, dla którego wymagane jest nieprzerwany kontakt między tkanką mięśnia sercowego a filcem mankietu wierzchołkowego.

PRZESTROGA!

Przy umieszczaniu szwów na mięśniu sercowym upewnić się, że nie zostaną przecięte przez nóż do drążenia.

- b. Około półtora centymetra od rdzenia przyszyć mankieta pierścienia do szycia stosując przynajmniej 12 poziomych szwów materacowych z podkładkami używając plecionych nici chirurgicznych rozmiar 2-0.
- c. Zastosować równoważne szwy do filcowego pierścienia do szwów.



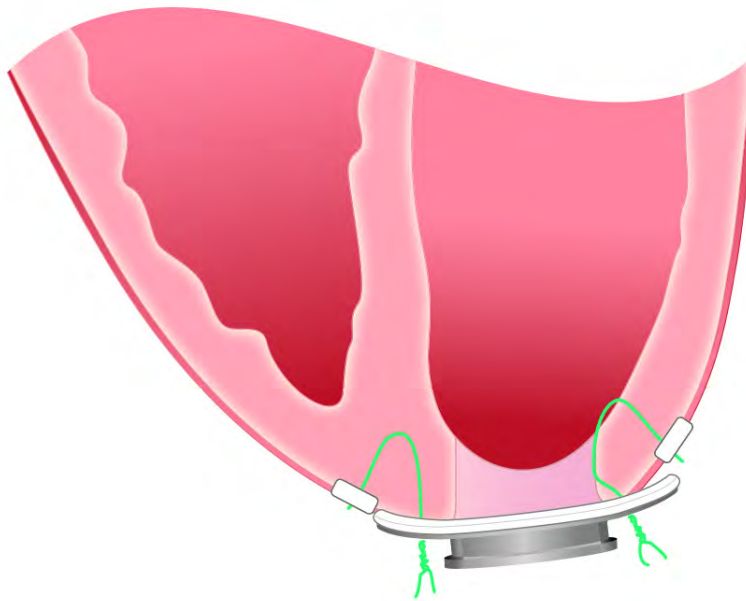
Rysunek 5.28 Lokalizacja szwów między metalowym pierścieniem a linią obwodową na mankiecie wierzchołkowym

5. Upewnić się, że szwy nie zbliżają się ani nie przekraczają żadnych powierzchni metalowych.

Procedury chirurgiczne 5

6. Szwy i podkładki umieścić w taki sposób, by uzyskany mankiet wierzchołkowy i przyległa tkanka nie tworzyły przeszkadzającej tkanki uniemożliwiającej VAD zbliżenie do mankieta wierzchołkowego (**Rysunek 5.29**).

Rysunek 5.29 prezentuje szwy prowadzące do uzyskania mankieta wierzchołkowego bez wystającej tkanki mięśnia sercowego, które umożliwią właściwe zaczeplenie przesuwanej blokady. Do przybliżenia nasierdza i filcu oraz osiągnięcia hemostazy można rozważyć szew węzłkowy lub częściowy węzłkowy (oba pokazane).



Rysunek 5.29 Szycie prowadzące do mankieta wierzchołkowego bez wystającej tkanki mięśnia sercowego

7. Wykonać następujące czynności w celu zebrania mięśnia sercowego wokół mankieta filcowego:
 - a. Oddzielić szwy.
 - b. Ciasno zawiązać szwy, stosując od 6 do 7 przełożeń do każdego węzła.

PRZESTROGA!

Upewnić się, że przyłożenie między tkanką mięśnia sercowego a filcowym mankietem jest ciągłe i dostatecznie mocne, by zapobiec krwawieniu.

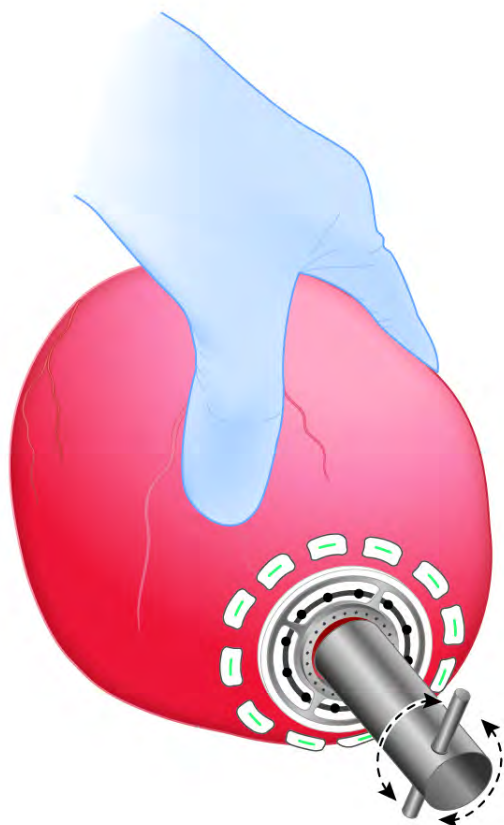
8. Podczas szycia mankieta wierzchołkowego do zewnętrznej powierzchni serca wykonać następujące czynności:
 - a. Upewnić się, że węzły szwu nie przeszkadzają w połączeniu.
 - b. Jeśli wobec lub blisko mankieta wierzchołkowego stosowany jest klej, upewnić się, że wpływa na mechanizm przesuwanej blokady.

5 Procedury chirurgiczne

9. Wykonać następujące czynności:

- Przyłożyć ostrze tnące noża do drążenia do nasierdzia i, utrzymując stały nacisk, obracać nóż do momentu przedostania się do wnętrza jamy komory (**Rysunek 5.30**).
- Ustawić nóż do drążenia wierzchołka komory w kierunku zastawki mitralnej.
- Należy zachować ostrożność, aby nie nakierowywać wlotu na przegrodę międzykomorową.

W przypadku zatkania wlotu wydajność pompy będzie obniżona.



Rysunek 5.30 Drążenie wierzchołka komory

10. Wykonać następujące czynności:

- Usunąć wycięty rdzeń i sprawdzić jamę komory pod kątem obecności skrzepów ściennych lub poprzecznych beleczek.
- W razie potrzeby należy je usunąć.

METODA NAJPIERW CIĘCIE, POTEM SZYCIE

Mankiet wierzchołkowy można przyszyć do zewnętrznej powierzchni komory (zgodnie z opisem w krokach 3–8 części z opisem metody najpierw szycie, potem cięcie) po otwarciu komory przez wprowadzenie noża do drążenia do serca (zgodnie z opisem w krokach 9 i 10 części z opisem metody najpierw szycie, potem cięcie).

Wprowadzanie pompy do komory

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

1 pompa z założonym ochraniaczem gwintu

ABY WPROWADZIĆ POMPĘ DO KOMORY:

Ostrożnie wykonać poniższe kroki w celu zapewnienia prawidłowego umieszczenia pompy i kaniuli napływowej:

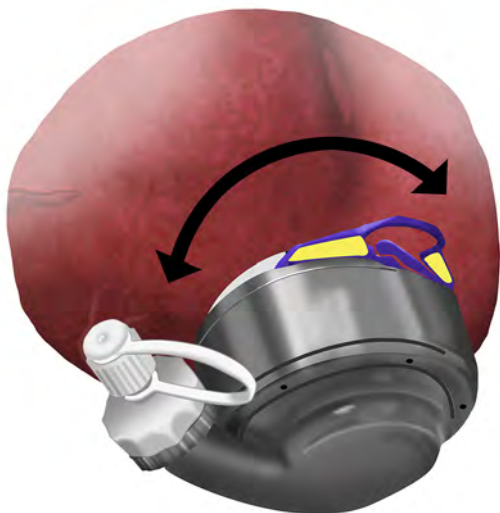
1. Ściągnąć końcówkę rękawiczki.
2. Cofnąć przesuwaną blokadę tak, by znalazła się w pozycji całkowicie otwartej (**Rysunek 5.31**).



Rysunek 5.31 Cofanie przesuwanej blokady

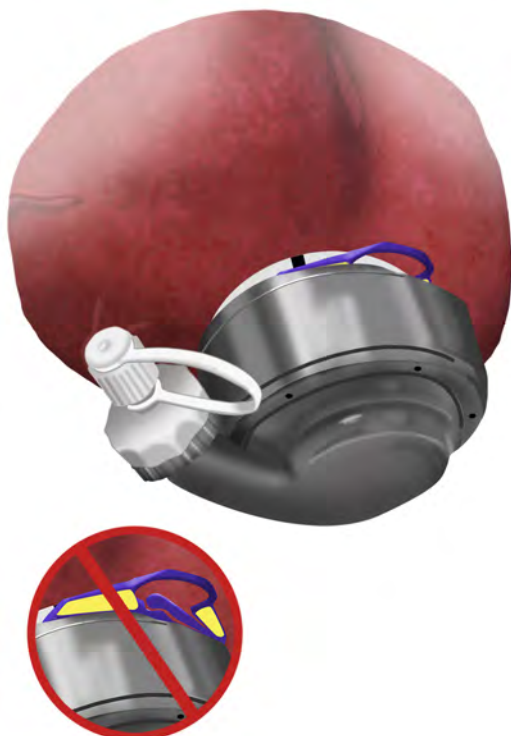
5 Procedury chirurgiczne

3. Włożyć kaniulę napływową do otworu w mankiecie.
4. Obrócić pompę tak, by kaniula odpływowa była skierowana ku linii środkowej klatki piersiowej, a przewód pompy był skierowany w stronę linii środkowej (**Rysunek 5.32**).



Rysunek 5.32 Wprowadzanie kaniuli napływowej i pompy obrotowej

5. Przy wprowadzaniu kaniuli napływowej do komory upewnić się, że ochroniacz gwintu jest dobrze zamocowany, a złącze luer jest szczelne, by nie dopuścić do uwiecznienia powietrza.
6. Pchnąć przesuwaną blokadę na pompie do wnętrza, aby zaczepić i zablokować pompę na pozycji (**Rysunek 5.33**).



Rysunek 5.33 Wsuwanie przesuwanej blokady do wnętrza, aby zaczepić i zablokować pompę na pozycji

Procedury chirurgiczne 5

7. Lekko pociągnąć za przesuwaną blokadę, aby upewnić się, że została poprawnie aktywowana.
8. Jeśli mechanizm przesuwanej blokady systemu LVAD HeartMate III nie zadziała, nie podejmować dalszych prób aktywacji do czasu cofnięcia mechanizmu przesuwanej blokady.

Dowodem na brak działania mechanizmu przesuwanej blokady będą widoczne żółte „skrzydełka” lub wyczuwane dotykowo trzy żeberka, zamiast jednego.

Przesuwana blokada nie zadziała w mankiecie wierzchołkowym, jeśli początkowo nie będzie całkowicie cofnięta.
9. Skontrolować cały obwód złącza pompy z mankietem aby upewnić się, że urządzenie LVAD jest poprawnie zamocowane.

Przesuwana blokada (za wyjątkiem jednej klapki) będzie całkowicie wsunięta, bez żadnych widocznych „żółtych stref”.
10. Jeśli żółta strefa jest widoczna, całkowicie cofnąć przesuwaną blokadę i powtórzyć kroki 4–6.
11. Ustawić serce i pompę w pozycji, w jakiej oczekuje się ich po zamknięciu klatki piersiowej.
12. Jeśli ustawienie pompy wymaga korekty, wykonać następujące czynności:
 - a. Użyć sterylnego narzędzia chirurgicznego do odłączenia przesuwanej blokady, jeśli to wymagane.
 - b. Cofnąć przesuwaną blokadę tak, by znalazła się w pozycji całkowicie otwartej.
 - c. Obrócić pompę do preferowanej pozycji.
 - d. Całkowicie aktywować przesuwaną blokadę.
 - e. Potwierdzić osadzenie zgodnie z opisem w kroku 7.

5 Procedury chirurgiczne

Wprowadzanie szczelnej kaniuli odpływowej do pompy

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 szczelna kaniula odpływowa z elementem redukującym napężenia (przymocowana do aorty)
- 1 pompa (wprowadzona do mankietu wierzchołkowego)

ABY PODŁĄCZYĆ SZCZELNĄ KANIULĘ ODPŁYWOWĄ, NALEŻY WYKONAĆ NASTĘPUJĄCE CZYNNOŚCI:

1. Zdjąć ochroniacz gwintu z pompy i kaniuli odpływowej.

PRZESTROGA!

Pierścień dokręcać wyłącznie palcami.

2. Używając pierścienia dokręcającego obrócić pierścień w prawo, aby zamocować kaniulę odpływową do pokrywy pompy (**Rysunek 5.34**).

Przy dokręcaniu pierścienia dokręcającego słychać klikanie. Jest to prawidłowe.



Rysunek 5.34 Mocowanie kaniuli

3. Kontynuować obracanie pierścienia w prawo do czasu, aż całkowicie się zatrzyma i przestanie klikać.
4. W następujący sposób upewnić się, że szczelna kaniula nie uległa skrzywieniu lub skręceniu:
 - Skontrolować położenie czarnej linii wzdłuż kaniuli ponad i pod elementem redukującym napężenia na zagięciach.
 - Upewnić się, że linia jest prosta.

Odpowietrzanie pompy

Po umieszczeniu pompy i zakończeniu zespolenia szczelnej kaniuli odpływowej należy całkowicie usunąć resztki powietrza z komory urządzenia przed rozpoczęciem aktywacji urządzenia. Monitorowanie układu pod kątem zatorów powietrznych należy prowadzić przy użyciu echokardiografii przezprzełykowej (ang. transesophageal echocardiography, TEE). Zaleca się monitorowanie ciśnienia w lewym przedsionku, które należy utrzymywać na poziomie powyżej 10 mmHg.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

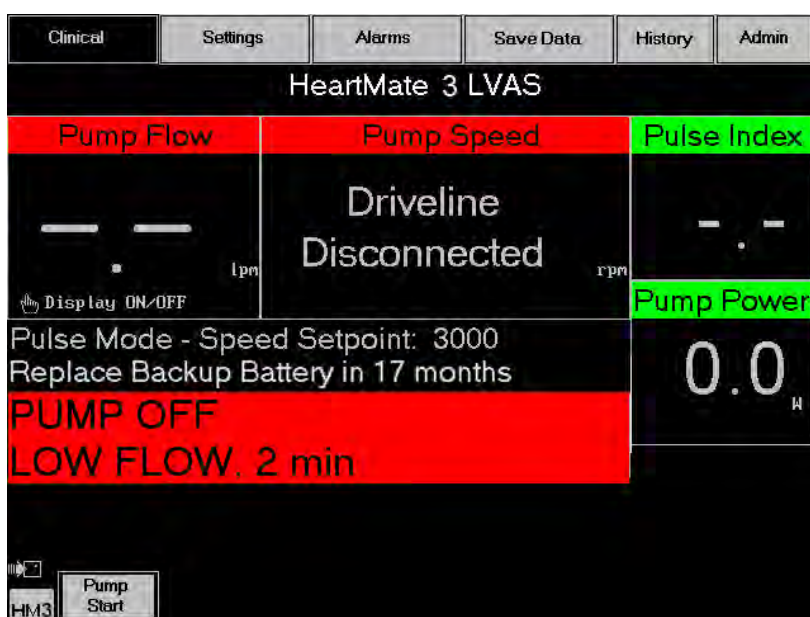
- 1 urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III, przygotowane do użycia
Więcej informacji zawiera rozdział *Przygotowanie, obsługa i napełnianie pompy* na str. 5-23.
- 1 monitor systemu i moduł zasilania, przygotowane do użycia
Więcej informacji zawiera rozdział *Konfiguracja monitora systemu* na str. 4-5.
- 1 lub większa liczba zacisków
- 1 igła odpowietrzająca

ABY ODPOWIETRZYĆ POMPĘ, NALEŻY WYKONAĆ NASTĘPUJĄCE CZYNNOŚCI:

1. Założyć zacisk krzyżowy na dystalnym końcu szczelnej kaniuli odpływowej i przesunąć element redukujący naprężenia na zagięciach w kierunku zespolenia aortalnego.
2. Ułożyć pacjenta w pozycji Trendelenburga.
3. Ustawić szczelną kaniulę odpływową w pozycji pionowej tak, aby jej łuk znalazł się w najwyższym punkcie.
4. Wprowadzić igłę odpowietrzającą w najwyższym punkcie kaniuli pomiędzy zaciskiem a połączeniem szczelnej kaniuli odpływowej.
5. Zmniejszyć przepływ w krążeniu pozaustrojowym tak, aby pozwolić na wypełnienie krwią lewej komory serca i urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory dzięki skierowaniu do komory przepływu krwi o wielkości co najmniej dwóch litrów na minutę (l/m).
6. Połączyć złącze przewodu pompy do przewodu modułowego w celu rozpoczęcia pracy pompy HeartMate III przez wykonanie następujących czynności:
 - a. Wytrzeć złącze przewodu pompy i adapter do tunelowania czystym, suchym sterylnym ręcznikiem.
 - b. Używając czystego i suchego sterylnego ręcznika chwycić okolice złącza i odłączyć adapter do tunelowania, kierując adapter w dół.
 - c. Zostawić adapter powiązany z przewodem pompy.
 - d. Upewnić się wzrokowo, że wewnątrz złącza przewodu pompy jest suche.
 - e. Jeśli złącze nie jest suche, wyrzucić pompę i uzyskać nową.

5 Procedury chirurgiczne

- f. Usunąć ręcznik owinięty wokół złącza linii przewodu modułowego i nasadki przewodu modułowego.
 - g. Upewnić się wzrokowo, że wewnątrz złącza przewodu modułowego jest suche.
 - h. Jeśli złącze nie jest suche, wyrzucić przewód i uzyskać nowy.
 - i. Jeśli przewód modułowy i/lub nasadka przewodu modułowego są mokre, wysuszyć je czystym suchym sterylnym ręcznikiem.
 - j. Połączyć złącze linii przez mocne wciśnięcie złącz.
 - k. Obrócić nakrętkę blokującą do pozycji zablokowaną, zgodnie z oznaczeniami.
Przy dokręcaniu nakrętki blokującej słychać klikanie. Jest to prawidłowe.
 - l. Upewnić się, że żółta linia jest całkowicie zasłonięta, co świadczy o bezpiecznym połączeniu.
7. Wykonać następujące czynności w monitorze systemu:
- a. Nacisnąć kartę Clinical (Dane kliniczne).
 - b. Upewnić się, że zostaną wyświetlone komunikaty alarmowe PUMP OFF (Pompa wyłączona) i LOW FLOW (Niski przepływ).
 - c. Upewnić się, że ekran wskazuje Tryb tętna z zadaną wartością prędkości rpm (**Rysunek 5.35**).



Rysunek 5.35 Ekran Clinical (Dane kliniczne) — pierwsze uruchomienie pompy

Procedury chirurgiczne 5

8. Jeśli ustawiona prędkość jest inna niż 3000 rpm, wykonać następujące czynności:
 - a. W monitorze systemu nacisnąć kartę Settings (Ustawienia)
 - b. Nacisnąć przycisk **Fixed Speed Adjust** (Regulacja stałej prędkości).
 - c. Postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby ustawić prędkość na 3000 rpm.

WAŻNE! Igłę odpowietrzającą należy umieszczać w szczelnej kaniuli odpływowej w najwyższym punkcie jej światła (po stronie przedniej w celu zoptymalizowania procesu usuwania powietrza).

9. (Opcjonalnie) Zalać pole operacyjne sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub CO₂ w celu dalszego zminimalizowania ryzyka wniknięcia powietrza i wytworzenia zatorów.
10. Rozpocząć pracę pompy z prędkością obrotową przy 3000 rpm przez wykonanie następujących czynności:
 - a. W monitorze systemu wyświetlić ekran Settings (Ustawienia).
 - b. Nacisnąć przycisk **Pump Start** (Uruchomienie pompy).

Uruchomienie pompy może potrwać do 10 sekund. Komunikat PUMP OFF (Pompa wyłączona) powinien zniknąć, a wyświetlony powinien zostać komunikat WARNING: Low Speed Advisory (Ostrzeżenie: Alarm informacyjny o niskiej prędkości).

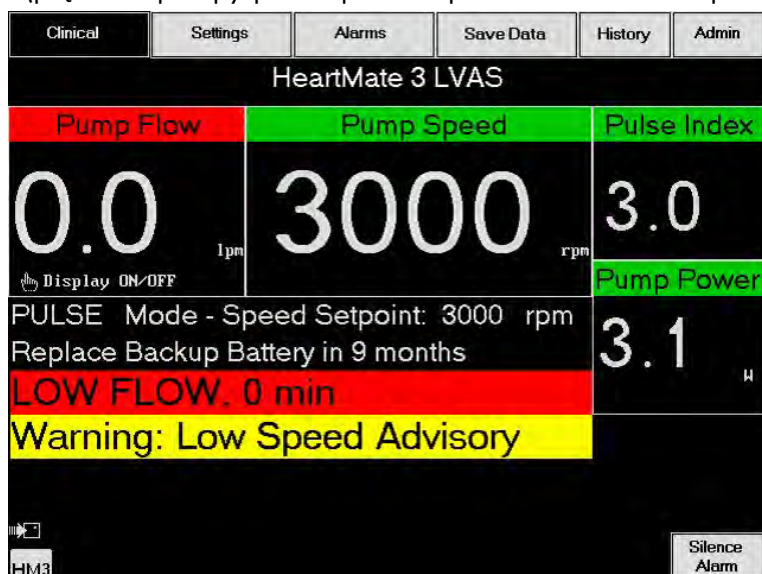
Rysunek 5.36 i Rysunek 5.37 przedstawiają typowy wygląd ekranów Clinical (Dane kliniczne) i Settings (Ustawienia) wyświetlanych przez monitor systemu w czasie pracy pompy.

Zapis „-” jest wyświetlany w polu Pump Flow (Przepływ przez pompę) w następujących sytuacjach:

- Pompa jest wyłączona.
- Napęd jest odłączony.
- Błąd komunikacji.

5 Procedury chirurgiczne

- Szacowany przepływ przez pompę znajduje się poza oczekiwanym zakresem roboczym (prędkość pompy poniżej 4000 rpm ORAZ wskaźnik pulsacji większy niż 9,0).



Rysunek 5.36 Ekran Clinical (Dane kliniczne) podczas pierwszego uruchomienia pompy (typowy)



Rysunek 5.37 Ekran Settings (Ustawienia) podczas pierwszego uruchomienia pompy (typowy)

Procedury chirurgiczne 5

11. Obserwować usuwanie powietrza przez igłę odpowietrzającą.
12. Przez cały czas trwania procesu odpowietrzania należy monitorować ewentualną obecność powietrza w aortalnej i lewym sercu śródoperacyjną techniką TEE, utrzymując lewą część serca w stanie całkowitego wypełnienia.
13. Po zakończeniu odpowietrzania wykonać następujące czynności:
 - a. Częściowo zdjąć zacisk krzyżowy ze szczelnej kaniuli odpływowej bez przerywania pracy urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory.
 - b. Aby umożliwić prawidłowy przepływ krwi przez pompę, przekierować objętość krwi pacjenta z krążenia pozaustrojowego na krążenie własne pacjenta.
14. Wyjąć igłę odpowietrzającą ze szczelnej kaniuli odpływowej i naprawić miejsce wprowadzenia pod warunkiem, że nie można już zaobserwować procesu uchodzenia powietrza przez igłę.
15. W przypadku, gdy powietrze w szczelnej kaniuli odpływowej pompy utrzymuje się przez dłuższy czas (ponad 5–10 minut), należy wykluczyć nieszczelność połączenia kaniuli napływowej i pompy.
16. Przesunąć element redukujący naprężenia na zagięciach nad metalowym mocowaniem szczelnej kaniuli odpływowej w kierunku pierścienia dokręcającego, dopóki element redukujący naprężenia na zagięciach nie zaczepi się we właściwej pozycji.

OSTRZEŻENIE!

Niewykonanie połączenia elementu redukującego naprężenia w taki sposób, by był połączony całkowicie i równo może prowadzić do zginania i tarcia protezy. Może to prowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych, takich jak wyciek z urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory i/lub krwawienie.

17. Potwierdzić, że element redukujący naprężenia jest całkowicie zamocowany do szczelnej kaniuli odpływowej przez wykonanie następujących czynności:
 - a. Wizualnie skontrolować element redukujący naprężenia (**Rysunek 5.38**).

PRZESTROGA!

Nie obracać/skręcać szczelnej kaniuli. Sprawdzić przebieg czarnej linii wzdłuż kaniuli w celu upewnienia się, że szczelna kaniula nie uległa skrzywieniu lub skręceniu.

5 Procedury chirurgiczne

Uwaga: LVAD HeartMate III może generować interferencje elektromagnetyczne z monitorowaniem EKG. Dostosowanie rozmieszczenia odprowadzeń EKG może ograniczyć poziom interferencji.



Prawidłowo: pełne połączenie



Nieprawidłowo: niepełne połączenie

Rysunek 5.38 Połączenie elementu redukującego naprężenia na zagięciach i szczelnej kaniuli odpływowej (prawidłowe i nieprawidłowe)

- b. Spróbować zsunąć podłączony element redukujący naprężenia na zagięciach z metalowego złącza, delikatnie pociągając za element redukujący naprężenia na zagięciach w kierunku zespolenia a następnie w stronę pompy.

Element redukujący naprężenia powinien pozostać na miejscu, przesuwając się o około 0,5 mm bez odczepiania od protezy (**Rysunek 5.39**).



Rysunek 5.39 Potwierdzenie zamocowania elementu redukującego naprężenia przez poruszanie nim

Po całkowitym usunięciu powietrza z pompy krwi można bezpiecznie zwiększyć prędkość obrotową pompy (rpm).

18. Dostosować wartość stałej prędkości przez wykonanie następujących czynności:
 - a. W monitorze systemu wyświetlić ekran Settings (Ustawienia).
 - b. Nacisnąć przycisk **Fixed Speed Adjust** (Regulacja stałej prędkości).
 - c. Wykonać instrukcje wyświetlane na ekranie w celu wybrania preferowanego ustawienia prędkości obrotowej pompy.
 - d. Po wybraniu preferowanej prędkości nacisnąć przycisk **Enter**, aby przesłać polecenie do pompy.
19. Zatrzymać krążenie pozaustrojowe, aby zapewnić odpowiedni przepływ krwi do urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory serca.

W tym momencie celem jest osiągnięcie i utrzymanie odpowiednich wartości przepływu poprzez regulację stałej prędkości pracy pompy.
20. Aby ustalić odpowiednią stałą prędkość przepływu, należy przepływu monitorować rozmiar lewej komory, położenie przegrody i otwarcie zastawki aortalnej.

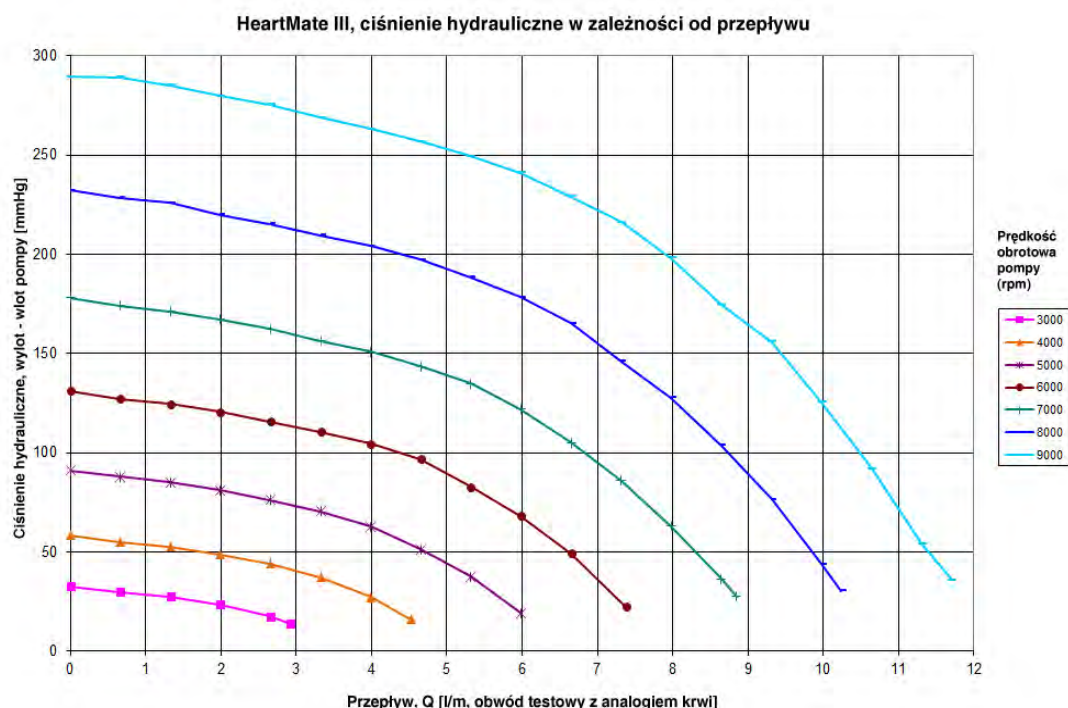
Ostateczna decyzja zależy od oceny klinicznej lekarza i może być różna u poszczególnych pacjentów.
21. Dostosować prędkość obrotową (przepływ) pompy przez wykonanie następujących czynności:
 - a. W monitorze systemu wyświetlić ekran Settings (Ustawienia).
 - b. Nacisnąć przycisk **Fixed Speed Adjust** (Regulacja stałej prędkości).
 - c. Zmienić prędkość pompy używając przycisków regulacji.
 - d. Po zadaniu preferowanej prędkości nacisnąć przycisk **Enter**.

Prędkość ulegnie zmianie wyłącznie po naciśnięciu przycisku **Enter**. Rzeczywisty wzrost przepływu dla danej zmiany prędkości zależy od wielu czynników i może różnić się w różnych przypadkach.

Przepływ przez pompę zależy od różnicy ciśnienia w ramach pompy, ciśnienia tętniczego przy wylocie po odjęciu ciśnienia komorowego przy wlocie i będzie się zmieniał w ramach cyklu sercowego.

Rysunek 5.40 wskazuje, że gdy ciśnienie w lewej komorze serca równa się ciśnieniu tętniczemu, prędkość obrotowa pompy wynosząca 5000 rpm prowadzi do szybkości przepływu przez pompę 6,5 l/m. Przy ciśnieniu tętniczym wynoszącym 80 mmHg i ciśnieniu w lewej komorze 10 mmHg różnica ciśnienia w obrębie pompy wynosi $80 - 10 = 70$ mmHg, więc pompa pracująca z tą samą prędkością zapewni przepływ 3 l/m. Zwiększenie prędkości obrotowej do 6000 rpm przy tej samej różnicy ciśnień 70 mmHg w ramach pompy wygeneruje przepływ przez pompę wynoszący 6 l/m. Związek ten demonstruje, że przepływ generowany przez pompę jest wprost zależny od różnicy ciśnień w obrębie pompy i w dużym stopniu zależy od ciśnienia w komorze.

5 Procedury chirurgiczne



Rysunek 5.40 Typowe parametry przepływu dla pompy HeartMate III

WAŻNE! Pompa rozpocznie działanie, gdy urządzenie sterujące systemem zostanie podłączone do napędu i źródła zasilania i jeśli spełniony będzie jeden z następujących warunków:

- Zostanie ustawiona stała prędkość wynosząca 4000 rpm lub więcej.

LUB

- Zostanie zainstalowana bateria zapasowa urządzenia sterującego systemem, a na urządzeniu sterującym systemem zostanie naciśnięty dowolny przycisk.

WAŻNE! W poniższych warunkach pompę można uruchomić jedynie z ekranu Clinical (Dane kliniczne) lub Settings (Ustawienia) w monitorze systemu:

- Stała prędkość pompy jest niższa niż 4000 rpm.

ORAZ

- Nie zainstalowano baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem.

Jeśli spełnione są oba warunki, uruchomić pompę przez naciśnięcie przycisku **Pump Start** (Uruchomienie pompy).

WAŻNE! Zaleca się osłuchanie okolicy pompy w celu stwierdzenia, czy pompa pracuje.

Mocowanie pompy i połączeń

PRZESTROGA!

Należy zachować ostrożność, aby zagwarantować, że element redukujący napężenia na zagięciach szczelnej kaniuli odpływowej pozostanie podłączony do kaniuli podczas zamknięcia klatki piersiowej.

Po osiągnięciu zadowalającego przepływu w pompie krwi należy upewnić się, że uszczelnione połączenia odpływowe są suche i pewnie zamocowane. Uzyskać hemostazę i zamknąć wszystkie rany przy użyciu standardowych metod. Przed opuszczeniem sali operacyjnej unieruchomić napęd i urządzenie sterujące systemem.

PRZESTROGA!

Stosowanie urządzeń do elektroauteryzacji może czasowo zakłócać pracę pompy HeartMate III. Po przerwaniu elektroauteryzacji nie będzie występować zakłócanie pracy pompy.

5 Procedury chirurgiczne

Procedury po wszczepianiu

Wyprowadzanie pacjenta z sali operacyjnej

1. Anulować przedłużenie wyciszenia alarmu przez naciśnięcie przycisku **wyciszenia alarmu** na panelu interfejsu użytkownika urządzenia sterującego systemem.
2. Przełączyć zasilanie systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III z modułu zasilania na zasilanie z baterii. Więcej informacji zawiera rozdział *Przełączanie zasilania z modułu zasilania na baterie* na str. 3-64.
3. Bezpiecznie ułożyć baterie obok pacjenta tak, aby urządzenie sterujące systemem, przewody zasilania i napęd nie podlegały naprężeniom podczas przewożenia pacjenta.
4. Po przetransportowaniu pacjenta na OIOM wykonać następujące czynności:
 - a. Przywrócić zasilanie z modułu zasilania.
 - b. Przejść do ekranu Alarms (Alarmy) i sprawdzić, czy opcja wyciszenia alarmów jest wyłączona.

W charakterze przypomnienia o konieczności zainstalowania baterii zapasowej, na urządzeniu sterującym systemem wyświetlany jest migający żółty klucz i symbol graficzny wymiany baterii. Więcej informacji zawiera rozdział *Alarm o niezainstalowaniu baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem* na str. 7-23.
5. Zainstalować baterię zapasową w rezerwowym urządzeniu sterującym systemem. Więcej informacji zawiera rozdział *Konfigurowanie rezerwowego urządzenia sterującego systemem* na str. 2-46.

WAŻNE! Zaleca się, aby podczas transportowania pacjenta na oddział intensywnej opieki medycznej (OIOM) kontynuować monitorowanie właściwych dla pacjenta parametrów hemodynamicznych. Parametry pompy HeartMate III można wyświetlić, naciskając przycisk wyświetlacza () w interfejsie użytkownika urządzenia sterującego systemem. Moduł zasilania i monitor systemu można przewozić bezpośrednio za pacjentem na oddzielnym wózku. Po dostarczaniu pacjenta do miejsca przeznaczenia, należy ponownie podłączyć moduł zasilania i monitor systemu.

Instalacja baterii zapasowej

Po przerwaniu pola sterylnego przejść do instalacji baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem. W charakterze dodatkowego przypomnienia do urządzenia sterującego systemem dołączona jest plastikowa zakładka wskazująca na konieczność instalacji baterii zapasowej.

OSTRZEŻENIE!

- Nie należy używać baterii uszkodzonych, wadliwych lub po upływie terminu ważności. Używanie baterii uszkodzonych, wadliwych lub po upływie terminu ważności może skracać czas pracy podczas awaryjnych sytuacji utraty zasilania lub spowodować zatrzymanie pompy.
- Baterii nie wolno otwierać, zgniatać, podgrzewać do temperatury powyżej 40°C ani palić z uwagi na ryzyko pożaru i poparzeń. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta.

PRZESTROGA!

- Ładowanie zapasowej 11-woltowej baterii litowo-jonowej we wnętrzu urządzenia sterującego systemem zachodzi wyłącznie wtedy, gdy bateria jest zainstalowana w urządzeniu sterującym. Po zainstalowaniu zapasowej 11-woltowej baterii litowo-jonowej jej pełne naładowanie następuje w ciągu 3 godzin.
- W przypadku wystąpienia wycieku z zapasowej 11-woltowej baterii litowo-jonowej nie należy dotykać wyciekającej cieczy. W przypadku kontaktu płynu ze skórą lub oczami należy umyć narażony obszar dużą ilością wody i zasięgnąć pomocy lekarskiej.
- Aby zapobiec rozkładowi lub uszkodzeniu zapasowej 11-woltowej baterii litowo-jonowej, należy zachować następujące warunki:
 - Przechowywać w zatwierdzonym zakresie temperatur: od 15°C do 25°C.
 - Nie używać w temperaturach poniżej 0°C lub powyżej 40°C; w przeciwnym wypadku może dojść do nagłego przerwania zasilania z baterii.
 - Nie rozmontowywać, otwierać ani nie nacinać baterii.
 - Nie upuszczać ani nie uderzać o twarde przedmioty lub inne baterie.
 - Nie pozostawiać ani nie przechowywać w bardzo wysokich lub niskich temperaturach (np. w samochodach lub bagażnikach samochodów); w przeciwnym razie żywotność baterii ulegnie skróceniu.
 - Nie przechowywać w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
 - Nie narażać na działanie wysokich temperatur lub ognia.
 - Nie doprowadzać do zwarcia baterii ani nie przechowywać baterii w nieładzie w pudełku lub szufladzie, gdzie może dojść do zwarcia w styczności z przedmiotami metalowymi.
 - Nie wyjmować baterii z oryginalnego opakowania, dopóki nie będzie konieczne jej użycie.
- Zużyte baterie należy usuwać lub poddawać recyklingowi zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Błędne działanie zapasowej 11-woltowej baterii litowo-jonowej może powodować nadmierne nagrzanie urządzenia sterującego. W takim wypadku należy przełączyć się na rezerwowe urządzenie sterujące systemem.

5 Procedury chirurgiczne

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 zapasowa 11-woltowa bateria litowo-jonowa (dołączona do urządzenia sterującego systemu)
- 1 podważka do zdjęcia zaślepki śruby kasety baterii (dołączona do zapasowej 11-woltowej baterii litowo-jonowej)
- 1 wkrętak do odkręcenia czterech śrub pokrywy baterii (dołączone do zapasowej 11-woltowej baterii litowo-jonowej)
- 1 zapasowa zaślepka śruby (dołączona do zapasowej 11-woltowej baterii litowo-jonowej)

ABY ZAINSTALOWAĆ BATERIĘ ZAPASOWĄ W URZĄDZENIU STERUJĄCYM SYSTEMU, NALEŻY WYKONAĆ NASTĘPUJĄCE CZYNNOŚCI:

1. Użyć podważki do podniesienia zaślepki śruby (**Rysunek 5.41**).



Rysunek 5.41 Użycie podważki do podniesienia pokrywy śrub

2. Za pomocą wkrętaka poluzować cztery śruby mocujące na pokrywie kasety baterii (**Rysunek 5.42**).



Rysunek 5.42 Poluzowywanie śrub

Procedury chirurgiczne 5

3. Zdjąć pokrywę kasety baterii.
4. Wyjąć plastikową płytkę przypominającą o konieczności zainstalowania baterii zapasowej.
5. Ustawić strzałkę na przewodzie taśmowym w jednej linii ze strzałką na baterii zapasowej, a następnie wprowadzić przewód do gniazda baterii (**Rysunek 5.43**):



Rysunek 5.43 Ustawianie strzałki na przewodzie w jednej linii ze strzałką na baterii

6. Potwierdzić prawidłowe podłączenie zapasowej 11-woltowej baterii litowo-jonowej poprzez sprawdzenie, czy na urządzeniu sterującym systemem przestał być wyświetlany symbol graficzny instalacji baterii.
7. Umieścić baterię zapasową we wnętrzu kasety baterii (**Rysunek 5.44**).



Rysunek 5.44 Umieszczanie baterii we wnętrzu kasety baterii

8. Umieścić pokrywę nad kasetą baterii.
9. Przy użyciu wkrętaka dokręcić cztery śruby. Nie dokręcać śrub nadmiernie.
10. Założyć zaślepkę śruby.
11. Zainstalować baterię zapasową w rezerwowym urządzeniu sterującym systemem pacjenta (wykonując kroki 1–10).

5 Procedury chirurgiczne

WAŻNE! Należy pamiętać, że podczas instalacji 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej na monitorze systemu może pojawić się alarm informacyjny sygnalizujący brak ustawień zegara urządzenia sterującego systemem. Więcej informacji zawiera rozdział *Controller Clock Not Set (Alarm o nieustawieniu zegara urządzenia sterującego)* – monitor systemu na str. 7-29. Aby wyłączyć alarm informacyjny, należy zresetować zegar urządzenia sterującego systemem przy użyciu monitora systemu. Więcej informacji zawiera rozdział *Data i godzina* na str. 4-42. Przed korzystaniem z zegara monitora systemu należy mieć pewność co do poprawności jego wskazań.

Wymagania dotyczące śledzenia urządzenia i raportowania zdarzeń

System do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory HeartMate III jest uznawany za urządzenie medyczne podtrzymujące życie i podlega śledzeniu zgodnie z przepisami zagranicznych agencji rejestracyjnych. Przestrzeganie ww. przepisów jest obowiązkowe. W związku z tym, należy wypełnić i szybko odesłać do firmy Thoratec Corporation całość dokumentacji związanej ze śledzeniem urządzenia i wysłanej wraz z urządzeniem. Ponadto ośrodek dokonujący wszczepienia musi zgłaszać firmie Thoratec Corporation wszystkie przypadki wadliwego działania urządzeń.

Eksplantacja urządzenia

Eksplantacja urządzenia do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory

OSTRZEŻENIE!

Podczas procedury eksplantacji lub ponownej operacji urządzenia do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory istnieje ryzyko powstania zatoru w przypadku jakichkolwiek manipulacji pompą lub kaniulą odpływową przed włączeniem krążenia pozaustrojowego i zatrzymaniem pompowania przez urządzenie.

PRZESTROGA!

Eksplantowany napęd nie jest sterylny; należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do skażenia pola sterylnego. Po przecięciu napędu na jego końce można założyć czubki palców sterylnej rękawiczki w celu zminimalizowania ryzyka ich zetknięcia z polem sterylnym.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 zestaw do dużych operacji chirurgicznych układu sercowo-naczyniowego
- 1 zestaw eksplantacyjny HeartMate

ABY DOKONAĆ EKSPLANTACJI URZĄDZENIA DO MECHANICZNEGO WSPOMAGANIA PRACY LEWEJ KOMORY, NALEŻY WYKONAĆ NASTĘPUJĄCE CZYNNOŚCI:

1. Odstąpić urządzenie i ostrożnie odciąć zrosty.
2. Podłączyć pacjenta do krążenia pozaustrojowego i włączyć przepływ.
3. Odłączyć urządzenie sterujące systemem od zasilania, a następnie odłączyć złącze linii w celu zatrzymania pompowania.
4. Założyć zacisk krzyżowy na szczelną kaniulę odpływową dystalnie do elementu redukującego naprężenia na zagięciach i odciąć kaniulę.
5. Odstąpić mechanizm przesuwanej blokady i pociągnąć go obrotowo w celu odłączenia pompy od mankietu wierzchołkowego.
6. Odłączyć pompę od komory.
7. Z zależności od potrzeb wykonać naprawę komory lub zamknąć otwór w komorze.
8. Rozciąć przewód pompy pomiędzy korpusem urządzenia a ścianą jamy brzusznej.
9. Odciąć przewód pompy, a następnie usunąć część wysuniętą na zewnątrz.
10. Usunąć urządzenie z klatki piersiowej, a następnie, ostrożnie wycinając, usunąć pozostałą część napędu z wnętrza ciała.
11. Wykonać zamknięcie miejsca wszczepienia z użyciem standardowych metod.
12. Wyjąć pozostałość szczelnej kaniuli odpływowej z aorty i naprawić miejsce zespolenia.
13. Jeśli urządzenie będzie zwracane do firmy Thoratec Corporation celem utylizacji, użyć zestawu eksplantacyjnego HeartMate.

5 Procedury chirurgiczne

OPIEKA NAD PACJENTEM

I PROWADZENIE LECZENIA

Niniejszy rozdział zawiera opis opieki nad pacjentem w okresie pooperacyjnym.

Pooperacyjna opieka nad pacjentem - - - - -	6-3
Dalsza ocena stanu zdrowia pacjenta i opieka nad nim - - - - -	6-7
Ważne aspekty kliniczne dotyczące pacjentów z systemem HeartMate III - - - - -	6-11
Edukacja i szkolenie pacjentów, rodzin i opiekunów - - - - -	6-13
Rutynowe kontrole i dbanie o system - - - - -	6-15
Kąpiel pod prysznicem - - - - -	6-18
Przygotowanie do snu - - - - -	6-30
Noszenie elementów systemu i dbanie o nie - - - - -	6-31

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

Pooperacyjna opieka nad pacjentem

Właściwa opieka nad pacjentem ze wspomaganiem za pomocą systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III wymaga dogłębnego zrozumienia działania systemu i stanu pacjenta.

OSTRZEŻENIE!

- Podczas eksplantacji pompy lub ponownej operacji istnieje ryzyko powstania zatoru, jeśli pompą lub kaniulą manipuluje się przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego i zatrzymaniem pompowania przez urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory.
- Zatrzymanie pracy urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory i zastój krwi w pompie oraz kaniulach przez czas dłuższy niż kilka minut (w zależności od parametrów krzepliwości krwi pacjenta) wiąże się z ryzykiem udaru mózgu lub choroby zakrzepowo-zatorowej po ponownym uruchomieniu pompy.
- Pacjentowi należy poradzić, że w razie zatrzymania pracy urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory powinien niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną w celu likwidacji przepływu wstecznego w obrębie pompy. Możliwe metody postępowania w takiej sytuacji to heparynizacja, standardowe działania interwencyjne stosowane przy ostrej niewyrównanej zastoinowej niewydolności serca oraz zabieg chirurgiczny.
- Przed użyciem urządzeń do zasilania systemu HeartMate II (modułu zasilania, zasilacza przenośnego, ładowarki baterii lub 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate) wszyscy użytkownicy (lekarze, pacjenci oraz ich opiekunowie) muszą przejść szkolenie z ich stosowania.
- Niektóre części systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III nie są kompatybilne z innymi systemami HeartMate (na przykład z systemem do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate II). W systemie HeartMate III należy stosować wyłącznie części HeartMate III.
- Jeśli pompa utraci zewnętrzne zasilanie, może się zatrzymać. W przypadku zatrzymania pompy natychmiast podłączyć ją do zewnętrznego zasilania. Pompa HeartMate III nie zostanie uruchomiona ponownie, jeśli zewnętrzne zasilanie nie zostanie podłączone do urządzenia sterującego systemem.
- Pacjenci z wszczepionym urządzeniem do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory nie mogą pływać ani kąpać się w wannie. Zanurzenie pacjenta w wodzie lub innym płynie może spowodować zatrzymanie pompy.
- Pacjenci z systemem HeartMate III nie mogą kąpać się pod prysznicem bez pozwolenia lekarza. Kąpiel pod prysznicem jest dozwolona dopiero po odpowiednim wygojeniu ran pooperacyjnych i uzyskaniu pozwolenia lekarza. Jeśli pacjent uzyskał zgodę na kąpiel pod prysznicem, na jej czas zawsze musi zakładać torbę prysznicową. Torba prysznicowa chroni zewnętrzne elementy systemu przed wodą i wilgocią. Kontakt zewnętrznych elementów z wodą lub wilgocią może spowodować poważne porażenie pacjenta prądem elektrycznym lub zatrzymanie pompy.

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

OSTRZEŻENIE! (cd.)

- Moduł zasilania i zasilacz przenośny należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od wody i innych płynów. Jeżeli moduł zasilania lub zasilacz przenośny ma styczność z wodą lub innym płynem, może nie działać poprawnie lub spowodować silne porażenie prądem elektrycznym.
- Nigdy nie wolno zanurzać napędu, złącza modułowego, urządzenia sterującego systemem ani innych zewnętrznych elementów systemu (takich jak moduł zasilania, zasilacz przenośny, baterie, przewody zasilania i zaciski baterii) w wodzie ani innej cieczy. Zanurzenie w wodzie lub cieczy może spowodować zatrzymanie urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory.
- W pobliżu pacjenta powinno przez cały czas znajdować się rezerwowe urządzenie sterujące systemem i naładowane baterie na potrzeby zastosowania w sytuacji awaryjnej. Należy poinformować pacjenta oraz opiekuna o tym istotnym wymogu podczas szkolenia.
- Wysoki poziom elektryczności statycznej może uszkodzić elementy elektryczne systemu bądź wpłynąć na ich pracę i spowodować zatrzymanie urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory. Występowanie elektryczności statycznej może się nasilać w pomieszczeniach o wilgotności względnej poniżej 30%. Należy doradzić pacjentowi unikanie działań, które mogą powodować gromadzenie i rozładowanie elektryczności statycznej.
- Urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III nie należy używać u kobiet w ciąży lub kobiet mogących zajść w ciążę. Rosnący płód mógłby spowodować przemieszczenie pompy, co mogłoby doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, ostrego krwawienia lub zgonu pacjentki. Aktywne seksualnie kobiety zdolne do posiadania dzieci należy poinstruować o konieczności stosowania skutecznej metody zapobiegania ciąży. Znany jest związek pomiędzy stosowaniem leków rozrzedzających krew a wadami wrodzonymi u dzieci. W okresie ciąży leczenie przeciwzakrzepowe jest przeciwwskazane.
- Pacjentów z wszczepionym systemem do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory serca HeartMate III nie należy poddawać obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI) , ponieważ wszczepione urządzenie zawiera elementy ferromagnetyczne. Badanie MRI może spowodować uszkodzenie pompy lub obrażenia ciała pacjenta. Pacjenci powinni przebywać z dala od ekranowanych pomieszczeń do przeprowadzania rezonansu magnetycznego.
- Promieniowanie terapeutyczne, np. podgrzewanie tkanek z zastosowaniem źródeł energii o częstotliwości radiowej (RF) może uszkodzić urządzenie, które może nie zostać natychmiast wykryte.
- Pacjent musi zawsze podłączać urządzenie do modułu zasilania lub zasilacza przenośnego na czas snu lub w sytuacjach, gdy może zasnąć. Podczas snu pacjent może nie usłyszeć alarmów urządzenia sterującego systemem.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

OSTRZEŻENIE! (cd.)

- Uciskanie klatki piersiowej od zewnątrz w przypadku nagłego zatrzymania krążenia może wiązać się z ryzykiem ze względu na umiejscowienie kaniuli odpływowej oraz występowanie zespolenia koniuszkowego komorowego. W wyniku tej czynności może dojść do uszkodzenia kaniuli odpływowej lub przemieszczenia kaniuli napływowej urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory.
- Masaż serca u pacjentów po niedawnym wszczępieniu urządzenia (tj. przed wygojeniem rany w śródpiersiu) może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany chirurg.
- Jeśli konieczna stanie się defibrylacja zewnętrzna, nie należy odłączać urządzenia sterującego systemu od napędu przed dostarczeniem wyładowania.
- Jeśli wymagana jest defibrylacja przy otwartej klatce piersiowej, zaleca się odłączenie systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III przed dostarczeniem wyładowania.
- W przypadku podróży do innych krajów pacjent musi korzystać z przewodu zasilania firmy Thoratec zgodnego z lokalnym napięciem oraz spełniającego odpowiednie wymogi dotyczące wtyczki, napięcia i natężenia znamionowego dla danego kraju oraz oznaczeń agencji ds. bezpieczeństwa i danych technicznych — dotyczy to zarówno zasilacza przenośnego, jak i ładowarki baterii. Nie wolno używać innych przewodów zasilania. W przypadku potrzeby nabycia przewodu zasilania należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation, patrz page iii.
- W przypadku podróży samolotem należy poinstruować pacjenta, aby zapewnił odpowiedni poziom naładowania baterii, umożliwiający osiągnięcie celu podróży. W samolocie nie należy używać zasilacza przenośnego ani ładowarki baterii.

PRZESTROGA!

- Po wszczępieniu pompy może dojść do niewydolności prawej części serca. Dysfunkcja prawej komory, szczególnie w połączeniu ze zwiększonym naczyniowym oporem płucnym, może ograniczać skuteczność systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory z powodu ograniczonego napełniania pompy.
- Nie należy podejmować prób naprawiania systemu ani jego elementów. Jeśli urządzenie HeartMate III wymaga serwisu, należy skontaktować się z właściwym personelem przeszkolonym przez firmę Thoratec Corporation.
- W przypadku zmiany sposobu pracy pompy, towarzyszących jej dźwięków lub związanych z nią odczuć należy powiadomić o tym odpowiedni personel.
- Pacjenta należy poinstruować, aby po wszczępieniu pompy unikał sportów kontaktowych oraz wszelkich skoków. Aktywność tego typu może spowodować krwawienie lub uszkodzenie pompy.
- Przed założeniem pasa stabilizującego należy opatrzyć miejsce wyjścia napędu.
- Aby osiągnąć pożądane rezultaty, stabilizację należy założyć na sali operacyjnej, po zakończeniu wszczępienia.

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

PRZESTROGA! (cd.)

- Miejsce wyjścia napędu musi pozostawać w miarę możliwości maksymalnie czyste i suche.
- Aby uniknąć pociągania za napęd lub poruszania nim w miejscu wyjścia, napęd musi być stale stabilizowany. Pociągnięcie lub poruszenie napędu może utrudniać gojenie miejsca wyjścia lub uszkodzić już wygojone miejsce wyjścia. Uraz w miejscu wyjścia lub uszkodzenie tkanki może zwiększyć zagrożenie wystąpienia u pacjenta poważnego zakażenia. Należy wyraźnie poinformować pacjenta i/lub jego rodzinę bądź opiekuna o tym, jak ważne jest unikanie pociągania za napęd i poruszania nim.
- Nie wolno skręcać, załamywać ani mocno zginać napędu, przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem, przewodu pacjenta modułu zasilania ani przewodu pacjenta zasilacza przenośnego. Mogłoby to spowodować uszkodzenie przewodów wewnętrznych, nawet gdy nie widać uszkodzeń zewnętrznych. Uszkodzenie napędu lub przewodów może spowodować zatrzymanie urządzenia do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory. Skręcony, załamany lub zgięty napęd bądź przewód należy ostrożnie rozwinąć i wyprostować.
- Starannie umyć ręce przed i po wymianie bandażu w miejscu wyjścia napędu oraz za każdym razem, gdy dotyka się tego miejsca.
- W zakładanych akcesoriach nie wolno umieszczać przedmiotów nienależących do systemu HeartMate III. Mogłoby to spowodować uszkodzenie akcesoriów systemu HeartMate III.
- Podczas prysznica należy uważać, aby miejsce wyjścia pozostawało jak najczystsze i jak najbardziej suche. Należy też unikać pociągania i poruszania napędu podczas mycia pod prysznicem. Torbę prysznicową należy umiejscowić w taki sposób, aby nie pociągać i nie poruszać napędu.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

Dalsza ocena stanu zdrowia pacjenta i opieka nad nim

Ocena stanu zdrowia pacjenta

Ocena stanu zdrowia pacjenta z systemem HeartMate III może dotyczyć między innymi następujących kwestii:

- Działanie pompy
- Prędkość obrotowa pompy, przepływ, moc silnika, wskaźnik pulsacji (WP), tryb pracy
- Bezpieczne połączenie napędu z urządzeniem sterującym systemu oraz zablokowana pozycja blokady bezpieczeństwa złącza napędu
- Prawidłowe połączenie i zablokowanie złącza modułowego
- Stan miejsca wyjścia, unieruchomienie napędu
- Funkcje życiowe, krążenie obwodowe
- Stan psychiczny, poziom świadomości
- EKG 12-odprowadzeniowe
- Echokardiografia

Potencjalne zagrożenia i zdarzenia niepożądane

- Hipowolemia
- Niewydolność prawej części serca
- Nadciśnienie płucne
- Tamponada serca
- Krwawienie
- Arytmia
- Zakażenie
- Hemoliza
- Choroba zatorowo-zakrzepowa
- Dysfunkcje neurologiczne
- Niedrożność przepływu LVAD

Potencjalne późne powikłania po wszczepieniu

- Hipowolemia
- Arytmia
- Choroba zatorowo-zakrzepowa
- Zakażenie
- Problemy psychospołeczne
- Dysfunkcje neurologiczne

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

Dbanie o miejsce wyjścia napędu

Jak dotąd nie przeprowadzono badań klinicznych określających najlepszą metodę dbania o miejsce wyjścia napędu. Ocena i doświadczenie lekarza w tej kwestii mogą być różne.

Niemniej jednak należy uwzględnić następujące informacje:

- Należy przez cały czas stosować system zarządzania napędem dostarczany przez ośrodek dokonujący wszczepienia. System zarządzania napędem powinien obejmować opatrunek i stabilizację.
- Ryzyko zakażenia uogólnionego można zmniejszyć, wyjmując przewody naczyniowe, gdy tylko jest to możliwe.
- Niekiedy zakażenie można zlikwidować, stosując pozajelitowe leczenie antybiotykowe lub drenaż chirurgiczny. Jednak infekcje mogą się utrzymywać i spowodować posocznice oraz zgon.
- Zakażenia grzybicze powodowane przez organizmy takie jak *Candida albicans* mogą się wiązać z rozwojem wegetatywnym w pompie. Przewlekłe uogólnione zakażenie grzybicze, oporne na leczenie przeciwbakteryjne, może spowodować konieczność wymiany lub usunięcia pompy.
- Ogólne stosowanie profilaktycznych środków przeciwgrzybiczych, takich jak flukonazol, pozwala osiągnąć, zgodnie z doniesieniami, umiarkowane powodzenie w zapobieganiu zakażeniom grzybiczym. Jednak nie przeprowadzono badań klinicznych mających na celu weryfikację skuteczności profilaktyki przeciwgrzybiczej.

Kontrolowanie zakażeń

Zakażenia często występują wśród pacjentów z wszczepionym urządzeniem do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory, w szczególności dotyczy to osób z niewydolnością wielonarządową, które wymagają dłuższego pobytu na oddziałach intensywnej opieki. Częstość występowania zakażeń można jednak zminimalizować, stosując następujące metody podczas leczenia pacjenta:

- Podczas pielęgnacji miejsca wyjścia należy ściśle przestrzegać zasad techniki sterylnej.
- W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakażenia uogólnionego wszystkie przewody naczyniowe usunąć najszybciej, jak to możliwe z praktycznego punktu widzenia.
- Podawać profilaktycznie antybiotyki w okresie pooperacyjnym oraz w przypadku podejrzanym lub rozpoznanych zakażeń. U pacjentów z objawami zakażenia kieszeni pompy należy też podawać antybiotyki odpowiednie do stosowania przy drenażu chirurgicznym.
- Należy dokładnie monitorować poziom glukozy we krwi.
- Rozpocząć suplementację odżywczą, aby zlikwidować niedobory żywieniowe.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

Pomiary ciśnienia krwi

Automatyczne monitory ciśnienia krwi mogą nie być dokładne. Zaleca się osłuchiwanie ręczne z zastosowaniem metody Dopplera. W przypadkach, gdy przepływowi krwi nie towarzyszy tętno, wymagane może być inwazyjne monitorowanie ciśnienia (wewnątrz tętnicze).

Kontrola ciśnienia krwi

Nadciśnienie po wszczepieniu można leczyć zgodnie z uznaniem lekarza prowadzącego. Za odpowiednie uważa się leczenie pozwalające stale utrzymać wartość średniego ciśnienia tętniczego poniżej 90 mmHg.

Leczenie przeciwzakrzepowe

PROWADZENIE LECZENIA PRZECIWZAKRZEPOWEGO:

1. Przed opuszczeniem sali operacyjnej należy całkowicie odwrócić działanie leków przeciwzakrzepowych.
2. Opcjonalnie: Po wszczepieniu, najszybciej jak to możliwe, podać dekstran drobnocząsteczkowy o stężeniu 10% z prędkością przepływu 25 ml/godz.
Etap ten jest opcjonalny do czasu ustalenia korzyści wynikających z podania dekstranu.
3. Rozpocząć dożylnie podawanie heparyny po 12–24 godzinach lub gdy w okresie 2–3 godzin wypływ z przewodu drenażowego w klatce piersiowej wyniesie mniej niż 50 ml/godz.:
 - Początkowo przeprowadzić miareczkowanie do osiągnięcia wartości 45–50 parametru PTT utrzymywanej przez 24 godziny (1,2–1,4-krotność wartości kontrolnej).
 - Po upływie 24 godzin zwiększyć ilość heparyny i przeprowadzić miareczkowanie do osiągnięcia wartości 50–60 parametru PTT (1,4–1,7-krotność wartości kontrolnej).
 - Po upływie kolejnych 24 godzin zwiększyć ilość heparyny i przeprowadzić miareczkowanie do osiągnięcia wartości 55–65 parametru PTT (1,5–1,8-krotność wartości kontrolnej).
4. W 2–3 dniu po operacji rozpocząć podawanie aspiryny w dawce 81–100 mg raz dziennie.
5. W 3–5 dniu po operacji, jeśli nie ma objawów krwawienia i wyjęto przewody z klatki piersiowej, wykonać następujące czynności:
 - a. Rozpocząć podawanie warfaryny (równocześnie z heparyną).
 - b. Zaprześcić podawania heparyny po uzyskaniu akceptowalnej, stabilnej wartości współczynnika INR.
Wartość współczynnika INR powinna się utrzymywać w zakresie 2,0–3,0.
6. Podczas korzystania z systemu wspomagania pacjentowi należy podawać aspirynę i warfarynę.

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

Warunki mogące stwarzać potrzebę modyfikacji leczenia przeciwzakrzepowego

W poniższych sytuacjach należy rozważyć potrzebę odpowiednich modyfikacji leczenia przeciwzakrzepowego:

1. Utrzymujący się niski przepływ przez pompę ($< 3,0$ l/m):

Należy rozważyć zwiększenie dawek leków przeciwzakrzepowych do górnej granicy normy.

2. Ryzyko krwawienia:

Należy rozważyć rozpoczęcie podawania leków przeciwplatek oraz zmniejszenie dawki heparyny/warfaryny (INR 1,7–2,3). Działanie leków przeciwplatek należy potwierdzić badaniami laboratoryjnymi (np. tromboelastografia — TEG).

Ważne aspekty kliniczne dotyczące pacjentów z systemem HeartMate III

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Zastosowanie diagnostycznego obrazowania MRI  jest przeciwwskazane u wszystkich pacjentów z wszczepionym urządzeniem do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III. Występowanie w pompie elementów o właściwościach ferromagnetycznych sprawia, że narażenie na działanie silnych pól elektromagnetycznych grozi poważną awarią pompy. Pacjenci powinni przebywać z dala od ekranowanych pomieszczeń do przeprowadzania rezonansu magnetycznego.

Uciskanie klatki piersiowej od zewnątrz

Uciskanie klatki piersiowej od zewnątrz w przypadku nagłego zatrzymania krążenia może wiązać się z ryzykiem ze względu na umiejscowienie kaniuli odpływowej oraz występowanie zespolenia koniuszkowego komorowego. W wyniku tej czynności może dojść do uszkodzenia kaniuli odpływowej lub przemieszczenia kaniuli napływowej urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory.

Masaż serca u pacjentów po niedawnym wszczepieniu urządzenia (tj. przed wygojeniem rany w śródpiersiu) przeprowadzony przez wykwalifikowanego chirurga z zastosowaniem wizualizacji może odnieść pożądane skutki.

Defibrylacja

OSTRZEŻENIE!

- Jeśli wymagana jest defibrylacja przy otwartej klatce piersiowej, przed dostarczeniem wyładowania należy odłączyć system do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III.
- Jeśli konieczna stanie się defibrylacja zewnętrzna, nie należy odłączać urządzenia sterującego systemu od napędu przed dostarczeniem wyładowania.

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

Diagnozowanie wycieku krwi

Wyciek krwi z jakiegokolwiek wszczepionego elementu identyfikuje się zazwyczaj na podstawie jednego z następujących objawów:

- Krwawienie wewnętrzne o niewyjaśnionych przyczynach (po okresie okołoperacyjnym po wszczepieniu), potencjalnie z bolesnym rozszerzeniem jamy brzusznej lub tamponadą.
- Krew wypływająca z miejsca wyjścia napędu.
- Zmniejszona wartość hemoglobiny/hematokrytu.

Objawy te mogą też wystąpić z powodu krwawienia z tkanki natywnej.

Niewydolność prawej części serca

U niektórych pacjentów niewydolność prawej części serca występuje nagle w trakcie lub wkrótce po wszczepieniu pompy. Początkowi dysfunkcji prawej komory u pacjentów często towarzyszy niemożność napełnienia urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory oraz gwałtowne obniżenie prędkości przepływu. Ograniczone napełnianie pogarsza się jeszcze po wystąpieniu niewydolności prawej części serca z podwyższonym gradientem płucnym lub wysokim naczyniowym oporem płucnym.

Leczenie pacjentów z niewydolnością prawej części serca obejmuje zazwyczaj podawanie leków inotropowych w celu zwiększenia kurczliwości prawej komory, podawanie płynów, hiperwentylację oraz modulację farmakologiczną naczyniowego oporu płucnego. Jako środek ostateczny można zastosować urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy prawej komory.

Wyładowania elektrostatyczne

Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) to uwolnienie nagromadzonego ładunku elektrycznego po zetknięciu dwóch obiektów. Typowy przykład ESD to wstrząsy występujące przy dotknięciu metalowej klamki po przejściu przez dywan oraz elektryczność statyczna wyzuwana po wysuszeniu ubrań w suszarce. Występowanie elektryczności statycznej może się nasilać w pomieszczeniach o wilgotności względnej poniżej 30%. Wysoki poziom elektryczności statycznej może uszkodzić elementy elektryczne systemu bądź wpłynąć na ich pracę i spowodować zatrzymanie urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory.

Pacjentowi należy zalecić:

- Unikanie działań, które mogą powodować gromadzenie i rozładowanie elektryczności statycznej.
- Rozładowanie nagromadzonych ładunków elektrycznych przez dotknięcie metalowej powierzchni przed obsługą elementów LVAS.

Wszczepialne defibrylatory lub stymulatory serca

OSTRZEŻENIE!

- Przed wszczepieniem wszczepialnego defibrylatora serca (ICD) lub wszczepialnego rozrusznika serca (IPM) u pacjenta z systemem HeartMate III należy umieścić urządzenie ICD lub IPM przeznaczone do wszczepienia w pobliżu pompy (w odległości ok. 10 cm) i zweryfikować telemetrię. Jeśli pompę HeartMate III wszczepiono u pacjenta z wszczepionym wcześniej urządzeniem, które okaże się podatne na zakłócenia elektromagnetyczne mogące wpływać na programowanie, firma Thoratec Corporation zaleca wymianę urządzenia ICD lub IPM na takie, które nie jest podatne na zakłócenia programowania. Szczegółowe informacje na temat zgłaszanych przypadków można uzyskać na stronie firmy Thoratec pod adresem www.thoratec.com. Nie zgłaszano trudności innych niż zaobserwowane w przypadku urządzeń ICD lub IPM wymienionych w witrynie.
- Pompa HeartMate III może powodować interferencje we wszczepialnych defibrylatorach serca (ICD). W przypadku wystąpienia interferencji elektromagnetycznych mogą one prowadzić do nieprawidłowego leczenia ICD. Występowanie interferencji elektromagnetycznych z mechanizmem wykrywania defibrylatorów ICD może wymagać regulacji czułości urządzenia i/lub zmiany położenia odprowadzenia.

Edukacja i szkolenie pacjentów, rodzin i opiekunów

Podczas wyboru pacjentów oraz w okresie przed wszczepieniem i w okresie pooperacyjnym należy przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące obsługi każdego elementu systemu oraz dbania o te elementy. Należy rozważyć skorzystanie z listy kontrolnej oceny kompetencji w celu przetestowania i ustalenia gotowości pacjentów oraz ich członków rodziny lub opiekunów do wypisania ze szpitala.

Podczas szkolenia pacjenta (oraz jego członków rodziny lub opiekunów) należy omówić co najmniej następujące tematy:

1. Należy przekazać pacjentowi *Podręcznik pacjenta*.
2. Informacje ogólne
 - Ogólna ocena systemów wsparcia opiekuna/pacjenta
 - Koncepcja wspomagania pracy komory
 - Sposób pompowania krwi przez urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory
 - Tryby sterowania
 - Zasilanie z baterii a zasilanie z zasilacza przenośnego
 - Sposób korzystania z baterii
 - Alarmy informacyjne oraz o zagrożeniach, w tym ich znaczenie, sposoby ich rozpoznawania i reagowania na nie
 - Bransoleta identyfikująca z informacją medyczną (zalecana)

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

- Konserwacja i okresowe kontrole bezpieczeństwa
 - Listy kontroli bezpieczeństwa przeprowadzanych codziennie, co tydzień, co miesiąc, co sześć miesięcy i co roku
 - Zasilacz przenośny
3. Elementy systemu
- Urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory
 - Napęd
 - Urządzenie sterujące systemem
 - Złącza napędu i przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem
 - Przewody zasilania urządzenia sterującego systemem
 - Ładowanie baterii zapasowej rezerwowego urządzenia sterującego systemem
 - 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate oraz zaciski baterii
 - Używanie, ładowanie, testowanie i kalibracja 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate
 - Ładowarka baterii
 - Zasilacz przenośny
4. Używanie akcesoriów do zakładania i przenoszenia elementów systemu
5. Obsługa systemu
- Połączenia elementów
 - Zmiana źródeł zasilania
 - Przeprowadzanie autotestu urządzenia sterującego systemem
6. Postępowanie w sytuacji awaryjnej
- Określenie sytuacji awaryjnej (kliniczna sytuacja awaryjna oraz awaria sprzętu)
 - Czynności, jakie należy wykonać w sytuacji awaryjnej
 - Plan transportu w sytuacji awaryjnej
 - Przygotowanie i ćwiczenie procedur awaryjnych
 - Sposoby diagnozowania problemów z zasilaniem lub złączami
 - Kontakty telefoniczne w razie sytuacji awaryjnej
 - Wymiana aktualnie działającego urządzenia sterującego systemem na rezerwowe
7. Dbanie o miejsce wyjścia napędu
8. Kąpiel pod prysznicem
9. Przygotowanie do snu
10. Podróżowanie
11. Ostrzeżenia i przestrogi

Rutynowe kontrole i dbanie o system

Dbanie o napęd

Bardzo ważna jest ochrona napędu przed znacznym lub częstym zginaniem bądź załamaniem. Uszkodzenie napędu, w zależności od jego stopnia, może spowodować zatrzymanie pompy.

Pacjenta należy poinformować o tym, jak ważne jest zapobieganie uszkodzeniom napędu. Należy rutynowo przypominać o istotności przestrzegania następujących wytycznych dotyczących dbania o napęd:

- Dbać o miejsce wyjścia napędu zgodnie z procedurą przekazaną przez lekarza.
- Nie należy mocno zginać ani załamywać napędu.
- Należy uważać, aby nie doszło do skręcenia napędu.
- Jeśli urządzenie sterujące systemem znajduje się w torbie do przenoszenia należy dopilnować, by napęd nie zbliżał się do zamka błyskawicznego.
- Napęd może być lekko zagięty. Nie należy go jednak często znacznie zginać ani ciasno zwijać.
- Napęd należy utrzymywać w czystości.

Jeśli pojawią się zabrudzenia, należy je zetrzeć. W razie potrzeby użyć ręcznika z mydłem i ciepłą wodą, aby delikatnie wyczyścić napęd. Jednak w żadnym wypadku nie wolno zanurzać napędu ani innych elementów systemu w wodzie ani innym płynie. Informacje dotyczące postępowania z napędem, patrz *Konserwacja napędu* na str. 8-5.

- Nie należy ciągnąć ani poruszać napędu wychodzącego przez skórę.
- Sprawdzając, czy złącze napędu jest całkowicie włożone do gniazda napędu w urządzeniu sterującym systemem należy delikatnie pociągnąć metalowe zakończenie złącza. Nie poruszać ani nie ciągnąć napędu.
- Należy też sprawdzić, czy modułowe złącze linii jest właściwie podłączone, a blokada zabezpieczona.
- Należy zawsze pamiętać, gdzie znajduje się urządzenie sterujące systemem. Urządzenie sterujące systemem należy chronić przed upadkiem oraz pociągnięciem napędu.
- Należy zapobiegać zaczepieniu przez napęd o jakiejkolwiek przedmioty mogące spowodować jego pociągnięcie lub poruszenie.
- Codziennie należy sprawdzać napęd pod kątem objawów uszkodzenia, takich jak nacięcia, otwory lub rozerwania. Należy poradzić pacjentom, aby niezwłocznie informowali o wszelkich oznakach uszkodzenia napędu.

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

- Uszkodzenia z powodu zużycia i zmęczenia materiału, z którego wykonano napęd, wystąpiły zarówno w zewnętrznej, jak i wszczepionej części napędu. Uszkodzenie przewodów elektrycznych w napędzie nie musi być poprzedzone widocznym uszkodzeniem zewnętrznej warstwy napędu. O uszkodzeniu napędu mogą świadczyć:
 - Błąd komunikacji transmisji lub błąd zasilania napędu w urządzeniu sterującym systemem.
 - Chwilowe alarmy spowodowane zwarcie lub otwarciem obwodu, często występujące, gdy pacjent zmieni pozycję lub poruszy przewodem.
 - Wyciek płynu z zewnętrznej części przewodu pompy.
 - Zatrzymanie pompy.

Jeżeli napęd lub modułowe złącze linii wydają się uszkodzone, należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu uzyskania pomocy. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation, patrz na str. iii.

Zdjęcia rentgenowskie oraz dziennik zdarzeń urządzenia sterującego systemem mogą pomóc w ocenie zakresu i lokalizacji uszkodzeń napędu. Jeżeli napęd lub przewody napędu znajdujące się w ciele pacjenta są uszkodzone, należy niezwłocznie wymienić pompę. W razie wykrycia uszkodzeń w części przewodu modułowego napędu istnieje możliwość jego wymiany. Rozdział *Wymiana przewodu modułowego* na stronie 2-57 zawiera informacje na temat procedury wymiany przewodu modułowego.

PRZESTROGA!

- Do sygnalizacji sposobu pracy system do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory HeartMate III wykorzystuje światło i dźwięki do informowania o pracy. Jeśli pacjent ma problemy ze słuchem lub wzrokiem, może wymagać dodatkowej pomocy, aby zobaczyć sygnały świetlne lub usłyszeć dźwięki.
- Aby uniknąć pociągania za napęd lub poruszania nim w miejscu wyjścia, pacjent musi stale stabilizować swój napęd. Pociągnięcie lub poruszenie napędu może utrudniać gojenie miejsca wyjścia lub uszkodzić już wygojone miejsce wyjścia. Uraz w miejscu wyjścia lub uszkodzenie tkanki może zwiększyć zagrożenie wystąpienia u pacjenta poważnego zakażenia. Należy wyraźnie poinformować pacjenta i/lub jego rodzinę bądź opiekuna o tym, jak ważne jest unikanie pociągania za napęd i poruszania nim.
- Nie wolno skręcać, załamywać ani mocno zginać napędu, przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem, przewodu pacjenta modułu zasilania ani przewodu pacjenta zasilacza przenośnego. Mogłoby to spowodować uszkodzenie przewodów wewnętrznych, nawet gdy nie będzie widać uszkodzeń zewnętrznych. Uszkodzenie napędu lub przewodów może spowodować zatrzymanie urządzenia do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory. Skręcony, załamany lub zgięty napęd bądź przewód należy ostrożnie rozwinąć i wyprostować.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

Dbanie o przewody zasilania urządzenia sterującego systemu

Bardzo ważne jest zapobieganie załamaniu, mocnym zagięciom oraz wielokrotnemu zginaniu przewodów zasilania urządzenia sterującego systemu. Jest to szczególnie ważne wówczas, gdy pacjent jest aktywny. Uszkodzenie przewodów zasilania, w zależności od jego stopnia, może wpłynąć niekorzystnie na działanie pompy.

Pacjenta należy poinformować o tym, jak ważne jest zapobieganie uszkodzeniom przewodów zasilania urządzenia sterującego systemu. Należy rutynowo przypominać o istotności przestrzegania następujących wytycznych dotyczących dbałości o przewody zasilania:

- Nie załamywać ani mocno zaginać przewodów zasilania, szczególnie w pobliżu części redukującej napięcie złączy urządzenia sterującego systemu w miejscu zetknięcia złącza i przewodu (**Rysunek 6.1**).
- Unikać wielokrotnego zginania przewodów zasilania, szczególnie w pobliżu złączy.
- Podczas noszenia urządzenia sterującego systemu w torbie, etui lub innym akcesorium do przenoszenia nie należy załamywać ani mocno zaginać przewodów zasilania, szczególnie w pobliżu złączy.
- Przenosząc urządzenie sterujące systemu w przenośnym etui zapinanym na zamek, należy uważać, aby przewody zasilania nie zostały zaczepione w zamku błyskawicznym.
- Uważać, aby nie doszło do skręcenia przewodów zasilania.



Rysunek 6.1 Nie zaginać przewodów zasilania urządzenia sterującego systemu

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

Kąpiel pod prysznicem

Jeśli pacjent uzyska zgodę lekarza na mycie pod prysznicem, za każdym razem należy się stosować do tych instrukcji.

Utrzymanie suchego miejsca wyjścia napędu

Bardzo ważne jest, by podczas kąpieli pod prysznicem utrzymać suche miejsca wyjścia napędu. Pomaga to zapobiegać zakażeniom i przedłużyć okres użytkowania systemu zarządzania napędem. Przy prawidłowym stosowaniu okrycie systemu zarządzania napędem osłoną przed wilgocią składającą się z arkusza okrywy wielofunkcyjnej uszczelnionej na brzegach przylepcem powinno nie dopuścić do przenikania wilgoci.

Ostrzeżenia i przestrogi

OSTRZEŻENIE!

Elementy systemu HeartMate III muszą pozostawać suche. Nigdy nie wystawiać urządzenia sterującego, baterii, modułu zasilania ani zasilacza przenośnego na kontakt z wodą. W przypadku zamoczenia tych elementów systemu może dojść do zatrzymania pompy. Po wszczepieniu pompy pacjenci nie mogą pływać ani kąpać się w wannie. Przy kąpieli pod prysznicem konieczne jest stosowanie torby prysznicowej HeartMate® GoGear®, aby utrzymać urządzenie sterujące systemem i baterie suche.

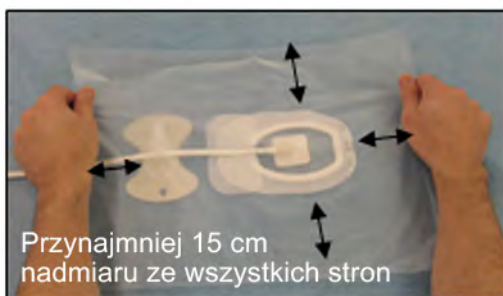
PRZESTROGA!

- Nie korzystać z prysznica do czasu, aż zezwoli na to lekarz.
- Szczegółowe instrukcje dotyczące działania systemu i konserwacji, patrz *Podręcznik pacjenta systemu do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory HeartMate III*.
- Osłona przed wilgocią nie zastępuje systemu zarządzania napędem. Służy ona wyłącznie do utrzymania suchości systemu zarządzania napędem podczas prysznica.
- Osłonę przed wilgocią należy nakładać na czystą i suchą skórę. Przed nałożeniem nie stosować maści lub kremów.
- Nie podnosić ani nie zmieniać położenia osłony przed wilgocią po jej założeniu.
- Po założeniu osłonę przed wilgocią należy użyć tylko jeden raz.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

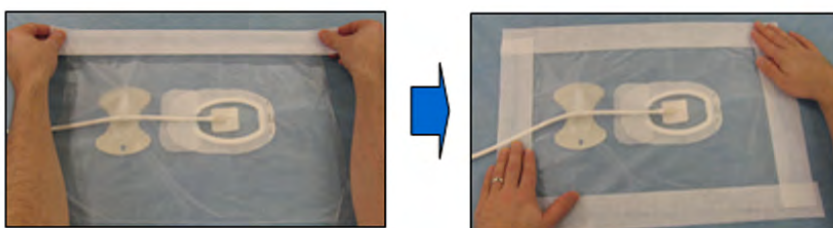
Zakładanie osłony przed wilgocią

1. Wyciąć arkusz folii wielofunkcyjnej o wielkości wystarczającej do całkowitego okrycia systemu zarządzania napędem tak, by z każdej strony zostało przynajmniej piętnaście centymetrów.
2. Wykonać następujące czynności:
 - a. Wyśrodkować arkusz folii wielofunkcyjnej nad systemem zarządzania napędem i przyłożyć do skóry (**Rysunek 6.2**).



Rysunek 6.2 Arkusz folii wielofunkcyjnej wyśrodkowany nad systemem zarządzania napędem

- b. Docisnąć folię wielofunkcyjną do skóry palcami tak, by gładko przylegała nie zostawiając szczelin.
 - c. W razie potrzeby poprosić o pomoc.
3. Wykonać następujące czynności w celu uszczelnienia brzegów folii wielofunkcyjnej. (**Rysunek 6.3**):
 - a. Na wszystkie cztery brzegi arkusza folii wielofunkcyjnej nałożyć plaster tak, by nie zostawiać szczelin.
 - b. Docisnąć plaster na miejscu palcami tak, by gładko przylegał do skóry.
 - c. Sprawdzić wszystkie brzegi upewniając się, że arkusz całkowicie przylega do skóry, bez szczelin.



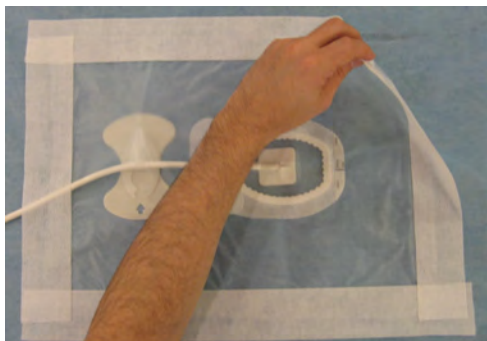
Rysunek 6.3 Taśma używana do uszczelnienia brzegów arkusza folii wielofunkcyjnej

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

Zdejmowanie osłony przed wilgocią po prysznicu

1. Wytrzeć ręcznikiem ciało i zewnętrzną powierzchnię folii wielofunkcyjnej.
2. Delikatnie oderwać folię wielofunkcyjną i plaster od skóry (**Rysunek 6.4**).

Przy odrywaniu osłony uważać, by nie poruszyć systemu zarządzania napędem.



Rysunek 6.4 Ostrożnie oderwać folię wielofunkcyjną i plaster od skóry

3. Jeśli system zarządzania napędem zmoknie, wymienić go zgodnie z instrukcją w poprzednich rozdziałach.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

Korzystanie z torby prysznicowej

Choć zewnętrzne elementy systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III są odporne na działanie wilgoci (włącznie z prawidłowo połączonym modułowym złączem liniowym napędu), jednak nie są wodoodporne. Należy uważać, aby chronić elementy zewnętrzne systemu przed wodą i wilgocią gdy pacjent znajduje się poza budynkami, gdy pada intensywny deszcz lub śnieg, a także podczas każdej kąpieli pod prysznicem. Kontakt zewnętrznych elementów z wodą lub wilgocią może spowodować poważne porażenie pacjenta prądem elektrycznym lub zatrzymanie pompy.

Podczas prysznica pacjent musi chronić przed wodą wszystkie zewnętrzne elementy systemu, umieszczając je w torbie prysznicowej. Chronić należy urządzenie sterujące systemem, jego przewody zasilania, napęd oraz dwie 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate z dołączonymi do nich zaciskami baterii. Torbę prysznicową należy stosować podczas każdego prysznica (**Rysunek 6.5**).



Rysunek 6.5 Torba prysznicowa

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

Torba prysznicowa zawiera przezroczysty panel górny, umożliwiając pacjentowi obserwowanie interfejsu użytkownika urządzenia sterującego systemem podczas mycia. Napęd oraz przewody zasilania urządzenia sterującego systemem są wyprowadzone z torby prysznicowej przez podwójne zamki błyskawiczne wzdłuż części bocznej. Torbę prysznicową wyposażono w regulowany pasek na ramię, aby umożliwić optymalne położenie i ograniczyć pociągnięcia w miejscu wyjścia napędu. Torbę prysznicową wyposażono także w dwie pętle i pasek. Można go założyć wokół pasa, aby lepiej przymocować torbę do ciała pacjenta. Dwie pętle na pasek, po jednej z obu stron torby, umożliwiają noszenie torby i paska po prawej lub lewej stronie ciała pacjenta.

Rysunek 6.6 przedstawia torbę prysznicową podczas stosowania.

WAŻNE! Rysunek 6.6 przedstawia odsonięte miejsce wyjścia napędu. Miejsce wyjścia należy utrzymywać w jak największej czystości i suchości.



Rysunek 6.6 Korzystanie z torby prysznicowej

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

OSTRZEŻENIE!

- Pacjenci nie mogą myć się pod prysznicem bez zgody lekarza. Kąpiel pod prysznicem jest dozwolona dopiero po odpowiednim wygojeniu ran pooperacyjnych po wszczepieniu urządzenia HeartMate III i uzyskaniu pozwolenia lekarza.
- Po wszczepieniu pompy pacjenci nie mogą pływać ani kąpać się w wannie. Zanurzenie się w wodzie spowoduje zatrzymanie pracy pompy.
- Urządzenie sterujące systemem i baterie nie mogą mieć kontaktu z wodą. Urządzenie sterujące systemem musi pozostawać suche przez cały czas.
- Torby prysznicowej nie wolno zanurzać w wodzie.
- Pacjenci nie mogą kąpać się pod prysznicem, gdy są podłączeni do modułu zasilania lub zasilacza przenośnego. Torby prysznicowej można używać tylko podczas korzystania z zasilania z baterii.

PRZESTROGA!

- Aby uniknąć pociągania za napęd lub poruszania nim w miejscu wyjścia, pacjent musi stale stabilizować swój napęd. Pociągnięcie lub poruszenie napędu może utrudniać gojenie miejsca wyjścia lub uszkodzić już wygojone miejsce wyjścia. Uraz w miejscu wyjścia lub uszkodzenie tkanki może zwiększyć zagrożenie wystąpienia u pacjenta poważnego zakażenia. Należy wyraźnie poinformować pacjenta i/lub jego rodzinę bądź opiekuna o tym, jak ważne jest unikanie pociągania za napęd i poruszania nim.
- Nie wolno skręcać, załamywać ani mocno zginać napędu, przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem, przewodu pacjenta modułu zasilania ani przewodu pacjenta zasilacza przenośnego. Mogłoby to spowodować uszkodzenie przewodów wewnętrznych, nawet gdy nie widać uszkodzeń zewnętrznych. Uszkodzenie napędu lub przewodów może spowodować zatrzymanie urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory. Skręcony, załamany lub zgięty napęd bądź przewód należy ostrożnie rozwinąć i wyprostować.
- Miejsce wyjścia należy utrzymywać w jak największej czystości i suchości.
- Starannie umyć ręce przed i po wymianie bandażu w miejscu wyjścia napędu oraz za każdym razem, gdy dotyka się tego miejsca.
- W akcesoriach zakładanych nie wolno umieszczać przedmiotów nienależących do systemu HeartMate III. Mogłoby to spowodować uszkodzenie akcesoriów systemu HeartMate III.

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

Przygotowanie torby prysznicowej

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 torba prysznicowa
- 1 pasek na ramię torby prysznicowej
- 1 pasek na zaciski torby prysznicowej

ABY PRZYGOTOWAĆ TORBĘ PRYSZNICOWĄ:

1. Przymocować pasek na ramię do torby prysznicowej, używając dwóch kółek znajdujących się u góry torby (**Rysunek 6.7**).



Rysunek 6.7 Mocowanie paska na ramię

2. Aby przymocować pasek na zaciski, należy go wsunąć przez pętlę po stronie torby, która będzie się znajdować przy ciele pacjenta (**Rysunek 6.8**).

Torbę prysznicową można nosić po lewej lub prawej stronie ciała pacjenta, w zależności od wybranej pętli na pasek.



Rysunek 6.8 Mocowanie opcjonalnego paska

3. Pasek na ramię należy wyregulować w taki sposób, aby torba prysznicowa była dopasowana do ciała pacjenta, nie ciągnąc i nie poruszając napędu.
4. Skrócić lub wydłużyć paski, aby były dobrze umocowane i nie uwierały.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

Noszenie torby prysznicowej

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 przygotowana, czysta i sucha torba prysznicowa
- 1 aktualnie działające urządzenie sterujące systemem na zasilaniu bateryjnym

ABY ZAŁOŻYĆ TORBĘ PRYSZNICOWĄ:

1. Zebrać torbę prysznicową i urządzenie sterujące systemem (na zasilaniu bateryjnym) i położyć w zasięgu ręki.
2. Upewnić się, że przewody zasilania urządzenia sterującego systemem i napęd nie są skręcone (**Rysunek 6.9**).



Rysunek 6.9 Przewody zasilania urządzenia sterującego systemem i napęd nie są skręcone

3. Rozpiąć górną pokrywę torby prysznicowej, naciskając obie wypustki zacisku, a następnie wysuwając ze sprzączki (**Rysunek 6.10**).



Rysunek 6.10 Ściśnięcie wypustek zacisku

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

4. Podnieść górną pokrywę torby przysznicowej, aby odsłonić podwójny zamek błyskawiczny (**Rysunek 6.11**).



Rysunek 6.11 Ściąganie pokrywy torby przysznicowej

5. Rozpiąć i otworzyć pokrywę wodoodpornego etui.
6. Umieścić w baterie, zaciski baterii i dołączone przewody zasilania w torbie przysznicowej (**Rysunek 6.12**).



Rysunek 6.12 Umieścić baterie i zaciski baterii w torbie przysznicowej

WAŻNE! Przy wkładaniu urządzenia sterującego systemem do kieszonki należy to zrobić od strony bez kabla tak, by interfejs użytkownika był skierowany do góry.

7. Wsunąć urządzenie sterujące systemem do kieszonki w pokrywę wewnętrzną torby.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia **6**

8. Ułożyć przewody zasilania wewnątrz osłony wodoszczelnej (**Rysunek 6.13**).



Rysunek 6.13 Przewody zasilania wewnątrz torby

9. Zamknąć pokrywę i zapiąć zamek.
10. Upewnić się, że przewody zasilania urządzenia sterującego systemem znajdują się wewnątrz torby przysznicowej, a napęd jest wyprowadzony między czerwonymi wypustkami ochronnymi (**Rysunek 6.14**).



Rysunek 6.14 Zamknięta i zapięta pokrywa

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

11. Zamknąć pokrywę torby prysznicowej nad etui zamykanym na zamek błyskawiczny i ostrożnie ułożyć napęd wzdłuż boku torby (**Rysunek 6.15**).



Rysunek 6.15 Napęd wyprowadzony z zamkniętej torby prysznicowej

12. Zapiąć klamrę, aby zabezpieczyć pokrywę torby prysznicowej (**Rysunek 6.16**).



Rysunek 6.16 Klamra wpięta do zatrzasku, aby zabezpieczyć pokrywę torby prysznicowej

13. Korzystając z paska torby prysznicowej, przewiesić torbę przez głowę i ramię pacjenta, tak aby znajdowała się z boku ciała.
14. Zapiąć pas wokół talii pacjenta.

Pas zabezpiecza torbę prysznicową i zapobiega jej upadkowi w przypadku ześlizgnięcia się z ramienia pacjenta. Zapobiega także odchylaniu torby prysznicowej od ciała pacjenta podczas schylania.

15. Pasek na ramię należy wyregulować tak, aby torba prysznicowa nie pociągnęła miejsca wyjścia napędu.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

Ściąganie torby prysznicowej

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 torba prysznicowa zawierająca baterie i uruchomione aktualnie działające urządzenie sterujące systemem
- 1 duży, czysty, suchy ręcznik do osuszenia ciała pacjenta
- 1 mały, czysty, suchy ręcznik do osuszenia torby prysznicowej
- Sterylne gaziki o wymiarach 10 x 10 cm do osuszenia miejsca wyjścia
- Co najmniej 1 sterylny bandaż do założenia opatrunku w miejscu wyjścia
- Akcesoria zakładane przeznaczone do noszenia urządzenia sterującego systemem, baterii i zacisków baterii po prysznicu

ABY ZDJĄĆ I OSUSZYĆ TORBĘ PRYSZNICOWĄ:

1. Rozpiąć pas znajdujący się w talii pacjenta.
2. Ostrożnie podnieść i zdjąć pasek na ramię torby prysznicowej z szyi pacjenta.
3. Postawić torbę prysznicową na stabilnej powierzchni.

PRZESTROGA!

Nie poruszać ani nie ciągnąć miejsca wyjścia napędu. Nie załamywać ani nie zginać mocno napędu.

4. Osuszyć ciało pacjenta czystym ręcznikiem z pominięciem obszaru wokół miejsca wyjścia napędu.
5. Osuszyć miejsce wyjścia napędu sterylnym gazikiem 10 x 10 cm.
6. Założyć w miejscu wyjścia sterylny opatrunek, stosując technikę sterylną. Więcej informacji zawiera rozdział *Dbanie o miejsce wyjścia napędu* na str. 6-8.
7. Czystym, suchym ręcznikiem osuszyć zewnętrzne powierzchnie torby prysznicowej i pasek.
8. Odpiąć klamrę zatrzaskową na pokrywie torby prysznicowej oraz rozsunąć lewy i prawy zamek błyskawiczny u góry.
9. Wyjąć wszystkie urządzenia z wnętrza torby prysznicowej.
10. Umieścić urządzenia w suchym, czystym miejscu.
11. Przenieść elementy systemu do akcesorium zakładanego, np. kamizelki z futerałami, torby zbiorczej, mocowania do paska lub paska do noszenia urządzenia sterującego systemem na szyi. Więcej informacji zawiera rozdział *Noszenie elementów systemu i dbanie o nie* na str. 6-31.
12. Pozostawić torbę prysznicową do wyschnięcia przed ponownym użyciem. Więcej informacji zawiera rozdział *Czyszczenie akcesoriów HeartMate do zakładania i przenoszenia* na str. 8-8.

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

Postępowanie z torbą prysznicową

Po kąpeli torbę prysznicową należy zawsze powiesić i poczekać, aż wyschnie na powietrzu. Przed kolejnym użyciem pod prysznicem należy się upewnić, że torba prysznicowa całkowicie wyschła. Kompletne instrukcje dotyczące dbania o wszystkie akcesoria zakładane, w tym o torbę prysznicową, patrz część *Czyszczenie i konserwacja* na str. 8-4.

OSTRZEŻENIE!

Odłączenie napędu od urządzenia sterującego systemem spowoduje zatrzymanie urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory. W przypadku odłączenia napędu należy go jak najszybciej podłączyć, aby ponownie uruchomić pompę. Jeżeli urządzenie sterujące systemem nie działa, należy je wymienić na rezerwowe urządzenie sterujące systemem, które posiada zaprogramowane ustawienia pacjenta.

WAŻNE! Rezerwowe urządzenie sterujące systemem ani zapasowych baterii nie należy przechowywać ani nosić w warunkach środowiskowych innych, niż zalecane. Więcej informacji zawiera rozdział *Przechowywanie i konserwacja urządzenia* na str. 8-1.

Przygotowanie do snu

Podczas snu lub w sytuacjach, gdy zaśnięcie jest prawdopodobne, pacjenci z systemem HeartMate III powinni być podłączeni do modułu zasilania lub do zasilacza przenośnego. Podczas snu urządzenie sterujące systemem i napęd muszą być unieruchomione, aby ograniczyć poruszanie lub pociąganie miejsca wyjścia napędu. Należy stosować stabilizację napędu do unieruchomienia napędu i urządzenia sterującego systemem.

OSTRZEŻENIE!

Pacjent musi zawsze podłączać urządzenie do modułu zasilania lub zasilacza przenośnego na czas snu lub w sytuacjach, gdy może zasnąć. Podczas snu pacjent może nie usłyszeć alarmów urządzenia sterującego.

- Pacjent powinien spać lub planować zaśnięcie tylko wtedy, gdy jest podłączony do modułu zasilania lub do zasilacza przenośnego. W przypadku zaśnięcia podczas korzystania z zasilania z baterii, alarmy o niskim poziomie naładowania baterii mogą nie obudzić pacjenta przed rozładowaniem baterii.
- Przed zaśnięciem należy się upewnić, że wszystkie połączenia elektryczne są bezpieczne.
- Pacjent nie powinien spać na brzuchu.
- W pobliżu należy przechowywać zapasowe urządzenie sterujące systemem, aby możliwy był wygodny dostęp do niego w razie sytuacji awaryjnej wymagającej wymiany aktualnie działającego urządzenia sterującego systemem.
- W pobliżu, w łatwo dostępnym miejscu, należy umieścić latarkę, w pełni naładowane baterie i zaciski baterii na wypadek przerwy w dopływie energii elektrycznej.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

Noszenie elementów systemu i dbanie o nie

Dostępne są różne akcesoria zakładane umożliwiające wygodne i bezpieczne noszenie elementów zewnętrznego systemu, takich jak urządzenie sterujące systemem i jego przewody zasilania, napęd, baterie oraz zaciski baterii. Akcesoria te opracowano w taki sposób, aby umożliwić pacjentom aktywność.

Korzystając z akcesoriów zakładanych, pacjent może stać, siedzieć, chodzić, kucać, zginać się, wyciągać ręce, obracać się i pochylać się. Możliwe często wykonywane czynności to m.in.: ćwiczenia fizyczne, ubieranie się, podróżowanie, zabawa z dziećmi, praca w ogrodzie, wędrówki, gotowanie i taniec. Pacjent powinien porozmawiać ze swoim lekarzem o codziennych czynnościach i ewentualnych zmianach poziomu aktywności lub rutynowych działań.

Akcesoria do zakładania i przenoszenia opisuje **Tabela 6.1**.

Tabela 6.1 Akcesoria do zakładania i przenoszenia

Pasek do noszenia urządzenia sterującego systemem na szyi



Pasek do noszenia urządzenia sterującego systemem na szyi służy do noszenia urządzenia sterującego systemem na szyi lub na torsie.

Pasek mocuje się do urządzenia sterującego systemem podłączonego do modułu zasilania, zasilacza przenośnego, albo gdy jest zasilany z baterii.

Mocowanie do paska



Mocowanie do paska służy do noszenia urządzenia sterującego systemem wokół talii, na pasku.

Mocowanie do paska łączy się z urządzeniem sterującym systemem podłączonym do modułu zasilania, zasilacza przenośnego, albo gdy jest zasilany z baterii.

Torba zbiorcza



Torba zbiorcza umożliwia wygodne noszenie urządzenia sterującego systemem i dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate wraz z dołączonymi do nich zaciskami baterii w jednej torbie podczas korzystania z zasilania z baterii.

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

Tabela 6.1 Akcesoria do zakładania i przenoszenia (cd.)

Futurał na baterie



Futurału na baterie należy używać do noszenia dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate wraz z dołączonymi do nich zaciskami baterii pod pachami. Ma on na celu rozłożenie ciężaru urządzeń na ramionach i plecach.

Futurał na baterie mieści urządzenie sterujące systemem i dwie 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate wraz z dołączonymi do nich zaciskami baterii.

Kamizelka z futerałami



Kamizelki z futerałami należy używać do noszenia dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate wraz z dołączonymi do nich zaciskami baterii pod pachami. Ma on na celu rozłożenie ciężaru urządzeń na ramionach i plecach. Kamizelka z futerałami jest wyposażona w pasek na klatkę piersiową i może być noszona łącznie z mocowaniem do paska.

Kamizelka z futerałami mieści urządzenie sterujące systemem i dwie 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate wraz z dołączonymi do nich zaciskami baterii podczas pracy na bateriach.

Torba ochronna



Torba ochronna służy do przechowywania i zabezpieczania rezerwowego urządzenia sterującego systemem.

Torba podróżna



Torba podróżna umożliwia wygodne noszenie rezerwowego urządzenia sterującego systemem (w torbie ochronnej) i zapasowego zestawu dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate wraz z dołączonymi do nich zaciskami baterii na ramieniu.

Torba podróżna mieści torbę ochronną (z rezerwowym urządzeniem sterującym systemem) i zapasowy zestaw dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate wraz z dołączonymi do nich zaciskami baterii.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia **6**

Korzystanie z paska do noszenia urządzenia sterującego systemu na szyi

Pasek do noszenia urządzenia sterującego systemu na szyi (**Rysunek 6.17**) można nosić wokół szyi lub w poprzek ciała. Mocuje się go do urządzenia sterującego systemu za pomocą dwóch małych pasków.



Rysunek 6.17 Pasek do noszenia urządzenia sterującego systemu na szyi

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

W każdym narożniku obudowy urządzenia sterującego systemem znajduje się wbudowany punkt mocowania (**Rysunek 6.18**).



Rysunek 6.18 Poziome punkty mocowania urządzenia sterującego systemem

W celu zawieszenia urządzenia sterującego systemem w pionie lub poziomie należy użyć jednej pary punktów mocowania (**Rysunek 6.19**).



Rysunek 6.19 Urządzenie sterujące systemem zawieszone na pasku do noszenia na szyi: zawieszone poziomo (z lewej) i pionowo (z prawej)

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 aktualnie działające urządzenie sterujące systemem
- 1 pasek do noszenia urządzenia sterującego systemem na szyi

ABY ZAMOCOWAĆ I ZAŁOŻYĆ PASEK DO NOSZENIA URZĄDZENIA STERUJĄCEGO SYSTEMU NA SZYI:

1. Zgromadzić sprzęt w zasięgu ręki.
2. Położyć urządzenie sterujące systemem na płaskiej, stabilnej powierzchni.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia **6**

3. Upewnić się, że przewody zasilania urządzenia sterującego systemem i napęd nie są skręcone (**Rysunek 6.20**).



Rysunek 6.20 Przewody zasilania urządzenia sterującego systemem i napęd

4. Wybrać dwa punkty mocowania urządzenia sterującego systemem w celu zawieszenia go w pionie lub w poziomie na pasku do noszenia na szyi.
5. Wsunąć gumowy fragment paska do noszenia na szyi przez punkt mocowania na urządzeniu sterującym systemem (**Rysunek 6.21**).



Rysunek 6.21 Gumowy fragment paska w punkcie mocowania

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

6. W celu zapięcia paska wykonać następujące czynności:
 - a. Przewlec jego gumowy pasek przez metalową sprzączkę paska na szyję.
 - b. Upewnić się, że metalowy bolec sprzączki znajduje się w otworze paska (**Rysunek 6.22**).



Rysunek 6.22 Zapiąć sprzączkę paska

7. Trzymając urządzenie sterujące systemem w jednej ręce drugą pociągnąć za pasek na szyję. Pomaga to upewnić się, że sprzączka jest dobrze zamocowana do urządzenia sterującego systemem (**Rysunek 6.23**).



Rysunek 6.23 Pociągnąć pasek

8. Powtórzyć czynności od krok 5 do krok 7 w celu zamocowania drugiego końca paska na szyję do punktu mocowania urządzenia sterującego systemem.
9. Założyć pasek do noszenia na szyi wokół szyi pacjenta w taki sposób, aby urządzenie sterujące systemem znajdowało się na jego klatce piersiowej, lewym boku albo prawym boku.
10. Wyregulować długość paska do noszenia na szyi stosownie do potrzeb.

W CELU ZDJĘCIA PASKA DO NOSZENIA URZĄDZENIA STERUJĄCEGO SYSTEMU NA SZYI:

1. Ostrożnie zdjąć pasek do noszenia na szyi z dołączonym do niego urządzeniem sterującym systemem z szyi pacjenta.
2. Położyć pasek do noszenia na szyi i urządzenie sterujące systemem na stabilnej powierzchni.
3. Odpiąć obie klamry.
4. Odłączyć pasek do noszenia na szyi od urządzenia sterującego systemem.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

Korzystanie z mocowania do paska

Mocowanie do paska (**Rysunek 6.24**) przypomina akcesoria służące do noszenia telefonu komórkowego. Mocowanie do paska można dołączyć do zwykłego paska do spodni pacjenta lub do zamocowanego nylonowego paska na zacisk.



Rysunek 6.24 Zakładanie mocowania do paska

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 aktualnie działające urządzenie sterujące systemu
- 1 mocowanie do paska
- 1 zwykły pasek noszony przez pacjenta o szerokości do 5 cm lub 1 dostarczany nylonowy pasek na zacisk

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

ABY ZAŁOŻYĆ MOCOWANIE DO PASKA:

1. Zgromadzić sprzęt w zasięgu ręki.
2. Upewnić się, że przewody zasilania urządzenia sterującego systemem i napęd nie są skręcone (**Rysunek 6.25**).



Rysunek 6.25 Przewody zasilania urządzenia sterującego systemem i napęd

3. Wsunąć pasek pacjenta lub dostarczany nylonowy pasek przez pętlę z tyłu mocowania do paska (**Rysunek 6.26**).



Rysunek 6.26 Wsuwanie paska przez pętlę mocowania do paska

4. Rozpiąć dwutaśmowy pasek mocowania do paska.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

5. Wsunąć urządzenie sterujące systemu do mocowania do paska, rozpoczynając od końca bez przewodów, tak aby ekran wyświetlacza był skierowany na zewnątrz (**Rysunek 6.27**).



Rysunek 6.27 Urządzenie sterujące systemu w mocowaniu do paska

6. Przełożyć dwutaśmowy pasek przez urządzenie sterujące systemu, pomiędzy białym złączem przewodu zasilania urządzenia sterującego systemu i złączem napędu (**Rysunek 6.28**).



Rysunek 6.28 Umieścić pasek między złączami

7. Zapiąć pasek dwutaśmowy i upewnić się, że oba zęby są w pełni zaczezione (**Rysunek 6.29**).



Rysunek 6.29 Zapiąć pasek

8. Zapiąć mocowanie do paska wraz z paskiem wokół talii pacjenta.
9. Dopasować pasek i skrócić, jeśli to wymagane, do pewnego ale wygodnego zamocowania.

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

ABY WYJĄĆ MOCOWANIE DO PASKA:

1. Przytrzymać pewnie jedną ręką mocowanie do paska oraz urządzenie sterujące systemem w taki sposób, aby urządzenie nie spadło.
2. Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeśli pacjent założył nylonowy pasek z zaciskiem, przejść do kroku 3.
 - Jeśli pacjent założył własny pasek, przejść do kroku 4.
3. Wykonać następujące czynności, aby wyjąć mocowanie do paska z nylonowego paska z zaciskiem:
 - a. Rozpiąć nylonowy pasek na zacisk.
 - b. Zdjąć mocowanie do paska, urządzenie sterujące systemem i pasek z talii pacjenta.
 - c. Położyć urządzenie sterujące systemem, mocowanie do paska i pasek na stabilnej powierzchni.
 - d. Przejść do kroku 5.
4. Wykonać następujące czynności, aby wyjąć mocowanie do paska z własnego paska pacjenta:
 - a. Rozpiąć pasek.
 - b. Zsunąć mocowanie do paska z paska.
 - c. Położyć mocowanie do paska i urządzenie sterujące systemem na płaskiej, stabilnej powierzchni.
 - d. Przejść do kroku 5.
5. Wykonać następujące czynności, aby wyjąć urządzenie sterujące systemem z mocowania do paska:
 - a. Odpiąć dwutaśmowy pasek od mocowania do paska.
 - b. Wysunąć urządzenie sterujące systemem z mocowania do paska i położyć oba elementy na stabilnej powierzchni.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

Korzystanie z torby zbiorczej

Torba zbiorcza (**Rysunek 6.30**) to wąska torba na ramię. Umożliwia pacjentom korzystającym z systemu HeartMate wygodne, bezpieczne zakładanie i przenoszenie jego elementów w jednej wspólnej torbie podczas zasilania z baterii.



Rysunek 6.30 Torba zbiorcza

Torbę zbiorczą można nosić w poprzek ciała, korzystając z paska na ramię oraz paska zakładanego wokół talii.

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

Przegrodę zawierającą elementy systemu zamyka się podwójnym zamkiem błyskawicznym. Torbę zaprojektowano w taki sposób, że napęd wyprowadzony jest z torby przez czerwone wypustki ochronne znajdujące się z boku (**Rysunek 6.31**).

Torba zbiorcza — wersja do noszenia po prawej stronie



Torba zbiorcza — wersja do noszenia po lewej stronie

Rysunek 6.31 Torba zbiorcza (z paskiem na talię)

Torba zbiorcza umożliwia pacjentowi obserwację interfejsu użytkownika urządzenia sterującego systemem. Jest on widoczny przez przezroczysty panel znajdujący się pod niewielką klapką z zapinaniem na rzepy po zewnętrznej stronie torby.

Torba zbiorcza jest dostępna w jednym kolorze (czarnym) i dwóch konfiguracjach, w zależności od umieszczenia miejsca wyjścia napędu pacjenta. Jedna konfiguracja jest przewidziana do noszenia z prawej strony, druga do noszenia z lewej strony.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

Przygotowanie torby zbiorczej

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 torba zbiorcza oraz pasek
- 1 pasek na ramię torby zbiorczej

ABY PRZYGOTOWAĆ TORBĘ ZBIORCZĄ:

1. Zgromadzić sprzęt w zasięgu ręki.
2. Przymocować pasek na ramię do torby zbiorczej, używając dwóch kółek znajdujących się u góry torby (**Rysunek 6.32**).



Rysunek 6.32 Przygotowanie torby zbiorczej

3. Sprawdzić, po której stronie ciała ma być noszona torba zbiorcza (lewej czy prawej).
4. Założyć pacjentowi torbę, aby upewnić się co do właściwego umiejscowienia po prawej lub lewej stronie.

WAŻNE! Informację o typie torby (do noszenia po prawej lub lewej stronie) zawiera oznaczenie wewnątrz torby zbiorczej oraz na pudełku, w którym jest dostarczana.

5. Wyregulować pasek na ramię i pasek zakładany wokół talii w taki sposób, aby dobrze dopasować torbę do ciała pacjenta.
6. Paski należy skracać lub wydłużać aż do ich dokładnego dopasowania w taki sposób, aby noszenie torby było wygodne.

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

Zakładanie torby zbiorczej

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 aktualnie działające urządzenie sterujące systemem na zasilaniu bateryjnym
- 1 przygotowana torba zbiorcza

ABY ZAŁOŻYĆ TORBĘ ZBIORCZĄ:

1. Zgromadzić sprzęt w zasięgu ręki.
2. Upewnić się, że przewody zasilania urządzenia sterującego systemem i napęd nie są skręcone (**Rysunek 6.33**).



Rysunek 6.33 Przewody zasilania urządzenia sterującego systemem i napęd

3. Rozpiąć całkowicie oba zamki błyskawiczne torby zbiorczej.
4. Wsunąć urządzenie sterujące systemem do przeznaczonego do tego celu uchwytu w taki sposób, aby interfejs użytkownika był skierowany na zewnątrz (**Rysunek 6.34**).



Rysunek 6.34 Urządzenie sterujące systemem w uchwycie w torbie zbiorczej

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia **6**

5. Przełożyć dwutaśmowy pasek przez urządzenie sterujące systemem, pomiędzy białym przewodem zasilania urządzenia sterującego systemem i złączem napędu.
6. Zapiąć zacisk, aby przymocować urządzenie sterujące systemem (**Rysunek 6.35**).



Rysunek 6.35 Pasek przełożony przez urządzenie sterujące systemem oraz pomiędzy przewodami

7. Umieścić jedną baterię w torbie zbiorczej w taki sposób, aby zacisk baterii i przewód były skierowane na zewnątrz (**Rysunek 6.36**).



Rysunek 6.36 Bateria w torbie

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

8. Ułożyć przewód zasilania baterii i zacisk baterii w taki sposób, aby przewód był umiejscowiony płasko wzdłuż krawędzi torby (**Rysunek 6.37**).



Rysunek 6.37 Ułożenie przewodów wzdłuż krawędzi torby

9. Umieścić drugą baterię w torbie zbiorczej w taki sposób, aby zacisk baterii i przewód były skierowane na zewnątrz (**Rysunek 6.38**).



Rysunek 6.38 Umieszczanie drugiej baterii w torbie

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

10. Ułożyć przewody zasilania płasko wzdłuż krawędzi torby (**Rysunek 6.39**).



Rysunek 6.39 Bateria i przewody w torbie zbiorczej

11. Ostrożnie zamknąć torbę zbiorczą.

12. Upewnić się, że:

- Przewody zasilania urządzenia sterującego systemem znajdują się wewnątrz torby zbiorczej.
- Napęd wyprowadzony jest z torby zbiorczej przez czerwone wypustki ochronne (**Rysunek 6.40**).



Rysunek 6.40 Zamykanie torby: Napęd wyprowadzony między czerwonymi wypustkami

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

13. Zapiąć zamki błyskawiczne torby zbiorczej (**Rysunek 6.41**).



Rysunek 6.41 Oba zamki błyskawiczne zapięte

14. Przytrzymać torbę zbiorczą za uchwyt, aby nie upadła.
15. Założyć pasek na ramię przez głowę pacjenta i w poprzek klatki piersiowej (po lewej lub prawej stronie, w zależności od typu torby) w taki sposób, aby torba zbiorcza przylegała do ciała pacjenta.
16. Nałożyć pasek wokół talii pacjenta i go zamknąć.
Stabilizuje on torbę i zapobiega jej przemieszczaniu.

Zdejmowanie torby zbiorczej

ABY ZDJĄĆ TORBĘ ZBIORCZĄ:

1. Rozpiąć pasek.
2. Przytrzymać torbę zbiorczą za uchwyt, aby nie upadła.
3. Zdjąć pasek na ramię: Odpiąć go z boku lub podnieść do góry i zdjąć przez głowę pacjenta.
4. Zdjąć torbę zbiorczą i ułożyć ją przed pacjentem.
5. Rozpiąć suwaki torby zbiorczej i wykonać jedną z następujących czynności:
 - Wymienić rozładowane baterie na parę nowych, w pełni naładowanych baterii. Więcej informacji zawiera rozdział *Wymiana rozładowanych baterii* na str. 3-61.
 - Przełączyć urządzenie z zasilania z baterii na zasilanie z modułu zasilania lub zasilacza przenośnego. Więcej informacji zawiera rozdział *Przełączanie zasilania z baterii na moduł zasilania* na str. 3-67.
 - Wyciągnąć elementy z torby zbiorczej.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

Korzystanie z futerału na baterie

Futerał na baterie (**Rysunek 6.42**) umożliwia pacjentowi wygodne, bezpieczne zakładanie i przenoszenie elementów systemu (baterii, zacisków baterii i urządzenia sterującego systemem) podczas korzystania z zasilania z baterii.

To akcesorium do zakładania służy do zabezpieczania baterii i zacisków baterii w futerałach oraz do rozkładania wagi elementów systemu na ramiona i plecy pacjenta. Mocowanie do paska służy do ukrycia i noszenia urządzenia sterującego systemem. Futerał na baterie jest dostępny w jednym rozmiarze. Regulacja umożliwia jego noszenie przez większość pacjentów z systemem HeartMate III.



Rysunek 6.42 Futerał na baterie

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

Przygotowanie futerału na baterie

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 futerat na baterie
- 1 para dużych, ostrych nożyczek
- 1 mała tubka mocnego kleju epoksydowego

ABY PRZYGOTOWAĆ FUTERAŁ NA BATERIE:

1. Zgromadzić sprzęt w zasięgu ręki.
2. Ułożyć futerat na baterie na płaskiej powierzchni, w taki sposób, aby łączenie dwóch pasków znajdowało się pośrodku.
3. Poprosić pacjenta, aby wsunął ręce przez paski, tak aby łączenie znalazło się między łopatkami pacjenta.
4. Pociągnąć luźne końce paska w celu dopasowania.

Futerały powinny znajdować się z boków ciała pacjenta, pod ramionami. Powinny one ściśle przylegać do ciała z zachowaniem wygody noszenia.

5. Po odpowiednim dopasowaniu przyciąć paski, aby nie były zbyt długie.

Note: Nadmiarową taśmę można wykorzystać później do dalszej regulacji, gdyby pacjent przybrał na wadze.

6. Na odcięte końcówki pasków nałożyć mocny klej epoksydowy, aby zapobiec ich strzępieniu.
7. Przed nałożeniem futerału na baterie odczekać, aż klej wyschnie.

WAŻNE! Paski można też przyszyć do miejsca łączenia, aby się nie przemieszczało oraz aby zachować odpowiednie dopasowanie futerału.

Noszenie futerału na baterie

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 aktualnie działające urządzenie sterujące systemem zasilane z modułu zasilania lub z zasilacza przenośnego
- 2 w pełni naładowane 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate
- 2 zaciski baterii 14-woltowych
- 1 futerat na baterie
- 1 mocowanie do paska
- 1 pasek na zacisk lub własny pasek pacjenta

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia **6**

ABY ZAŁOŻYĆ FUTERAŁ NA BATERIE:

1. Zgromadzić sprzęt w zasięgu ręki.
2. Upewnić się, że przewody zasilania urządzenia sterującego systemem i napęd nie są skręcone (**Rysunek 6.43**).



Rysunek 6.43 Przewody zasilania urządzenia sterującego systemem i napęd

3. Wykonać następujące czynności, aby włożyć baterie i dołączyć do nich zaciski baterii do obu futerałów:
 - a. Otworzyć klapkę mocującą z rzepami na futerałach na baterie (**Rysunek 6.44**).



Rysunek 6.44 Klapka mocująca z rzepami

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

- b. Włożyć baterie i dołączone zaciski baterii do futerałów na baterie w taki sposób, aby bateria była skierowana w dół, a jej zacisk do góry (**Rysunek 6.45**).



Rysunek 6.45 Bateria i zacisk do baterii w futerale na baterie

- c. Zamknąć obie klapy futerałów na baterie (**Rysunek 6.46**).



Rysunek 6.46 Bateria w futerale z zamkniętą klapką

- d. Powtórzyć czynności od 3a do 3c w przypadku drugiej baterii i zacisku do baterii.
4. Poprosić pacjenta o założenie futerału na baterie.
 5. Założyć i zapiąć mocowanie do paska wokół talii pacjenta.
 6. Dopasować pasek i skrócić, jeśli to wymagane, do pewnego ale wygodnego zamocowania.
 7. Wsunąć urządzenie sterujące systemem do mocowania do paska.
 8. Przełożyć dwutaśmowy pasek mocowania do paska przez urządzenie sterujące systemem, pomiędzy białym złączem przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem i złączem napędu.
 9. Wsunąć końce zacisku dwutaśmowego paska do sprzączki zacisku.
Dokładnemu zapięciu zacisku towarzyszy kliknięcie.
 10. Przełączyć urządzenie z zasilania z modułu zasilania lub z zasilacza przenośnego na zasilanie z baterii.

Więcej informacji zawiera rozdział *Przełączanie zasilania z modułu zasilania na baterie* na str. 3-64.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

Wymiana rozładowanych baterii na naładowane

OSTRZEŻENIE!

Przynajmniej jeden przewód zasilania urządzenia sterującego systemem musi być stale podłączony do źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate).

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- Pacjent nosi futerał na baterie, a aktualnie działające urządzenie sterujące systemem jest zasilane z baterii
- 2 w pełni naładowane 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate

ABY WYMIENIĆ ROZŁADOWANE BATERIE NA PARĘ W PEŁNI NAŁADOWANYCH BATERII:

1. Przygotować dwie w pełni naładowane baterie i umieścić je w pobliżu, w dostępnym miejscu.
2. Otworzyć klapy jednego z futerałów.

OSTRZEŻENIE!

Należy uważać, aby wyjąć tylko rozładowaną baterię z zacisku.

3. Wyjąć rozładowaną baterię i zacisk baterii z futerału.
4. Nacisnąć przycisk zwalniania baterii na zacisku baterii.
5. Wyjąć rozładowaną baterię z zacisku i odłożyć ją na bok.
Zostanie wyemitowany alarm informacyjny „Przewód zasilania odłączony”. Jest to prawidłowe.
6. Chwycić jedną z w pełni naładowanych baterii i włożyć ją do zacisku.
Po całkowitym włożeniu baterii słychać kliknięcie. Gdy w pełni naładowana bateria zostanie prawidłowo włożona, alarm się wyłączy.
7. Włożyć w pełni naładowaną baterię z dołączonym zaciskiem do pustego futerału.
8. Zamknąć klapy futerału na baterie.
9. Powtórzyć czynności od 2 do 8 dla drugiej rozładowanej baterii.
10. Naładować ponownie rozładowane baterie w ładowarce baterii.
Więcej informacji zawiera rozdział *Ładowanie baterii HeartMate* na str. 3-80.

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

Zdejmowanie futerału na baterie

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- Pacjent nosi futerą na baterie, a aktualnie działające urządzenie sterujące systemem jest zasilane z baterii
- 1 moduł zasilania lub zasilacz przenośny

ABY ZDJĄĆ FUTERAŁ NA BATERIE:

1. Przełączyć urządzenie z zasilania z baterii na zasilanie z modułu zasilania lub z zasilacza przenośnego. Więcej informacji zawiera rozdział *Przełączanie zasilania z baterii na moduł zasilania* na str. 3-67.

WAŻNE! Przed zdjęciem futerału na baterie wykonać czynność numer 1.

2. Zdjąć futerą na baterie z bateriami.
3. Przytrzymać pewnie jedną ręką mocowanie do paska oraz urządzenie sterujące systemem w taki sposób, aby urządzenie nie spadło.
4. Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeśli pacjent założył nylonowy pasek z zaciskiem, przejść do kroku 5.
 - Jeśli pacjent założył własny pasek, przejść do kroku 6.
5. Wykonać następujące czynności, aby zdjąć futerą na baterie z nylonowego paska z zaciskiem:
 - a. Rozpiąć nylonowy pasek na zacisk.
 - b. Zdjąć mocowanie do paska, urządzenie sterujące systemem i pasek z talii pacjenta.
 - c. Położyć urządzenie sterujące systemem, mocowanie do paska i pasek na stabilnej powierzchni.
 - d. Przejść do kroku 7.
6. Wykonać następujące czynności, aby zdjąć futerą na baterie z paska pacjenta:
 - a. Rozpiąć pasek.
 - b. Zsunąć mocowanie do paska z paska.
 - c. Położyć urządzenie sterujące systemem i mocowanie do paska na stabilnej powierzchni.
 - d. Przejść do kroku 7.
7. Wyjąć urządzenie sterujące systemem z mocowania do paska:
 - a. Odpiąć dwutaśmowy pasek od mocowania do paska.
 - b. Wysunąć urządzenie sterujące systemem z mocowania do paska i położyć elementy na stabilnej powierzchni.
8. Wyjąć baterie i dołączone do nich zaciski baterii z futerału na baterie, a następnie umieścić je na stabilnej powierzchni.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

9. Naładować częściowo rozładowane baterie. Więcej informacji zawiera rozdział *Ładowanie baterii HeartMate* na str. 3-80.
10. Futerały na baterie należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Więcej informacji zawiera rozdział *Przechowywanie i konserwacja urządzenia* na str. 8-1.

Korzystanie z kamizelki z futerałami

Kamizelka z futerałami (**Rysunek 6.47**) umożliwia pacjentowi wygodne, bezpieczne zakładanie i przenoszenie elementów systemu (baterii, zacisków baterii i urządzenia sterującego systemu) podczas korzystania z zasilania z baterii. Więcej informacji zawiera rozdział *Używanie 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate* na str. 3-51.



Rysunek 6.47 Kamizelka z futerałami

Konstrukcja kamizelki z futerałami umożliwia rozłożenie wagi elementów systemu HeartMate III między ramiona i plecy pacjenta. Jest ona wyposażona w futerały na baterie i opcjonalny pasek na klatkę piersiową.

Kamizelka z futerałami jest dostępna w trzech rozmiarach: małym, średnim i dużym. Futerał mocowania do paska służy do ukrycia, zabezpieczenia i noszenia urządzenia sterującego systemem wraz z kamizelką z futerałami. Mocowanie do paska zapewnia widoczność i natychmiastowy dostęp do interfejsu użytkownika urządzenia sterującego systemem.

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

Przygotowanie kamizelki z futerałami

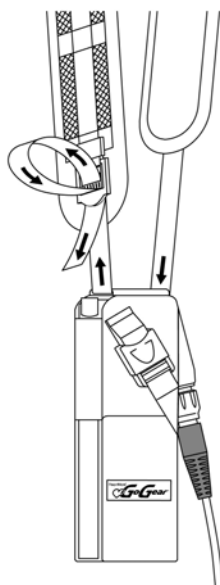
ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

1 kamizelka z futerałami oraz mocowaniem do paska

ABY PRZYGOTOWAĆ KAMIZELKĘ Z FUTERAŁAMI:

1. Zgromadzić sprzęt w zasięgu ręki.
2. Przełożyć jeden pasek kamizelki z futerałami przez otwór u góry jednego z futerałów.

Po założeniu kamizelki z futerałami przez pacjenta sprzączka powinna być skierowana w dół, a futerale w górę (**Rysunek 6.48**).



Rysunek 6.48 Pasek kamizelki z futerałami przełożony przez otwór u góry futerału

3. Powtórzyć 2. czynność, używając drugiego futerału.

Noszenie kamizelki z futerałami

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 aktualnie działające urządzenie sterujące systemem zasilane z modułu zasilania lub z zasilacza przenośnego
- 1 przygotowana kamizelka z futerałami oraz mocowaniem do paska
- 2 w pełni naładowane 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

ABY ZAŁOŻYĆ KAMIZELKĘ Z FUTERAŁAMI:

1. Zgromadzić sprzęt w zasięgu ręki.
2. Upewnić się, że przewody zasilania urządzenia sterującego systemem i napęd nie są skręcone (**Rysunek 6.49**).



Rysunek 6.49 Przewody zasilania urządzenia sterującego systemem i napęd

3. Wykonać następujące czynności, aby włożyć baterie i dołączyć do nich zaciski baterii do futerałów:
 - a. Włożyć do futerału jedną baterię z podłączonym zaciskiem.
Bateria powinna być skierowana w dół, a jej zacisk do góry (**Rysunek 6.50**).



Rysunek 6.50 Wkładanie baterii i zacisk do futerału

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

- b. Zapiąć zacisk futerału (**Rysunek 6.51**).

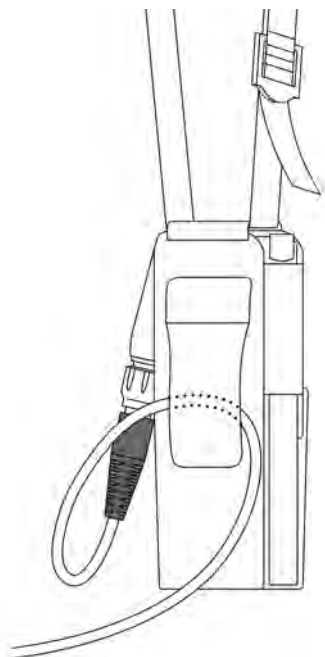


Rysunek 6.51 Zapiąć zacisk futerału

- c. Zamknąć klapy futerału.
- d. Powtórzyć czynności od 3a do 3c w przypadku drugiej baterii i zacisku do baterii.
4. Poprosić pacjenta o założenie kamizelki z futerałami.
5. Dopasować i skrócić paski, aby były dobrze umocowane i nie uwierały.
6. Jeśli używany jest opcjonalny pasek zapinany na klatce piersiowej, należy go umiejscowić wyżej lub niżej w kamizelce, aby był ustawiony bezpiecznie i wygodnie.
7. Wykonać następujące czynności mocowania do paska:
- Zapiąć mocowanie do paska wokół talii pacjenta.
 - Dopasować pasek i skrócić, do pewnego ale wygodnego zamocowania.
 - Wsunąć urządzenie sterujące systemem do mocowania do paska.
 - Przełożyć dwutaśmowy pasek mocowania do paska przez urządzenie sterujące systemem, pomiędzy białym złączem przewodu zasilania urządzenia sterującego systemem i złączem napędu.
 - Wsunąć końce zacisku dwutaśmowego paska do sprzączki zacisku.
- Dokładnemu zapięciu zacisku towarzyszy kliknięcie.
8. Przełączyć urządzenie z zasilania z modułu zasilania lub z zasilacza przenośnego na zasilanie z baterii. Więcej informacji zawiera rozdział *Przełączanie zasilania z modułu zasilania na baterie* na str. 3-64.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

9. Za pomocą zakładek na rzepy z tyłu futerałów unieruchomić przewody zasilania i ustabilizować futerały (**Rysunek 6.52**).



Rysunek 6.52 Zakładki z rzepami utrzymujące przewody zasilania na miejscu

10. Przełożyć pasek pacjenta przez klapy z rzepami, aby przymocować futerały.

Wymiana rozładowanych baterii

OSTRZEŻENIE!

Przynajmniej jeden przewód zasilania urządzenia sterującego systemem musi być stale podłączony do źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate).

Podczas korzystania z kamizelki z futerałami możliwa jest wygodna wymiana rozładowanych baterii na parę nowych, w pełni naładowanych baterii bez potrzeby jej zdejmowania lub odłączania przewodów zasilania.

ABY WYMIENIĆ ROZŁADOWANE BATERIE:

1. Przygotować dwie w pełni naładowane 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate i umieścić je w pobliżu, w dostępnym miejscu.
2. Otworzyć klapy jednego z futerałów, aby uzyskać dostęp do rozładowanej baterii i przyłączonego zacisku do baterii (**Rysunek 6.53**).

OSTRZEŻENIE!

W tym momencie wyjąć tylko jedną rozładowaną baterię.

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

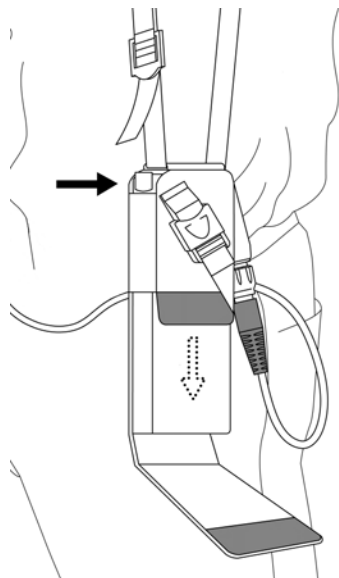
3. Przytrzymać rozładowaną baterię, naciskając przycisk zwalniający baterię na zacisku.
4. Wyjąć rozładowaną baterię z zacisku.

Po wyjęciu baterii wyemitowany zostanie alarm dźwiękowy. Jest to prawidłowe.

5. Chwycić jedną z w pełni naładowanych baterii i włożyć ją do pustego zacisku.

Po całkowitym włożeniu baterii słychać kliknięcie. Gdy bateria zostanie włożona, alarm się wyłączy.

6. Zamknąć klapkę futerału.



Rysunek 6.53 Wymiana baterii

7. Powtórzyć czynności od 2 do 6, aby wymienić drugą rozładowaną baterię.
8. Naładować ponownie rozładowane baterie. Więcej informacji zawiera rozdział *Ładowanie baterii HeartMate* na str. 3-80.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

Zdejmowanie kamizelki z futerałami

ABY ZDJĄĆ KAMIZELKĘ Z FUTERAŁAMI:

1. Przełączyć urządzenie z zasilania z baterii na zasilanie z modułu zasilania lub z zasilacza przenośnego. Więcej informacji zawiera rozdział *Przełączanie zasilania z baterii na moduł zasilania* na str. 3-67.

WAŻNE! Przed zdjęciem kamizelki z futerałami należy wykonać czynność 1.

2. Zdjąć kamizelkę z futerałami i umieszczonymi w nich bateriami.
3. Przytrzymać pewnie jedną ręką mocowanie do paska oraz urządzenie sterujące systemem w taki sposób, aby urządzenie nie spadło.
4. Wykonać jedną z następujących czynności:
 - Jeśli pacjent założył nylonowy pasek z zaciskiem, przejść do kroku 5.
 - Jeśli pacjent założył własny pasek, przejść do kroku 6.
5. Jeśli pacjent założył nylonowy pasek z zaciskiem, wykonać następujące czynności:
 - a. Rozpiąć nylonowy pasek na zacisk.
 - b. Zdjąć mocowanie do paska, urządzenie sterujące systemem i pasek z talii pacjenta.
 - c. Położyć urządzenie sterujące systemem, mocowanie do paska i pasek na stabilnej powierzchni.
 - d. Przejść do kroku 7.
6. Jeśli pacjent założył własny pasek, wykonać następujące czynności:
 - a. Rozpiąć pasek.
 - b. Zsunąć mocowanie do paska i urządzenie sterujące systemem z paska.
 - c. Położyć urządzenie sterujące systemem i mocowanie do paska na stabilnej powierzchni.
 - d. Przejść do kroku 7.
7. Wyjąć urządzenie sterujące systemem z mocowania do paska:
 - a. Odpiąć dwutaśmowy pasek od mocowania do paska.
 - b. Wysunąć urządzenie sterujące systemem z mocowania do paska.
 - c. Położyć urządzenie sterujące systemem i mocowanie do paska na stabilnej powierzchni.
8. Wyjąć baterie i dołączone do nich zaciski baterii z kamizelki z futerałami, a następnie umieścić je na stabilnej powierzchni.
9. Naładować częściowo rozładowane baterie.

Patrz *Ładowanie baterii HeartMate* na str. 3-80.
10. Kamizelkę z futerałami należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Więcej informacji zawiera rozdział *Przechowywanie i konserwacja urządzenia* na str. 8-1.

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

Korzystanie z torby ochronnej

Torba ochronna (**Rysunek 6.54**) służy do przechowywania i ochrony rezerwowego urządzenia sterującego systemem znajdującego się w trybie uśpienia. Torbę ochronną wyposażono w przezroczyste okienko umożliwiające łatwą obserwację urządzenia sterującego systemem i przewodów zasilania znajdujących się wewnątrz. Etui chroni sprzęt przed kurzem, zabrudzeniami, niewielką ilością wody i osadami. Umożliwia też wygodne przechowywanie lub przenoszenie rezerwowego urządzenia sterującego systemem, które pacjent musi przez cały czas mieć przy sobie. Torbę ochronną można umieścić w torbie podróżnej.

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 torba ochronna
- 1 rezerwowe urządzenie sterujące systemem i przewody

ABY KORZYSTAĆ Z TORBY OCHRONNEJ:

1. Rozpiąć torbę ochronną.
2. Wsunąć rezerwowe urządzenie sterujące systemem do torby ochronnej.
3. Dokładnie zwinąć przewody wokół urządzenia sterującego systemem znajdującego się w torbie ochronnej.
4. Zapiąć torbę ochronną (**Rysunek 6.54**).



Rysunek 6.54 Torba ochronna z zapasowym urządzeniem sterującym systemem i przewodami

WAŻNE! Podczas umieszczania urządzenia sterującego systemem w torbie ochronnej nie skręcać, nie zapętląć ani mocno nie zaginać przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem. Tego typu odkształcenia mogą uszkodzić kable wewnętrzne, nawet jeżeli nie ma widocznych uszkodzeń na zewnątrz. Skręcone, zgięte lub załamane przewody należy ostrożnie rozwinąć i wyprostować. Więcej informacji zawiera rozdział *Czego nie robić: Napęd i przewody* na str. 7-39.

WAŻNE! W torbie ochronnej nie wolno przechowywać ani przenosić przedmiotów innych niż rezerwowe urządzenie sterujące systemem i dołączone do niego przewody zasilania.

WAŻNE! Rezerwowego urządzenia sterującego systemem nie należy przechowywać ani nosić w warunkach środowiskowych innych niż zalecane. Więcej informacji zawiera rozdział *Przechowywanie i konserwacja urządzenia* na str. 8-1.

Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia 6

Korzystanie z torby podróżnej

W torbie podróżnej można umieścić urządzenie sterujące systemem w torbie ochronnej z bateriami zapasowymi. Umożliwia ona wygodne przenoszenie i transportowanie rezerwowego urządzenia sterującego systemem oraz zapasowych baterii. Torbę podrózną można też stosować w domu do przechowywania rezerwowego urządzenia sterującego systemem (**Rysunek 6.55**).



Rysunek 6.55 torba podróżna

ELEMENTY NIEZBĘDNE DO WYKONANIA TEGO ZADANIA:

- 1 torba ochronna z rezerwowym urządzeniem sterującym systemem i przewodami
- 2 w pełni naładowane zapasowe 14-woltowe baterie litowo-jonowe
- 1 torba podróżna

6 Opieka nad pacjentem i prowadzenie leczenia

ABY KORZYSTAĆ Z TORBY PODRÓŻNEJ:

1. Otworzyć pokrywę górną i rozpiąć zamkniętą przegrodę wewnętrzną.
2. Otworzyć torbę podróżną.
3. Umieścić w torbie podróżnej torbę ochronną (z rezerwowym urządzeniem sterującym systemem i przewodami) (**Rysunek 6.56**).



Rysunek 6.56 Wkładanie torby ochronnej do torby podróżnej

4. Włożyć w pełni naładowane zapasowe baterie do bocznych kieszeni torby podróżnej (**Rysunek 6.57**).



Rysunek 6.57 Wkładanie zapasowych baterii do torby podróżnej

5. Zapiąć na zamek zamkniętą przegrodę wewnętrzną i zamknąć pokrywę górną.

ALARMY I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Niniejszy rozdział opisuje podstawowe alarmy i rozwiązywanie problemów w systemie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory (LVAS) HeartMate III.

Alarmy urządzenia sterującego systemu - - - - -	7-3
Alarmy monitora systemu - - - - -	-7-26
Obsługa alarmów modułu zasilania - - - - -	-7-30
Alarmy zasilacza przenośnego - - - - -	-7-33
Korzystanie z ładowarki do sprawdzenia baterii lub stanu ładowarki - - - - -	-7-34
Wytyczne dotyczące postępowania ze złączami przewodów zasilania - - - - -	-7-38
Czego nie robić: Napęd i przewody - - - - -	-7-39

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

Alarmy urządzenia sterującego systemu

Alarmy wymagające działań pacjenta i alarmy wymagające działań lekarza

Uwaga: Pacjenci mogą sami rozwiązać wiele problemów z alarmami urządzenia sterującego systemu, bez konieczności interwencji lekarza. Problemy te dotyczą przede wszystkim alarmów związanych z obsługą połączeń z napędem i źródłami zasilania zewnętrznego. Występuje jednak wiele sytuacji, w których konieczna jest pomoc lekarza. W takich przypadkach na ekranie wyświetlacza pojawia się komunikat „Skontaktuj się ze szpitalem”. W zależności od szpitala, lekarz może poprosić pacjenta o wymianę urządzenia sterującego systemu. W innych przypadkach lekarz może skierować pacjenta na dodatkowe badania diagnostyczne i rozwiązanie problemu przez innych lekarzy.

Obsługa alarmów urządzenia sterującego systemu

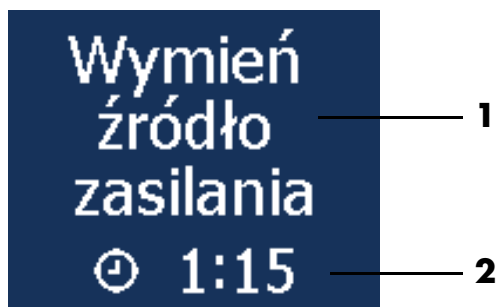
Na następnych stronach opisane zostały częste alarmy urządzenia sterującego systemu. Każda część odnosi się do prawdopodobnej przyczyny i typowych kroków prowadzących do skasowania większości alarmów urządzenia sterującego systemu. Alarmy uporządkowano w kolejności ich priorytetu. Alarmy o zagrożeniach zamieszczono jako pierwsze. Następnie opisano alarmy informacyjne. Kompletną listę uporządkowanych alarmów urządzenia sterującego systemu zawierają pozycje od **Tabela 7.2** do **Tabela 7.3** znajdujące się na następnych stronach.

WAŻNE! Alarmów urządzenia sterującego systemu nie można wyciszyć, gdy znajduje się on w trybie oszczędzania energii. Więcej informacji na temat trybu oszczędzania energii, patrz *Limit niskich obrotów* na str. 4-21.

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

Przegląd ekranu alarmów

Po wystąpieniu alarmu na ekranie interfejsu użytkownika urządzenia sterującego systemem pojawia się komunikat ułatwiający rozwiązanie problemu. Komunikat wskazuje rodzaj alarmu i wyświetla licznik czasu. Licznik czasu na ekranie odlicza sekundy informując, jak długo trwa bieżący alarm. **Rysunek 7.1** pokazuje układ ekranu alarmów.



Rysunek 7.1 Ekran alarmów

1 Komunikat alarmowy

2 Licznik czasu trwania

Przeglądanie historii alarmów na ekranie interfejsu użytkownika

Historię alarmów można przeglądać na ekranie interfejsu użytkownika urządzenia sterującego systemem. Wyświetlanych jest sześć ostatnich alarmów urządzenia sterującego systemem. Historia alarmów zawiera alarmy chwilowe, o wartości klinicznej lub nieutrudniające dostępu do alarmów bardziej krytycznych. Na ekranie interfejsu użytkownika wyświetlane są następujące alarmy:

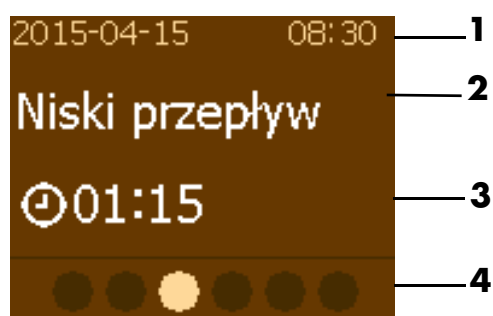
- Alarm Przewód zasilania odłączony (trwający ponad 30 sekund)
- Alarm Zasilanie zewnętrzne odłączone
- Alarm odłączenia napędu
- Alarm informacyjny Sygnał niskiego poziomu naładowania baterii
- Alarm o zagrożeniu — niski poziom naładowania baterii
- Alarm niskiego przepływu

Na ekranie urządzenia sterującego systemem wyświetla się tylko część alarmów; historia wszystkich alarmów jest dostępna w monitorze systemu. Więcej informacji zawiera rozdział *Rejestrator zdarzeń urządzenia sterującego systemem* na str. 4-35.

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

W celu przejrzania sześciu ostatnich alarmów na ekranie interfejsu użytkownika należy jednocześnie nacisnąć i zwolnić przyciski wyciszania alarmu (🔇) i ekranu (⏏). Wyświetlanych jest do sześciu najnowszych alarmów urządzenia sterującego. Najnowszy alarm wyświetlany jest jako pierwszy. Aby przejrzeć następny alarm, należy nacisnąć i zwolnić przycisk wyświetlacza (⏏). Każde naciśnięcie przycisku wyświetlacza powoduje wyświetlenie nowego ekranu. Po wyświetleniu szóstego alarmu następne naciśnięcie przycisku przywraca ekran pierwszego alarmu.

Ekran historii alarmów wyświetla u góry datę i godzinę wystąpienia alarmu. Kropka u dołu każdego ekranu zawiera informację o tym, który ekran jest wyświetlany (**Rysunek 7.2**).



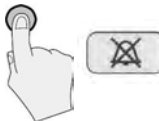
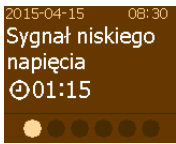
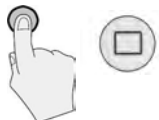
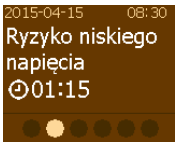
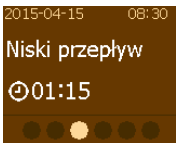
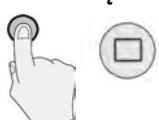
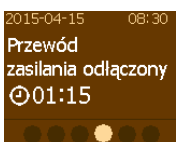
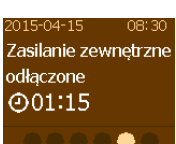
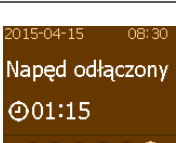
Rysunek 7.2 Przykładowy ekran historii alarmów

1	Data (mm-dd-rrrr) i godzina (gg:mm) alarmu
2	Rodzaj alarmu
3	Czas trwania alarmu
4	Informacja o ekranie

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

Tabela 7.1 pokazuje, jak uzyskać dostęp do ekranów historii alarmów.

Tabela 7.1 Ekran historyi alarmów

Naciśnięcie przycisku	Opis	Wyświetlony ekran alarmów (przykład)
Nacisnąć  ORAZ 	W celu wyświetlenia pierwszego alarmu nacisnąć jednocześnie przycisk wyciszania alarmu i przycisk wyświetlacza.	
Nacisnąć 	Nacisnąć przycisk wyświetlacza JEDEN raz w celu wyświetlenia drugiego alarmu.	
Nacisnąć 	Nacisnąć przycisk wyświetlacza DRUGI raz w celu wyświetlenia trzeciego alarmu.	
Nacisnąć 	Nacisnąć przycisk wyświetlacza TRZECI raz w celu wyświetlenia czwartego alarmu.	
Nacisnąć 	Nacisnąć przycisk wyświetlacza CZWARTY raz w celu wyświetlenia piątego alarmu.	
Nacisnąć 	Nacisnąć przycisk wyświetlacza PIĄTY raz w celu wyświetlenia szóstego alarmu.	

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

W przypadku wykrycia przez urządzenie sterujące systemu stanu alarmowego w trakcie wyświetlania historii alarmów, ekran natychmiast przełącza się w tryb wyświetlania alarmu w czasie rzeczywistym. W czasie trwania aktywnego alarmu wciąż jednak istnieje możliwość dostępu do historii alarmów poprzez jednoczesne naciśnięcie przycisków wyciszania alarmu (🔇) i ekranu (📺). Aby wyłączyć funkcję historii alarmów, należy ponownie jednocześnie nacisnąć te dwa przyciski.

Alarmy niepojawiające się w historii alarmów

Błąd zasilania transmisji, Błąd łączności transmisji, Błąd baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem i Błąd urządzenia sterującego systemem to przykłady alarmów niechwilowych, wymagających określonego działania użytkownika w celu usunięcia przyczyny alarmu. Alarmy te pozostają wyświetlone na ekranie interfejsu użytkownika, dopóki ich przyczyna nie zostanie trwale usunięta i dlatego nie pojawiają się w historii alarmów.

Ponadto alarm informacyjny Przewód zasilania odłączony (trwający przez ponad 30 sekund) i Wskaźnik pulsacji (WP) są przykładami zdarzeń rutynowych, mogących zakłócać dostęp do bardziej krytycznych informacji. Z tego powodu zdarzenia te także nie pojawiają się w historii alarmów.

Poniższe alarmy nie pojawiają się na urządzeniu sterującym systemem: Low Speed (Niska liczba obrotów), LVAD Fault (Awaria urządzenia LVAD), System Controller Clock Not Set (Nieustawiony zegar urządzenia sterującego systemem).

Dostępne języki

Komunikaty ekranowe mogą być wyświetlane w interfejsie użytkownika w różnych językach. W celu przejścia dostępnych języków i wybrania jednego z nich należy użyć monitora systemu. Więcej informacji zawiera rozdział *Język urządzenia sterującego systemem* na str. 4-44.

Wskaźnik Wyciszenie alarmu – ekran LCD urządzenia sterującego systemem

Jeśli z poziomu urządzenia sterującego systemem lub monitora systemu włączono wyciszenie alarmu dźwiękowego, na ekranie LCD urządzenia sterującego systemem będzie wyświetlany wskaźnik wyciszenia alarmu (🔇).



Rysunek 7.3 Przykładowy wskaźnik Wyciszenie alarmu

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

Tabela 7.2 Alarmy o zagrożeniu urządzenia sterującego systemu

Priorytet	Urządzenie sterujące systemu Ekran	Aktywne symbole	Czas wyciszenia	Znaczenie alarmu	Sposób usunięcia przyczyny alarmu
ZAGROŻENIE	Skontaktuj się ze szpitalem ⊕ 1:15 + Niski przepływ ⊕ 1:15	 	2 minuty	Pompa wyłączona	1. Sprawdzić, czy ustawienie Stała prędkość ma wartość poniżej 4000 rpm ORAZ czy nie została zainstalowana bateria zapasowa urządzenia sterującego systemu. Tylko w takich warunkach pompę można uruchomić z poziomu ekranów monitora systemu Clinical (Dane kliniczne) lub Settings (Ustawienia) za pomocą przycisku Pump Start (Uruchomienie pompy). W pozostałych przypadkach w celu podjęcia próby uruchomienia pompy należy nacisnąć dowolny przycisk urządzenia sterującego systemu. 2. Przełączyć się na rezerwowe urządzenie sterujące systemu i spróbować ponownie uruchomić pompę. 3. Ocenić stan kliniczny pacjenta. Patrz strona 7-11.
	Skontaktuj się ze szpitalem ⊕ 1:15 + Niski przepływ ⊕ 1:15	 	2 minuty	Niski przepływ, przepływ wynosi poniżej 2,5 l/m	1. Upewnić się, że napęd jest podłączony do urządzenia sterującego systemu. LUB Upewnić się, że źródło zasilania jest podłączone do urządzenia sterującego systemu. 2. Ocenić stan kliniczny pacjenta. Patrz strona 7-12.
	Podłącz napęd ⊕ 1:15	  +	2 minuty	Napęd odłączony	1. Natychmiast podłączyć z powrotem napęd do urządzenia sterującego systemu i przestawić blokadę bezpieczeństwa napędu w urządzeniu sterującym systemu do pozycji zablokowanej. Jeżeli alarm utrzymuje się po ponownym podłączeniu napędu, nacisnąć dowolny przycisk urządzenia sterującego systemu w celu podjęcia próby uruchomienia pompy. Należy też sprawdzić, czy modułowe złącze linii jest zabezpieczone. W przeciwnym razie sprawdzić, czy ustawienie Stała prędkość ma wartość poniżej 4000 rpm ORAZ czy nie została zainstalowana bateria zapasowa urządzenia sterującego systemu. Tylko w takich warunkach pompę można uruchomić z poziomu ekranów monitora systemu Clinical (Dane kliniczne) lub Settings (Ustawienia) za pomocą przycisku Pump Start (Uruchomienie pompy). 2. Jeżeli mimo podłączenia napędu alarm utrzymuje się, należy wymienić urządzenie sterujące systemu na rezerwowe urządzenie sterujące systemu. Patrz strona 7-13.
	Natychmiast podłącz zasilanie ⊕ 1:15 + Bateria zapasowa ⊕ 1:15	 +	2 minuty	Oba przewody zasilania są odłączone	Natychmiast podłączyć do działającego źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch w 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate). Patrz strona 7-14.
	Skontaktuj się ze szpitalem Awaria urządzenia sterującego	 	Brak – sygnału dźwiękowego nie można wyciszyć	Awaria sprzętowa urządzenia sterującego systemu (awaria mikrokontrolera)	Brak aktywnych symboli (ciągły sygnał dźwiękowy). 1. Natychmiast przełączyć na rezerwowe urządzenie sterujące systemu. 2. Wyposażyć pacjenta w nowe urządzenie sterujące systemu. Patrz strona 7-16.
	Niski stan baterii ⊕ 1:15 + Natychmiast wymień źródło zasilania ⊕ 1:15		2 minuty	Niski poziom naładowania baterii, moc wejściowa jest skrajnie niska, pozostały czas zasilania krótszy niż 5 minut	Natychmiast podłączyć do działającego źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch w 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate). Patrz strona 7-15.

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

Tabela 7.3 Alarmy informacyjne urządzenia sterującego systemu

Priorytet	Urządzenie sterujące systemem Ekran	Aktywne symbole	Czas wyciszenia	Znaczenie alarmu	Sposób usunięcia przyczyny alarmu
I N F O R M A C Y J N Y	Podłącz zasilanie ⌚ 1:15	 LUB 	2 minuty	Jeden z dwóch przewodów zasilania jest odłączony	Szybko podłączyć odłączony przewód zasilania do źródła zasilania (sprawnego modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch w pełni naładowanych 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate). Patrz strona 7-17.
	Wymień źródło zasilania ⌚ 1:15 + Niski stan baterii ⌚ 1:15		5 minut	Niski poziom naładowania baterii, moc wejściowa jest niska, pozostały czas zasilania krótszy niż 15 minut LUB Przewody zasilania urządzenia sterującego systemem zostały skrzyżowane przy podłączaniu do zasilacza przenośnego	Szybko podłączyć do działającego lub innego źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch w pełni naładowanych 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate). Upewnić się, że przewody zasilania zostały podłączone prawidłowo — biały do białego, a czarny do czarnego. Uwaga: Drugi stan (znaczenie/rozdzielczość) nie będzie dotyczył mobilnych modułów zasilania z wersją oprogramowania 1.02. Patrz strona 7-18.
	Skontaktuj się ze szpitalem Awaria urządzenia sterującego		4 godziny	Awaria sprzętowa urządzenia sterującego systemu	1. Przełączyć na rezerwowe urządzenie sterujące systemem. 2. Wyposażyć pacjenta w nowe urządzenie sterujące systemem. Patrz strona 7-20.
	Skontaktuj się ze szpitalem Błąd komunik.		4 godziny	Błąd łączności (Błąd łączności)	Skontaktować się z firmą Thoratec w celu określenia najlepszych dalszych kroków: W razie potrzeby wyciszyć alarm przy użyciu monitora systemu w oczekiwaniu na rozwiązanie problemu. Uwaga: Aby wyciszenie alarmu zadziałało w tej sytuacji, alarm musi być aktywny. Patrz strona 7-21.
	Skontaktuj się ze szpitalem Awaria baterii zapasowej		4 godziny	Rezerwowe urządzenie sterujące systemem Awaria baterii	Wymienić 11-woltową baterię zapasową litowo-jonową. Uwaga: Jeżeli wymiana baterii nie usunie przyczyny alarmu, należy wymienić urządzenie sterujące systemem lub podjąć dodatkowe kroki. W przypadku pytań skontaktować się z firmą Thoratec. Patrz strona 7-22.

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

Tabela 7.3 Alarmy informacyjne urządzenia sterującego systemem (c.d.)

WAŻNE! Kontrolka pracy pompy () jest zawsze zielona, gdy pompa działa.

Prio-rytet	Urządzenie sterujące systemem Ekran	Aktywne symbole	Czas wyciszenia	Znaczenie alarmu	Sposób usunięcia przyczyny alarmu
I N F O R M A C Y J N Y	Skontaktuj się ze szpitalem Awaria baterii zapasowej		4 godziny	Nie zainstalowano baterii rezerwowego urządzenia sterującego	1. Zainstalować w urządzeniu sterującym systemem 11-woltową baterię zapasową litowo-jonową. 2. Odebrać nowy zestaw baterii zapasowej. Uwaga: Jeżeli wymiana baterii nie usunie przyczyny alarmu, należy wymienić urządzenie sterujące systemem lub podjąć dodatkowe kroki. W przypadku pytań skontaktować się z firmą Thoratec Corporation. Patrz strona 7-23.
	Skontaktuj się ze szpitalem Błąd zasilania transmisji		4 godziny	Awaria zasilania napędu	Skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu określenia najlepszych dalszych kroków: W razie potrzeby wyciszyć alarm przy użyciu monitora systemu w oczekiwaniu na rozwiązanie problemu. Uwaga: W takiej sytuacji w celu wyciszenia alarmu musi on być aktywny. Patrz strona 7-24.
	Skontaktuj się ze szpitalem Błąd komunik. transmisji		4 godziny	Błąd komunikacji transmisji	Skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu określenia najlepszych dalszych kroków: W razie potrzeby wyciszyć alarm przy użyciu monitora systemu w oczekiwaniu na rozwiązanie problemu. Uwaga: Alarm musi być aktywny, aby możliwy był dostęp do wyciszenia alarmu w tej sytuacji. Patrz strona 7-25.

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

Alarm Pompa wyłączona

Tabela 7.4 Alarm Pompa wyłączona

To jest alarm o zagrożeniu

Ekrany wyglądają następująco:

(ekrany zmieniające się naprzemiennie)



Zachowanie i wygląd:

- Migające czerwone serce (❤️) w interfejsie użytkownika.
- Napęd jest podłączony.
- Na ekranie na zmianę wyświetlane są komunikaty *Skontaktuj się ze szpitalem* i *Niski przepływ*.
- Zielony symbol pracy pompy (⚙️) jest wyłączony.
- Brzmienie alarmu: Stały dźwięk.
- Aktywny alarm monitora systemu: PUMP OFF (Pompa wyłączona).

Znaczenie alarmu:

Pompa przestała działać, być może z powodu odłączenia bądź awarii zasilania.

Sposób usunięcia przyczyny alarmu:

Pacjent musi natychmiast podłączyć źródło zasilania (jeżeli zostało odłączone lub uległo awarii). Jeżeli odzyskanie zasilania nie rozwiązało problemu, pacjent powinien nacisnąć dowolny przycisk urządzenia sterującego systemem i skontaktować się ze szpitalem w celu uzyskania diagnozy i instrukcji postępowania.

Lekarze:

1. Sprawdzić, czy ustawienie Stała prędkość ma wartość poniżej 4000 rpm ORAZ czy nie została zainstalowana bateria zapasowa urządzenia sterującego systemem. Tylko w takich warunkach pompę można uruchomić z poziomu ekranów monitora systemu Clinical (Dane kliniczne) lub Settings (Ustawienia) za pomocą przycisku Pump Start (Uruchomienie pompy). W pozostałych przypadkach w celu podjęcia próby uruchomienia pompy należy nacisnąć dowolny przycisk urządzenia sterującego systemem.
2. Przełączyć się na rezerwowe urządzenie sterujące systemem i spróbować ponownie uruchomić pompę. Patrz strona 2-51.
3. Ocenic stan kliniczny pacjenta.

Czas wyciszenia alarmu:

- 2 minuty lub do momentu pojawienia się nowego alarmu o zagrożeniu.
- W celu wyciszenia alarmu należy nacisnąć przycisk **wyciszenia alarmu** (⌫).

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

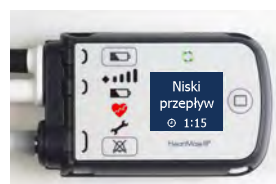
Alarm o Niskim przepływie

Tabela 7.5 Alarm niskiego przepływu

To jest alarm o zagrożeniu

Ekran wygląda następująco:

(ekran zmieniający się naprzemiennie)



Zachowanie i wygląd:

- Migające czerwone serce (❤️) w interfejsie użytkownika.
- Na ekranie na zmianę wyświetlane są komunikaty *Skontaktuj się ze szpitalem* i *Niski przepływ*.
- Brzmienie alarmu: Stały dźwięk.
- Aktywny alarm monitora systemu: LOW FLOW (Niski przepływ).

Znaczenie alarmu:

Przepływ przez pompę wynosi poniżej 2,5 l/m.

Sposób usunięcia przyczyny alarmu:

Pacjenci muszą natychmiast skontaktować się ze szpitalem w celu uzyskania diagnozy i instrukcji postępowania.

Lekarze powinni:

1. Upewnić się, że napęd jest podłączony do urządzenia sterującego systemem. Patrz strona 2-23.
2. Upewnić się, że źródło zasilania jest podłączone do urządzenia sterującego systemem.
3. Ocenić stan kliniczny pacjenta.

Czas wyciszenia alarmu:

- 2 minuty lub do momentu pojawienia się nowego alarmu o zagrożeniu.
- W celu wyciszenia alarmu należy nacisnąć przycisk **wyciszenia alarmu** (⌫).

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

Alarm odłączenia napędu

Tabela 7.6 Alarm odłączenia napędu

To jest alarm o zagrożeniu

Ekran wygląda następująco:



Zachowanie i wygląd:

- Migające czerwone serce (❤️) w interfejsie użytkownika.
- Migające czerwone serce w pobliżu złącza napędu.
- Na ekranie miga komunikat *Podłącz napęd*.
- Zielony symbol pracy pompy (🌀) jest wyłączony.
- Brzmienie alarmu: Stały dźwięk.
- Aktywny alarm monitora systemu: DRIVELINE DISCONNECTED (Napęd odłączony).

Znaczenie alarmu:

Napęd jest odłączony od urządzenia sterującego systemem. Patrz strona 2-22.

Sposób usunięcia przyczyny alarmu:

1. Natychmiast podłączyć z powrotem napęd do urządzenia sterującego systemem i przestawić blokadę bezpieczeństwa napędu w urządzeniu sterującym systemem do pozycji zablokowanej. Patrz strona 2-23.
2. Jeżeli alarm utrzymuje się po ponownym podłączeniu napędu, nacisnąć dowolny przycisk urządzenia sterującego systemem w celu podjęcia próby uruchomienia pompy. Należy też sprawdzić, czy modułowe złącze linii jest zabezpieczone. W przeciwnym razie sprawdzić, czy ustawienie Stała prędkość ma wartość poniżej 4000 rpm ORAZ czy nie została zainstalowana bateria zapasowa urządzenia sterującego systemem. Tylko w takich warunkach pompę można uruchomić z poziomu ekranów monitora systemu Clinical (Dane kliniczne) lub Settings (Ustawienia) za pomocą przycisku Pump Start (Uruchomienie pompy).
3. Jeżeli mimo podłączenia napędu alarm utrzymuje się, należy wymienić urządzenie sterujące systemem na rezerwowe urządzenie sterujące systemem.

Czas wyciszenia alarmu:

- 2 minuty lub do momentu pojawienia się nowego alarmu o zagrożeniu.
- W celu wyciszenia alarmu należy nacisnąć przycisk **wyciszenia alarmu** (⌫).

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

Alarm o braku zasilania zewnętrznego

Tabela 7.7 Alarm o braku zasilania zewnętrznego

To jest alarm o zagrożeniu

Ekran wygląda następująco:

(ekran zmieniający się naprzemiennie)



Zachowanie i wygląd:

- Migająca czerwona bateria () w interfejsie użytkownika.
- Na ekranie na zmianę wyświetlany jest komunikat *Natychmiast podłącz zasilanie* i grafika baterii zapasowej.
- Miga żółta kontrolka znajdująca się w pobliżu czarnego złącza przewodu zasilania.
- Miga żółta kontrolka znajdująca się w pobliżu złącza białego przewodu zasilania.
- Brzmienie alarmu: Stały dźwięk.
- Aktywny alarm monitora systemu: NO EXTERNAL POWER (Brak zasilania zewnętrznego).

Znaczenie alarmu:

ORAZ

Pompa jest zasilana przez 11-woltową baterię zapasową litowo-jonową urządzenia sterującego systemem.

Sposób usunięcia przyczyny alarmu:

Natychmiast podłączyć do sprawnego modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch w pełni naładowanych 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate, aby zapewnić nieprzerwaną pracę pompy.

Czas wyciszenia alarmu:

- 2 minuty lub do momentu pojawienia się nowego alarmu o zagrożeniu.
- W celu wyciszenia alarmu należy nacisnąć przycisk **wyciszenia alarmu** ().

W przypadku odłączenia lub awarii głównego źródła zasilania w pełni naładowana 11-woltowa bateria zapasowa litowo-jonowa urządzenia sterującego systemem zasila pompę przez co najmniej 15 minut. Więcej informacji na temat 11-woltowej baterii zapasowej litowo-jonowej urządzenia sterującego systemem, patrz *Zasilanie z baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem* na str. 2-39.

WAŻNE! Jeśli zewnętrzne zasilanie nie zostanie przywrócone, pompa stopniowo zwalnia do limitu niskich obrotów, aby ograniczyć zużycie energii i zapobiec jej zatrzymaniu. Po podłączeniu odpowiedniego źródła zasilania pompa powraca do poprzedniej prędkości, a ostrzegawczy czerwony symbol alarmu baterii gaśnie.

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

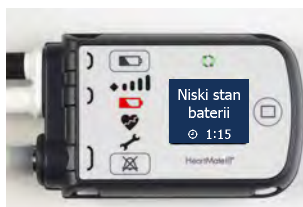
Alarm o niskim poziomie naładowania baterii (pozostało mniej niż 5 minut działania)

Tabela 7.8 Alarm o niskim poziomie naładowania baterii (< 5 minut)

To jest alarm o zagrożeniu

Ekrany wyglądają następująco:

(ekrany zmieniające się naprzemiennie)



Zachowanie i wygląd:

- Migająca czerwona bateria () w interfejsie użytkownika.
- Na ekranie naprzemiennie wyświetlane są komunikaty *Niski poziom naładowania baterii* oraz *Należy wymienić źródło zasilania*.
- Brzmienie alarmu: Stały dźwięk.
- Aktywny alarm monitora systemu: LOW VOLTAGE (Niskie napięcie).

Znaczenie alarmu:

- Pozostało mniej niż 5 minut zasilania z baterii (podczas korzystania z niej).

LUB

- Urządzenie sterujące systemem nie uzyskuje wystarczającej mocy z modułu zasilania lub z zasilacza przenośnego.

Sposób usunięcia przyczyny alarmu:

Należy podłączyć do działającego lub innego źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate).

Czas wyciszenia alarmu:

- 2 minuty lub do momentu pojawienia się nowego alarmu o zagrożeniu.
- W celu wyciszenia alarmu należy nacisnąć przycisk **wyciszenia alarmu** ().

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

Awaria sprzętowa urządzenia sterującego systemu

Tabela 7.9 Awaria sprzętowa urządzenia sterującego systemu

To jest alarm o zagrożeniu

Ekran wygląda następująco:



Zachowanie i wygląd:

- Wszystkie symbole są wyłączone, włącznie z symbolem pracy pompy (⌚) i klucza (🔧).
- Na ekranie wyświetlany jest komunikat *Skontaktuj się ze szpitalem błąd urządzenia sterującego*.
- Napęd jest podłączony i zasilanie jest podłączone.
- Brzmienie alarmu: Stały dźwięk.
- Wszystkie przyciski urządzenia sterującego systemu są nieaktywne.
- Brak łączności z monitorem systemu, alarm nie będzie wyświetlany na monitorze systemu.

Znaczenie alarmu:

Mikrokontroler wewnątrz urządzenia sterującego systemem nie działa. Zasilanie jest przekazywane bezpośrednio ze źródła przez urządzenie sterujące systemem do pompy. Pompa będzie pracować tak długo, jak długo urządzenie sterujące systemem jest zasilane i nie wystąpi żadna inna awaria. Całe monitorowanie i wszystkie alarmy nie działają (włącznie ze wskazaniem działania pompy).

Sposób usunięcia przyczyny alarmu:

Pacjenci muszą natychmiast skontaktować się ze szpitalem w celu uzyskania diagnozy i instrukcji postępowania. Przełączyć na rezerwowe urządzenie sterujące systemem, o ile pojawiło się takie zalecenie.

Lekarze powinni:

1. Przełączyć na rezerwowe urządzenie sterujące systemem.
2. Wyposażyć pacjenta w nowe urządzenie sterujące systemem.

Czas wyciszenia alarmu:

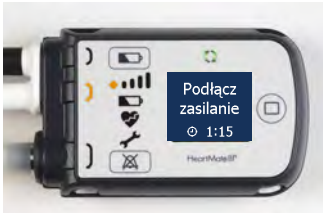
Brak. Sygnału dźwiękowego nie można wyciszyć

WAŻNE! Rezerwowe urządzenie sterujące systemem jest identyczne z aktualnie działającym urządzeniem sterującym systemem. Powinno cały czas znajdować się przy pacjencie w celu łatwego dostępu w razie nagłej potrzeby. Więcej informacji na temat rezerwowego urządzenia sterującego systemem, włącznie z instrukcją wymiany, patrz *Omówienie rezerwowego urządzenia sterującego systemem* na str. 2-44. Patrz strona 2-51.

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

Alarm Przewód zasilania odłączony

Tabela 7.10 Alarm Przewód zasilania odłączony

To jest alarm informacyjny	
Ekran 1 — Czarny przewód	
Ekran 1 — Czarny przewód	
	
Ekran 2 — Biały przewód	
Ekran 1 dla czarnego przewodu; Ekran 2 dla białego przewodu	
Zachowanie i wygląd:	• Miga żółta kontrolka znajdująca się w pobliżu złącza czarnego lub białego przewodu zasilania, w zależności od tego, który przewód jest odłączony. • Na ekranie wyświetlany jest komunikat <i>Podłącz zasilanie</i>. • Brzmienie alarmu: Szybkie brzęczenie. • Aktywny alarm monitora systemu: Power Cable Disconnected (Przewód zasilania odłączony).
Znaczenie alarmu:	Jeden z dwóch przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem jest odłączony od źródła zasilania. Jeżeli jest to przewód z czarnym złączem, włącza się górna kontrolka. Jeżeli jest to przewód z białym złączem, włącza się środkowa kontrolka.
Sposób usunięcia przyczyny alarmu:	Szybko podłączyć odłączony przewód zasilania do źródła zasilania (sprawnego modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch w pełni naładowanych 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate).
Czas wyciszenia alarmu:	• 2 minuty lub do momentu pojawienia się nowego alarmu o zagrożeniu. • W celu wyciszenia alarmu należy nacisnąć przycisk wyciszenia alarmu (X).

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

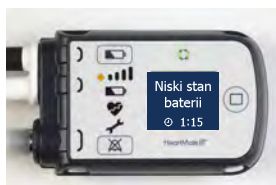
Alarm o niskim stanie baterii (pozostało mniej niż 15 minut zasilania z baterii)

Tabela 7.11 Alarm niskiego napięcia (< 15 minut)

To jest alarm informacyjny

Ekran wygląda następująco:

(ekran zmieniający się naprzemiennie)



Zachowanie i wygląd:

- Migający żółty romb (◆) w interfejsie użytkownika.
- Na ekranie na zmianę wyświetlane są komunikaty *Niski poziom naładowania baterii* oraz *Wymień źródło zasilania*.
- Brzmienie alarmu: Wolne brzęczenie.
- Aktywny alarm monitora systemu: Low Voltage Advisory (Sygnał niskiego napięcia).

Niskie napięcie, moc wejściowa do urządzenia sterującego systemem jest niska, pozostały czas zasilania z baterii krótszy niż 15 minut.

LUB

Znaczenie alarmu:

Przewody zasilania urządzenia sterującego systemem zostały skrzyżowane przy podłączaniu do zasilacza przenośnego.

Uwaga: Drugi stan (skrzyżowane przewody zasilania) nie będzie dotyczył mobilnych modułów zasilania z wersją oprogramowania 1.02.

Sposób usunięcia przyczyny alarmu:

Niezwłocznie podłączyć do działającego lub innego źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate).

Czas wyciszenia alarmu:

- 5 minut lub do momentu pojawienia się nowego alarmu.
- W celu wyciszenia alarmu należy nacisnąć przycisk **wyciszenia alarmu** (X).

WAŻNE! Alarm o niskim poziomie naładowania baterii jest emitowany, jeśli białe i czarne przewody zasilania wychodzące z urządzenia sterującego systemem są niewłaściwie podłączone do zasilacza przenośnego (tj. biały do czarnego, a czarny do białego). Alarm zostanie uruchomiony po pięciu minutach. Ten alarm i rozdzielczość nie będą dotyczyły mobilnych modułów zasilania o wersji oprogramowania 1.02.

Alarm ten nie będzie dotyczył mobilnych modułów zasilania z wersją oprogramowania 1.02.

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

OSTRZEŻENIE!

Nie podłączać urządzenia sterującego systemu jednocześnie do zasilacza przenośnego i modułu zasilania. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia sterującego systemu i urazu u pacjenta. Najpierw należy podłączać baterie 14-woltowe HeartMate.

Sposób usunięcia przyczyny alarmu:

1. Szybko podłączyć do dwóch w pełni naładowanych 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate.
2. Odłączyć i ponownie podłączyć do zasilacza przenośnego. Upewnić się, że przewody zasilania są poprawnie podłączone — biały do białego, a czarny do czarnego.
3. Jeśli ponowne podłączenie do zasilacza przenośnego nie pozwoli usunąć przyczyny alarmu, należy szybko podłączyć do innego źródła zasilania. Więcej informacji zawiera rozdział *Podłączanie do zasilacza przenośnego* na str. 3-46. Ten alarm i rozdzielczość nie będą dotyczyły mobilnych modułów zasilania o wersji oprogramowania 1.02.

Uwaga: Ten alarm i rozdzielczość nie będą dotyczyły mobilnych modułów zasilania z wersją oprogramowania 1.02.

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

Alarm awarii urządzenia sterującego systemu

Tabela 7.12 Alarm awarii urządzenia sterującego systemu

To jest alarm informacyjny

Ekran wygląda następująco:



Zachowanie i wygląd:

- Migający żółty klucz (🔑) w interfejsie użytkownika.
- Na ekranie wyświetlany jest komunikat *Skontaktuj się ze szpitalem*.
- Brzmienie alarmu: Wolne brzęczenie.
- Aktywny alarm monitora systemu: Replace System Controller (Wymień urządzenie sterujące systemu).

Znaczenie alarmu:

Wystąpiła wewnętrzna usterka urządzenia sterującego systemu wymagająca diagnozy lekarza i naprawy.

Sposób usunięcia przyczyny alarmu:

Pacjenci muszą natychmiast skontaktować się ze szpitalem w celu uzyskania diagnozy i instrukcji postępowania. Przełączyć na rezerwowe urządzenie sterujące systemem, o ile pojawiło się takie zalecenie.

Lekarze powinni:

1. Przełączyć na rezerwowe urządzenie sterujące systemem.
2. Wyposażyć pacjenta w nowe urządzenie sterujące systemem.

Czas wyciszenia alarmu:

- 4 godziny lub do momentu pojawienia się nowego alarmu.
- W celu wyciszenia alarmu należy nacisnąć przycisk **wyciszenia alarmu** (⌫).

WAŻNE! Rezerwowe urządzenie sterujące systemem jest identyczne z zaprogramowanym urządzeniem sterującym systemem. Powinno cały czas znajdować się przy pacjencie w celu łatwego dostępu w razie nagłej potrzeby. Więcej informacji na temat rezerwowego urządzenia sterującego systemem, włącznie z instrukcją wymiany, patrz *Omówienie rezerwowego urządzenia sterującego systemem* na str. 2-44.

WAŻNE! Urządzenie sterujące systemem nie będzie wyświetlało wszystkich alarmów. Określone alarmy będą wyświetlane tylko na monitorze systemu.

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

Alarm błędu komunikacji

Tabela 7.13 Alarm błędu komunikacji

To jest alarm informacyjny

Ekran wygląda następująco:



Zachowanie i wygląd:

- Migający żółty klucz (🔑) w interfejsie użytkownika.
- Na ekranie wyświetlany jest komunikat *Skontaktuj się ze szpitalem, błąd komunikacji*.
- Brzmienie alarmu: Wolne brzęczenie.
- Aktywny alarm monitora systemu: Błąd komunikacji.

Znaczenie alarmu:

Doszło do utraty danych przesyłanych między LVAD a urządzeniem sterującym systemem.

LUB

Nie działają główne i zapasowe przewody łączności w napędzie.

Sposób usunięcia przyczyny alarmu:

Pacjenci muszą natychmiast skontaktować się ze szpitalem w celu uzyskania diagnozy i instrukcji postępowania.

Lekarze powinni:

1. Skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu określenia najlepszych dalszych kroków:
2. W razie potrzeby wyciszyć alarm przy użyciu monitora systemu w oczekiwaniu na rozwiązanie problemu.

Czas wyciszenia alarmu:

- 4 godziny lub do momentu pojawienia się nowego alarmu.
- W celu wyciszenia alarmu należy nacisnąć przycisk **wyciszenia alarmu** (⌫).
- Lub – 24 godziny jeśli w monitorze systemu wybrano opcję PRZEDŁUŻONE RESETOWANIE ALARMU. Taki wybór powinien być dokonywany wyłącznie, gdy pacjent znajduje się pod nadzorem medycznym. Więcej informacji zawiera rozdział *Wyciszenie alarmów z poziomu monitora systemu* na str. 4-31.

Uwaga: Po wybraniu polecenia EXTENDED ALARM RESET (ROZSZERZONY RESET ALARMÓW) urządzenie sterujące systemem przestanie wyświetlać ten alarm. Wizualny element alarmu będzie nadal wyświetlany na monitorze systemu.

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

Alarm o awarii baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem

Tabela 7.14 Alarm o awarii baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem

To jest alarm informacyjny

Ekran wygląda następująco:



Zachowanie i wygląd:

- Migający żółty klucz (🔑) w interfejsie użytkownika.
- Na ekranie wyświetlany komunikat *Skontaktuj się ze szpitalem; awaria baterii zapasowej*.
- Brzmienie alarmu: Wolne brzęczenie.
- Aktywny alarm monitora systemu: Replace Backup Battery (Wymień baterię zapasową).

Znaczenie alarmu:

1 1-woltowa bateria zapasowa litowo-jonowa urządzenia sterującego systemem jest uszkodzona.

LUB

Bateria nie jest w stanie w pełni podtrzymywać działania pompy.

LUB

Pojawił się problem wymagający diagnozy lekarza i rozwiązania.

Sposób usunięcia przyczyny alarmu:

Pacjenci muszą natychmiast skontaktować się ze szpitalem w celu uzyskania diagnozy i instrukcji postępowania.

Lekarze powinni wymienić zapasową 1 1-woltową baterię litowo-jonową urządzenia sterującego systemem. Patrz strona 2-40.

Uwaga: W większości przypadków wymiana baterii rozwiązuje problem. Może jednak okazać się konieczna wymiana urządzenia sterującego systemem lub podjęcie dodatkowych kroków. W przypadku pytań skontaktować się z firmą Thoratec.

Czas wyciszenia alarmu:

- 4 godziny lub do momentu pojawienia się nowego alarmu.
- W celu wyciszenia alarmu należy nacisnąć przycisk Wycisz alarm (🔕).

WAŻNE! Urządzenie sterujące systemem nie wyświetla wszystkich alarmów. Określone alarmy będą wyświetlane tylko na monitorze systemu.

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

Alarm o niezainstalowaniu baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem

Tabela 7.15 Alarm o niezainstalowaniu baterii zapasowej urządzenia sterującego systemem

To jest alarm informacyjny

Ekrany wyglądają następująco:
(ekrany wyświetlane naprzemiennie)



Zachowanie i wygląd:

- Migający żółty klucz (🔑) w interfejsie użytkownika.
- Grafiki „Zadzwoń na numer kontaktowy szpitala; awaria baterii zapasowej” i „install battery” (zamontuj baterię) wyświetlają się naprzemiennie na ekranie.
- Brzmienie alarmu: Wolne brzęczenie.
- Aktywny alarm monitora systemu: Backup Battery Not Installed (Nie zainstalowano baterii zapasowej).

Znaczenie alarmu:

Nie zainstalowano 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej.

LUB

Jest zainstalowana niepoprawnie.

Sposób usunięcia przyczyny alarmu:

Pacjenci muszą natychmiast skontaktować się ze szpitalem w celu uzyskania diagnozy i instrukcji postępowania.

Lekarze powinni:

1. Zainstalować w urządzeniu sterującym systemem 11-woltową baterię zapasową litowo-jonową. Więcej informacji zawiera rozdział *Wymiana baterii zapasowej* na str. 2-40.
2. Odebrać nowy zestaw 11-woltowej baterii zapasowej litowo-jonowej.

Uwaga: W większości przypadków zainstalowanie baterii rozwiązuje problem. Może jednak okazać się konieczna wymiana urządzenia sterującego systemem lub podjęcie dodatkowych kroków. W przypadku pytań skontaktować się z firmą Thoratec.

Czas wyciszenia alarmu:

- 4 godziny lub do momentu pojawienia się nowego alarmu.
- W celu wyciszenia alarmu należy nacisnąć przycisk **wyciszenia alarmu** (🔇).

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

Alarm awarii zasilania napędu

Tabela 7.16 Alarm awarii zasilania napędu

To jest alarm informacyjny

Ekran wygląda następująco:



Zachowanie i wygląd:

- Migający żółty klucz (🔑) w interfejsie użytkownika.
- Na ekranie wyświetlany jest komunikat *Skontaktuj się ze szpitalem, awaria zasilania napędu*.
- Brzmienie alarmu: Wolne brzęczenie.
- Aktywny alarm monitora systemu: Driveline Power Fault (Awaria zasilania napędu).

Znaczenie alarmu:

Jeden z nadmiarowych przewodów zasilania w napędzie może być uszkodzony lub przerwany.

Sposób usunięcia przyczyny alarmu:

Pacjenci muszą natychmiast skontaktować się ze szpitalem w celu uzyskania diagnozy i instrukcji postępowania.

Lekarze powinni:

1. Skontaktować się z firmą Thoratec w celu określenia najlepszych dalszych kroków.
2. W razie potrzeby wyciszyć alarm przy użyciu monitora systemu w oczekiwaniu na rozwiązanie problemu.

Uwaga: W takiej sytuacji w celu wyciszenia alarmu musi on być aktywny.

Czas wyciszenia alarmu:

- 4 godziny lub do momentu pojawienia się nowego alarmu.
- W celu wyciszenia alarmu należy nacisnąć przycisk **wyciszenia alarmu** (⌫).
- Ponadto alarm można **trwale** uciszyć i usunąć w celach rozwiązywania problemów, jednak może to zrobić tylko lekarz przez monitor systemu, gdy jest to jedyny aktywny alarm (lub w połączeniu z błędem komunikacji transmisji i/lub błędem LVAD). Więcej informacji zawiera rozdział *Wyciszenie alarmów z poziomu monitora systemu* na str. 4-31.
- Jeśli dźwięk dla tego stanu alarmowego został trwale wyciszony, nie pojawi się on więcej na ekranie LCD urządzenia sterującego systemem. Na monitorze systemu nadal będzie wyświetlany alarm wizualny.

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

Alarm błędu komunikacji transmisji

Tabela 7.17 Alarm błędu komunikacji transmisji

To jest alarm informacyjny

Ekran wygląda następująco:



Zachowanie i wygląd:

- Migający żółty klucz (🔑) w interfejsie użytkownika.
- Na ekranie wyświetlany jest komunikat *Skontaktuj się ze szpitalem, błąd komunikacji transmisji*.
- Brzmienie alarmu: Wolne brzęczenie.
- Aktywny alarm monitora systemu: Driveline Power Fault (Błąd komunikacji transmisji).

Znaczenie alarmu:

Jeden z nadmiarowych przewodów łączności w napędzie może być uszkodzony lub przerwany.

Sposób usunięcia przyczyny alarmu:

Pacjenci muszą natychmiast skontaktować się ze szpitalem w celu uzyskania diagnozy i instrukcji postępowania.

Lekarze powinni:

1. Skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu określenia najlepszych dalszych kroków:
2. W razie potrzeby wyciszyć alarm przy użyciu monitora systemu w oczekiwaniu na rozwiązanie problemu.

Uwaga: Alarm musi być aktywny, aby możliwy był dostęp do wyciszenia alarmu w tej sytuacji.

Czas wyciszenia alarmu:

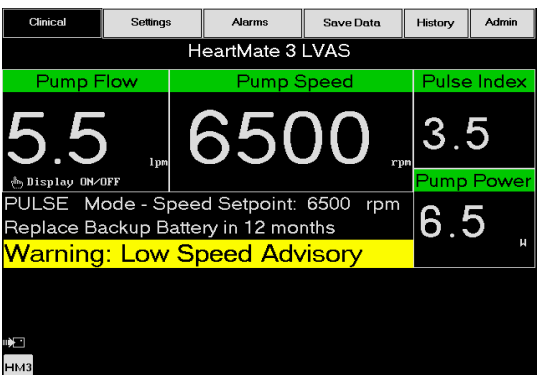
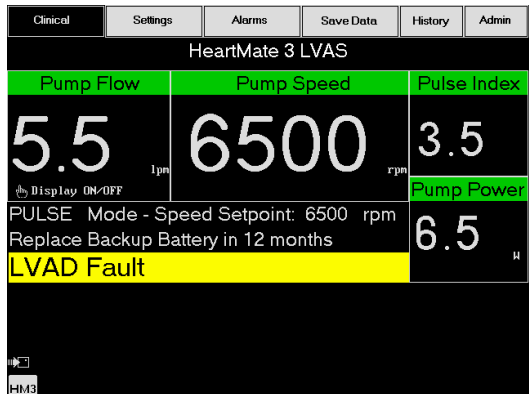
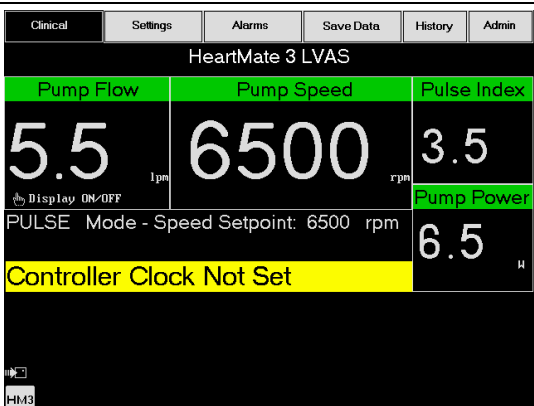
- 4 godziny lub do momentu pojawienia się nowego alarmu.
- W celu wyciszenia alarmu należy nacisnąć przycisk **wyciszenia alarmu** (🔇).
- Ponadto alarm można **trwale** uciszyć i usunąć w celach rozwiązywania problemów, jednak może to zrobić tylko lekarz przez monitor systemu, gdy jest to jedyny aktywny alarm (lub w połączeniu z awarią zasilania napędu i/lub awarią LVAD). Patrz strona 4-32.
- Jeśli dźwięk dla tego stanu alarmowego został trwale wyciszony, nie pojawi się on więcej na ekranie LCD urządzenia sterującego systemem. Na monitorze systemu nadal będzie wyświetlany alarm wizualny.

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

Alarmy monitora systemu

Niektóre alarmy informacyjne pojawiają się tylko na monitorze systemu: Warning (Ostrzeżenie): Low Speed Advisory (Alarm informacyjny o niskiej liczbie obrotów), LVAD Fault (Awaria urządzenia LVAD), System Controller Clock Not Set (Nieustawiony zegar urządzenia sterującego systemem). pojawia się tekst w polu; brak alarmu dźwiękowego.

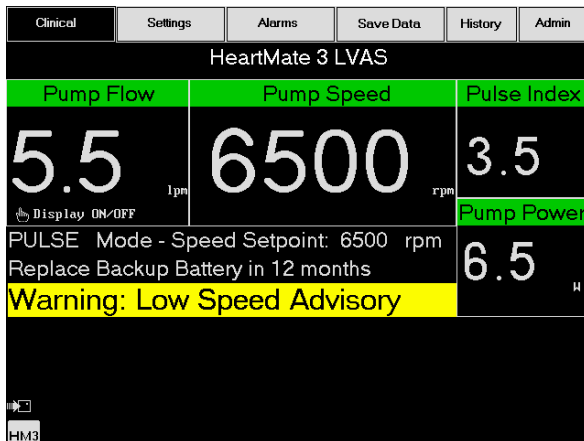
Tabela 7.18 Alarm informacyjny monitora systemu

Priorytet	Monitor systemu Ekran	Sposób usunięcia przyczyny alarmu
P O R A D A	 Warning (Ostrzeżenie): Low Speed Advisory (Alarm informacyjny o niskiej liczbie obrotów):	1. Przy pomocy monitora systemu sprawdzić, czy prędkość oraz limit niskich obrotów zostały ustawione prawidłowo. 2. Wymienić urządzenie sterujące systemem. 3. Ocenić stan kliniczny pacjenta. Patrz strona 7-27.
	 LVAD Fault (Awaria urządzenia LVAD)	W razie potrzeby wyciszyć alarm przy użyciu monitora systemu w oczekiwaniu na rozwiązanie problemu. Uwaga: W takiej sytuacji w celu wyciszenia alarmu musi on być aktywny. Patrz strona 7-28.
	 Controller Clock Not Set (Nie ustawiono zegara urządzenia sterującego)	Użyć monitora systemu do ustawienia zegara w urządzeniu sterującym systemem. Patrz strona 7-29.

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

Warning (Ostrzeżenie): Low Speed Advisory (Alarm informacyjny o niskiej liczbie obrotów) – monitor systemu

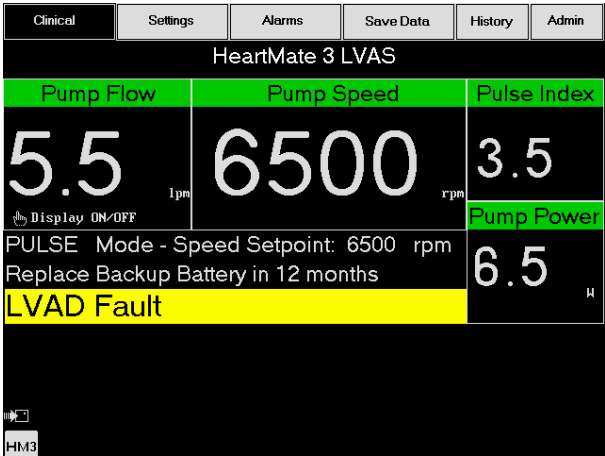
Tabela 7.19 Warning (Ostrzeżenie): alarm Low Speed Advisory
(Alarm informacyjny o niskiej liczbie obrotów)

To jest alarm informacyjny	
Ekran monitora systemu wygląda następująco:	
Zachowanie i wygląd:	Aktywny alarm monitora systemu: WARNING-Low Speed Advisory (OSTRZEŻENIE — Alarm informacyjny o niskiej liczbie obrotów)
Znaczenie alarmu:	Stała prędkość obrotowa została ustawiona na wartość o 200 obr./min lub więcej poniżej limitu niskich obrotów lub urządzenie sterujące nie jest w stanie utrzymać prędkości na poziomie limitu bądź wyższym.
Sposób usunięcia przyczyny alarmu:	Lekarze powinni: 1. Przy pomocy monitora systemu sprawdzić, czy prędkość oraz jej dolny limit zostały ustawione prawidłowo. 2. Wymienić urządzenie sterujące systemu. Patrz strona 2-51. 3. Ocenić stan kliniczny pacjenta.
Czas wyciszenia alarmu:	Przycisk Silence Alarm (Wyciszenie alarmu) pojawi się dla tego stanu alarmowego. W tym przypadku przycisk nie będzie pełnił żadnej funkcji.

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

LVAD Fault (Awaria urządzenia LVAD) – monitor systemu

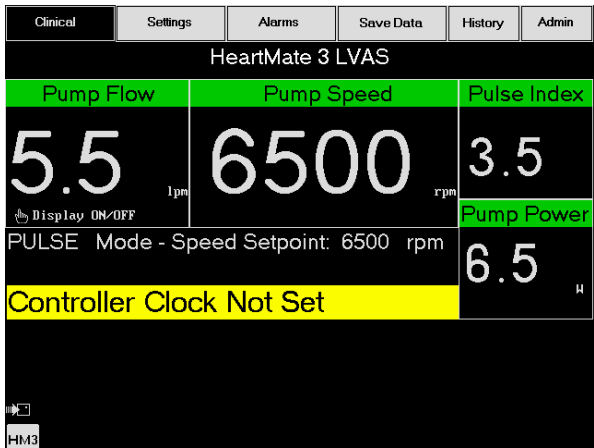
Tabela 7.20 Alarm o LVAD Fault (Awaria urządzenia LVAD)

To jest alarm informacyjny	
Ekran monitora systemu wygląda następująco:	
Zachowanie i wygląd:	Aktywny alarm monitora systemu: LVAD Fault (Awaria urządzenia LVAD)
Znaczenie alarmu:	System LVAD stwierdził, że przynajmniej jeden z wewnętrznych warunków pracy znajduje się poza zakresem.
Sposób usunięcia przyczyny alarmu:	Pacjenci muszą natychmiast skontaktować się ze szpitalem w celu uzyskania diagnozy i instrukcji postępowania. Lekarze powinni: 1. Skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu określenia najlepszych dalszych kroków: 2. W razie potrzeby wyciszyć alarm przy użyciu monitora systemu w oczekiwaniu na rozwiązanie problemu.
Czas wyciszenia alarmu:	Przycisk Silence Alarm (Wyciszenie alarmu) pojawi się dla tego stanu alarmowego. W tym przypadku przycisk nie będzie pełnił żadnej funkcji.

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

Controller Clock Not Set (Alarm o nieustawieniu zegara urządzenia sterującego) – monitor systemu

Tabela 7.21 Alarm Controller Clock Not Set (Alarm o nieustawieniu zegara urządzenia sterującego)

To jest alarm informacyjny	
Ekran monitora systemu wygląda następująco:	
Zachowanie i wygląd:	Aktywny alarm monitora systemu: Controller Clock Not Set (Nie ustawiono zegara urządzenia sterującego)
Znaczenie alarmu:	Wewnętrzny zegar urządzenia sterującego Alarm ten może wywołać instalacja w urządzeniu sterującym nowej 11-woltowej baterii zapasowej litowo-jonowej.
Sposób usunięcia przyczyny alarmu:	Klinicyści powinni ustawić wewnętrzny zegar urządzenia sterującego przy użyciu monitora systemu (patrz <i>Data i godzina</i> na str. 4-42). Uwaga: Upewnić się, że zegar monitora systemu jest ustawiony poprawnie.
Czas wyciszenia alarmu:	Przycisk Silence Alarm (Wyciszenie alarmu) pojawi się dla tego stanu alarmowego. W tym przypadku przycisk nie będzie pełnił żadnej funkcji.

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

Obsługa alarmów modułu zasilania

Wewnętrzny komputer modułu zasilania w sposób ciągły monitoruje parametry modułu. Moduł zasilania wysyła alarmy w następujących sytuacjach:

- Awaria zasilania sieciowego
- Alarm informacyjny sygnalizujący niski poziom naładowania baterii (niski poziom naładowania baterii)
- Alarm o zagrożeniu związanym z niskim poziomem naładowania baterii (krytycznie niski poziom naładowania baterii)
- Usterka baterii zapasowej modułu zasilania

Wszystkim stanom alarmowym modułu zasilania towarzyszy sygnał wizualny (zaświecenie kontrolki) (**Rysunek 7.4**) i dźwiękowy. W zależności od stanu alarmowego aktywowane są różne sygnały wizualne i dźwiękowe. Więcej informacji na temat alarmów modułu zasilania i odpowiedzi na nie zawiera **Tabela 7.22**.

WAŻNE! Jeżeli dźwiękowy sygnał alarmowy rozlega się z modułu zasilania bez jednoczesnego zaświecenia się kontrolki, należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii.



Rysunek 7.4 Kontrolki alarmowe na panelu czołowym modułu zasilania

1	Klucz – symbol usterki
2	Przycisk wyciszania alarmu
3	Dioda zasilania
4	Poziom naładowania baterii zapasowej modułu zasilania
5	Kontrolka baterii zapasowej modułu zasilania

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

Tabela 7.22 Alarmy modułu zasilania

WAŻNE! Ikona baterii zapasowej zmienia kolor z żółtego na czerwony po wyczerpaniu baterii wewnętrznej. Kiedy pozostało mniej niż 5 minut działania baterii, sygnał dźwiękowy modułu zasilania staje się ciągły i alarmu nie można już wyciszyć. Czerwony alarm Zagrożenie NISKI STAN BATERII może zostać wyciszony wyłącznie przez przełączenie na inne źródło zasilania.

Alarm	Znaczenie	Co należy zrobić
AWARIA ZASILANIA SIECIOWEGO Kontrolka włączenia zasilania zmienia kolor z zielonego na żółty  połączony z sygnałem dźwiękowym	Brak zasilania sieciowego lub zasilanie jest odłączone. Nowa bateria zapasowa modułu zasilania będzie zasilać system HeartMate III przez około 30 minut. Bateria zapasowa modułu zasilania nie ładuje się podczas awarii zasilania sieciowego.	1. W celu wyciszenia alarmu (pozostanie on wyciszony bezterminowo lub do momentu pojawienia się następnego alarmu) nacisnąć przycisk wyciszania alarmu modułu zasilania (⊗). 2. Szybko przełączyć na nowy zestaw naładowanych baterii.
Alarm informacyjny sygnalizujący NISKI STAN BATERII ikona wewnętrznej baterii zapasowej świeci się na żółto  jednocześnie rozlega się sygnał dźwiękowy	Pozostało mniej niż 15 minut zasilania z baterii zapasowej modułu zasilania.	1. W celu wyciszenia alarmu na 8 godzin nacisnąć przycisk wyciszania alarmu (⊗) modułu zasilania. 2. Szybko przełączyć na nowy zestaw naładowanych baterii.
Alarm o zagrożeniu związanym z NISKIM STANEM BATERII ikona wewnętrznej baterii zapasowej świeci się na czerwono  jednocześnie rozlega się ciągły sygnał dźwiękowy	Pozostało mniej niż 5 minut zasilania z baterii zapasowej modułu zasilania.	Natychmiast przełączyć na nowy zestaw naładowanych baterii.

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

Tabela 7.22 Alarmy modułu zasilania (cd.)

WAŻNE! Ikona baterii zapasowej zmienia kolor z żółtego na czerwony po wyczerpaniu baterii wewnętrznej. Kiedy pozostało mniej niż 5 minut działania baterii, sygnał dźwiękowy modułu zasilania staje się ciągły i alarmu nie można już wyciszyć. Czerwony alarm Zagrożenie NISKI STAN BATERII może zostać wyciszony wyłącznie przez przełączenie na inne źródło zasilania.

Alarm	Znaczenie	Co należy zrobić
Sygnał awarii alarm — żółty symbol klucza  jednocześnie rozlega się sygnał dźwiękowy	Wewnętrzna usterka wykryta w module zasilania.	Możliwie szybko przełączyć na nowy zestaw naładowanych baterii.
Awaria krytyczna alarm — żółty symbol klucza  jednocześnie rozlega się ciągły sygnał dźwiękowy	Wewnętrzna usterka wykryta w module zasilania.	Natychmiast przełączyć na nowy zestaw naładowanych baterii.
Awaria krytyczna świecą się czerwona ikona wewnętrznej baterii zapasowej i żółty klucz   jednocześnie rozlega się ciągły sygnał dźwiękowy	Bateria zapasowa modułu zasilania nie działa poprawnie lub nie została zainstalowana.	Natychmiast przełączyć na nowy zestaw naładowanych baterii.

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

Alarmy zasilacza przenośnego

Zasilacz przenośny emituje alarm w następujących sytuacjach:

- Wymiana baterii w zasilaczu przenośnym
- Wewnętrzna usterka w zasilaczu przenośnym

WAŻNE! Zasilacz przenośny podłączony do urządzenia sterującego systemem powtarza wszystkie włączone alarmy urządzenia sterującego systemem. Więcej informacji zawiera rozdział *Obsługa alarmów urządzenia sterującego systemem* na str. 7-3.

Podczas każdego alarmu zasilacza przenośnego świeci się symbol (**Rysunek 7.5**) i jest emitowany sygnał dźwiękowy. Włączane są różne diody oraz dźwięki, w zależności od typu alarmu.



Rysunek 7.5 Kontrolki na zasilaczu przenośnym

Tabela 7.23 opisuje alarmy zasilacza przenośnego oraz sposoby usuwania przyczyn każdego alarmu.

Uwaga: Jeżeli rozlega się sygnał dźwiękowy alarmu zasilacza przenośnego, ale nie świeci się żadna kontrolka, należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu uzyskania pomocy. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation, patrz na str. iii.

Tabela 7.23 Alarmy zasilacza przenośnego

Symbol alarmu	Znaczenie	Co należy zrobić
 Alarm informacyjny Żółta kontrolka baterii zasilacza przenośnego z krótkimi sygnałami dźwiękowymi	Konieczna jest wymiana wewnętrznych baterii AA zasilacza przenośnego.	1. Szybko przełączyć się na dwie baterie. 2. Wymienić baterie w zasilaczu przenośnym.
 Alarm informacyjny Żółta dioda w kształcie klucza i krótkie sygnały dźwiękowe	W zasilaczu przenośnym wykryto wewnętrzną usterkę.	Szybko przełączyć się na baterie.

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

Korzystanie z ładowarki do sprawdzenia baterii lub stanu ładowarki

Ładowarka baterii monitoruje w sposób ciągły parametry swoje i każdej baterii umieszczonej w gnieździe. Rzeczywiste i potencjalne problemy lub „awarie” pojawiają się na panelu wyświetlacza jako „komunikaty informacyjne”.

Komunikaty informacyjne związane z baterią

Kiedy ładowarka baterii wykryje problem związany z baterią, np. zbyt wysokie/niskie napięcie lub przerwany obwód, zaczyna świecić się czerwona kontrolka gniazda baterii i na panelu wyświetlacza pojawia się symbol telefonu, wskazując na awarię baterii (**Rysunek 7.6**).



Rysunek 7.6 Wyświetlacz informacyjny w trybie wyświetlania symboli graficznych. Należy zwrócić uwagę na czerwoną kontrolkę gniazda 1.

Przed stwierdzeniem, że bateria jest uszkodzona, należy upewnić się, że połączenie między baterią a gniazdem ładującym jest wolne od kurzu lub zanieczyszczeń.

W CELU POTWIERDZENIA AWARII BATERII NALEŻY:

1. Wyjąć baterię. Sprawdzić stan metalowego styku baterii i styku wewnątrz gniazda. Jeżeli nie stwierdzono obecności kurzu, zanieczyszczeń ani innych przeszkód, przejść do czynności 2.
2. Włożyć baterię do tego samego gniazda.
3. Jeżeli czerwona kontrolka znowu się zaświeci, włożyć baterię do innego gniazda.
4. Jeżeli zaświeci się czerwona kontrolka drugiego gniazda, bateria jest uszkodzona. Nie należy jej używać.
5. W miarę możliwości uzyskać kod alarmowy baterii:
 - a. Nacisnąć i przytrzymać przycisk z numerem gniazda.
Na ekranie pojawi się kod alarmowy. Kod składa się z jednej litery i następujących po niej czterech cyfr. Kody alarmowe baterii zaczynają się na literę „B”.
 - b. Zapisać kod alarmowy i zachować na przyszłość.
6. Usunąć uszkodzoną baterię.

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

Komunikaty informacyjne związane z ładowarką

Ładowarka baterii może stwierdzić problem lub usterkę w czterech gniazdach ładujących naraz (z włożonymi bateriami lub bez nich) lub w samej ładowarce. O każdym problemie ładowarka baterii powiadamia natychmiast.

Wykrywanie awarii gniazda

Po wykryciu awarii gniazda zapala się czerwona kontrolka tego gniazda, niezależnie od tego czy gniazdo jest puste, czy z baterią. Ponadto jeżeli w gnieździe znajduje się bateria, ładowarka natychmiast zatrzymuje jej ładowanie lub kalibrację.

W CELU ZGŁOSZENIA AWARII GNIAZDA ŁADOWARKI BATERII NALEŻY:

1. Wyjąć baterię z gniazda, o ile się w nim znajdowała.
2. W miarę możliwości zapisać kod alarmowy gniazda:
 - a. Nacisnąć i przytrzymać przycisk z numerem gniazda. Na ekranie pojawi się kod alarmowy. Kod składa się z jednej litery i następujących po niej czterech cyfr. Kody alarmowe gniazd zaczynają się na literę „S”.
 - b. Zapisać kod alarmowy i zachować na przyszłość.

WAŻNE! Nie używać uszkodzonego gniazda dopóki nie zostanie ono naprawione lub dopóki nie zostanie wymieniona ładowarka baterii. Nadal można używać gniazd, które *nie* są uszkodzone.

Wykrywanie awarii całej ładowarki

W przypadku gdy ładowarka wykryje awarię w niej samej, zapalają się wszystkie cztery czerwone kontrolki i przerwane zostają wszystkie czynności ładowania i kalibracji.

W CELU ZGŁOSZENIA AWARII CAŁEJ ŁADOWARKI NALEŻY:

1. Wyjąć z gniazd wszystkie baterie.
2. W miarę możliwości zapisać kod alarmowy awarii:
 - a. Nacisnąć i przytrzymać przycisk z numerem dowolnego gniazda. Na ekranie pojawi się kod alarmowy. Kod składa się z jednej litery i następujących po niej czterech cyfr. Kody alarmowe całej ładowarki zaczynają się na literę „S”.
 - b. Zapisać kod alarmowy i zachować na przyszłość.
3. Wyłączyć ładowarkę; odłączyć od gniazda sieciowego.

WAŻNE! Nie wolno używać uszkodzonej lub wadliwej ładowarki baterii, dopóki nie zostanie naprawiona lub wymieniona. Dopóki istnieje bezpieczny i pewny sposób ładowania baterii, można używać modułu zasilania HeartMate lub zasilacza przenośnego do zasilania systemu HeartMate.

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

Komunikaty panelu wyświetlacza ładowarki baterii

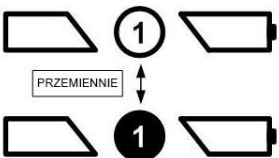
Jako pierwszy zawsze wyświetlany jest tryb języka angielskiego. Poniżej zamieszczono ekrany służące do wyboru trybu.

Zmiana trybu wyświetlania na język angielski	ENGLISH (Angielski) OK ▼
Zmiana trybu wyświetlania na tryb wyświetlania symboli graficznych	GRAPHICS (Grafiki) OK ▼

Tabela 7.24 opisuje komunikaty pojawiające się na panelu wyświetlania ładowarki baterii.

OBJAŚNIENIE do Tabela 7.24	
Y	Numer gniazda ładowarki baterii
# = X	Liczba cykli ładowania baterii
mAh	Miliamperogodziny
C	Pojemność baterii
B0001	Awaria baterii z kodem alarmu, przykład
S0001	Awaria gniazda ładowarki baterii z kodem alarmu, przykład

Tabela 7.24 Komunikaty panelu wyświetlacza ładowarki baterii

Znaczenie	Tryb języka angielskiego	Tryb wyświetlania symboli graficznych
Gotowa do użycia	HeartMate CHARGER (Ładowarka)	HeartMate CHARGER (Ładowarka)
Stan ładowania baterii	Y: ■■■■■	1:  50%
Informacja o baterii (3. ekran)	# = X X: mAh = C	# = X X: mAh = C
Ładowanie zakończone	READY (Gotowa) Y: ■■■■■	1:  ✓
Żądanie kalibracji	CALIBRATE? (Skalibrować?) PRESS Y (Naciśnij Y)	
Akceptacja kalibracji	PROGRESS Y (Postęp Y): CALIBRATING (Kalibracja)	1: 

Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

Tabela 7.24 Komunikaty panelu wyświetlacza ładowarki baterii (cd.)

Znaczenie	Tryb języka angielskiego	Tryb wyświetlania symboli graficznych
Awaria ładowarki	CALL SERVICE (Skontaktuj się z serwisem)	
Awaria baterii (Naciśnięcie przycisku)	CALL SERVICE (Skontaktuj się z serwisem) B0001	 B 0 0 0 1
Błąd ładowarki lub baterii (Naciśnięcie przycisku)	CALL SERVICE (Skontaktuj się z serwisem) S0001	 S 0 0 0 1

7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

Wytyczne dotyczące postępowania ze złączami przewodów zasilania

Zachować ostrożność przy podłączaniu i odłączaniu złączy przewodów zasilania.

Upewnić się, że:

- Półkola w obu złączach są odpowiednio wyrównane (**Rysunek 7.7**).
- Delikatnie połączyć złącza, w razie potrzeby lekko przekręcając je w celu dopasowania.
- Nigdy nie ciągnąć, nie obracać ani nie skręcać części odprężających złącza (miejsc styku końcówki i przewodu).
- Kiedy oba złącza zostaną wstępnie połączone, w celu osiągnięcia pełnego kontaktu należy je dokładnie docisnąć, bez skręcania ani nadmiernego nacisku.
- Zabezpieczyć złącze poprzez przekręcenie nakrętki na złączu (**Rysunek 7.8**).
- Ręcznie dokręcić nakrętkę złącza. Nie używać narzędzi. Podczas dokręcania nie skręcać złączy.
- Podczas odłączania przekręcić nakrętkę aż do poluzowania złącza, a następnie delikatnie pociągając rozdzielić złącza.
- Nigdy nie należy skręcać złączy ani rozłączać ich pod kątem.



Rysunek 7.7 Wyównać półkolegi



Rysunek 7.8 Przekręcić nakrętkę na złączu

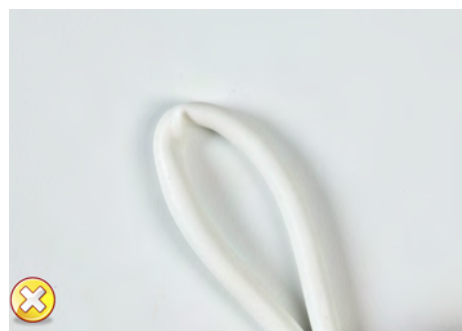
Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

Czego nie robić: Napęd i przewody

Sprawdzić napęd, przewody zasilania urządzenia sterującego systemem, przewód pacjenta modułu zasilania oraz przewód pacjenta zasilacza przenośnego pod kątem skręceń, załamania lub zgięć. Tego typu odkształcenia mogą uszkodzić kable wewnętrzne, nawet jeżeli nie ma widocznych uszkodzeń na zewnątrz. Uszkodzenie napędu lub przewodów może spowodować zatrzymanie urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory. Skręcony, załamany lub zgięty napęd bądź przewód należy ostrożnie rozwinąć i wyprostować.

PRZESTROGA!

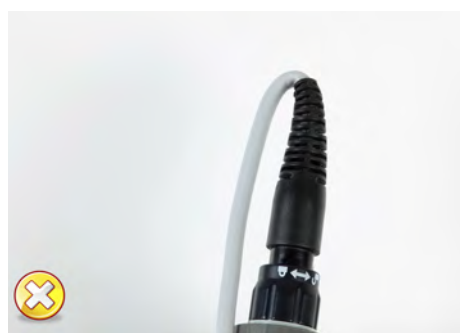
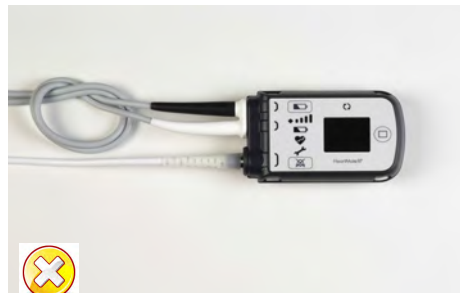
Należy uważać, aby nie skręcać, nie zapętląć ani mocno nie zaginać napędu.



7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

PRZESTROGA!

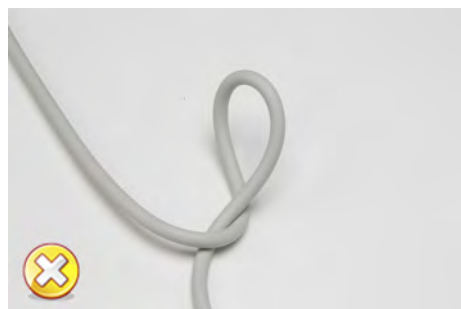
Należy uważać, aby nie skręcać, nie zapęllać ani mocno zaginać przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem.



Alarmy i rozwiązywanie problemów 7

PRZESTROGA!

- Nie skręcać, nie załamywać ani nie zaginać pod ostrym kątem przewodów pacjenta zasilacza przenośnego.
- Wszystkie przewody pacjenta należy poprowadzić tak, by nie powodowały ryzyka potknięcia lub wywrócenia.
- Należy zachować ostrożność przy przemieszczaniu się podczas połączenia do zasilacza przenośnego, by nie został przypadkowo ściągnięty z mebli.



7 Alarmy i rozwiązywanie problemów

PRZESTROGA!

Należy uważać, aby nie skręcać, nie zapętląć ani mocno nie zaginać przewodów pacjenta modułu zasilania.

OSTRZEŻENIE!

Nie podłączać urządzenia sterującego systemem jednocześnie do zasilacza przenośnego i modułu zasilania. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia sterującego systemem i urazu u pacjenta. Najpierw należy podłączać baterie 14-woltowe HeartMate.



PRZECHOWYWANIE I KONSERWACJA URZĄDZENIA

Niniejszy rozdział zawiera informacje na temat przechowywania i konserwacji systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory (LVAS) HeartMate III.

Przechowywanie i transport- - - - -	8-3
Czyszczenie i konserwacja - - - - -	8-4
Utylizacja produktu - - - - -	8-8

8 Przechowywanie i konserwacja urządzenia

Przechowywanie i konserwacja urządzenia 8

Przechowywanie i transport

Dopuszczalne warunki przechowywania i transportu zapakowanego sprzętu

Przechowywanie i transport urządzenia w warunkach o parametrach przekraczających wartości, które zawiera **Tabela 8.1**, mogą spowodować jego wadliwe działanie lub uszkodzenie.

Tabela 8.1 Dopuszczalne warunki środowiskowe odnośnie do przechowywania i transportu zapakowanego sprzętu

Sprzęt	Dopuszczalny zakres temperatur °C	Wilgotność względna	Ciśnienie powietrza mm Hg (hPA)
Moduł zasilania z baterią zapasową	od -15°C do 40°C	10–93%	375–795 (500–1060)
Przewód pacjenta modułu zasilania	od -15°C do 50°C	10–93%	375–795 (500–1060)
Monitor systemu	od -15°C do 40°C	10–93%	375–795 (500–1060)
Zasilacz przenośny	od -25°C do 70°C	do 93%	375–795 (500–1060)
14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate	od -10°C do 40°C	10–93%	375–795 (500–1060)
Zaciski baterii 14-woltowych litowo-jonowych HeartMate	od -15°C do 40°C	10–93%	375–795 (500–1060)
Ładowarka baterii	od -20°C do 60°C	10–93%	375–795 (500–1060)
Urządzenie sterujące systemem, rezerwowe urządzenie sterujące systemem	od -25°C do 40°C	10–93%	375–795 (500–1060)
11-woltowa litowo-jonowa bateria zapasowa	od -25°C do 40°C	10–93%	375–795 (500–1060)
Akcesoria do zakładania i przenoszenia, w tym torba prysznicowa	od -20°C do 55°C	20–85%	Nie dotyczy

8 Przechowywanie i konserwacja urządzenia

Czyszczenie i konserwacja

System LVAS HeartMate III nie zawiera ruchomych zewnętrznych części, jednak zewnętrzne elementy należy rutynowo i okresowo przeglądać, czyścić oraz konserwować zgodnie z zaleceniami zawartymi w poniższym rozdziale.

Ogólne wytyczne dotyczące czyszczenia wszystkich urządzeń

Do czyszczenia zewnętrznych powierzchni elementów systemu należy używać wilgotnej ściereczki. Środkiem czyszczącym może być woda, czysta lub z dodatkiem łagodnego środka do mycia naczyń.

OSTRZEŻENIE!

- Nie dopuścić do przedostania się wody do wnętrza urządzenia.
- Nie zanurzać urządzenia w wodzie ani w innym płynie. Zanurzenie w wodzie lub innym płynie może spowodować zatrzymanie pompy.

Czyszczenie urządzenia sterującego systemem

W razie potrzeby zewnętrzne powierzchnie urządzenia sterującego systemem należy czyścić wilgotną, nieostrzącą się ściereczką. Jeśli wymagane jest bardziej agresywne czyszczenie, użyć ciepłej wody i łagodnego środka do mycia naczyń.

OSTRZEŻENIE!

Nigdy nie zanurzać urządzenia sterującego systemem w wodzie lub innym płynie. Zanurzenie w wodzie lub innym płynie może spowodować zatrzymanie pompy.

Okresowo należy sprawdzać bolce złącza zasilania urządzenia sterującego systemem pod kątem występowania brudu lub tłuszczu. W przypadku wykrycia uszkodzenia, zabrudzenia bądź zanieczyszczenia bolców nie należy próbować czyścić ich samemu. Należy zgłosić taki przypadek firmie Thoratec Corporation. Czyszczenie i konserwację bolców złącza zasilania urządzenia sterującego systemem powinni wykonywać wyłącznie serwisanci autoryzowani i przeszkoleni przez firmę Thoratec Corporation.

Przechowywanie i konserwacja urządzenia 8

Okresowo należy sprawdzać głośniki urządzenia sterującego systemem pod kątem występowania brudu lub tłuszczu. Jeżeli ton lub głośność dźwięków generowanych przez urządzenie sterujące systemem podczas autotestu są inne niż zwykle, może to oznaczać, że gniazda głośników są zatkane. Gniazda można czyścić przy użyciu małego bawełnianego tamponu, zwilżonego (ale nie mokrego) alkoholem technicznym. Nigdy nie należy wkładać ostrego narzędzia (np. wykałaczki bądź igły) do gniazda głośnika.

PRZESTROGA!

Takie działanie może spowodować zniszczenie wnętrza głośnika urządzenia sterującego systemem.

OSTRZEŻENIE!

W czasie czyszczenia nie należy odłączać urządzenia sterującego systemem od napędu. Odłączenie urządzenia sterującego systemem od napędu spowoduje zatrzymanie pompy. Złącze napędu urządzenia sterującego systemem należy sprawdzać wyłącznie podczas wymiany urządzenia sterującego systemem. Więcej informacji zawiera rozdział *Omówienie rezerwowego urządzenia sterującego systemem* na str. 2-44.

Czyszczenie przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem

W razie potrzeby zewnętrzne powierzchnie przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem należy czyścić wilgotną, nieostrzępiącą się ściereczką. Jeśli wymagane jest bardziej agresywne czyszczenie, użyć ciepłej wody i łagodnego środka do mycia naczyń. Przewody zasilania urządzenia sterującego systemem należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od wody i innych płynów.

Jeżeli przewody zasilania urządzenia sterującego systemem mają styczność z wodą lub innym płynem, system może nie działać poprawnie lub może dojść do porażenia prądem elektrycznym.

Konserwacja napędu

Uszkodzenia z powodu zużycia i zmęczenia materiału, z którego wykonano napęd, wystąpiły zarówno w zewnętrznej, jak i wszczepionej części napędu dostępnych komercyjnie wszczepianych urządzeń LVAD. Uszkodzenia nadmiarowego okablowania wewnątrz napędu mogą, ale nie muszą być poprzedzone widocznym uszkodzeniem zewnętrznej powłoki napędu.

O uszkodzeniu napędu mogą świadczyć:

- Awarie napędu mogą wystąpić podczas zasilania z baterii lub modułu zasilania.
- Chwilowe alarmy spowodowane zwarciami lub przerwaniami obwodu, często połączone z poruszeniem pacjenta lub napędu.
- Wysoka moc pompy z jednoczesnym spadkiem prędkości obrotowej pompy, zapisanymi w pliku dziennika urządzenia sterującego systemem.

8 Przechowywanie i konserwacja urządzenia

- Wysoki wskaźnik pulsacji (PI) i/lub częsta konieczność wymiany urządzenia sterującego systemu.
- Odczuwalne wibracje pompy.
- Wyciek płynu z zewnętrznej części napędu.
- Zaprzestanie pompowania.

W przypadku podejrzenia uszkodzenia napędu należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation w celu uzyskania pomocy.

Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation, patrz str. iii.

Do oceny rozmiaru i umiejscowienia uszkodzeń napędu można użyć zdjęć rentgenowskich. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia przewodów elektrycznych w napędzie konieczna jest jak najszybsza wymiana urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory.

Przerwanie ciągłości przewodów elektrycznych w napędzie może być przyczyną uszkodzenia urządzenia sterującego systemu. Jeżeli uszkodzenie urządzenia sterującego systemu spowoduje konieczność jego wymiany, należy rozważyć podtrzymanie pacjenta przy użyciu baterii w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia dalszych uszkodzeń urządzenia sterującego systemu.

Czyszczenie napędu

W razie potrzeby zewnętrzne powierzchnie przewodów napędu należy czyścić wilgotną, niestrzępiącą się ściereczką. Jeśli wymagane jest bardziej agresywne czyszczenie, użyć ciepłej wody i łagodnego środka do mycia naczyń.

Konserwacja modułu zasilania i zasilacza przenośnego

W celu zapewnienia jak najbezpieczniejszego i najwydajniejszego działania moduł zasilania HeartMate oraz zasilacz przenośny należy rutynowo sprawdzać w sposób opisany w rozdziale *Listy kontroli bezpieczeństwa* na str. D-1.

WAŻNE! Nie należy odłączać urządzenia sterującego systemu od napędu. To połączenie należy sprawdzać wyłącznie podczas wymiany urządzenia sterującego systemu. Więcej informacji zawiera rozdział *Wymiana bieżącego urządzenia sterującego systemu* na str. 2-51.

Czyszczenie modułu zasilania i zasilacza przenośnego

Okresowo i w razie potrzeby należy odłączyć moduł zasilania i zasilacz przenośny oraz wyczyścić zewnętrzne powierzchnie przy użyciu wilgotnej (nie mokrej) ściereczki. W razie potrzeby można użyć łagodnego detergentu. Moduł zasilania i zasilacz przenośny należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od wody i innych płynów.

Jeżeli moduł zasilania lub zasilacz przenośny ma styczność z wodą lub innym płynem, może nie działać poprawnie lub może dojść do porażenia prądem elektrycznym.

Nie wolno czyścić modułu zasilania lub zasilacza przenośnego, gdy jest on używany do zasilania systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory.

Przechowywanie i konserwacja urządzenia 8

Jeżeli zasilacz przenośny jest przechowywany przez dłuższy czas z zainstalowanymi bateriami alkalicznymi, mogą one ulec korozji. W przypadku stwierdzenia korozji należy zgłosić to firmie Thoratec Corporation. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation patrz str. iii.

Czyszczenie i serwisowanie powinny być wykonywane wyłącznie przez personel przeszkolony przez firmę Thoratec Corporation. Nie należy podejmować samodzielnych prób czyszczenia ani naprawy urządzeń. Należy dokładnie przemyć wszystkie miejsca, w których doszło do kontaktu ze skorodowanymi bateriami.

WAŻNE! Upewnić się, że bateria zapasowa modułu zasilania została ponownie podłączona po działaniach serwisowych lub dostawie. Więcej informacji zawiera rozdział *Ponowne podłączanie baterii zapasowej modułu zasilania* na str. 3-31.

Czyszczenie 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate oraz zacisków baterii

Baterie HeartMate wymagają okresowych przeglądów i czyszczenia w celu zapewnienia najwyższej wydajności. Należy postępować zgodnie z wytycznymi i instrukcjami zawartymi w rozdziale *Listy kontroli bezpieczeństwa* na str. D-1.

Metalowe styki baterii i wewnętrzne kontakty zacisków baterii należy czyścić raz w miesiącu przy użyciu bawełnianego tamponu lub niestrzępiącej się ściereczki, zwilżonej (nie mokrej) w alkoholu technicznym. Przed użyciem wyczyszczonych baterii alkohol musi odparować. Nie czyścić baterii będących w użyciu (**Rysunek 8.1**).



Rysunek 8.1 Czyszczenie kontaktów baterii i zacisków

Czyszczenie ładowarki baterii

Ładowarka baterii nie wymaga wielu zabiegów konserwacyjnych. Powinna jednak być rutynowo sprawdzana w celu zapewnienia jak najbezpieczniejszego i najwydajniejszego działania. Więcej informacji na ten temat zawiera rozdział *Listy kontroli bezpieczeństwa* na str. D-1.

8 Przechowywanie i konserwacja urządzenia

Czyszczenie akcesoriów HeartMate do zakładania i przenoszenia

Akcesoria HeartMate do zakładania i przenoszenia zaprojektowano do bezpiecznego przechowywania i ochrony elementów systemu HeartMate III. Te akcesoria to:

- Torba prysznicowa
- Torba zbiorcza
- Pasek do noszenia urządzenia sterującego systemem na szyi
- Mocowanie do paska
- Kamizelka z futerałami
- Futerło na baterie
- Torba ochronna

W celu zapewnienia właściwego funkcjonowania akcesoria do zakładania i przenoszenia należy utrzymywać w czystości. W przypadku zabrudzenia należy myć je ręcznie przy użyciu łagodnego detergentu, średnio miękkiej szczoteczki i zimnej wody. Akcesoriów nigdy nie należy prać w pralce. Po umyciu rozwiesić do suszenia. Pozwolić wyschnąć samoistnie. Nigdy nie używać do suszenia suszarki do ubrań ani suszarki do włosów. Mechaniczne pralki i suszarki mogą uszkodzić akcesoria. Przed użyciem akcesorium należy upewnić się, że jest ono całkowicie suche — dotyczy to także torby prysznicowej.

Okresowo należy sprawdzać akcesoria do zakładania i przenoszenia pod kątem występowania uszkodzeń i śladów zużycia. W przypadku ich zauważenia — zaprzestać używania akcesorium. W razie potrzeby pytania i zlecenia wymiany należy kierować do firmy Thoratec Corporation.

Utylizacja produktu

Poniżej umieszczono szczegółowe zalecenia dotyczące utylizacji niektórych urządzeń systemu HeartMate. W pozostałych przypadkach przeterminowane bądź zniszczone urządzenia należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat utylizacji produktu należy skontaktować się z firmą Thoratec Corporation. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation patrz str. iii.

Baterie

14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate nie zawierają ołowiu. Baterie te należy utylizować lub poddawać recyklingowi zgodnie ze wszystkimi stosownymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi. Nie spalać.

Bateria zapasowa modułu zasilania i 11-woltowa zapasowa bateria litowo-jonowa zawierają ołów. Baterie zapasowe modułu zasilania należy utylizować zgodnie ze wszystkimi stosownymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi. Zużytych baterii zapasowych modułu zasilania i 11-woltowych zapasowych baterii litowo-jonowych nigdy nie należy spalać.

Przechowywanie i konserwacja urządzenia 8

Moduł zasilania

Moduł zasilania i jego podzespoły elektroniczne należy utylizować i poddawać recyklingowi zgodnie ze wszystkimi stosownymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

Zasilacz przenośny

Zasilacz przenośny i jego podzespoły elektroniczne należy utylizować lub poddawać recyklingowi zgodnie ze wszystkimi stosownymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

Ładowarka baterii

Ładowarkę baterii i jej podzespoły elektroniczne należy utylizować lub poddawać recyklingowi zgodnie ze wszystkimi stosownymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

Monitor systemu

Monitor systemu zawiera baterię litową (jednorazową). Baterię zapasową należy utylizować lub poddawać recyklingowi zgodnie ze wszystkimi stosownymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi. Nigdy nie należy spalać zużytych baterii monitora systemu.

8 Przechowywanie i konserwacja urządzenia

DANE TECHNICZNE

Niniejszy rozdział zawiera dane techniczne systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III.

Dane techniczne

Dane techniczne dotyczące systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III znajdują się poniżej. Informacje dotyczące zamawiania i numerów katalogowych dostępne są na liście produktów HeartMate III™ na stronie internetowej www.thoratec.com.

Zestaw implantacyjny systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III

OBJĘTOŚĆ KRWI – POJEMNOŚĆ PŁYNU

Rozmiary (korpus pompy)

Średnica	50,3 mm
Wysokość	55,8 mm z kaniulą napływową 33,8 mm bez kaniuli napływowej
Waga (korpus pompy)	200 g
Objętość wyporu	80 cm ³
Objętość zalewania	21 cm ³

POWIERZCHNIE MAJĄCE STYCZNOŚĆ Z KRWIĄ

Tytan	Zgrzane mikrosfery tytanowe
Szczelna kaniula odpływowa	Tkanina poliestrowa impregnowana żelatyną
Kaniula napływowa	Zintegrowany tytan ze zgrzanymi mikrosferami tytanowymi

BUDOWA

Powłoka zewnętrzna	Tytan
Kaniula wierzchołkowa	20,5 mm, tytan
Mankiet wierzchołkowy	Filc z PTFE ze zintegrowanym pierścieniem blokującym
Szczelna kaniula odpływowa	Tkanina poliestrowa 14 mm impregnowana żelatyną, przymocowana do pompy z siłą 10,0 N
Linia elektryczna	6-przewodowa ekranowana powłoka silikonowa — napęd 2-elementowy (przewód pompy podłączony do przewodu modułowego za pomocą liniowego złącza modułowego)

DANE EKSPLOATACYJNE

Zużycie energii	4 waty mocy znamionowej
Napięcie robocze	Prąd stały 10–17 V
Zakres prędkości obrotowych pompy	3000–9000 rpm
Minimalna prędkość obrotowa pompy	3000 rpm

A

Sterylnie urządzenie sterujące systemu HeartMate III

FUNKCJE AKTYWNE

- Monitorowanie działania systemu
- Łączność z wszczepionym systemem LVAD
- Łączność z monitorem systemu (za pośrednictwem modułu zasilania)

TRYBY PRACY

Tryb pracy	Podłączony do LVAD
Tryb ładowania	LVAD niepodłączone do ładowania baterii zapasowej
Tryb uśpienia	Konserwacja wewnętrznego zegara
Tryb oszczędzania energii	W trakcie działania w zagrożeniu niskim poziomem naładowania baterii

FUNKCJE MONITOROWANIA

Wykrywanie awarii i alarmów
Przetwarzanie i przechowywanie danych eksploatacyjnych
Wskaźniki i sygnały alarmowe dotyczące poziomu naładowania baterii
Stan LVAD
Kontrola ciągłości napędu
Poziom naładowania baterii zapasowej

NATĘŻENIE DŹWIĘKU SYGNAŁU ALARMU (SPL)

Alarmy o zagrożeniu: 85 dB 2300 Hz $\pm$ 300 Hz
Alarmy informacyjne: 85 dB 2300 Hz $\pm$ 300 Hz

ROZMIARY

Długość	12,7 cm
Wysokość	3,5 cm
Szerokość	8,0 cm

MASA	336 g
-------------	-------

CYKL ŻYCIA PRODUKTU	Trzy lata od daty pierwszego użycia
----------------------------	-------------------------------------

11-woltowa litowo-jonowa bateria zapasowa

DANE EKSPLOATACYJNE

Rodzaj	Litowo-jonowa 11 V
Pojemność	12,2 watogodzin
Czas rozładowania	15 minut przy 10 watach (prędkość obrotowa pompy = 9000 rpm, przepływ = 10,0 l/min)
Czas ładowania	Maksymalnie 3 godziny, przy minimalnym napięciu wynoszącym 13,0 V

ROZMIARY

Długość	7,1 cm
Szerokość	5,1 cm
Wysokość	1,5 cm

MASA 84,6 g

CYKL ŻYCIA PRODUKTU 10 950 skumulowanych minut rozładowywania, monitorowanych przez urządzenie sterujące systemem i raportowanych za pomocą monitora systemu, lub 3 lata od daty produkcji, w zależności od tego, która okoliczność wystąpi wcześniej

A

Moduł zasilania

FUNKCJE AKTYWNE

Odizolowane zasilanie pacjenta podczas pracy z połączeniem przewodowym

Interfejs łączności między urządzeniem sterującym systemu a monitorem systemu

Gdy nowa, awaria zasilania sieciowego uaktywnia baterię zapasową
(30 minut pracy systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III)

FUNKCJE MONITOROWANIA

Odizolowane dwukierunkowe przesyłanie danych do zewnętrznego monitora systemu

Odizolowany dwukanałowy sygnał alarmujący o odcięciu zasilania sieciowego z łączą analogowego

Sygnał informacyjny bądź sygnał ryzyka alarmujący o niskim poziomie naładowania wewnętrznej baterii zapasowej

„Powiela” dźwiękowe sygnały alarmowe urządzenia sterującego systemem

Alarm awarii systemu (Żółty klucz)

NATĘŻENIE DŹWIĘKU SYGNAŁU ALARMU (SPL)

Alarmy o zagrożeniu: 80 dB

Alarmy informacyjne: 80 dB

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZASILANIA

Prąd zmienny 100–240 V, 50–60 Hz, maksymalnie 1 A

W celu odizolowania systemu od ściennego zasilania prądem przemiennym dla należy wyjąć wtyczkę przewodu zasilania z gniazda ściennego.

DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE BEZPIECZNIKA

T 2 A, 250 V

ROZMIARY

Długość 381 mm

Szerokość 254 mm

Wysokość 127 mm

MASA

4,8 kg — z baterią zapasową

CYKL ŻYCIA PRODUKTU

Dwa lata od daty pierwszego użycia

Przewód pacjenta modułu zasilania

RODZAJ	Przewód z jedną prostą wtyczką z przesuwanym zatrzaskiem i kompozytowym odciążeniem do podłączenia do modułu zasilania i dwoma gwintowanymi złączkami zasilania do podłączenia do urządzenia sterującego systemem
FUNKCJA	Połączenie urządzenia sterującego systemem z modułem zasilania
DŁUGOŚĆ	6,1 m
CYKL ŻYCIA PRODUKTU	Rok od daty pierwszego użycia

Zasilacz przenośny

FUNKCJE AKTYWNE	
Odizolowane zasilanie pacjenta podczas pracy z połączeniem przewodowym	
FUNKCJE MONITOROWANIA	
Wykrywanie awarii i alarmów	
„Powiela” dźwiękowe sygnały alarmowe urządzenia sterującego systemem	
NATĘŻENIE DŹWIĘKU SYGNAŁU ALARMU (SPL)	
Alarmy o zagrożeniu: 80 dB	
Alarmy informacyjne: 80 dB	
WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZASILANIA	
Prąd przemienny 100–240 V, 50/60 Hz, 2,0–1,0 A (maksymalnie)	
W celu odizolowania systemu od sieci zasilania prądem przemiennym należy odłączyć przewód zasilania od gniazda ściennego.	
ROZMIARY	
Długość	18,4 cm
Szerokość	12,7 cm
Wysokość	12,7 cm
DŁUGOŚĆ PRZEWODU	6,1 m
MASA	1,4 kg — z trzema bateriami AA (LR6)
CYKL ŻYCIA PRODUKTU	Dwa lata od daty pierwszego użycia

A

14-woltowa bateria litowo-jonowa HeartMate

DANE EKSPLOATACYJNE

Rodzaj	14-woltowa, litowo-jonowa
Pojemność	4,8 amperogodzin lub 71 watogodzin każda
Czas rozładowania	Para nowych 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate zapewnia 17 podtrzymania w znamionowych warunkach pracy systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III (5,4 l/m)
Miernik mocy	5-LED, aktywowany przyciskiem
Czas ładowania	Maksymalnie 4 godziny (przy użyciu ładowarki baterii)

ROZMIARY

Długość	160 mm
Szerokość	76 mm
Wysokość	25 mm

MASA

0,50 kg — system przystosowany jest do dwóch baterii

CYKL ŻYCIA PRODUKTU

360 cykli (zgodnie z komunikatami otrzymywanymi po włożeniu baterii do gniazda ładowania ładowarki baterii) lub 3 lata od daty produkcji, w zależności od tego, która okoliczność wystąpi wcześniej

Zacisk do 14-woltowej baterii litowo-jonowych

ROZMIARY

Długość	80 mm
Szerokość	92 mm
Wysokość	32 mm

MASA

104 g — bez baterii

CYKL ŻYCIA PRODUKTU

Dwa lata od daty pierwszego użycia

Ładowarka baterii

FUNKCJE AKTYWNE

Cztery gniazda przeznaczone do jednoczesnego ładowania 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate

Kalibracja i diagnostyka baterii

FUNKCJE MONITOROWANIA

Monitorowanie uszkodzenia baterii (za pomocą kodów alarmowych)

Monitorowanie uszkodzenia ładowarki baterii (za pomocą kodów alarmowych)

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZASILANIA

Prąd przemienny 100–240 V, 50–60 Hz, 3 A (maksymalnie)

Dopuszczalne obciążenie bezpiecznika — T 5 A, 250 V

ROZMIARY

Długość 370 mm

Szerokość 216 mm

Wysokość 227 mm

MASA 3,6 kg

CYKL ŻYCIA PRODUKTU Dwa lata od daty pierwszego użycia

Monitor systemu

RODZAJ Kolorowy podświetlany wyświetlacz ciekłokrystaliczny z interfejsem dotykowym

ROZDZIELCZOŚĆ 640 x 480 pikseli

FUNKCJA

Ekran Clinical (Dane kliniczne)

- Wyświetla prędkość, przepływ (l/m), indeks pulsacji, moc, tryb (ustalony), oraz zadaną wartość stałej prędkości
- Wyświetla priorytetowe alerty i powiadomienia

Ekran Settings (Ustawienia)

- Wyświetla stan systemu oraz priorytetowe alerty/powiadomienia
- Umożliwia regulację wartości stałej prędkości, limitu niskich obrotów, oraz uruchamianie/zatrzymywanie pompy

Ekran Alarms (Alarmy)

Wyświetla wszystkie alerty i powiadomienia. Umożliwia regulację przedłużonego wyciszenia alarmów.

Ekran Save Data (Zapisywanie danych)

Umożliwia regulację gromadzenia danych

Ekran History (Historia)

Wyświetla dane kontrolera zapisu zdarzeń

Ekran Admin (Administracja)

- Wyświetla bieżącą datę i czas
- Umożliwia regulację daty/czasu oraz parametrów technicznych

ROZMIARY

Długość 305 mm

Głębokość 165 mm

Wysokość 245 mm

MASA 2,49 kg

A

Torba zbiorcza HeartMate

RODZAJ	Niewielka torba na ramię do użytku wraz z systemem do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III
FUNKCJA	Umożliwia pacjentowi przenoszenie baterii, zacisków baterii oraz urządzenia sterującego systemem HeartMate III
KOMPATYBILNOŚĆ PRODUKTU	Produkt przeznaczony jest do użytku z następującymi elementami: Urządzenie sterujące systemem Baterie Zaciski baterii
KONFIGURACJA	Prawostronne wyjście napędu/prawostronne zużycie Lewostronne wyjście napędu/lewostronne zużycie
WYTRZYMAŁOŚĆ	Dostosowana do ciężaru baterii, zacisków baterii i urządzenia sterującego systemem ze współczynnikiem bezpieczeństwa uwzględniającym siły wywołwane podczas wykonywania codziennych czynności
KOLOR	Czarny
ROZMIAR	Rozmiar uniwersalny
CYKL ŻYCIA PRODUKTU	Dwa lata ciągłego użytkowania

Torba prysznicowa HeartMate

RODZAJ	Odporna na wodę torba prysznicowa do użytku wraz z systemem do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III
FUNKCJA	Zapobiega zamoknięciu zewnętrznych komponentów systemu podczas kąpieli
KOMPATYBILNOŚĆ PRODUKTU	Produkt przeznaczony jest do użytku z następującymi elementami: Urządzenie sterujące systemem Baterie Zaciski baterii
WYTRZYMAŁOŚĆ	Dostosowana do ciężaru baterii, zacisków baterii i urządzenia sterującego systemem ze współczynnikiem bezpieczeństwa uwzględniającym siły wywołwane podczas wykonywania codziennych czynności
KOLOR	Czarny
ROZMIAR	Rozmiar uniwersalny
CYKL ŻYCIA PRODUKTU	Dwa lata ciągłego użytkowania

Futerał na baterie HeartMate

RODZAJ	Futerał na baterie
FUNKCJA	Umożliwia pacjentowi noszenie dwóch 14-woltowych baterii HeartMate blisko ciała podczas wykonywania codziennych czynności
KOMPATYBILNOŚĆ PRODUKTU	Produkt przeznaczony jest do użytku z następującymi elementami: Urządzenie sterujące systemem Baterie Zaciski baterii
WYTRZYMAŁOŚĆ	Dostosowana do ciężaru baterii, zacisków baterii i urządzenia sterującego systemem ze współczynnikiem bezpieczeństwa uwzględniającym siły wywoływane podczas wykonywania codziennych czynności
KOLOR	Czarny
ROZMIAR	Rozmiar uniwersalny
CYKL ŻYCIA PRODUKTU	Dwa lata ciągłego użytkowania

Kamizelka z futerałami HeartMate

RODZAJ	Kamizelka
FUNKCJA	Umożliwia pacjentowi noszenie dwóch 14-woltowych baterii HeartMate blisko ciała podczas wykonywania codziennych czynności
KOMPATYBILNOŚĆ PRODUKTU	Produkt przeznaczony jest do użytku z następującymi elementami: Urządzenie sterujące systemem Baterie Zaciski baterii
WYTRZYMAŁOŚĆ	Dostosowana do ciężaru baterii, zacisków baterii i urządzenia sterującego systemem ze współczynnikiem bezpieczeństwa uwzględniającym siły wywoływane podczas wykonywania codziennych czynności
KOLOR	Czarny
ROZMIARY	Dla użytkowników o drobnej budowie ciała i wadze poniżej 73 kg Dla użytkowników o średniej budowie ciała i wadze 73–109 kg Dla użytkowników o dużej budowie ciała i wadze powyżej 109 kg
CYKL ŻYCIA PRODUKTU	Dwa lata ciągłego użytkowania

A

Zestaw zakładanych akcesoriów HeartMate

RODZAJ	• Pasek do noszenia urządzenia sterującego systemu na szyi • Mocowanie do paska urządzenia sterującego systemu • Torba ochronna urządzenia sterującego systemu
FUNKCJA	• Pasek do noszenia urządzenia sterującego systemu na szyi oraz mocowanie do paska stanowią rozwiązania związane z noszeniem przez pacjenta urządzenia sterującego systemu HeartMate III • Torba ochronna urządzenia sterującego systemu zabezpiecza rezerwowe urządzenie sterujące systemu i przewody, które nie są w użyciu
KOMPATYBILNOŚĆ PRODUKTU	Przeznaczony do użytku wraz z urządzeniem sterującym systemu HeartMate III
WYTRZYMAŁOŚĆ	Każde akcesorium dostosowane jest do ciężaru urządzenia sterującego systemu ze współczynnikiem bezpieczeństwa uwzględniającym siły wywoływane podczas wykonywania codziennych czynności
KOLOR	Czarny
ROZMIAR	Rozmiar uniwersalny
CYKL ŻYCIA PRODUKTU	Minimum dwa lata ciągłego użytkowania

Torba podróżna HeartMate

RODZAJ	Torba na ramię
FUNKCJA	Zapewnia możliwość wygodnego przenoszenia i transportu rezerwowego urządzenia sterującego systemu i zapasowych baterii
KOMPATYBILNOŚĆ PRODUKTU	Przeznaczona do użytku wraz z systemem do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III
WYTRZYMAŁOŚĆ	Torba podróżna przystosowana jest do ciężaru baterii i urządzenia sterującego systemu ze współczynnikiem bezpieczeństwa uwzględniającym siły wywoływane podczas wykonywania codziennych czynności
KOLOR	Czarny
ROZMIARY	Rozmiar uniwersalny
CYKL ŻYCIA PRODUKTU	Minimum dwa lata ciągłego użytkowania

TESTY I KLASYFIKACJA BEZPIECZEŃSTWA

Niniejszy rozdział opisuje testy i klasyfikację bezpieczeństwa systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III.

Testy i klasyfikacja bezpieczeństwa - - - - -	B-3
Testy i klasyfikacja: HeartMate III LVAS- - - - -	B-6
Testy i klasyfikacja: Moduł zasilania - - - - -	B-7
Testy i klasyfikacja: Zasilacz przenośny - - - - -	B-13
Testy i klasyfikacja: Ładowarka baterii - - - - -	B-18
Testy i klasyfikacja: 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate- - - - -	B-25

Testy i klasyfikacja bezpieczeństwa

System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III poddano dokładnym badaniom i procedurom klasyfikacyjnym wykonanym przez firmę Underwriters Laboratories, LLC (UL) w odniesieniu do zagrożeń pożarowych, zagrożeń wypadkowych i zagrożeń porażeniem prądem elektrycznym w zakresie następujących stosownych norm:

- IEC 60601-1:2012 (wyd. 3.1);
- IEC 60601-1:2005 + popr. 1:2006 + popr. 2:2007 (wyd. 3.0);
- IEC 60601-1-11:2015;
- IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012;
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013;
- IEC 62366:2007 + A1:2014;
- EN 60601-1:2006/A1:2013 (wyd. 3.1);
- EN 60601-1:2006 + popr. 2:2010 (wyd. 3.0);
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 i A1:2012, C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012 (wyd. 3.1);
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, C1:2009/(R)2012 i A2:2010/(R)2012 (wyd. 3.0);
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 (wyd. 3.1);
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:08 (wyd. 3.0);
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-11:15.

Normy te wymagają złożenia wymienionych poniżej deklaracji oraz podania rodzaju i stopnia ochrony dla wymienionych zagrożeń.

- UL 60601-1, wyd. 1. 2006-04-26;
- CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (R2005).



Medical Electric Equipment
with respect to shock, fire,
mechanical and other specified
hazards only in accordance with
UL 60601-1 and CAN/CSA C22.2
No.601.1-M90 (R1997), CAN/CSA C22.2
No.601.1S1-94, and CAN/CSA-C22.2
No.601.1B-98 (National Difference for Canada)
No.601.1 7D72

B

Deklaracja zgodności z ogólnymi normami bezpieczeństwa

Tabela B.1 Deklaracja zgodności z ogólnymi normami bezpieczeństwa

Tryb pracy	Ciągły/impulsowy
Metoda sterylizacji	100% EtO dla pompy krwi, sterownika i wszystkich akcesoriów sterylnych
Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Moduł zasilania: • Klasa I (uziemiające), gdy podłączony do zasilania prądem zmiennym • Klasa II, gdy podłączony do baterii zapasowej Baterie litowo-jonowe: Klasa II Ładowarka baterii: Klasa I Zasilacz przenośny: Klasa II
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Typ CF (Cardiac Floating)
Stopień bezpieczeństwa przy stosowaniu w obecności łatwopalnych mieszanek środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu	Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w obecności łatwopalnych mieszanek środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu
Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody i cząstek stałych	• Urządzenie sterujące systemem — IP24: Ochrona przed wnikaniem stałych ciał obcych wielkości palca oraz wody rozbryzgowej • Moduł zasilania — IPX0: Brak ochrony przed wnikaniem wody • Monitor systemu — IPX1: Ochrona przed wnikaniem spadających pionowo kropli wody • Torba prysznicowa — IPX3: Ochrona przed wnikaniem wody rozproszonej • Bateria 14 V i zacisk (tylko gdy podłączone do urządzenia sterującego systemem) — IP24: Ochrona przed wnikaniem stałych ciał obcych wielkości palca oraz wody rozbryzgowej • Ładowarka baterii — IPX0: Brak ochrony przed wnikaniem wody • Zasilacz przenośny — IP22: Ochrona przed wnikaniem stałych ciał obcych wielkości palca oraz spadającymi pionowo kroplami wody, gdy obudowa jest przechylona o maksymalnie 15°

Tabela B.1 Deklaracja zgodności z ogólnymi normami bezpieczeństwa (cd.)

Części robocze	• Urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III • Urządzenie sterujące systemu
Wydajność uznana za podstawową	• Utrzymanie prędkości obrotowej pompy (uwaga: prędkość obrotowa pompy jest parametrem wykorzystywanym przez lekarza do ustawiania pożądanego przepływu krwi) • Alarmowanie o osiągnięciu prędkości obrotowej pompy wykraczającej poza granice osiągnięć podstawowych • Zapobieganie przeciekom na ścieżce przepływu krwi

Testy i klasyfikacja: HeartMate III LVAS

W wykonanych testach wykazano zgodność systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III z wartościami granicznymi dla urządzeń medycznych zawartymi w normie IEC 60601-1-2:2014, Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — wymogi i testy. Wartości te mają na celu zapewnienie właściwej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych instalacjach medycznych. System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III może generować, wykorzystywać i emitować energię o częstotliwościach radiowych. W przypadku instalacji lub wykorzystywania systemu niezgodnie z instrukcjami, system może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń w otoczeniu. Nie można jednak zagwarantować braku zakłóceń w konkretnej instalacji. Jeśli urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń, użytkownikowi sugeruje się podjęcie prób usunięcia zakłóceń poprzez wykonanie jednej lub większej liczby spośród następujących czynności zaradczych:

- Zmienić ustawienie lub położenie urządzenia.
- Zwiększyć odległość rozdzielania między urządzeniami.
- Podłączyć urządzenie do gniazda znajdującego się w obwodzie innym niż obwód, do którego podłączone są inne urządzenia.
- Skonsultować się z firmą Thoratec Corporation w celu uzyskania pomocy.

Uwaga: Instalacja i użytkowanie systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III w środowisku pracy przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości RF wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności.

System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III jest chroniony przed skutkami zewnętrznej defibrylacji serca w granicach określonych normą EN 45502-1:1997. Zaleca się jednak odłączanie systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III od urządzenia sterującego systemem podczas defibrylacji otwartego mięśnia sercowego.

Testy i klasyfikacja: Moduł zasilania

Deklaracja i wytyczne dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych

System HeartMate III LVAS (zasilany przez moduł zasilania) może być stosowany w następujących środowiskach:

- Szpitale, oddziały ratunkowe, pogotowie ratunkowe.
- Obszary zabiegowe w pobliżu aktywnych urządzeń elektrochirurgicznych.

Tabela B.2 Deklaracja i wytyczne dotyczące emisji promieniowania elektromagnetycznego dla systemu HeartMate III zasilanego przez moduł zasilania

System HEARTMATE III LVAS z modułem zasilania (z monitorem systemu)		
Typ zakłóceń elektromagnetycznych / Normy	Poziom zgodności IEC 60601-1-2 (2014)	Wytyczne dotyczące środowiska
Emisja częstotliwości radiowych (RF) / CISPR 11 EN 55011	Grupa 1, Klasa A 30–1000 MHz	System HeartMate III LVAS z modułem zasilania nie jest przeznaczony do stosowania w pomieszczeniach domowych lub pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne / IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia i emisje migotania / IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Pełna zgodność	System HeartMate III LVAS z modułem zasilania wykorzystuje energię fal radiowych wyłącznie na potrzeby wewnętrznego działania, a niezamierzona niska emisja fal radiowych nie powinna powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Odporność na wyładowania elektrostatyczne (ESD) / IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	Styk ± 8 kV ± 15 kV (przez powietrze)	Wilgotność względna w miejscu używania systemu HeartMate III LVAS z modułem zasilania powinna wynosić co najmniej 5%. Wyższa wilgotność względna zmniejsza skutki wyładowań elektrostatycznych (ESD).

Odporność na emitowane zakłócenia RF / IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% modulacji AM o częstotliwości 1 kHz	W przypadku wielu powszechnie stosowanych nadajników o mocy 2 watów (maksymalnie) w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz zaleca się następujące minimalne odległości rozdzielania od systemu HeartMate III LVAS z modułem zasilania: 80–800 MHz: 1,7 m 800 MHz – 2,7 GHz: 3,3 m Uwaga: Przy 800 MHz obowiązuje odległość rozdzielania dla wyższego zakresu częstotliwości. W przypadku wielu powszechnie stosowanych nadajników o mocy 10 watów (maksymalnie) w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz zaleca się następujące minimalne odległości rozdzielania od systemu HeartMate III LVAS z modułem zasilania: 80–800 MHz: 3,8 m 800 MHz – 2,7 GHz: 7,3 m Uwaga: Przy 800 MHz obowiązuje odległość rozdzielania dla wyższego zakresu częstotliwości. Przykłady urządzeń^[a]: Piloty do bram garażowych, radia służb ratowniczych, krótkofalówki, urządzenia dla radioamatorów, stacje bazowe telefoniikomórkowej i czytniki RFID. Zakłócenia systemu HeartMate III LVAS mogą wystąpić w pobliżu urządzeń lub obszarów oznaczonych następującym symbolem: Uwaga: 1000 MHz = 1,0 GHz [a] – Lista nie jest wyczerpująca.
---	--	---

Odporność na przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe / IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	380–390 MHz, 42 V/m^[1]; 430–470 MHz, 42 V/m^[3]; 704–787 MHz, 13 V/m^[2]; 800–960 MHz, 42 V/m^[1]; 1,7–1,99 GHz, 42 V/m^[2]; 2,4–2,57 GHz, 42 V/m^[2]; oraz 5,1–5,8 GHz, 13 V/m^[2] [1] Modulacja impulsowa o częstotliwości 18 Hz [2] Modulacja impulsowa o częstotliwości 217 Hz [3] Modulacja FM przy odchyleniu +/- 5 kHz	Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (do maks. 2 watów mocy) i ich części (przewody, anteny itp.), pracujące w zakresie przedstawionych tutaj częstotliwości, powinny być oddalone od systemu HeartMate III LVAS z modułem zasilania (oraz jego części) o co najmniej 0,2 m. Przykłady urządzeń^[a]: TETRA 400, GMRS, pasma LTE, telefony GSM i CDMA, UMTS, Bluetooth, WLAN, Wi-Fi i systemy RFID. Uwaga: 1000 MHz = 1,0 GHz Uwaga: Zalecana wyżej minimalna odległość rozdzielania stanowi odstępstwo od normy IEC 60601-1-2 (2014) w oparciu o środowisko użytkowania systemu HeartMate III LVAS z modułem zasilania.
Odporność na szybkozmienne zakłócenia i przejściowe / IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia Częstotliwość powtarzania 100 kHz	
Odporność na skoki napięcia / IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV linia/linia oraz ± 0,5, ± 1 kV i ± 2 kV linia zasilania/ziemia	Jakość prądu z sieci zasilającej powinna odpowiadać jakości typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego, w którym używany jest system HeartMate III LVAS z modułem zasilania.

Odporność na przewodzone zakłócenia RF / IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	3 Vrms oraz 6 Vrms (w zakresie pasm PNM) od 150 kHz do 80 MHz 80% modulacji AM o częstotliwości 1 kHz	W przypadku wielu powszechnie stosowanych nadajników o mocy 2 watów (maksymalnie) oraz niektórych produktów PNM oraz ich części (przewodów, anten itp.), pracujących w zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, zaleca się następujące minimalne odległości rozdzielania od systemu HeartMate III LVAS z modułem zasilania: Poza pasmami PNM/radioamatorów — 150 kHz – 80 MHz: 1,7 m W pasmach PNM/radioamatorów — 150 kHz – 80 MHz: 2,8 m Przykłady urządzeń^[a]: Radia CB, urządzenia dla radioamatorów i urządzenia medyczne do diatermii. Uwaga: 1000 kHz = 1,0 MHz Uwaga: „PNM” oznacza urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne wg Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego. [a] – Lista nie jest wyczerpująca.
Odporność na pola magnetyczne o częstotliwości zasilania / IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	30 A/m (50 lub 60 Hz)	Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania powinno odpowiadać wartości typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego, w którym używany jest system HeartMate III LVAS z modułem zasilania.

Odporność na zaniki, krótkie przerwy i wahania napięcia linii zasilających / IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 cyklu	Jakość prądu z sieci zasilającej powinna odpowiadać jakości typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego, w którym używany jest system HeartMate III LVAS z modułem zasilania.
	0% U_T ; 1 cykl	
	oraz	
	70% U_T ; 25 lub 30 cykli (0,5 sek.)	
	0% U_T ; 250 lub 300 cykli (5 sek.)	Uwaga — U_T : Napięcie sieci prądu przemiennego, o częstotliwości 50 lub 60 Hz (cykli na sek.)

OSTRZEŻENIE!

- System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III nie powinien być stosowany obok lub ustawiany w stosy z innymi urządzeniami. Jeśli stosowanie obok lub w stosie jest konieczne, system do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III należy obserwować w celu weryfikacji prawidłowej pracy w konfiguracji, w której będzie stosowany.
- Aby zapewnić prawidłową wydajność elektromagnetyczną przez cały okres użytkowania systemu HeartMate III LVAS, należy przestrzegać harmonogramu konserwacji i procedur opisanych w części Przechowywanie i konserwacja urządzenia.
- Użycie akcesoriów lub przewodów innych niż wskazane lub dostarczone przez firmę Thoratec Corp. może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego urządzenia i prowadzić do nieprawidłowej pracy.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 20 cm jakiegokolwiek części systemu HeartMate III LVAS (z modułem zasilania), w tym również przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.
- Jakiegokolwiek modyfikacje urządzenia są niedozwolone.

Natężenia pola stacjonarnych nadajników RF, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), krótkofalówek, radiostacji amatorskich, radiostacji AM i FM oraz nadajników telewizyjnych nie można przewidywać teoretycznie w sposób dokładny.

Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne otoczenia (domu, biura itp.) w pobliżu stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, należy rozważyć wykonanie terenowych badań (pomiaru) warunków elektromagnetycznych (EMC). Jeśli zmierzone natężenie pola (w woltach na metr, V/m) w miejscach stosowania systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III przekracza stosowny poziom zgodności dla wymienionych wyżej częstotliwości radiowych, należy nadzorować system HeartMate III LVAS pod kątem prawidłowości działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, na przykład w postaci zmiany orientacji lub lokalizacji systemu HeartMate III LVAS.

Wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach.

B

Uwaga: Charakterystyka EMISJII tego urządzenia umożliwia jego stosowanie w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa A według normy CISPR 11). Jeśli urządzenie będzie używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B normy CISPR 11), może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług łączności radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, na przykład w postaci zmiany lokalizacji lub orientacji urządzenia.

Testy i klasyfikacja: Zasilacz przenośny

Deklaracja i wytyczne dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych dla zasilacza przenośnego

System HeartMate III LVAS (zasilany przez zasilacz przenośny) może być stosowany w następujących środowiskach:

- Szpitale, oddziały ratunkowe, pogotowie ratunkowe.
- Obszary zabiegowe w pobliżu aktywnych urządzeń elektrochirurgicznych.
- Domy, miejsca pracy i miejsca sprzedaży detalicznej.
- Publiczne lub prywatne jednostki pływające, statki pasażerskie, promy itp.

Tabela B.3 Deklaracja i wytyczne dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych dla zasilacza przenośnego

System HeartMate III LVAS zasilany przez zasilacz przenośny		
Typ zakłóceń elektromagnetycznych / Normy	Poziom zgodności IEC 60601-1-2 (2014)	Wytyczne dotyczące środowiska
Emisja częstotliwości radiowych (RF) / CISPR 11 EN 55011	Grupa 1, Klasa B 30–1000 MHz	System HeartMate III LVAS z zasilaczem przenośnym może być stosowany we wszystkich pomieszczeniach, w tym w pomieszczeniach domowych oraz pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne. System HeartMate III LVAS z zasilaczem przenośnym wykorzystuje energię fal radiowych wyłącznie na potrzeby wewnętrznego działania, a niezamierzona niska emisja fal radiowych nie powinna powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje harmoniczne / IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia i emisje migotania / IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Pełna zgodność	
Odporność na wyładowania elektrostatyczne (ESD) / IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	Styk ± 8 kV ± 15 kV (przez powietrze)	Wilgotność względna w miejscu używania systemu HeartMate III LVAS z zasilaczem przenośnym powinna wynosić co najmniej 5%. Wyższa wilgotność względna zmniejsza skutki wyładowań elektrostatycznych (ESD).

Odporność na szybkozmienne zakłócenia i przejściowe / IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% modulacji AM o częstotliwości 1 kHz	W przypadku wielu powszechnie stosowanych nadajników o mocy 2 watów (maksymalnie) w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz zaleca się następujące minimalne odległości rozdzielania od systemu HeartMate III LVAS z zasilaczem przenośnym: 80–800 MHz: 1,7 m 800 MHz – 2,7 GHz: 3,3 m Uwaga: Przy 800 MHz obowiązuje odległość rozdzielania dla wyższego zakresu częstotliwości. W przypadku wielu powszechnie stosowanych nadajników o mocy 10 watów (maksymalnie) w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz zaleca się następujące minimalne odległości rozdzielania od systemu HeartMate III LVAS z zasilaczem przenośnym: 80–800 MHz: 3,8 m 800 MHz – 2,7 GHz: 7,3 m Uwaga: Przy 800 MHz obowiązuje odległość rozdzielania dla wyższego zakresu częstotliwości. Przykłady urządzeń^[a]: Piloty do bram garażowych, radia służb ratowniczych, krótkofalówki, urządzenia dla radioamatorów, stacje bazowe telefonii komórkowej i czytniki RFID. Zakłócenia systemu HeartMate III LVAS mogą wystąpić w pobliżu urządzeń lub obszarów oznaczonych następującym symbolem: Uwaga: 1000 MHz = 1,0 GHz [a] – Lista nie jest wyczerpująca.
--	--	--

Odporność na przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe / IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	380–390 MHz, 42 V/m^[1]; 430–470 MHz, 42 V/m^[3]; 704–787 MHz, 13 V/m^[2]; 800–960 MHz, 42 V/m^[1]; 1,7–1,99 GHz, 42 V/m^[2]; 2,4–2,57 GHz, 42 V/m^[2]; oraz 5,1–5,8 GHz, 13 V/m^[2] [1] Modulacja impulsowa o częstotliwości 18 Hz [2] Modulacja impulsowa o częstotliwości 217 Hz [3] Modulacja FM przy odchyleniu +/- 5 kHz	Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (do 2 watów mocy) i ich części (przewody, anteny itp.), pracujące w zakresie przedstawionych tutaj częstotliwości, powinny być oddalone od systemu HeartMate III LVAS z zasilaczem przenośnym (oraz jego części) o co najmniej 0,2 m. Przykłady urządzeń^[a]: TETRA 400, GMRS, pasma LTE, telefony GSM i CDMA, UMTS, Bluetooth, WLAN, Wi-Fi i systemy RFID. Uwaga: 1000 MHz = 1,0 GHz Uwaga: Zalecana wyżej minimalna odległość rozdzielania stanowi odstępstwo od normy IEC 60601-1-2 (2014) w oparciu o środowisko użytkowania systemu HeartMate III LVAS z zasilaczem przenośnym. [a] – Lista nie jest wyczerpująca.
Odporność na szybkozmienne zakłócenia i przejściowe / IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość prądu z sieci zasilającej powinna odpowiadać jakości typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego, w którym używany jest system HeartMate III LVAS z zasilaczem przenośnym.
Odporność na skoki napięcia / IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV linia/linia	Jakość prądu z sieci zasilającej powinna odpowiadać jakości typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego, w którym używany jest system HeartMate III LVAS z zasilaczem przenośnym.

Odporność na przewodzone zakłócenia RF / IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	3 Vrms oraz 6 Vrms (w pasmach ISM i pasmach amatorskich) od 150 kHz do 80 MHz 80% modulacji AM częstotliwości 1 kHz	W przypadku wielu powszechnie stosowanych nadajników o mocy 2 watów (maksymalnie) oraz niektórych produktów PNM oraz ich części (przewodów, anten itp.), pracujących w zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, zaleca się następujące minimalne odległości rozdzielania od systemu HeartMate III LVAS z zasilaczem przenośnym: Poza pasmami PNM/radioamatorów — 150 kHz – 80 MHz: 1,7 m W pasmach PNM/radioamatorów — 150 kHz – 80 MHz: 2,8 m Przykłady urządzeń^[a]: Radia CB, urządzenia dla radioamatorów, urządzenia medyczne do diatermii. Uwaga: 1000 kHz = 1,0 MHz Uwaga: „PNM” oznacza urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne wg Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego [a] – Lista nie jest wyczerpująca.
Odporność na pola magnetyczne o częstotliwości zasilania / IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	30 A/m (50 lub 60 Hz)	Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania powinno odpowiadać wartości typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego, w którym używany jest system HeartMate III LVAS z zasilaczem przenośnym.
Odporność na zaniki, krótkie przerwy i wahania napięcia linii zasilających / IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0% U_T; 1/2 cyklu 0% U_T; 1 cykl oraz 70% U_T; 25 lub 30 cykli (0,5 sek.) 0% U_T; 250 lub 300 cykli (5 sek.)	Jakość prądu z sieci zasilającej powinna odpowiadać jakości typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego, w którym używany jest system HeartMate III LVAS z zasilaczem przenośnym. Uwaga — U_T: Napięcie sieci prądu przemiennego, o częstotliwości 50 lub 60 Hz (cykli na sek.)

OSTRZEŻENIE!

- Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 20 cm jakiegokolwiek części systemu HeartMate III LVAS (zasilanego zasilaczem przenośnym), w tym również przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.
- Aby zapewnić prawidłową wydajność elektromagnetyczną przez cały okres użytkowania systemu HeartMate III LVAS, należy przestrzegać harmonogramu konserwacji i procedur opisanych w części Przechowywanie i konserwacja urządzenia.
- Należy unikać używania systemu HeartMate III LVAS (oraz jego przewodów i części) w odległości do 5 cm od kuchenki mikrofalowej lub jej przewodu. Wszystkie komponenty systemu HeartMate III LVAS oraz ich przewody należy trzymać z dala od innych urządzeń elektronicznych i ich przewodów.
- System do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory HeartMate III nie powinien być stosowany obok lub ustawiany w stosy z innymi urządzeniami. Jeśli stosowanie obok lub w stosie jest konieczne, system do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory HeartMate III należy obserwować w celu weryfikacji prawidłowej pracy w konfiguracji, w której będzie stosowany.
- Użycie akcesoriów lub przewodów innych niż wskazane lub dostarczone przez firmę Thoratec Corp. może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego urządzenia i prowadzić do nieprawidłowej pracy.
- Jakiegokolwiek modyfikacje urządzenia są niedozwolone.

Natężenia pola stacjonarnych nadajników RF, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), krótkofalówek, radiostacji amatorskich, radiostacji AM i FM oraz nadajników telewizyjnych nie można przewidywać teoretycznie w sposób dokładny.

Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne otoczenia (domu, biura itp.) w pobliżu stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, należy rozważyć wykonanie terenowych badań (pomiaru) warunków elektromagnetycznych (EMC). Jeśli zmierzone natężenie pola (w woltach na metr, V/m) w miejscach stosowania systemu do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory HeartMate III przekracza stosowny poziom zgodności dla wymienionych wyżej częstotliwości radiowych, należy nadzorować system HeartMate III LVAS pod kątem prawidłowości działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, na przykład w postaci zmiany orientacji lub lokalizacji systemu HeartMate III LVAS.

Wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach.

Testy i klasyfikacja: ładowarka baterii

Ładowarka baterii spełnia wymogi następujących norm bezpieczeństwa:

- EN 60950-1: 2006 + A11: 2009 + A1: 2010 + A12: 2011
- IEC 60950-1: 2005, wyd. 2, + Am1:2009
- UL 60950-1, wyd. 2, 2011
- CSA C22.2 No. 60950-1-07, wyd. 2, 2011
- IEC 60601-1: 1988, wyd. 2, A1:1991, A2:1995
- UL 60601-1, wyd. 1, 2003-04-26 (zawiera różnice krajowe dla USA)
- EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996
- CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90 (R1997), CAN/CSA C22.2 No.601.1S1-94 i CAN/CSA C22.2 No.601.1B-98 (różnice krajowe dla Kanady)

W wykonanych testach wykazano zgodność urządzenia z normą IEC 60601-1-2:2014, w której określono wartości graniczne dla urządzeń medycznych. Wartości te mają na celu zapewnienie właściwej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych instalacjach medycznych.

Urządzenie w sposób niezamierzony wypromieniowuje energię o częstotliwościach radiowych.

W przypadku instalacji lub wykorzystywania systemu niezgodnie z instrukcjami, system może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń w otoczeniu. Nie można jednak zagwarantować braku zakłóceń w konkretnej instalacji. Jeśli urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń, co można sprawdzić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie urządzenia, użytkownikowi sugeruje się podjęcie prób usunięcia zakłóceń poprzez wykonanie jednej lub większej liczby spośród następujących czynności zaradczych:

- Zmienić ustawienie lub położenie urządzenia.
- Zwiększyć odległość rozdzielania między urządzeniami.
- Podłączyć urządzenie do gniazda znajdującego się w obwodzie innym niż obwód, do którego podłączone są pozostałe urządzenia.
- Skonsultować się z firmą Thoratec Corporation w celu uzyskania pomocy.

Deklaracja dotyczące ogólnych norm bezpieczeństwa dla ładowarki baterii

Tabela B.4 Deklaracja dotyczące ogólnych norm bezpieczeństwa dla ładowarki baterii

Rodzaj	Stopień ochrony
Tryb pracy	Ciągły
Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym z sieci zasilającej	Klasa I (uziemiające)
Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody	IPX0



B

Deklaracja i wytyczne dotyczące zakłóceń promieniowania elektromagnetycznego dla ładowarki baterii

Ładowarka baterii HeartMate może być stosowana w następujących środowiskach:

- Szpitale, oddziały ratunkowe, pogotowie ratunkowe.
- Domy, miejsca pracy i miejsca sprzedaży detalicznej.
- Publiczne lub prywatne jednostki pływające, statki pasażerskie, promy itp.

Tabela B.5 Deklaracja i wytyczne dotyczące zakłóceń promieniowania elektromagnetycznego dla ładowarki baterii

ŁADOWARKA BATERII HEARTMATE		
Typ zakłóceń elektromagnetycznych / Normy	Poziom zgodności IEC 60601-1-2 (2014)	Wytyczne dotyczące środowiska
Emisja częstotliwości radiowych (RF) / CISPR 11 EN 55011	Grupa 1, Klasa B 30–1000 MHz	Ładowarka baterii HeartMate może być stosowana we wszystkich pomieszczeniach, w tym w pomieszczeniach domowych oraz pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne / IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia i emisje migotania / IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Pełna zgodność	Ładowarka baterii HeartMate wykorzystuje energię fal radiowych wyłącznie na potrzeby wewnętrznego działania, a niezamierzona niska emisja fal radiowych nie powinna powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Odporność na wyładowania elektrostatyczne (ESD) / IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	±6 kV (przez styk) ±8 kV (przez powietrze)	Podłoga powinna być pokryta drewnem lub kafelkami. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. Wyższa wilgotność względna zmniejsza skutki wyładowań elektrostatycznych (ESD).

Odporność na zakłócenia RF / IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% modulacji AM o częstotliwości 1 kHz	W przypadku wielu powszechnie stosowanych nadajników o mocy 2 watów (maksymalnie) w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz zaleca się następujące minimalne odległości rozdzielania od ładowarka baterii HeartMate: 80–800 MHz: 1,7 m 800 MHz – 2,7 GHz: 3,3 m Uwaga: Przy 800 MHz obowiązuje odległość rozdzielania dla wyższego zakresu częstotliwości. W przypadku wielu powszechnie stosowanych nadajników o mocy 10 watów (maksymalnie) w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz zaleca się następujące minimalne odległości rozdzielania od ładowarka baterii HeartMate: 80–800 MHz: 3,8 m 800 MHz – 2,7 GHz: 7,3 m Uwaga: Przy 800 MHz obowiązuje odległość rozdzielania dla wyższego zakresu częstotliwości. Przykłady urządzeń^[a]: Piloty do bram garażowych, radia służb ratowniczych, krótkofalówki, urządzenia dla radioamatorów, stacje bazowe telefonii komórkowej i czytniki RFID. Zakłócenia ładowarki baterii HeartMate mogą wystąpić w pobliżu urządzeń lub obszarów oznaczonych następującym symbolem:  Uwaga: 1000 MHz = 1,0 GHz [a] – Lista nie jest wyczerpująca.
---	---	--

Odporność na przerośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe / IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	380–390 MHz, 27 V/m^[1]; 430–470 MHz, 28 V/m^[3]; 704–787 MHz, 9 V/m^[2]; 800–960 MHz, 28 V/m^[1]; 1,7–1,99 GHz, 28 V/m^[2]; 2,4–2,57 GHz, 28 V/m^[2]; oraz 5,1–5,8 GHz, 9 V/m^[2] [1] Modulacja impulsowa o częstotliwości 18 Hz [2] Modulacja impulsowa o częstotliwości 217 Hz [3] Modulacja FM przy odchyleniu +/- 5 kHz	Przerośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (do maks. 2 watów mocy) i ich części (przewody, anteny itp.), pracujące w zakresie przedstawionych tutaj częstotliwości, powinny być oddalone od ładowarki baterii HeartMate o co najmniej 0,3 m. Przykłady urządzeń^[a]: TETRA 400, GMRS, pasma LTE, telefony GSM i CDMA, UMTS, Bluetooth, WLAN, Wi-Fi i systemy RFID. Uwaga: 1000 MHz = 1,0 GHz [a] – Lista nie jest wyczerpująca.
Odporność na szybkozmienne zakłócenia i przejściowe / IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania Częstotliwość powtarzania 100 kHz	
Odporność na skoki napięcia / IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV linia/linia oraz ± 0,5, ± 1 kV i ± 2 kV linia zasilania/ziemia	Jakość prądu z sieci zasilającej powinna odpowiadać jakości typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego, w którym używana jest ładowarka baterii HeartMate.

Odporność na przewodzone zakłócenia RF / IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 80% modulacji AM o częstotliwości 1 kHz	W przypadku wielu powszechnie stosowanych nadajników o mocy 2 watów (maksymalnie) oraz niektórych produktów PNM oraz ich części (przewodów, anten itp.), pracujących w zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, zaleca się następujące minimalne odległości rozdzielania od ładowarki baterii HeartMate: 150 kHz – 80 MHz: 1,7 m Przykłady urządzeń^[a]: Radia CB, urządzenia dla radioamatorów i urządzenia medyczne do diatermii. Uwaga: 1000 kHz = 1,0 MHz Uwaga: „PNM” oznacza urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne wg Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego [a] – Lista nie jest wyczerpująca.
Odporność na pola magnetyczne o częstotliwości zasilania / IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	3 A/m (50 lub 60 Hz)	Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania powinno odpowiadać wartości typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego, w którym używana jest ładowarka baterii HeartMate.
Odporność na zaniki, krótkie przerwy i wahania napięcia linii zasilających / IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	0% U_T; 1/2 cyklu 0% U_T; 1 cykl oraz 70% U_T; 25 lub 30 cykli (0,5 sek.) 0% U_T; 250 lub 300 cykli (5 sek.)	Jakość prądu z sieci zasilającej powinna odpowiadać jakości typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego, w którym używana jest ładowarka baterii HeartMate. U_T: Napięcie sieci prądu przemiennego, o częstotliwości 50 lub 60 Hz (cykli na sek.)

OSTRZEŻENIE!

- Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm jakiegokolwiek części ładowarki baterii HeartMate III, w tym również przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.
- Użycie akcesoriów lub przewodów innych niż wskazane lub dostarczone przez firmę Thoratec Corp. może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego urządzenia i prowadzić do nieprawidłowej pracy.
- Nie używać ładowarki baterii w pobliżu innego sprzętu.
- Nie umieszczać ładowarki baterii na innym sprzęcie.
- Jakiegokolwiek modyfikacje urządzenia są niedozwolone.

Natężenia pola stacjonarnych nadajników RF, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), krótkofalówek, radiostacji amatorskich, radiostacji AM i FM oraz nadajników telewizyjnych nie można przewidywać teoretycznie w sposób dokładny.

Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne otoczenia (domu, biura itp.) w pobliżu stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, należy rozważyć wykonanie terenowych badań (pomiaru) warunków elektromagnetycznych (EMC). Jeśli zmierzone natężenie pola (w woltach na metr, V/m) w miejscach stosowania systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III przekracza stosowny poziom zgodności dla wymienionych wyżej częstotliwości radiowych, należy nadzorować system HeartMate III LVAS pod kątem prawidłowości działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, na przykład w postaci zmiany orientacji lub lokalizacji systemu HeartMate III LVAS.

Wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach.

Testy i klasyfikacja: 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate

14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate spełniają wymogi następujących norm bezpieczeństwa:

- IEC/EN 62133
- UL 2054
- UN 38.3 T1-8

Deklaracja dotycząca ogólnych norm bezpieczeństwa dla 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate

Tabela B.6 Deklaracja dotycząca ogólnych norm bezpieczeństwa dla 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate

Rodzaj	Stopień ochrony
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Nie są częściami roboczymi
Stopień bezpieczeństwa przy stosowaniu w obecności łatwopalnych mieszanek środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu	Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w obecności łatwopalnych mieszanek środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu
Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem	IP24, tylko w przypadku podłączenia do urządzenia sterującego systemu za pośrednictwem zacisku



Deklaracja i wytyczne dotyczące zakłóceń promieniowania elektromagnetycznego dla systemu HeartMate III zasilanego przez 14-woltowe baterie litowo-jonowe

System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III z 14-woltowymi bateriami litowo-jonowymi jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym ze specyfikacją, którą zawiera **Tabela B.7**. Klient lub użytkownik systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III powinien zagwarantować użytkowanie systemu w takim środowisku.

System HeartMate III LVAS (zasilany przez 14-woltowe baterie litowo-jonowe) może być stosowany w następujących środowiskach:

- Szpitale, oddziały ratunkowe, pogotowie ratunkowe.
- Obszary zabiegowe w pobliżu aktywnych urządzeń elektrochirurgicznych.
- Domy, miejsca pracy i miejsca sprzedaży detalicznej.
- Samochody osobowe, karetki pogotowia, autobusy itp.
- Komercyjne statki powietrzne, w tym helikoptery i ambulans lotniczy
- Publiczne lub prywatne jednostki pływające, statki pasażerskie, promy itp.

Tabela B.7 Deklaracja dotycząca ogólnych norm bezpieczeństwa dla 14-woltowych baterii litowo-jonowych HeartMate

System HeartMate III LVAS zasilany przez 14-woltowe baterie litowo-jonowe		
Typ zakłóceń elektromagnetycznych / Normy	Poziom zgodności IEC 60601-1-2 (2014)	Wytyczne dotyczące środowiska
Emisja częstotliwości radiowych (RF) / CISPR 11 EN 55011	Grupa 1, Klasa B (tylko promieniowanie) 30–1000 MHz	System HeartMate III LVAS zasilany przez 14-woltowe baterie litowo-jonowe może być stosowany we wszystkich pomieszczeniach, w tym w pomieszczeniach domowych oraz pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne. System HeartMate III LVAS zasilany przez 14-woltowe baterie litowo-jonowe wykorzystuje energię fal radiowych wyłącznie na potrzeby wewnętrznego działania, a niezamierzona niska emisja fal radiowych nie powinna powodować zakłóceń w pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.

Odporność na wyładowania elektrostatyczne (ESD) / IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	Styk ± 8 kV ± 15 kV (przez powietrze)	Wilgotność względna w miejscu używania systemu HeartMate III LVAS zasilanego przez 14-woltowe baterie litowo-jonowe powinna wynosić co najmniej 5%. Wyższa wilgotność względna zmniejsza skutki wyładowań elektrostatycznych (ESD).
---	--	---

Odporność na zakłócenia RF / IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	20 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% modulacji AM o częstotliwości 1 kHz	W przypadku wielu powszechnie stosowanych nadajników o mocy 2 watów (maksymalnie) w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz zaleca się następujące minimalne odległości rozdzielania od systemu HeartMate III LVAS zasilanego przez 14-woltowe baterie litowo-jonowe: 80–800 MHz: 0,85 m 800 MHz – 2,7 GHz: 1,7 m Uwaga: Przy 800 MHz obowiązuje odległość rozdzielania dla wyższego zakresu częstotliwości. W przypadku wielu powszechnie stosowanych nadajników o mocy 10 watów (maksymalnie) w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz zaleca się następujące minimalne odległości rozdzielania od systemu HeartMate III LVAS zasilanego przez 14-woltowe baterie litowo-jonowe: 80–800 MHz: 1,9 m 800 MHz – 2,7 GHz: 3,8 m Uwaga: Przy 800 MHz obowiązuje odległość rozdzielania dla wyższego zakresu częstotliwości. Przykłady urządzeń^[a]: Piloty do bram garażowych, radia służb ratowniczych, krótkofalówki, urządzenia dla radioamatorów, stacje bazowe telefonii komórkowej i czytniki RFID. Zakłócenia systemu HeartMate III LVAS mogą wystąpić w pobliżu urządzeń lub obszarów oznaczonych następującym symbolem: Uwaga: 1000 MHz = 1,0 GHz [a] – Lista nie jest wyczerpująca.
---	--	---

Odporność na przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe / IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	380–390 MHz, 42 V/m^[1]; 430–470 MHz, 42 V/m^[3]; 704–787 MHz, 13 V/m^[2]; 800–960 MHz, 42 V/m^[1]; 1,7–1,99 GHz, 42 V/m^[2]; 2,4–2,57 GHz, 42 V/m^[2]; oraz 5,1–5,8 GHz, 13 V/m^[2] [1] Modulacja impulsowa o częstotliwości 18 Hz [2] Modulacja impulsowa o częstotliwości 217 Hz [3] Modulacja FM przy odchyleniu +/- 5 kHz	Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (do maks. 2 watów mocy) i ich części (przewody, anteny itp.), pracujące w zakresie przedstawionych tutaj częstotliwości, powinny być oddalone od systemu HeartMate III LVAS zasilanego przez 14-woltowe baterie litowo-jonowe (oraz jego części) o co najmniej 0,2 m. Przykłady urządzeń^[a]: TETRA 400, GMRS, pasma LTE, telefony GSM i CDMA, UMTS, Bluetooth, WLAN, Wi-Fi i systemy RFID. Uwaga: 1000 MHz = 1,0 GHz Uwaga: Zalecana wyżej minimalna odległość rozdzielania stanowi odstępstwo od normy IEC 60601-1-2 (2014) w oparciu o środowisko użytkowania systemu HeartMate3 LVAS zasilanego przez 14-woltowe baterie litowo-jonowe. [a] – Lista nie jest wyczerpująca.
--	---	--

Odporność na przewodzone zakłócenia RF / IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	3 Vrms oraz 6 Vrms (w zakresie pasm PNM i radioamatorów) od 150 kHz do 80 MHz 80% modulacji AM o częstotliwości 1 kHz	W przypadku wielu powszechnie stosowanych nadajników o mocy 2 watów (maksymalnie) oraz niektórych produktów PNM oraz ich części (przewodów, anten itp.), pracujących w zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, zaleca się następujące minimalne odległości rozdzielania od systemu HeartMate III LVAS zasilanego przez 14-woltowe baterie litowo-jonowe: Poza pasmami PNM — 150 kHz – 80 MHz: 1,7 m W pasmach PNM/radioamatorów — 150 kHz – 80 MHz: 2,8 m Przykłady urządzeń^[a]: Radia CB, urządzenia dla radioamatorów, urządzenia medyczne do diatermii. Uwaga: 1000 kHz = 1,0 MHz Uwaga: „PNM” oznacza urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne wg Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego [a] – Lista nie jest wyczerpująca.
Odporność na pola magnetyczne o częstotliwości zasilania / IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	30 A/m (50 lub 60 Hz)	Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania powinno odpowiadać wartości typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego, w którym używany jest system HeartMate III LVAS zasilany przez 14-woltowe baterie litowo-jonowe.

OSTRZEŻENIE!

- Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 20 cm jakiegokolwiek części systemu HeartMate III LVAS (zasilanego przez 14-woltowe baterie litowo-jonowe), w tym również przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.
- Użycie akcesoriów lub przewodów innych niż wskazane lub dostarczone przez firmę Thoratec Corp. może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego urządzenia i prowadzić do nieprawidłowej pracy.
- Należy unikać używania systemu HeartMate III LVAS (oraz jego przewodów i części) w odległości do 5 cm od kuchenki mikrofalowej lub jej przewodu.
- Użycie akcesoriów lub przewodów innych niż wskazane lub dostarczone przez firmę Thoratec Corp. może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego urządzenia i prowadzić do nieprawidłowej pracy.
- Aby zapewnić prawidłową wydajność elektromagnetyczną przez cały okres użytkowania systemu HeartMate III LVAS, należy przestrzegać harmonogramu konserwacji i procedur opisanych w części Przechowywanie i konserwacja urządzenia.

Natężenia pola stacjonarnych nadajników RF, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), krótkofalówek, radiostacji amatorskich, radiostacji AM i FM oraz nadajników telewizyjnych nie można przewidywać teoretycznie w sposób dokładny.

System HeartMate III LVAS zasilany przez 14-woltowe baterie litowo-jonowe spełnia wymogi dotyczące emisji promieniowania elektromagnetycznego normy RTCA/DO-160G (także EUROCAE ED-14G), część 21, dla urządzeń lokalizacyjnych kategorii „M”.

System HeartMate III LVAS zasilany przez 14-woltowe baterie litowo-jonowe spełnia wymogi odporności elektromagnetycznej promieniowania i przewodzenia (ze względu na RF) normy RTCA/DO-160G (także EUROCAE ED-14G), część 20, dla urządzeń lokalizacyjnych kategorii „R”.

Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne otoczenia (domu, biura itp.) w pobliżu stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, należy rozważyć wykonanie terenowych badań (pomiaru) warunków elektromagnetycznych (EMC). Jeśli zmierzone natężenie pola (w woltach na metr, V/m) w miejscach stosowania systemu do mechanicznego wspomaganie pracy lewej komory HeartMate III przekracza stosowny poziom zgodności dla wymienionych wyżej częstotliwości radiowych, należy nadzorować system HeartMate III LVAS pod kątem prawidłowości działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, na przykład w postaci zmiany orientacji lub lokalizacji systemu HeartMate III LVAS.

Wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach.

B

W wykonanych testach wykazano zgodność urządzenia z normą IEC 60601-1-2:2014, w której określono wartości graniczne dla urządzeń medycznych. Wartości te mają na celu zapewnienie właściwej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych instalacjach medycznych.

Urządzenie generuje, wykorzystuje i wypromieniowuje energię o częstotliwościach radiowych.

W przypadku instalacji lub wykorzystywania systemu niezgodnie z instrukcjami, system może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń w otoczeniu. Nie można jednak zagwarantować braku zakłóceń w konkretnej instalacji. Jeśli urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń, co można sprawdzić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie urządzenia, użytkownikowi sugeruje się podjęcie prób usunięcia zakłóceń poprzez wykonanie jednej lub większej liczby spośród następujących czynności zaradczych:

- Zmienić ustawienie lub położenie urządzenia.
- Zwiększyć odległość rozdzielania między urządzeniami.
- Podłączyć urządzenie do gniazda znajdującego się w obwodzie innym niż obwód, do którego podłączone jest inne urządzenie lub urządzenia.
- Skonsultować się z firmą Thoratec Corporation w celu uzyskania pomocy.

PRZESTROGA!

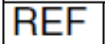
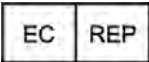
Korzystanie z urządzeń i materiałów innych niż zalecane w instrukcjach obsługi lub sprzedawane przez firmę Thoratec Corporation jako części zamienne może wpływać na kompatybilność elektromagnetyczną systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory z innymi urządzeniami i doprowadzić do wystąpienia zakłóceń pomiędzy systemem do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III i innymi urządzeniami.

SYMBOLE

Niniejszy rozdział opisuje symbole stosowane na elementach, akcesoriach oraz opakowaniu systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III.

Opis symboli oznakowania

Ogólne symbole

SYMBOL	OPIS
	Producent
	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Kod partii
Rx Only	Przeostoga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza
	Znak zgodności CE
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Wartość graniczna temperatury
	Sterylizowane przez napromieniowanie
	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Sprawdź w instrukcji obsługi

SYMBOL	OPIS
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Niebezpieczne w środowisku RM — nie poddawać badaniom obrazowania rezonansu magnetycznego
	Nie używać ponownie
1	Liczba sztuk
	Odklejana karta
	Przeostoga
IPxx	Stopień ochrony zapewniany przez etui
	Temperatura robocza
	Element zaaprobowany przez firmę UL
	Zawiera ogniwa litowo-jonowe. Przetwarzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami.
	Selektywna zbiórka baterii i akumulatorów
	Data ważności
	Przechowywać w suchym miejscu

SYMBOL	OPIS
	Patrz instrukcja obsługi
	Promieniowanie niejonizujące
	Ostrożnie, delikatne
	Tą stroną do góry
	Prąd przemienny
	Znak bezpieczeństwa produktu nadawany przez firmę UL

Symbole na 14-woltowej baterii litowo-jonowej HeartMate

Symbol	Opis
Symbole na produkcie	Więcej informacji zawiera rozdział <i>Sprawdzanie poziomu naładowania baterii</i> na str. 3-55.
	Naładować do. 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate należy naładować przynajmniej raz przed końcem miesiąca podanego na etykiecie przymocowanej do opakowania baterii (pudełka i torby ochronnej).
	Data ważności produktu

Symbole na 11-woltowej litowo-jonowej baterii zapasowej HeartMate

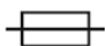
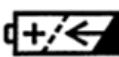
Symbol	Opis
	Data ważności baterii zapasowej

Symbole na urządzeniu sterującym systemu

Symbol	Opis
Symbole na produkcie	Więcej informacji zawiera rozdział <i>Omówienie interfejsu użytkownika urządzenia sterującego systemem</i> na str. 2-16.
	Wskazuje, że system LVAS HeartMate III pracuje w trybie pulsacyjnym (zgodnie z informacją wyświetlaną na ekranie LCD urządzenia sterującego systemem).

Symbole na module zasilania

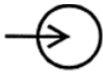
Symbol	Opis
Symbole na produkcie	- Więcej informacji zawiera rozdział <i>Obsługa alarmów modułu zasilania</i> na str. 7-30. - Więcej informacji zawiera rozdział <i>Kontrolowanie poziomu naładowania baterii zapasowej modułu zasilania</i> na str. 3-25.
	Monitorowanie
	Symbol typu „CF”: Połączenie przewodu pacjenta
	Zasilanie WŁĄCZONE/WYŁĄCZONE: Gdy moduł zasilania jest podłączony do gniazda elektrycznego, symbol jest podświetlony na zielono. Gdy moduł zasilania działa na zasilaniu z baterii wewnętrznej i pozostało mniej niż 15 minut pracy baterii, symbol jest podświetlony na żółto.

Symbol	Opis
	Obciążalność dopuszczalna bezpiecznika: T 2 A, 250
	Prąd stały
	Bateria akumulatorowa: Symbol jest podświetlony na żółto podczas ładowania baterii wewnętrznej modułu zasilania. Gdy bateria wewnętrzna jest w pełni naładowana, symbol jest podświetlony na zielono.
	Sprawdzanie baterii: Gdy moduł zasilania działa na zasilaniu z baterii wewnętrznej i pozostało mniej niż 15 minut pracy baterii, symbol jest podświetlony na żółto. Jest to alarm informacyjny . Gdy pozostało tylko 5 minut zasilania z baterii wewnętrznej, symbol jest podświetlony na czerwono. Jest to alarm o zagrożeniu .

Symbole na zasilaczu przenośnym

Symbol	Opis
Symbole na produkcie	Więcej informacji zawiera rozdział <i>Elementy interfejsu użytkownika zasilacza przenośnego</i> na str. 3-40.

Symbole na monitorze systemu

Symbol	Opis
	Zasilanie wyłączone
	Zasilanie włączone
	Wejście: Tylko monitor systemu. Do połączenia przewodu modułu zasilania do portu z tyłu monitora systemu.

LISTY KONTROLI BEZPIECZEŃSTWA

Niniejszy rozdział zawiera listy kontroli pomocne podczas rutynowej konserwacji urządzenia do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III.

Lista codziennych kontroli bezpieczeństwa - - - - - D-3

Lista cotygodniowych kontroli bezpieczeństwa - - - - - D-5

Lista comiesięcznych kontroli bezpieczeństwa - - - - - D-6

Lista kontroli bezpieczeństwa wykonywanych co sześć miesięcy - - D-8

Lista kontroli bezpieczeństwa wykonywanych raz w roku - - - - -D-10

Lista kontroli bezpieczeństwa wykonywanych w razie potrzeby - -D-11

Lista kontroli bezpieczeństwa podczas wizyty w klinice - - - - -D-12

Lista codziennych kontroli bezpieczeństwa

Lista kontroli wykonywanych w ciągu dnia:

- ☐ Wykonać autotest urządzenia sterującego systemem.
- ☐ Przed użyciem nowego źródła zasilania sprawdzić złącza przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem pod kątem występowania zabrudzeń, tłuszczu lub uszkodzeń.
- ☐ Przed zmianą źródeł zasilania sprawdzić złącza zacisków baterii pod kątem występowania zabrudzeń, tłuszczu lub uszkodzeń.
- ☐ Przed przełączeniem zasilania z baterii na moduł zasilania lub zasilacz przenośny sprawdzić bolce w złączu oraz gniazda pod kątem zabrudzeń, tłuszczu lub uszkodzeń.
- ☐ Upewnić się, że modułowe złącze linii jest zabezpieczone, a nakrętka blokująca złącza jest w pozycji zablokowanej. Upewnić się, że pod nakrętką blokującą linii nie widać żółtego wskaźnika.
- ☐ Wykonać autotest modułu zasilania.
- ☐ Utrzymywać połączenie modułu zasilania ze źródłem zasilania sieciowego. W przypadku niewłaściwego monitorowania bateria wewnętrzna ulega rozładowaniu, co jest źródłem potencjalnego uszkodzenia.
- ☐ Dbać o miejsce wyjścia napędu zgodnie z instrukcjami udzielonymi przez lekarza.
- ☐ Sprawdzić, czy nie występują objawy infekcji miejsca wyjścia napędu, takie jak zaczerwienienie, tkliwość, obrzęk, wydzielina lub nieprzyjemny zapach. Podczas dotykania i wykonywania innych czynności w miejscu wyjścia stosować technikę sterylną.

D

Lista kontroli wykonywanych przed snem

- ☐ Zawsze podłączać urządzenie do modułu zasilania lub do zasilacza przenośnego na czas snu lub gdy istnieje możliwość zaśnięcia, ponieważ śpiący pacjent może nie słyszeć alarmów systemowych. Więcej informacji zawiera rozdział *Podłączanie do modułu zasilania* na str. 3-17 lub *Podłączanie do zasilacza przenośnego* na str. 3-46.
- ☐ Sprawdzić wszystkie połączenia elektryczne pomiędzy urządzeniem sterującym systemem i przewodami zasilania, przewodami zasilania i przewodem pacjenta modułu zasilania lub przewodem pacjenta zasilacza przenośnego a modułem zasilania lub zasilaczem przenośnym a sieciowym gniazdem elektrycznym.
- ☐ Upewnić się, że następujące elementy przyłóżkowe znajdują się na właściwych miejscach:
 - ☐ Działająca latarka z naładowanymi bateriami.
 - ☐ Rezerwowe urządzenie sterujące systemem.
 - ☐ Dwie naładowane 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate i dwa zaciski baterii 14-woltowych.
- ☐ Sprawdzić przewód napędu pod kątem występowania oznak uszkodzeń, np. pęknięć, wystrzępień, zużycia, nieizolowanych przewodów, ostrych zagięć czy skręceń.
- ☐ Upewnić się, że modułowe złącze linii jest zabezpieczone, a nakrętka blokująca złącza jest w pozycji zablokowanej. Upewnić się, że pod nakrętką blokującą linii nie widać żółtego wskaźnika.
- ☐ Skontrolować wszystkie przewody pod kątem oznak uszkodzeń.

Lista cotygodniowych kontroli bezpieczeństwa

- ☐ Zapoznać się z instrukcjami wymiany aktualnie działającego urządzenia sterującego systemem na rezerwowe urządzenie sterujące systemem zawartymi w rozdziale 2.
- ☐ Wyczyścić metalowe styki baterii i wewnętrzne styki zacisków baterii.
- ☐ Sprawdzić przewód zasilania modułu zasilania lub zasilacza przenośnego łączący moduł z gniazdem elektrycznym pod kątem uszkodzenia lub zużycia. Upewnić się, że przewód nie jest zapętlony, rozszczepiony, przecięty, pęknięty ani wystrzępiony. Nie używać przewodu wykazującego oznaki uszkodzenia. W razie potrzeby uzyskać zamiennik od firmy Thoratec Corporation.
- ☐ Dbać o miejsce wyjścia napędu zgodnie z instrukcjami udzielonymi przez lekarza.
- ☐ Sprawdzić przewód pacjenta modułu zasilania lub przewód pacjenta zasilacza przenośnego łączący moduł lub zasilacz z urządzeniem sterującym systemem pod kątem uszkodzenia lub zużycia. Upewnić się, że przewód nie jest zapętlony, rozszczepiony, przecięty, pęknięty lub wystrzępiony. Nie używać przewodu pacjenta modułu zasilania lub przewodu pacjenta zasilacza przenośnego wykazującego oznaki uszkodzenia. W razie potrzeby uzyskać zamiennik od firmy Thoratec Corporation.
- ☐ Sprawdzić pod kątem oznak uszkodzenia 14-woltowe baterie litowo-jonowe HeartMate. Sprawdzić styki baterii pod kątem oznak wyszczerbienia lub uszkodzenia. Wymienić uszkodzone baterie. Nie używać baterii sprawiających wrażenie uszkodzonych.
- ☐ Sprawdzić ładowarkę baterii pod kątem oznak fizycznych uszkodzeń, np. wyszczerbień, obtłuczeń czy pęknięć. Nie używać ładowarki baterii wykazującej oznaki uszkodzenia. W razie potrzeby uzyskać zamiennik od firmy Thoratec Corporation.
- ☐ Sprawdzić przewód zasilania łączący ładowarkę baterii z sieciowym gniazdem elektrycznym. Upewnić się, że przewód nie jest zapętlony, rozszczepiony, przecięty, pęknięty ani wystrzępiony. Nie używać przewodu wykazującego oznaki uszkodzenia. W razie potrzeby uzyskać zamiennik od firmy Thoratec Corporation.
- ☐ Sprawdzić pod kątem oznak uszkodzenia lub zużycia akcesoria do zakładania i przenoszenia (torbę zbiorczą, torbę podrózną, torbę ochronną, pasek do noszenia urządzenia sterującego systemem na szyi, kamizelkę z futerałami i mocowanie do paska).
- ☐ Sprawdzić pod kątem występowania uszkodzeń i śladów zużycia futerał na baterie HeartMate.
- ☐ Sprawdzić pod kątem występowania uszkodzeń i śladów zużycia torbę prysznicową HeartMate.
- ☐ WYMIENIĆ KAŻDE URZĄDZENIE LUB ELEMENT SPRAWIAJĄCY WRAŻENIE USZKODZONEGO BĄDŹ ZUŻYTEGO.

D

Lista comiesięcznych kontroli bezpieczeństwa

- ☐ Zapoznać się z informacjami na temat alarmów i instrukcjami dotyczącymi rozwiązywania problemów zawartymi w rozdziale 7.
- ☐ Sprawdzić daty produkcji na etykietach wszystkich baterii. Jeżeli bateria została wyprodukowana ponad trzy lata temu, jej data ważności upłynęła. Wymienić przeterminowane baterie. Nie używać przeterminowanych baterii.



Rysunek D.1 Sprawdzanie daty produkcji w celu określenia daty ważności baterii

- ☐ Sprawdzić liczbę cykli ładowań/użycia każdej baterii. Włożyć baterię do ładowarki baterii, aby odczytać tę liczbę. Wyświetli się ona ekranie panelu wyświetlacza ładowarki. Więcej informacji zawiera rozdział *Komunikaty panelu wyświetlacza ładowarki baterii* na str. 7-36.
Wymienić baterie, które przekroczyły 360 cykli. Nie używać baterii, które przekroczyły 360 cykli.
- ☐ Oczyszczyć metalowe styki baterii i wewnętrzne styki zacisków baterii za pomocą gazika lub niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej (nie mokrej) w alkoholu technicznym. Przed użyciem wyczyszczonych baterii alkohol musi całkowicie odparować. Nie czyścić baterii będących w użytku.

- ☐ Sprawdzić przewód pacjenta modułu zasilania lub przewód pacjenta zasilacza przenośnego oraz bolce złącza przewodu zasilania i gniazda pod kątem zabrudzeń, tłuszczu lub uszkodzeń. W przypadku wykrycia uszkodzenia bądź zanieczyszczenia bolców lub gniazda, nie należy próbować czyścić ich samemu.

Należy zgłosić taki przypadek firmie Thoratec Corporation. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation można znaleźć na str. iii. Czyszczenie i serwisowanie powinny być wykonywane wyłącznie przez personel przeszkolony przez firmę Thoratec Corporation.

Nie należy podejmować prób samodzielnego czyszczenia ani naprawy urządzeń.

- ☐ Jeśli zasilacz przenośny ma być przechowywany przez więcej niż jeden miesiąc, należy wyjąć baterie z zasilacza.
- ☐ Odłączyć ładowarkę baterii i wyczyścić metalowe styki wewnątrz gniazd ładujących przy użyciu bawełnianego gazika lub niestrzępiącej się ściereczki, zwilżonej (nie mokrej) w alkoholu technicznym. Przed włożeniem baterii do gniazd alkohol musi całkowicie odparować. Nie czyścić podłączonej ładowarki baterii.
- ☐ WYMIENIĆ KAŻDE URZĄDZENIE LUB ELEMENT SYSTEMU SPRAWIAJĄCY WRAŻENIE USZKODZONEGO BĄDŹ ZUŻYTEGO.

WYŁĄCZNIE PERSONEL SZPITALA: Przy użyciu monitora systemu sprawdzić datę ważności i zużycie 11-woltowej baterii zapasowej litowo-jonowej.

D

Lista kontroli bezpieczeństwa wykonywanych co sześć miesięcy

- ☐ W zależności od harmonogramu leczenia pacjenta, rezerwowe urządzenie sterujące systemem musi zostać co pół roku poddane czynnościom konserwacyjnym i ocenione pod względem gotowości do użycia. Więcej informacji zawiera rozdział **Złącza przewodów zasilania urządzenia sterującego systemem** na str. 2-27. W ramach tych czynności należy:
 - ☐ Podłączyć rezerwowe urządzenie sterujące systemem do źródła zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub dwóch 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate). Podłączenie do zasilania pozwala naładować 1 1-woltową baterię zapasową litowo-jonową rezerwowego urządzenia sterującego systemem.
 - ☐ Po podłączeniu rezerwowego urządzenia sterującego systemem do zasilania należy wykonać jego autotest.
 - ☐ Korzystając z monitora systemu upewnić się, że w rezerwowym urządzeniu sterującym systemem zaprogramowano właściwą datę i godzinę.
 - ☐ Wymienić baterie w zasilaczu przenośnym na trzy nowe baterie alkaliczne AA. W przypadku stwierdzenia korozji należy zgłosić to firmie Thoratec Corporation. Informacje dotyczące kontaktu z firmą Thoratec Corporation, patrz na str. iii. Czyszczenie i serwisowanie powinny być wykonywane wyłącznie przez personel przeszkolony przez firmę Thoratec Corporation.
- Nie należy podejmować samodzielnych prób czyszczenia ani naprawy urządzeń.



Przeszkolić pacjenta i ocenić jego zdolność do wykonywania wymaganych czynności. Doradzić pacjentowi zabranie Podręcznika pacjenta do kliniki.

- Zapoznać się ze sposobami identyfikacji nagłych przypadków. Zapoznać się z rozdziałem 8 Podręcznika pacjenta, „Określenie sytuacji nagłej”.
- Zapoznać się z listą kontaktów alarmowych. Patrz Podręcznik pacjenta, „Lista kontaktów alarmowych”, strona v.
- Zapoznać się ze sposobem wymiany aktualnie działającego urządzenia sterującego systemem na rezerwowe urządzenie sterujące systemem. Patrz rozdział **Wymiana bieżącego urządzenia sterującego systemem** na str. 2-51 lub rozdział 2 Podręcznika pacjenta.
- Zapoznać się ze sposobem wymiany źródeł zasilania. Patrz rozdział **Przełączanie źródeł zasilania** na str. 3-64 lub rozdział 3 Podręcznika pacjenta.
- Zapoznać się z alarmami urządzenia sterującego systemem i rozwiązywaniem problemów, w tym z obsługą alarmów o zagrożeniach i alarmów informacyjnych, a także z dostępem do historii alarmów urządzenia sterującego systemem. Więcej informacji zawiera rozdział **Alarmy urządzenia sterującego systemem** na str. 7-3 lub rozdział 5 Podręcznika pacjenta.
- Zapoznać się z alarmami modułu zasilania i sposobami rozwiązywania problemów. Patrz rozdział **Obsługa alarmów modułu zasilania** na str. 7-30 lub rozdział 5 Podręcznika pacjenta.
- Zapoznać się z informacjami dotyczącymi alarmów i rozwiązywania problemów zasilacza przenośnego. Patrz rozdział **Alarmy zasilacza przenośnego** na str. 7-33 lub rozdział 5 Podręcznika pacjenta.
- Zapoznać się ze sposobem wymiany przewodu modułowego (jeśli dotyczy).
- Zapoznać się z wytycznymi dotyczącymi podłączania złączy przewodu zasilania. Patrz rozdział **Wytyczne dotyczące postępowania ze złączami przewodów zasilania** na str. 7-38 lub rozdział 5 Podręcznika pacjenta.
- Zapoznać się ze sposobem kalibracji 14-woltowej baterii litowo-jonowej HeartMate. Patrz rozdział **Kalibrowanie baterii HeartMate** na str. 3-84 lub rozdział 3
- Zapoznać się z rozdziałem **Czego nie robić: Napęd i przewody** na str. 7-39 lub rozdziałem 5 Podręcznika pacjenta.
- Zapoznać się ze sposobem korzystania z torby prysznicowej i prysznica. Patrz rozdział **Korzystanie z torby prysznicowej** na str. 6-21 lub rozdział 4 Podręcznika pacjenta.
- Zapoznać się ze sposobami postępowania z miejscem wyjścia napędu, np. z jego przemywaniem, opatrywaniem czy unieruchamianiem napędu. Patrz rozdział **Dbanie o miejsce wyjścia napędu** na str. 6-8 lub rozdział 4 Podręcznika pacjenta (jeśli dotyczy).

D

Lista kontroli bezpieczeństwa wykonywanych raz w roku

- ☐ Zaplanować przegląd i czyszczenie modułu zasilania przez personel przeszkolony przez firmę Thoratec. Przegląd i czyszczenie polegają na wykonaniu następujących czynności (ale nie ograniczają się do nich): testowaniu działania, czyszczeniu, sprawdzeniu i wymianie baterii zapasowej modułu zasilania.

OSTRZEŻENIE!

Upewnić się, że bateria zapasowa modułu zasilania została ponownie podłączona po działaniach serwisowych lub dostawie. Więcej informacji zawiera rozdział **Montaż baterii zapasowej modułu zasilania** na str. 3-8.

- ☐ Zaplanować przegląd i czyszczenie ładowarki baterii przez personel przeszkolony przez firmę Thoratec. Przegląd bezpieczeństwa i czyszczenie polegają na wykonaniu następujących czynności (ale nie ograniczają się do nich): testowaniu działania, czyszczeniu i sprawdzeniu.
- ☐ WYMIENIĆ KAŻDE URZĄDZENIE LUB ELEMENT SYSTEMU SPRAWIAJĄCY WRAŻENIE USZKODZONEGO BĄDŹ ZUŻYTEGO.

Lista kontroli bezpieczeństwa wykonywanych w razie potrzeby

- ☐ Dbać o miejsce wyjścia napędu zgodnie z instrukcjami udzielonymi przez lekarza.
- ☐ Zewnętrzne powierzchnie baterii czyścić czystą, suchą ściereczką. Do czyszczenia baterii nie używać płynów, np. wody lub rozpuszczalnika. Baterie powinny być suche i trzymane z dala od wody i innych płynów.
- ☐ Odłączyć ładowarkę baterii i wyczyścić zewnętrzne powierzchnie przy użyciu czystej, wilgotnej (nie mokrej) ściereczki. W razie potrzeby można użyć łagodnego, nie ściernego materiału czyszczącego. Nie zanurzać ładowarki w wodzie ani w innym płynie.
- ☐ WYMIENIĆ KAŻDE URZĄDZENIE LUB ELEMENT SYSTEMU SPRAWIAJĄCY WRAŻENIE USZKODZONEGO BĄDŹ ZUŻYTEGO.

Lista kontroli bezpieczeństwa podczas wizyty w klinice

Doradzić pacjentowi zabranie Podręcznika pacjenta do kliniki. Podczas każdej wizyty kontrolnej w klinice należy przeprowadzać następujące kontrole bezpieczeństwa:

- ☐ Zapoznać się ze sposobem wymiany aktualnie działającego urządzenia sterującego systemu na rezerwowe urządzenie sterujące systemem (dodatkowe informacje można znaleźć w rozdziale 2 Instrukcji obsługi oraz rozdziale 2 *Podręcznika pacjenta*).
- ☐ Pacjent oraz główny opiekun muszą wielokrotnie wykazać, używając w tym celu sprzętu demonstracyjnego, że potrafią odpowiednio szybko i prawidłowo podłączyć napęd do kieszonego urządzenia sterującego systemem (dodatkowe informacje można znaleźć w rozdziale 2 Instrukcji obsługi oraz rozdziale 2 *Podręcznika pacjenta*).

Sprawdzić, czy pacjent potrafi prawidłowo wykonać następujące podstawowe czynności:

- ☐ Zapoznać się z informacjami na temat alarmów urządzenia sterującego systemem oraz instrukcjami dotyczącymi rozwiązywania problemów, w tym obsługi alarmów o zagrożeniach i alarmów informacyjnych, a także uzyskiwania dostępu do historii alarmów urządzenia sterującego systemem (dodatkowe informacje można znaleźć w rozdziale 7 Instrukcji obsługi oraz rozdziale 5 *Podręcznika pacjenta*).
- ☐ Zapoznać się z informacjami dotyczącymi alarmów i rozwiązywania problemów modułu zasilania i/lub zasilacza przenośnego (dodatkowe informacje można znaleźć w rozdziale 7 Instrukcji obsługi oraz rozdziale 5 *Podręcznika pacjenta*).
- ☐ Należy przypomnieć pacjentowi o konieczności postępowania zgodnie ze wszystkimi instrukcjami dotyczącymi alarmów o zagrożeniu i alarmów informacyjnych, na przykład o potrzebie skontaktowania się ze szpitalem, gdy na kontrolerze pojawia się takie zalecenie.
- ☐ Zapoznać się ze sposobami identyfikacji sytuacji awaryjnych (dodatkowe informacje zawiera rozdział 8 *Podręcznika pacjenta*).
- ☐ Zapoznać się z listą kontaktów alarmowych (*Podręcznik pacjenta*, strona v).
- ☐ Zapoznać się z wytycznymi dotyczącymi podłączania złączy przewodu zasilania (dodatkowe informacje można znaleźć w rozdziale 3 Instrukcji obsługi oraz rozdziale 5 *Podręcznika pacjenta*).
- ☐ Zapoznać się ze sposobem zmiany źródeł zasilania (dodatkowe informacje można znaleźć w rozdziale 3 Instrukcji obsługi oraz rozdziale 3 *Podręcznika pacjenta*).
- ☐ Zapoznać się ze sposobem kalibracji 14-woltowej baterii litowo-jonowej HeartMate (dodatkowe informacje można znaleźć w rozdziale 3 Instrukcji obsługi oraz rozdziale 3 *Podręcznika pacjenta*).

- ☐ Zapoznać się z rozdziałem *Czego nie robić: Napęd i przewody* na str. 7-39 lub *Podręcznikiem pacjenta*, rozdział 5.
- ☐ Zapoznać się ze sposobem korzystania z torby prysznicowej i prysznicą. Patrz rozdział str. 6-21 lub rozdział 4 *Podręcznika pacjenta*.
- ☐ Zapoznać się ze sposobami postępowania z miejscem wyjścia napędu, np. z jego przemywaniem, opatrywaniem czy unieruchamianiem napędu.
- ☐ Należy przeprowadzić konserwację urządzenia sterującego systemem i sprawdzić, czy jest ono gotowe do użycia (dodatkowe informacje zawiera rozdział 2 Instrukcji obsługi).

GLOSARIUSZ

Niniejszy rozdział zawiera glosariusz terminów związanych z systemem do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III.

Skróty - - - - - E-2

Terminy - - - - - E-3

E

Skróty

Skrót	Termin
AC	Prąd przemienny
CM	Centymetr
DC	Prąd stały
EKG	Elektrokardiogram
ESD	Wyładowania elektrostatyczne
FLM	Całkowita lewitacja magnetyczna
ICD	Wszczepialny defibrylator serca
INR	Międzynarodowy współczynnik znormalizowany
IPM	Wszczepialny rozrusznik serca
IV	Dożylny
l/m	litry na minutę
LMW	Mała masa cząsteczkowa
LVAD	Urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory
LVAS	System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory
ml/godz.	Mililitry na godzinę
MRI	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
OIOM	Oddział intensywnej opieki medycznej
OR	Sala operacyjna
PTT	Czas częściowej tromboplastyny
QD	Raz dziennie
rpm	Obroty na minutę
TID	Trzy razy dziennie
V	Wolt
WP	Wskaźnik pulsacji

Terminy

A

Akcesoria do zakładania i przenoszenia: Akcesoria do zakładania i przenoszenia zaprojektowano do bezpiecznego trzymania i noszenia urządzenia sterującego systemem. Na przykład urządzenie sterujące systemem można nosić na pasku na szyję, na pasku lub w torbie do przenoszenia. Futerał na baterie służy do przenoszenia baterii i zacisków baterii.

Aktualnie działające urządzenie sterujące systemem: Urządzenie sterujące systemem będące aktualnie w użyciu i podłączone do wszczepionej pompy.

Alarm: Dźwięk, zapalona kontrolka lub podświetlony symbol informujący o problemie mogącym wpłynąć na działanie systemu lub je zakłócić.

Alarm – żółty symbol klucza: Żółty symbol () znajdujący się na interfejsie użytkownika urządzenia sterującego systemem, świecący gdy występuje istotny stan alarmowy, który bezpośrednio nie zagraża życiu.

Alarm – żółty symbol rombu: Żółty symbol znajdujący się na interfejsie użytkownika urządzenia sterującego systemem, świecący się w sytuacji, gdy podczas pracy na 14-woltowych bateriach litowo-jonowych HeartMate pozostało mniej niż 15 minut działania na zasilaniu z baterii.

Alarm awarii urządzenia sterującego: Alarm informacyjny informujący, że wystąpiła wewnętrzna usterka urządzenia sterującego systemem wymagająca diagnozy lekarza i naprawy.

Alarm informacyjny: Alarm istotny, ale nie dotyczący sytuacji zagrażającej życiu. Alarmy informacyjne mogą być wyciszone na krótki czas przy pomocy przycisku wyciszania alarmu, znajdującego się na interfejsie użytkownika urządzenia sterującego systemem.

Alarm niskiego przepływu: Przepływ krwi wynosi poniżej 2,5 l/m. Ten problem jest sygnalizowany migającym na interfejsie użytkownika czerwonym symbolem serca. Komunikaty *Skontaktuj się ze szpitalem* i *Niski przepływ* pojawiają się naprzemiennie na ekranie i towarzyszy im stały sygnał dźwiękowy emitowany przez urządzenie sterujące systemem. Jest to alarm o zagrożeniu, wymagający natychmiastowej interwencji.

Alarm o zagrożeniu: Alarmy o zagrożeniu występują w sytuacji, gdy pompa przerwała pracę lub zaraz ją przerwie. Alarmy o zagrożeniu informują o poważnych problemach, wymagających natychmiastowej interwencji. Alarmy o zagrożeniu są sygnalizowane czerwonym światłem i ciągłym sygnałem dźwiękowym.

Alarm o zagrożeniu sygnalizujący niski poziom naładowania baterii: Czerwony symbol w kształcie baterii () znajdujący się na interfejsie użytkownika urządzenia sterującego systemem, który świeci się, gdy podczas pracy na 14-woltowych bateriach litowo-jonowych HeartMate pozostało mniej niż 5 minut działania na zasilaniu z baterii.

Autotest: Rutynowa kontrola systemu przeprowadzana codziennie w celu sprawdzenia prawidłowego działania alarmów dźwiękowych i wizualnych na urządzeniu sterującym systemem i module zasilania.

E

Awaria urządzenia LVAD: Alarm informacyjny występujący, gdy urządzenie LVAD wykryje, że przynajmniej jeden z wewnętrznych warunków pracy znajduje się poza dopuszczalnym zakresem.

Awaria zasilania napędu: Alarm informacyjny. Występuje, gdy jeden lub więcej przewodów zasilających biegnących w napędzie uległo uszkodzeniu.

A

B

Bateria: Urządzenie zasilające system prądem stałym (DC). System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III może być zasilany dwoma 14-woltowymi bateriami litowo-jonowymi. W przypadku odłączenia lub awarii głównego źródła zasilania 1 1-woltowa zapasowa bateria litowo-jonowa urządzenia sterującego systemem zasila awaryjnie system przez co najmniej 15 minut.

Bateria zapasowa modułu zasilania: Zapasowe źródło zasilania wewnątrz modułu zasilania, które zapewnia do 30 minut zasilania awaryjnego w przypadku awarii lub odłączenia zasilania modułu zasilania. Bateria zapasowa pracuje wyłącznie, gdy jest naładowana i właściwie podłączona.

Blokada bezpieczeństwa: Funkcja na urządzeniu sterującym systemem zapewniająca prawidłowe podłączenie złącza napędu (gdy blokadę można całkowicie zamknąć).

Błąd komunikacji: Alarm informacyjny wskazujący, że prawidłowa wymiana informacji między urządzeniem HeartMate III LVAD i urządzeniem sterującym systemem jest niemożliwa.

Błąd komunikacji transmisji: Alarm informacyjny. Występuje, gdy jeden lub więcej przewodów łączności biegnących w napędzie uległo uszkodzeniu.

C

Czerwony alarmowa ikona serca: Czerwony symbol w kształcie serca () na interfejsie użytkownika urządzenia sterującego systemem podświetlany podczas alarmu o zagrożeniu. Alarmy oznaczone czerwonym symbolem serca informują o wystąpieniu sytuacji zagrożenia życia, wymagających natychmiastowej interwencji. Alarmy te wymagają natychmiastowej reakcji na poważne zagrożenie zdrowia lub życia pacjenta.

Ć

D

E

Ekran interfejsu użytkownika: Ekran znajdujący się na urządzeniu sterującym systemem, pozwalający na przeglądanie w czasie rzeczywistym danych na temat działania systemu. Na tym ekranie są również wyświetlane informacje o alarmach i instrukcje.

E

F

G

H

I

Interfejs użytkownika: Zbiór wskaźników wizualnych (podświetlanych symboli) i przycisków umieszczonych na panelu czołowym urządzenia sterującego systemem.

J

K

Kaniula napływowa: Niewielka rurka łącząca pompę z lewą komorą serca.

Kaniula odpływowa: Poliestrowa rurka łącząca pompę z aortą (dużym naczyniem krwionośnym, które rozprowadza krew do reszty układu krwionośnego).

L

Limit niskich obrotów: Najniższa prędkość obrotowa pompy HeartMate III zapewniająca stabilność stanu pacjenta.

Litrów na minutę: W skrócie l/m. W l/m jest mierzony przepływ krwi przez pompę. Jednostka „l/m” jest wyświetlana na interfejsie użytkownika urządzenia sterującego systemem wraz z innymi danymi dotyczącymi przepływu krwi.

Ł

Ładowarka baterii: Urządzenie służące do ładowania, kalibrowania i testowania 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate używanych do zasilania systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III.

M

Mankiet wierzchołkowy: Mankiet wierzchołkowy stanowi element łączący serce i urządzenie HeartMate III LVAD. Jest przyszywany do zewnętrznej strony serca i mocowany do urządzenia LVAD za pośrednictwem przesuwanej blokady.

Miejsce wyjścia: Miejsce, w którym napęd przechodzi przez skórę.

E

Moduł zasilania: Moduł zasilania jest podłączany do gniazda zasilania sieciowego. Dostarcza zasilanie prądem przemiennym do systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory. Pacjent musi być zawsze podłączony do modułu zasilania lub zasilacza przenośnego w czasie snu (lub gdy możliwe jest zaśnięcie). Podłączenie do modułu zasilania jest także zalecane w przypadku pacjentów leżących lub odpoczywających w pomieszczeniach.

N

Napęd: Napęd łączy pompę z urządzeniem sterującym systemem, które jest podłączone do źródła zasilania. Napęd składa się z dwóch przewodów: przewodu pompy i przewodu modułowego. Jeden koniec przewodu napędowego łączy się z pompą wszczepioną do jamy brzusznej pacjenta, zaś drugi koniec przewodu wychodzi na zewnątrz ciała pacjenta. Jeden koniec przewodu modułowego jest podłączony do przewodu pompy, zaś drugi koniec prowadzi do urządzenia sterującego systemem. Napęd przekazuje zasilanie do silnika znajdującego się wewnątrz wszczepionej pompy. Napęd przekazuje także dane na temat działania systemu do urządzenia sterującego systemem.

Nasadka przewodu modułowego: Nasadka zabezpieczająca złącze przewodu modułowego przed kontaktem z płynami podczas wszczepiania urządzenia LVAD.

Ń

O

Obroty na minutę: W skrócie rpm. Liczba rpm informuje o tym, jak szybko obraca się wewnętrzny wirnik pompy.

Oddział intensywnej opieki medycznej: W skrócie OIOM. Specjalny oddział szpitala, w którym przebywają nowi pacjenci z urządzeniem do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory, zwykle bezpośrednio po wszczepieniu pompy.

Ostrzeżenia: Informacje o niebezpieczeństwach mogących, jeśli im się nie zapobiegnie, stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia lub życia. Zignorowanie ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia ciała lub zgon.

Ó

P

Połączenie przewodowe: Związane z używaniem systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III podłączonego do gniazda elektrycznego za pośrednictwem modułu zasilania lub zasilacza przenośnego.

Prąd przemienny: W skrócie AC. Rodzaj prądu elektrycznego występującego w sieciowych gniazdkach elektrycznych.

Prąd stały: W skrócie DC. Rodzaj prądu elektrycznego wytwarzanego przez baterie. System HeartMate III wykorzystuje dwa rodzaje zasilania prądem stałym: 1) pochodzący z dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych, 2) pochodzący z gniazdka zapalniczki samochodowej.

Prędkość obrotowa pompy: Prędkość obrotowa pompy jest mierzona w obrotach na minutę (rpm). Liczba rpm informuje o tym, jak szybko obraca się wewnętrzny wirnik pompy.

Przedłużenie wyciszenia alarmu: Umożliwia wyciszenie sygnału dźwiękowego alarmu, aby użytkownik mógł usunąć przyczynę alarmu bez konieczności słuchania sygnału dźwiękowego.

Przestrogi: Informacje o działaniach mogących spowodować uszkodzenie urządzeń lub wpływać na pracę systemu. Przestrogi nie odnoszą się zazwyczaj do sytuacji zagrażających życiu, jakkolwiek są istotne dla działania systemu.

Przesuwana blokada: Mechaniczna funkcja urządzenia HeartMate III LVAD zapewniająca jego zamocowanie do mankieta wierzchołkowego.

Przewód modułowy: Jeden z dwóch przewodów składających się na napęd. Jeden koniec przewodu modułowego jest podłączony do przewodu pompy, wyprowadzonego na zewnątrz jamy brzusznej pacjenta. Drugi koniec przewodu modułowego jest podłączony do urządzenia sterującego systemem.

Przewód pompy: Jeden z dwóch przewodów składających się na napęd. Przewód pompy jest trwale podłączony do obudowy pompy. Drugi koniec przewodu pompy jest wyprowadzony poza jamę brzuszną pacjenta i podłączony do przewodu modułowego prowadzącego do urządzenia sterującego systemem.

Przewód pompy zawiera przewody zasilające pompę oraz przesyłające dane, a także przewody kontrolujące i monitorujące jej działanie.

Przewód zasilania: Kabel zawierający przewody elektryczne przekazujące zasilanie do urządzenia sterującego systemem ze standardowego źródła zasilania (dwóch 14-woltowych baterii litowo-jonowych, modułu zasilania lub zasilacza przenośnego).

Przewody zasilania urządzenia sterującego systemem: Dwa przewody zasilania (jeden z czarnym i jeden z białym złaczem) łączące urządzenie sterujące systemem ze źródłem zasilania (bateriami, modułem zasilania lub zasilaczem przenośnym). Obydwa przewody dostarczają tej samej mocy. Biały przewód przesyła dodatkowo dane do modułu zasilania.

Przezskórny: „Przezskórny” oznacza „przechodzący przez skórę”.

Przycisk baterii: Przycisk znajdujący się na interfejsie użytkownika urządzenia sterującego systemem z symbolem baterii. W zależności od trybu pracy naciśnięcie tego przycisku umożliwia:

- używanie wskaźnika poziomu naładowania baterii na urządzeniu sterującym,
- przeprowadzenie autotestu urządzenia sterującego systemem,
- „uśpienie” baterii na potrzeby przechowywania.

Przycisk wyciszania alarmu: Przycisk znajdujący się na urządzeniu sterującym systemem () lub module zasilania () wyciszający alarmy dźwiękowe. Czas wyciszenia alarmu zależy od jego rodzaju. Czas wyciszenia trwa od 2 minut do 4 godzin. Naciśnięcie przycisku wyciszenia sygnału alarmowego powoduje jedynie jego wyciszenie. Nie powoduje usunięcia jego przyczyny.

Przycisk wyświetlacza: Przycisk na ekranie interfejsu użytkownika urządzenia sterującego systemem. Aby uzyskać dane na ekranie interfejsu użytkownika (np. na temat bieżącego działania lub historii alarmów), należy nacisnąć ten przycisk (.

Punkty mocowania pasków: Cztery punkty na urządzeniu sterującym systemem, do których można łatwo przymocować paski. Punkty mocowania pozwalają na trzymanie lub przenoszenie urządzenia sterującego systemem. Urządzenie sterujące systemem można nosić na pasku na szyję, na pasku lub w futerale podróżnym.

E

Q

R

Rezerwowe urządzenie sterujące: Rezerwowe urządzenie sterujące systemem przeznaczone do wymiany aktualnie działającego urządzenia sterującego systemem w razie potrzeby. Rezerwowe urządzenie sterujące systemem jest identyczne z aktualnie działającym urządzeniem sterującym systemem i jest skonfigurowane identycznymi ustawieniami. Rezerwowe urządzenie sterujące systemem powinno znajdować się przy pacjencie cały czas (razem z innymi rezerwowymi lub używanymi w sytuacjach awaryjnych elementami systemu). 11-woltowa zapasowa bateria litowo-jonowa rezerwowego urządzenia sterującego musi być doładowywana co 6 miesięcy.

S

Symbol alarmu o zagrożeniu niskim poziomem naładowania baterii: Czerwona kontrolka z symbolem baterii () na urządzeniu sterującym systemem. Świeci się w sytuacji, gdy zasilanie urządzenia sterującego systemem jest na krytycznie niskim poziomie.

Symbol alarmu o zagrożeniu niskim przepływem: Czerwona kontrolka z symbolem serca () na urządzeniu sterującym systemem. Świeci się w sytuacji, gdy przepływ krwi przez pompę HeartMate III jest na krytycznie niskim poziomie.

Symbol pracy pompy: Zielony symbol () znajdujący się na interfejsie użytkownika urządzenia sterującego systemem, świecący gdy pompa jest zasilana i działa.

System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory: System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III składa się z wszczepianej pompy i wszystkich urządzeń zewnętrznych. Czasem system do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory jest określany mianem systemu „LVAS”. LVAS nie jest tym samym co LVAD (tylko wszczepiona pompa).

System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III: Składa się z wszczepionej pompy i napędu (w tym przewodu modułowego), a także z urządzenia sterującego systemem, źródeł zasilania (modułu zasilania, zasilacza przenośnego lub baterii) oraz akcesoriów. System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory jest oznaczany akronimem LVAS.

Ś

T

Tryb oszczędzania energii: W trybie oszczędzania energii urządzenie sterujące systemem redukuje prędkość obrotową pompy w celu zmniejszenia poboru mocy. W przypadku odłączenia lub awarii zasilania urządzenie sterujące systemem zapewnia 15 minut normalnego zasilania zanim przejdzie w tryb oszczędzania energii. Alarmów nie można wyciszyć w trybie oszczędzania energii.

Tryb stałej prędkości: Tryb działania, w którym pompa pracuje ze stałą lub „ustaloną” prędkością obrotową. Lekarze oraz pielęgniarki decydują o wartości prędkości obrotowej pompy i kontrolują ją.

Tryb tętna: System HeartMate III LVAS automatycznie wytwarza wymuszone tętno o wartości x razy na minutę, raptownie zwiększając/zmniejszając prędkość wirnika. Symbol (▲) oznacza, że pompa pracuje w trybie tętna.

Tryby pracy: Istnieją trzy tryby działania urządzenia sterującego systemu:

- Tryb pracy (aktywne działanie)
- Tryb uśpienia (urządzenie wyłączone i nieużywane)
- Tryb ładowania (urządzenie jest podłączone do źródła zasilania i ładuje wewnętrzną baterię zapasową).

U

Urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory: Wszczepione urządzenie zespolone z lewą komorą serca, przekazujące krew pobieraną z kaniuli napływowej poprzez kaniulę odpływową do aorty, która rozprowadza krew do reszty układu krwionośnego. Silnik znajdujący się wewnątrz urządzenia zasilany jest poprzez napęd. Inne określenia używane w odniesieniu do urządzenia: pompa, pompa serca lub urządzenie LVAD (akronim oznaczający urządzenie do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory).

Urządzenie sterujące systemem: Niewielki komputer kontrolujący i sprawdzający działanie systemu. Łączy on wszczepioną pompę z zewnętrznymi źródłami zasilania.

V

W

Welur poliestrowy: Syntetyczny, biokompatybilny materiał pozwalający tkance skórnej wrastać w miękkie pokrycie napędu. Ten materiał pokrywa część napędu znajdującą się w ciele pacjenta w miejscu wyjścia oraz zewnętrzną część przewodu pompy. Skóra wrasta w welur, pomagając tworzyć barierę redukującą ryzyko zakażenia okolic napędu.

Wskaźnik poziomu naładowania baterii: Zbiór świecących się słupków informujących o ilości dostępnej energii. Każda 14-woltowa bateria litowo-jonowa HeartMate jest wyposażona we własny 5-słupkowy wskaźnik poziomu naładowania informujący o bieżącym stanie jej naładowania. Urządzenie sterujące systemem również jest wyposażone we wskaźnik poziomu naładowania baterii, składający się z czterech słupków i jednej kontrolki w kształcie rombu. Wskaźnik poziomu naładowania baterii urządzenia sterującego systemem jest wykorzystywany podczas zasilania urządzenia sterującego systemem z baterii. Wskazuje on przybliżony stan naładowania dwóch obecnie używanych baterii.

Wskaźnik poziomu naładowania baterii urządzenia sterującego systemem: Zestaw czterech słupków wyświetlanych przez urządzenie sterujące systemem. Słupki wskazują przybliżony stan naładowania dwóch baterii używanych do zasilania systemu.

Wskaźnik pulsacji (WP): Wskaźnik pulsacji (WP) jest wartością związaną z wielkością wsparcia zapewnianego przez pompę. Wartości WP wynoszą zazwyczaj od 1 do 10.

X

Y

E

Z

Zapasowa 11-woltowa bateria litowo-jonowa urządzenia sterującego

systemu: Rezerwowe źródło zasilania awaryjnego znajdujące się w urządzeniu sterującym systemu. Zasila system maksymalnie przez 15 minut w przypadku awarii głównego źródła zasilania lub jego odłączenia.

Zasilacz przenośny: Zasilacz przenośny jest podłączany do gniazda elektrycznego. Dostarcza zasilanie prądem przemiennym do systemu do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory. Pacjent musi być zawsze podłączony do modułu zasilania lub zasilacza przenośnego w czasie snu (lub gdy możliwe jest zaśnięcie). Podłączenie do zasilacza przenośnego jest także zalecane w przypadku pacjentów leżących lub odpoczywających w pomieszczeniach.

Zasilanie systemu z baterii: Zasilanie systemu z 14-woltowych litowo-jonowych baterii HeartMate. Baterii używa się do zasilania systemu, gdy pacjent jest aktywny, znajduje się na zewnątrz lub gdy zasilanie zewnętrzne jest niedostępne.

Złącze linii przewodu modułowego: Połączenie elektryczne między przewodem pompy i przewodem modułowym.

Złącze napędu urządzenia sterującego: Na stałe przymocowane do napędu złącze pomiędzy pompą i urządzeniem sterującym systemem.

Ż

Źródła zasilania: System do mechanicznego wspomagania pracy lewej komory HeartMate III może być zasilany z trzech źródeł:

- pary 14-woltowych baterii litowo-jonowych umieszczanie w zaciskach baterii i noszonych na ciele pacjenta,
 - modułu zasilania podłączonego do gniazda elektrycznego,
 - zasilacza przenośnego podłączonego do gniazda elektrycznego.
-

Cyfry

- 1 1-woltowa bateria litowo-jonowa
 - wymagania środowiskowe do pracy 2-8
- 1 1-woltowa litowo-jonowa bateria
 - zapasowa 2-39
 - ładowanie 2-36, 2-38
 - ładowanie w rezerwowym urządzeniu sterującym systemu 2-36
- 1 1-woltowe baterie zapasowe
 - litowo-jonowe
 - recykling 8-8
 - wymagania środowiskowe odnośnie do przechowywania i transportu 8-3
- 1 4-woltowe baterie litowo-jonowe 3-51
 - alarmy sygnalizujące niski poziom naładowania baterii 2-33
 - czyszczenie 8-7
 - kalibrowanie 3-84
 - ładowanie 3-80
 - recykling 8-8
 - sprawdzanie stanu naładowania baterii na urządzeniu sterującym systemu 2-32
 - umieszczanie w zacisku baterii 3-64, 3-66
 - wskaźnik stanu baterii na urządzeniu sterującym systemu 2-18
 - wymagania środowiskowe do pracy 2-8
 - odnośnie do przechowywania i transportu 8-3
- 1 4-woltowe litowo-jonowe baterie
 - wskaźnik poziomu naładowania baterii znajdujący się na panelu baterii 3-55
 - wyłączenie z eksploatacji 3-63

A

- adapter do tunelowania
 - łączenie 5-12, 5-28
 - odłączanie 5-24
- akcesoria
 - do zakładania i przenoszenia 6-31
 - futerat na baterie 6-49

- kamizelka z futerałami 6-55
- mocowanie do paska 6-37
- pasek do noszenia urządzenia sterującego systemu na szyi 6-33
- torba ochronna 6-62
- torba podróżna 6-63
- torba prysznicowa 6-21
- torba zbiorcza 6-41
- akcesoria do zakładania i przenoszenia 6-31
- czyszczenie 8-8
- futerat na baterie 6-49
- kamizelka z futerałami 6-55
- mocowanie do paska 6-37
- pasek na szyję 6-33
- torba ochronna 6-62
- torba podróżna 6-63
- torba prysznicowa 6-21
- torba zbiorcza 6-41
- alarm awarii urządzenia sterującego 7-19, 7-20
- alarm awarii zasilania napędu 7-24
- rozwiązywanie problemów 7-24
- alarm błędu komunikacji transmisji 7-25
- rozwiązywanie problemów 7-25
- wyciszanie i kasowanie 4-33
- alarm informacyjne
 - błąd komunikacji transmisji 7-25
- alarm informacyjny o niskim napięciu
 - alarm o zagrożeniu niskim napięciem 3-60
- alarm niskiego napięcia 7-18
- alarm niskiego przepływu 7-12, 7-15
- alarm o braku zasilania zewnętrznego 7-14
- alarm o niskim stanie baterii 7-15
- alarm odłączenia przewodu zasilania 7-16
- alarm wyłączonej pompy 7-9
- Alarms (Alarmy)
 - ekran monitora systemu 4-27
- alarmy
 - awaria baterii zapasowej 7-22
 - awaria LVAD 7-24
 - awaria urządzenia sterującego systemu 7-19, 7-20
 - awaria zasilania napędu 7-24

Indeks

- błąd komunikacji transmisji 7-25
- brak zainstalowanej baterii
 zapasowej 7-23
- brak zasilania zewnętrznego 7-14
- informacyjne 4-29
- informacyjne, tabela 7-9
- moduł zasilania 7-30
- moduł zasilania, wyciszanie 3-35
- napęd odłączony 7-11
- natychmiast podłącz zasilanie 7-14
- natychmiast wymień źródło
 zasilania 7-15
- niski poziom naładowania baterii 7-15,
 7-18
- niski poziom naładowania baterii,
 informacje ogólne 2-33
- niski poziom naładowania baterii,
 informacyjny 7-18
- niski poziom naładowania baterii,
 zagrożenie 7-15
- niski przepływ 7-12, 7-15
- podłącz napęd 7-11
- podłącz zasilanie 7-16
- przewód zasilania odłączony 7-16
- rozwiązywanie problemów 7-3
- skontaktuj się ze szpitalem 7-9, 7-12,
 7-15, 7-19, 7-20, 7-21, 7-22,
 7-24, 7-25
- sygnał niskiego napięcia 7-18
- tabele 7-8
- urządzenie sterujące systemem 7-3
 awaria 7-19, 7-20
 nie ustawiono zegara 7-30
- wyłączona pompa 7-9
- wymień urządzenie sterujące
 systemem 7-19, 7-20
- wymień źródło zasilania 7-18
- zagrożenie 4-28
- zagrożenie, tabela 7-8
- zasilacz przenośny 7-33
- alarmy informacyjne 4-29
- awaria baterii zapasowej 7-22
- awaria LVAD 7-24
- awaria urządzenia sterującego 7-20
- awaria zasilania napędu 7-24
- błąd komunikacji 7-21

- brak zainstalowanej baterii
 zapasowej 7-23
- niskie napięcie 7-18
- przewód zasilania odłączony 7-16
- urządzenie sterujące systemem
 awaria 7-19, 7-20
 nie ustawiono zegara 7-30
 tabela 7-9
- wyświetlane na monitorze systemu 4-16
- alarmy o zagrożeniach
 w urządzeniu sterującym systemem,
 tabela 7-8
- wyłączona pompa 7-9
- alarmy o zagrożeniu 4-28
- brak zasilania zewnętrznego 7-14
- napęd odłączony 7-11
- niski poziom naładowania baterii 7-15
- niski przepływ 7-12, 7-15
- wyciszanie 4-17
- alarmy o zagrożeniach
 na monitorze systemu 4-16
- alarmy sygnalizujące niski poziom
 naładowania baterii 2-33
- aspiryna 6-9
- autotest
 wykonywany na module zasilania 3-23
- Awaria LVAD 7-24
- awaria LVAD
 rozwiązywanie problemów 7-24

B

- bateria
 - 11-woltowa litowo-jonowa bateria
 zapasowa
 - ładowanie w rezerwowym
 urządzeniu sterującym
 systemem 2-36
- bateria zapasowa
 - alarm niezainstalowanej 7-23
 - alarm o awarii 7-22
 - do modułu zasilania 3-6
 - ładowanie 3-24
 - montowanie 3-8
 - odłączanie 3-28
 - podłączanie 3-8
 - poziom naładowania 3-25

- modułu zasilania
 - utyliczacja 8-8
- urządzenia sterującego systemem 2-39
 - instalacja 5-54
 - recykling 8-8
 - wymagania środowiskowe 2-8, 8-3
- urządzenie sterujące systemem
 - informacje wyświetlane na monitorze systemu 4-45
- baterie
 - 11-woltowa litowo-jonowa 2-39
 - informacje wyświetlane na monitorze systemu 4-45
 - instalacja w urządzeniu sterującym systemem 5-54
 - ładowanie 2-36, 2-38
 - 11-woltowe litowo-jonowe
 - recykling 8-8
 - wymagania środowiskowe 2-8, 8-3
 - 14-woltowe baterie litowo-jonowe
 - sprawdzanie stanu naładowania baterii na urządzeniu sterującym systemem 2-32
 - wskaźnik stanu baterii na urządzeniu sterującym systemem 2-18
 - 14-woltowe litowo-jonowe 3-51
 - akcesoria do zakładania i przenoszenia 6-31
 - alarmy 2-33
 - kalibrowanie 3-84
 - ładowanie 3-80
 - umieszczanie w zacisku baterii 3-64, 3-66
 - wskaźnik poziomu naładowania baterii znajdujący się na panelu baterii 3-55
 - wyłączenie z eksploatacji 3-63
 - wymagania środowiskowe 2-8, 8-3
 - bateria zapasowa modułu zasilania 3-6
 - czyszczenie 8-7
 - utyliczacja 8-8
 - zasilacz przenośny 3-40
- Blokada bezpieczeństwa na urządzeniu sterującym systemem 2-22
- błąd komunikacji 7-21

rozwiązywanie problemów 7-21

C

- ciśnienie krwi, pomiary 6-9
- ciśnienie powietrza, dopuszczalny zakres do pracy 2-7
 - odnośnie do przechowywania i transportu 8-3
- Clear Alarm (Skasuj alarm), przycisk na monitorze systemu 4-31
- CompactFlash, nośnik 4-39
- czas letni na monitorze systemu 4-43
- czerwony symbol baterii na urządzeniu sterującym systemem 2-17
- czerwony symbol serca 2-17
- czyszczenie 8-6
 - akcesoria do zakładania i przenoszenia 8-8
- baterie i zaciski baterii 8-7
- ładowarka baterii 8-7
- napęd 8-5
- ogólne wytyczne 8-4
- przewody zasilania urządzenia sterującego systemem 8-5
- urządzenie sterujące systemem 8-4
- zasilacz przenośny 3-50, 8-6

D

- dane techniczne A-3
- data i godzina, ustawianie 4-42
- dbanie o miejsce wyjścia napędu 6-8
- dbanie o napęd 6-15
- dbanie o przewody zasilania urządzenia sterującego systemem 6-17
- defibrylacja 6-11
- dekstran 6-9
- diagnostyka, wysyłanie plików dziennika do firmy Thoratec 4-39
- dipirydamol 6-9
- dopuszczalne warunki środowiskowe odnośnie do przechowywania i transportu 8-3
- dziennik zdarzeń 4-35
 - zapisywanie na karcie danych 4-37

Indeks

E

edukacja pacjentów i opiekunów 6-13
ekran Admin (Administracja) na monitorze systemu 4-42
ekran baterii zapasowej 7-14
ekran Clinical (Dane kliniczne) 4-10
 moc pompy 4-14
 prędkość obrotowa pompy 4-13
 przepływ przez pompę 4-11
 wskaźnik pulsacji 4-14
ekran History (Historia) na monitorze systemu 4-40
 przeglądanie dziennika zdarzeń 4-41
ekran natychmiastowego podłączenia zasilania 7-14
ekran natychmiastowej wymiany źródła zasilania 7-15
ekran niskiego poziomu naładowania baterii 7-15, 7-18
ekran podłączania napędu 7-11
ekran podłączenia zasilania 7-16
ekran Save Data (Zapisywanie danych) na monitorze systemu 4-34
ekran Settings (Ustawienia) na monitorze systemu 4-17
 Fixed speed (Prędkość ustalona) 4-19
 przycisk Pump Start (Uruchomienie pompy) 4-25
 przycisk pump Stop (Zatrzymanie pompy) 4-23
 regulacja hematokrytu 4-26
ekran wymiany źródła zasilania 7-18
ekran z komunikatem „Niski przepływ” 7-9, 7-12, 7-15
elementy wymagane do wszczepienia 1-13
elementy wymagane do wypisania ze szpitala 1-14
elementy wymagane podczas wszczepiania 1-13

F

futerat, na baterię 6-49

G

gotowość do wypisania ze szpitala 6-13

H

heparyna 6-9
historia alarmów, przeglądanie 7-4
historia zdarzeń w urządzeniu sterującym systemem 4-36

I

Insert Memory Card in Slot (Włóż do gniazda kartę pamięci), komunikat 4-35
instalacja
 bateria zapasowa urządzenia sterującego systemem 5-54
 baterie zasilacza przenośnego 3-40
interfejs użytkownika urządzenia sterującego systemem 2-16

J

języki dostępne w urządzeniu sterującym systemem 4-44

K

kalibrowanie 14-woltowych baterii litowo-jonowych 3-84
kamizelka z futerałami 6-55
kamizelka, futerat 6-55
kaniula odpływowa
 mocowanie 5-36, 5-44
 przygotowanie do wszczepienia 5-15
 rozpakowywanie 5-14
karta danych w monitorze systemu 4-35
kąpiel 6-21
kąpiel pod prysznicem 6-21
Kontroler (patrz Urządzenie sterujące systemem) 2-9
kontrolowanie zakażeń 6-8
krwawienie wewnętrzne, niewyjaśnione przyczyny 6-12

L

leczenie przeciwzakrzepowe 6-9
lista kontroli codziennych D-3
lista kontroli comiesięcznych D-6
lista kontroli cotygodniowych D-5
lista kontroli wykonywanych raz w roku D-8, D-10
lista kontrolna oceny kompetencji 6-13

listy kontroli D-1

listy kontroli bezpieczeństwa D-1

Ł

ładowanie

1 1-woltowa bateria litowo-jonowa 2-36

14-woltowych baterii

litowo-jonowych 3-80

rezerwowe urządzenie sterujące

systemu 2-48

ładowarka baterii 3-72

ładowarka baterii

czyszczenie 8-7

kalibrowanie 14-woltowych baterii

litowo-jonowych 3-84

komunikaty informacyjne 7-34

komunikaty panelu wyświetlacza 7-36

ładowanie 14-woltowych baterii

litowo-jonowych 3-80

tryb wyświetlania języka 3-77

utyliczacja 8-9

wprowadzanie ustawień 3-75

wymagania środowiskowe 2-8, 8-3

M

mankiet wierzchołkowy

mocowanie 5-37

masaż serca 6-11

miejsce wyjścia

dbanie 6-8

tworzenie 5-35

miejsce wyjścia napędu

dbanie 6-8

tworzenie 5-35

moc, parametr pompy 1-18

mocowanie do paska 6-37

Moduł zasilania 8-6

moduł zasilania 3-5

alarmy 7-30

autotest 3-23

bateria zapasowa 3-6

ładowanie 3-24

montowanie 3-8

odłączanie 3-28

podłączanie 3-8

poziom naładowania 3-25

utyliczacja 8-8

czyszczenie 8-6

montowanie na nim monitora

systemu 4-7

podłączanie do urządzenia sterującego

systemu 3-17

przewód pacjenta 3-15

sygnały alarmowe, wyciszanie 3-35

utyliczacja 8-9

wymagania środowiskowe

do pracy 2-8

odnośnie do przechowywania i

transportu 8-3

Monitor systemu 4-3

ekrany

Clinical (Dane kliniczne) 4-10

Save Data (Zapisywanie

danych) 4-34

Settings (Ustawienia) 4-17

monitor systemu

alarmy informacyjne 4-16

alarmy o zagrożeniu 4-16

czas letni 4-43

data i godzina 4-42

ekrany

Admin (Administracja) 4-42

Alarms (Alarmy) 4-27

bateria zapasowa 4-45

History (Historia) 4-40

interfejs 4-9

karta danych 4-35

konfigurowanie 4-5

moc pompy 4-14

montowanie na module zasilania 4-7

pola stanu systemu 4-18

prędkość obrotowa pompy 4-13

przeglądanie zdarzeń 4-41

przepływ przez pompę 4-11

przycisk wyciszania alarmu 4-17

utyliczacja 8-9

wskaźnik pulsacji 4-14

wybór języka urządzenia

sterującego systemu 4-44

wyciszanie alarmów 4-31

wymagania środowiskowe

do pracy 2-8

Indeks

- odnośnie do przechowywania i transportu 8-3
- wyświetlane komunikatów alarmowych urządzenia sterującego systemu 4-15
- montowanie
 - bateria zapasowa modułu zasilania 3-8

N

- napęd
 - alarm o awarii 7-23
 - awaria zasilania napędu 7-24
 - błąd komunikacji transmisji 7-25
 - charakterystyka 2-5
 - czyszczenie 8-5
 - dbałość 6-15
 - odłączanie od urządzenia sterującego systemu 2-25
 - odłączony, alarm o zagrożeniu 7-11
 - podłączanie do urządzenia sterującego systemu 2-23
 - stwierdzenie uszkodzenia 8-5
 - złącze na urządzeniu sterującym systemu 2-16
- nasadka przewodu modułowego
 - odłączanie 5-24
 - podłączanie 5-18
- niewydolność prawej części serca 6-12
- numer identyfikacyjny pacjenta 4-35

O

- obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) 6-11
- odłączenie baterii zapasowej modułu zasilania 3-28
- odpowiednie warunki środowiskowe do pracy 2-7
- opieka nad pacjentem
 - edukacja 6-13
 - ocena 6-7
 - potencjalne powikłania 6-7
 - potencjalne zagrożenia 6-7
 - przygotowanie przed wszczepieniem 5-8

- optymalna prędkość ustalona, określanie 4-20
- ostrzeżenia, definicja 1-3

P

- Pasek do noszenia urządzenia sterującego systemu na szyi 6-33
- pliki dziennika, wysyłanie do firmy Thoratec 4-39
- pomiary ciśnienia krwi 6-9
- pompa
 - elementy 2-5
 - mocowanie 5-53
 - odpowietrzanie 5-41
 - omówienie 2-3
 - parametry
 - moc 1-18
 - prędkość 1-18
 - przepływ 1-18
 - wskaźnik pulsacji 1-19
 - wyświetlane na ekranie Clinical (Dane kliniczne) 4-11
 - ponowne uruchomienie 4-26
 - procedury eksplantacji 5-58
 - przeglądanie informacji o stanie na urządzeniu sterującym systemu 2-20
- potencjalne powikłania 6-7
- powikłania, potencjalne 6-7
- poziom naładowania
 - bateria zapasowa modułu zasilania 3-25
- prędkość ustalona, określanie optymalnej 4-20
- prędkość, parametr pompy 1-18
- procedury eksplantacji 5-58
- procedury implantacyjne
 - ostateczne sprawdzenie przed wszczepieniem 5-34
- procedury po wszczepianiu 5-54
 - instalacja baterii zapasowej urządzenia sterującego systemu 5-54
 - śledzenie urządzenia 5-58
 - wyprowadzanie pacjenta z sali operacyjnej 5-54

- procedury przed wszczepieniem
 - ostrzeżenia i przestrogi 5-7
 - podłączanie i uruchamianie urządzenia sterującego 5-19
 - przygotowanie pacjenta 5-8
 - przygotowanie szczelnej kaniuli odpływowej 5-15
 - przygotowanie, obsługa i napełnianie pompy 5-23
 - rozpakowanie sprzętu 5-10
 - procedury wszczepiania 5-31
 - mocowanie kaniuli odpływowej 5-36, 5-44
 - mocowanie pompy 5-53
 - odpowietrzanie pompy 5-41
 - przygotowanie wierzchołkowego punktu kaniulowania komory 5-37
 - wprowadzanie pompy do komory 5-41
 - procedury wszczepienia
 - tworzenie miejsca wyjścia napędu 5-35
 - profilaktyka przeciwwgrzybicza 6-8
 - promieniowanie rentgenowskie, zastosowanie do określania uszkodzeń napędu 8-6
 - przechowywanie, wymagania środowiskowe 8-3
 - przepływ, parametr pompy 1-18
 - przestrogi, definicja 1-3
 - przewody zasilania
 - dbanie 6-17
 - podłączanie do urządzenia sterującego systemu 2-27
 - urządzenie sterujące systemem, czyszczenie 8-5
 - złącza na urządzeniu sterującym systemu 2-16
 - przewód modułowy
 - wymiana bieżącego przewodu modułowego na nowy przewód modułowy wraz z wymianą urządzenia sterującego systemu 2-57
 - Przewód pompy 2-4, 5-35
 - przycisk baterii na urządzeniu sterującym systemu 2-19
 - przycisk kasowania alarmu
 - błąd komunikacji transmisji 4-33
 - przycisk wyciszania alarmu na urządzeniu sterującym systemu 2-19
 - przycisk wyświetlacza na urządzeniu sterującym systemu 2-16, 2-19
 - przyciski
 - moduł zasilania, przycisk wyciszania alarmu 3-35
 - monitor systemu
 - limit niskich obrotów 4-21
 - przedłużenie wyciszenia alarmu 4-27, 4-31
 - Pump Start (Uruchomienie pompy) 4-25
 - Pump Stop (Zatrzymanie pompy) 4-23
 - regulacja hematokrytu 4-17
 - regulacja prędkości ustalonej 4-17
 - skasowanie alarmu awarii łączności napędu 4-33
 - skasowanie alarmu awarii zasilania napędu 4-32
 - strzałki na ekranie History (Historia) 4-40
 - uruchomienie pompy 4-12
 - wyciszenie alarmu 4-27, 4-31
 - wyciszenie alarmu awarii łączności napędu 4-33
 - wyciszenie alarmu awarii zasilania napędu 4-32
 - zapisywanie na karcie 4-34, 4-40
 - monitor systemu, przycisk wyciszania alarmu 4-17, 4-31
 - urządzenie sterujące systemem
 - przycisk baterii 2-16
 - przycisk wyciszania alarmu 2-16
 - przycisk wyświetlacza 2-16
 - przygotowanie do snu 6-30
 - przygotowanie wierzchołkowego punktu kaniulowania komory 5-37
- ## R
- recykling baterii 8-8
 - rejestrator zdarzeń urządzenia sterującego systemu 4-35

Indeks

rezerwowe urządzenie sterujące
systemu 2-44
ładowanie 2-48
przechowywanie 6-62
rozwiązywanie problemów z alarmami 7-3

S

sen, przygotowanie 6-30
skontaktuj się ze szpitalem
ekran alarmu niskiego przepływu 7-12,
7-15
ekran alarmu wyłączonej pompy 7-9
ekran awarii LVAD 7-24
ekran awarii łączności napędu 7-25
ekran awarii urządzenia
sterującego 7-19, 7-20
ekran awarii zasilania napędu 7-24
ekran błędu komunikacji 7-21
stan systemu, wyświetlanie na monitorze
systemu 4-18
stymulator serca 6-13
symbol pracy pompy 2-17
symbole C-1
System do mechanicznego wspomagania
pracy lewej komory HeartMate III
wymagania środowiskowe
odnośnie do przechowywania
i transportu 8-3
system do mechanicznego wspomagania
pracy lewej komory HeartMate III
dane techniczne A-3
potencjalne powiktania 1-10, 6-7
potencjalne zagrożenia 6-7
przeciwwskazania 1-9
wymagania środowiskowe
do pracy 2-7
zestaw implantacyjny 5-5

Ś

śledzenie urządzenia i raportowanie
zdarzeń 5-58

T

technika chirurgiczna
przygotowanie wierzchołkowego
punktu kaniulowania
komory 5-37
tworzenia miejsca wyjścia napędu 5-35
temperatura, dopuszczalne zakresy
do pracy 2-7
odnośnie do przechowywania i
transportu 8-3
torba
ochronna 6-62
podróżna 6-63
zbiorcza 6-41
torba ochronna na rezerwowe urządzenie
sterujące systemu 6-62
Torba podróżna 6-63
torba prysznicowa 6-21
czyszczenie 8-8
postępowanie 6-30
Torba zbiorcza 6-41
transport, wymagania środowiskowe 8-3
tryb ładowania, urządzenie sterujące
systemu 2-36
tryb oszczędzania energii 3-61
tryb pracy, urządzenie sterujące
systemu 2-34
tryb uśpienia, urządzenie sterujące
systemu 2-35
przełączanie trybów pracy 2-37
tryb wyświetlania języka na ładowarce
baterii 3-77
tryby pracy urządzenia sterującego
systemu 2-34
przełączanie 2-37
tworzenia miejsca wyjścia napędu 5-35

U

uciskanie klatki piersiowej od
zewnątrz 6-11
uciskanie klatki piersiowej,
zewnątrzne 6-11
urządzenie do mechanicznego
wspomagania pracy lewej komory
HeartMate III
elementy 2-5

- omówienie 2-3
- parametry pompy 1-18
- procedury eksplantacji 5-58
- procedury wszczepiania 5-31
- urządzenie sterujące
 - wymagania środowiskowe dla przechowywania i transportu 8-3
- Urządzenie sterujące systemem 6-17
- urządzenie sterujące systemem
 - akcesoria do zakładania i przenoszenia 6-31
 - alarm awarii 7-19, 7-20
 - alarmy 7-3
 - blokada bezpieczeństwa 2-22
 - czerwony symbol baterii 2-17
 - czerwony symbol serca 2-17
 - czyszczenie 8-4
 - historia alarmów 7-4
 - historia zdarzeń 4-36
 - instalacja baterii zapasowej 5-54
 - interfejs użytkownika 2-16
 - język, wybór na monitorze systemu 4-44
 - napęd
 - odłączanie 2-25
 - podłączanie 2-23
 - podłączanie do modułu zasilania 3-17
 - przeglądanie historii alarmów 7-4
 - przełączanie trybów pracy 2-37
 - przewody zasilania, czyszczenie 8-5
 - przycisk wyciszania alarmu 2-19
 - przycisk wyświetlacza 2-19
 - przyciski 2-16
 - rejestrator zdarzeń 4-35
 - rezerwowe urządzenie sterujące systemem 2-44
 - stan pompy 2-20
 - tryb uśpienia, przełączanie trybu pracy 2-37
 - tryby pracy 2-34
 - ustawianie daty i godziny 4-42
 - wewnętrzna bateria zapasowa 2-39
 - wskaźnik poziomu naładowania baterii 2-18, 2-31

- wymagania środowiskowe do pracy 2-8
- wymiana bieżącego urządzenia sterującego systemem 2-51
- wyświetlanie alarmów na monitorze systemu 4-15
- zegar, ustawianie 2-44
- złącza 2-16
- złącza przewodów zasilania 2-27
- żółty symbol klucza 2-17
- żółty symbol rombu 2-18
- utyliczacja
 - bateria 8-8
 - ładowarka baterii 8-9
 - moduł zasilania 8-9
 - monitor systemu 8-9
 - zasilacz przenośny 8-9

W

- wierzchołkowy punkt kaniulowania komory, przygotowanie 5-37
- wilgotność, dopuszczalny zakres do pracy 2-7
 - odnośnie do przechowywania i transportu 8-3
- wskaźnik poziomu naładowania baterii na urządzeniu sterującym systemem 2-18, 2-31
 - znajdujący się na panelu 14-woltowej litowo-jonowej baterii 3-55
- wskaźnik poziomu naładowania baterii znajdujący się na baterii 3-55
- wskaźnik poziomu naładowania znajdujący się na panelu 14-woltowej litowo-jonowej baterii 3-55
- wskaźnik pulsacji, parametr
 - wyświetlanie na ekranie Clinical (Dane kliniczne) 4-14
- wskaźnik pulsacji, parametr pompy 1-19
- wszczepialny defibrylator serca (ICD) 6-13
- wszczepialny rozrusznik serca (IPM) 6-13
- wszczepianie
 - przygotowanie pacjenta 5-8
 - wymagane elementy 1-13
- wtyczka przewodu modułowego
 - odłączanie 5-45

Indeks

wyciek krwi 6-12
Wyciszanie alarmu, przycisk
 na monitorze systemu 4-17, 4-31
wyciszanie sygnałów alarmowych modułu
 zasilania 3-35
wymagania dotyczące raportowania
 zdarzeń i śledzenia urządzenia 5-58
wymagania środowiskowe
 do pracy 2-7
 odnośnie do przechowywania
 i transportu 8-3
wymiana przewodu modułowego
 wraz z urządzeniem sterującym
 systemu 2-57
wymiana urządzenia sterującego
 systemu 2-51
wymień urządzenie sterujące systemu
 ekran 7-19, 7-20
wymień urządzenie sterujące systemu,
 alarm awarii urządzenia
 sterującego 7-19, 7-20
wytyczne dotyczące postępowania ze
 złączami przewodów zasilania 7-38

Z

zaciski baterii
 czyszczenie 8-7
 umieszczanie 14-woltowej baterii
 litowo-jonowej 3-64, 3-66
zakażenie
 grzybicze 6-8
 kontrolowanie 6-8
zakażenie grzybicze 6-8
zapasowa 11-woltowa bateria
 litowo-jonowa
 informacje wyświetlane na monitorze
 systemu 4-45
 instalacja w urządzeniu sterującym
 systemu 5-54
zasilacz przenośny
 alarmy 7-33
 czyszczenie 8-6
 instalacja baterii 3-40
 konserwacja 3-50
 przechowywanie 3-50
 przewód zasilania 3-43

przygotowywanie 3-40
 utyliczacja 8-9
 złącza przewodu pacjenta 3-46
zasilacz przenośny, 3-36
zdarzenia, przeglądanie na monitorze
 systemu 4-41
zegar, ustawianie na urządzeniu
 sterującym systemu 2-44
zestaw
 implantacyjny 5-5
złącza
 przewód pacjenta zasilacza
 przenośnego 3-46
 wytyczne dotyczące
 postępowania 7-38

Ż

żółty symbol klucza
 na urządzeniu sterującym systemu 2-17
żółty symbol rombu 2-18



Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA 94588, USA
+1-925-847-8600, faks: +1-925-47-8574, HeartLine™: (800) 456-1477, www.thoratec.com

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel w Europie St. Jude Medical, Coordination Center BVBA, The Corporate Village,
Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium, tel: +32 2 774 68 11, tel. całodobowy: +32(0)2 200 66 45

Firma Thoratec Corporation nieustannie dąży do zapewniania najwyższej jakości produktów do mechanicznego wspomagania krążenia. Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Bieżące informacje dotyczące wskazań, przeciwwskazań oraz ostrzeżeń zawiera *Instrukcja obsługi urządzenia HeartMate III™* dostarczana z urządzeniem HeartMate III. Thoratec oraz logo Thoratec są zastrzeżonymi znakami towarowymi, a HeartMate III oraz HeartLine są znakami towarowymi firmy Thoratec Corporation.

©2018 Thoratec Corporation. 10014239_B PL 04/2019

