Thoratec Corporation

SISTEMA DI ASSISTENZA VENTRICOLARE SINISTRA HEARTMATE II®

Aggiornamento di informazioni importanti sulla sicurezza

Addendum al Manuale per il paziente del LVAS HeartMate II (Numero di documento 106022)

THORATEC®
CORPORATION

Stati Uniti e Canada

Thoratec Corporation
(Sede centrale internazionale)
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
Stati Uniti
Telefono: (925) 847-8600
Fax: (925) 847-8574
Emergenza HeartLine™ negli Stati Uniti: (800) 456-1477
Emergenze fuori dagli Stati Uniti: (925) 847-8600

Rappresentante autorizzato per l'UE

EC REP

Thoratec Europe Limited
Burnett House
3 Lakeview Court, Ermine Business Park
Huntingdon, Cambridgeshire
PE29 6UA, Regno Unito
Telefono: +44 (0) 1480 455200
Fax: +44 (0) 1480 454126
Urgenze/Reperibilità 24 ore su 24:
+44 (0) 7659 877901

Sito web: www.thoratec.com

CE 0086
2005

Thoratec Corporation dimostra un continuo impegno nel fornire prodotti della migliore qualità per il supporto circolatorio meccanico. Le specifiche tecniche possono subire modifiche senza preavviso. HeartMate II, Thoratec e il logo Thoratec sono marchi registrati e HeartLine è un marchio di Thoratec Corporation.

©2014 Thoratec Corporation.

Documento: 110249IT-IT.A Data di pubblicazione: 03/2014

Aggiornamento di informazioni importanti sulla sicurezza

Addendum al Manuale per il paziente del LVAS HeartMate II (Numero di documento 106022)

Questo addendum contiene aggiornamenti importanti sulla sicurezza delle pagine identificate nel Manuale per il paziente. Nello specifico, sono incluse le seguenti informazioni:

1. Sono fornite istruzioni aggiuntive al paziente e all'assistente per garantire che entrambi comprendano gli indicatori del collegamento corretto e completo della linea di trasmissione del LVAS HeartMate II al Pocket Controller (pagine 35-38 del Manuale per il paziente).
2. Informazioni aggiuntive sono fornite al paziente e all'assistente per garantire che il paziente comprenda l'importanza della presenza di un assistente durante la sostituzione del regolatore del sistema e che vengano rispettate tutte le istruzioni dell'etichettatura, incluso la chiamata all'addetto dell'ospedale se indicato (pagine 60-62 del Manuale per il paziente).
3. Aggiunta di una nuova lista di controllo per la sicurezza denominata "Lista di controllo per la sicurezza della visita clinica" concepita per essere utilizzata dal medico per assicurare che il paziente e l'assistente abbiano istruzioni e formazione continue per comprendere la gestione di emergenze, incluso la capacità di sostituire il regolatore del sistema, se necessario (pagina 291 del Manuale per il paziente).
4. Aggiunta di una nuova voce alla Lista di controllo per la sicurezza settimanale affinché il paziente/l'assistente ripassino e comprendano i passaggi e le istruzioni comportati dalla sostituzione dei regolatori del sistema (pagina 285 del Manuale per il paziente).
5. Aggiunta di una nuova voce alla Lista di controllo per la sicurezza mensile affinché il paziente/l'assistente ripassino e comprendano i vari allarmi del regolatore del sistema e come gestirli in modo da essere a conoscenza delle azioni da intraprendere nell'eventuale presenza di una condizione di allarme in futuro (pagine 285-286 del Manuale per il paziente).

FUNZIONAMENTO DELLA POMPA CARDIACA

Le informazioni contenute in questa sezione aiutano a comprendere il funzionamento del dispositivo di assistenza ventricolare sinistra HeartMate II.

Funzionamento della pompa cardiaca **2**

Collegamento della linea di trasmissione al regolatore del sistema

PER QUESTA OPERAZIONE SONO NECESSARI:

- una posizione tranquilla e ben illuminata che permetta di concentrarsi sull'operazione;
- un regolatore del sistema in uso;
- una linea di trasmissione.

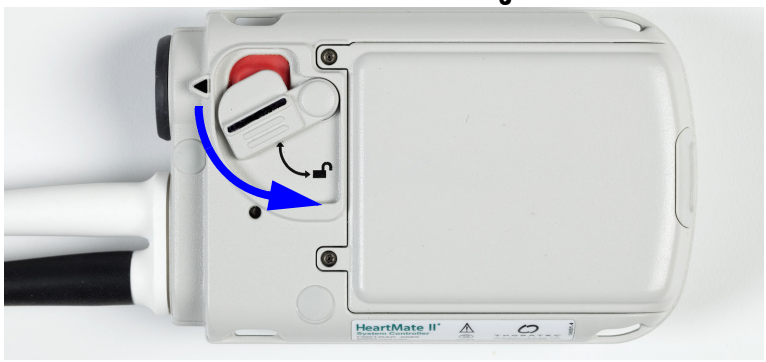
Nota importante!

Prima di iniziare, assicurarsi di essere in possesso delle conoscenze necessarie per operare in totale sicurezza. In caso di domande, chiamare l'ospedale.

OPERAZIONE

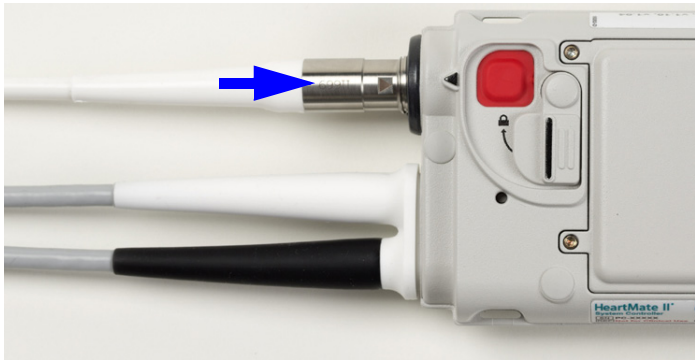
1. Recuperare l'apparecchiatura e tenerla a portata di mano.
2. Spostare la leva di sicurezza del connettore della linea di trasmissione nella posizione di sblocco (**Figura 8**).

Figura 8 Sblocco della leva di sicurezza



3. Allineare la freccia/il segno di allineamento presente sulla linea di trasmissione con la freccia presente sulla presa del regolatore del sistema (**Figura 9**).

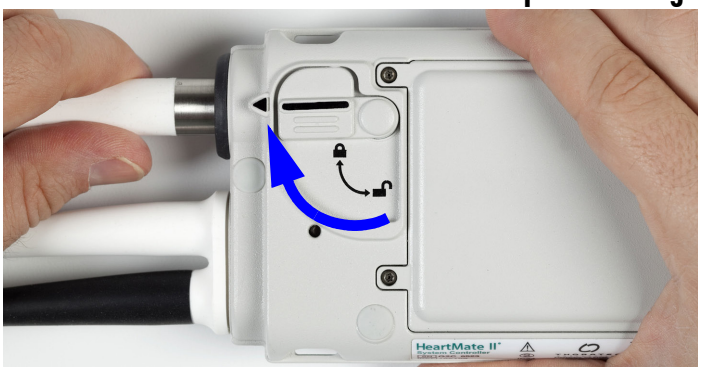
Figura 9 Allineamento della freccia sulla linea di trasmissione con la freccia sul regolatore del sistema



4. Inserire la linea di trasmissione nella presa (**Figura 10**). Premere saldamente fino a far scattare la linea di trasmissione in posizione. La pompa inizia a funzionare non appena la linea di trasmissione è completamente e adeguatamente inserita nella presa.

IMPORTANTE! La freccia/il segno di allineamento presente sulla linea di trasmissione non sarà più visibile se il collegamento è stato effettuato correttamente.

Figura 10 Inserimento della linea di trasmissione nella presa sul regolatore del sistema



5. Spostare la leva di sicurezza nella posizione di blocco in modo che copra il pulsante rosso. La leva di sicurezza non può essere spostata nella posizione bloccata a meno che la linea di trasmissione non sia inserita completamente e in modo adeguato.

IMPORTANTE! Se la leva di sicurezza non copre completamente il pulsante rosso, la linea di trasmissione non è collegata. Scollegare e ricollegare la linea di trasmissione.

6. Afferrare l'estremità metallica della linea di trasmissione inserita e tirare delicatamente per verificarne il collegamento. Non tirare o piegare la linea di trasmissione. In caso di problemi in fase di collegamento, il regolatore del sistema emette immediatamente un allarme di disconnessione della linea di trasmissione. Si tratta di un allarme di pericolo. Per maggiori dettagli, vedere *Allarme di linea di trasmissione scollegata* a pagina 229.

Scollegamento della linea di trasmissione dal regolatore del sistema

PER QUESTA OPERAZIONE SONO NECESSARI:

- una posizione tranquilla e ben illuminata che permetta di concentrarsi sull'operazione;
- un regolatore del sistema in uso;
- una linea di trasmissione collegata a un regolatore del sistema in uso.

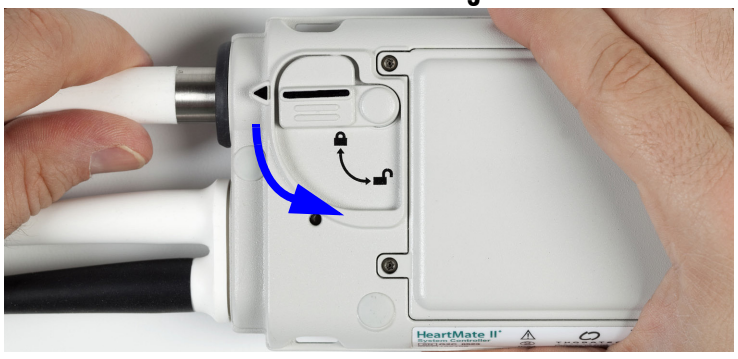
Nota importante!

Prima di iniziare, assicurarsi di essere in possesso delle conoscenze necessarie per operare in totale sicurezza. In caso di domande, chiamare l'ospedale.

OPERAZIONE

1. Recuperare l'apparecchiatura e tenerla a portata di mano.
2. Spostare la leva di sicurezza del connettore della linea di trasmissione nella posizione di sblocco (**Figura 11**).

Figura 11 Sblocco della leva di sicurezza



3. Premere saldamente il pulsante rosso sotto la leva di sicurezza rimuovendo contemporaneamente la linea di trasmissione dalla presa (**Figura 12**). Afferrare solo l'estremità metallica. Non tirare o piegare la linea di trasmissione.

Figura 12 Rimozione della linea di trasmissione dalla presa sul regolatore del sistema

ATTENZIONE!
Il mancato collegamento corretto a un regolatore del sistema in uso potrebbe comportare lesioni gravi o il decesso.

IMPORTANTE! Se non si riesce a rimuovere la linea di trasmissione, chiamare l'ospedale.

AVVERTENZA!
La pompa smetterà di funzionare non appena si scollegherà la linea di trasmissione.

Sostituzione del regolatore del sistema in uso con un regolatore di riserva

ATTENZIONE!

Il mancato rispetto delle seguenti istruzioni potrebbe comportare lesioni gravi o il decesso.

PER QUESTA OPERAZIONE SONO NECESSARI:

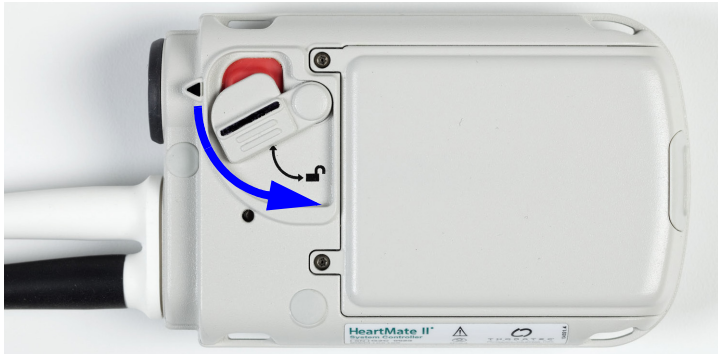
- una posizione tranquilla e ben illuminata che permetta di concentrarsi sull'operazione;
- un regolatore del sistema di riserva programmato con le stesse impostazioni del regolatore in uso;
- un regolatore del sistema in uso collegato a una fonte di alimentazione (modulo di alimentazione o due batterie agli ioni di litio da 14 Volt e clip);
- opzionale: una fonte di alimentazione oltre alla fonte di alimentazione in uso (modulo di alimentazione o batterie agli ioni di litio da 14 Volt e clip).

IMPORTANTE! Nella misura del possibile, non tentare di sostituire il regolatore del sistema senza l'assistenza di un assistente esperto e competente. Seguire tutte le istruzioni relative gli allarmi inclusa la chiamata all'ospedale se indicato.

OPERAZIONE

1. Procedura di impostazione.
   a. Tenere il regolatore del sistema di riserva a portata di mano.
   b. Mettersi seduti o sdraiati (una breve interruzione della pompa può provocare vertigini).
   c. Sbloccare la leva di sicurezza della linea di trasmissione sul regolatore del sistema in uso (**Figura 25**).

Figura 25 Sblocco della leva di sicurezza sul regolatore del sistema in uso



2. Sostituire il regolatore del sistema.

Solo con la fonte di alimentazione in uso disponibile
(Modulo di alimentazione O batterie e clip)

Con fonti di alimentazione multiple
(Modulo di alimentazione E batterie e clip)

IMPORTANTE! Lasciare il controller del sistema in uso collegato all'alimentazione.

O

Fonte di alimentazione del connettore bianco

a. Spostare la fonte di alimentazione del connettore **bianco** dal controller in uso a quello di riserva.

Per ulteriori informazioni, vedere *Alimentazione del sistema* a pagina 57.

a. Collegare i connettori bianco e nero del controller del sistema di riserva all'alimentazione.

Per ulteriori informazioni, vedere *Alimentazione del sistema* a pagina 57.

b. Spostare rapidamente la linea di trasmissione dal controller in uso al controller del sistema di riserva. Vedere pagine 35–38.

b. Spostare rapidamente la linea di trasmissione dal controller in uso al controller del sistema di riserva. Vedere pagine 35–38.

IMPORTANTE! Prima di inserirla, allineare il contrassegno presente sulla linea di trasmissione con la freccia presente sul controller del sistema.

Per ulteriori informazioni, vedere *Interfaccia utente del regolatore del sistema* a pagina 23.

IMPORTANTE! Prima di inserirla, allineare il contrassegno presente sulla linea di trasmissione con la freccia presente sul controller del sistema.

Per ulteriori informazioni, vedere *Interfaccia utente del regolatore del sistema* a pagina 23.

O

Fonte di alimentazione del connettore nero

c. Spostare la fonte di alimentazione del connettore **nero** dal controller in uso a quello di riserva.

c. Scollegare il vecchio controller del sistema sostituito dall'alimentazione.

3. Il regolatore del sistema di riserva è ora in funzione con la linea di trasmissione collegata ed entrambi i cavi di alimentazione collegati all'alimentazione.

   IMPORTANTE! Quando la linea di trasmissione è collegata al regolatore del sistema di riserva, verrà attivato e immediatamente disattivato un allarme del regolatore. È normale. La pompa si azionerà, il simbolo verde che indica il funzionamento della pompa si accenderà (🔄) e sarà possibile accedere alle informazioni di sistema premendo il pulsante di visualizzazione (▣). Se il simbolo di funzionamento della pompa è nero (🔄), controllare quanto segue:

   - ☑ Afferrare l'estremità metallica della linea di trasmissione e tirare delicatamente per assicurarsi che sia collegata.
   - ☑ Che i cavi di alimentazione bianco e nero del regolatore del sistema siano collegati a una fonte di alimentazione funzionante.

4. Bloccare la leva di sicurezza della linea di trasmissione sul regolatore del sistema di riserva. La leva di sicurezza non può essere spostata nella posizione bloccata a meno che la linea di trasmissione non sia inserita completamente e in modo adeguato. Se la leva di sicurezza della linea di trasmissione non si blocca, allineare la linea di trasmissione e spingerla saldamente nel regolatore del sistema fino a farla scattare in posizione (**Figura 26**).

Figura 26 Bloccare la leva di sicurezza sul regolatore del sistema di riserva

5. Mettere il vecchio regolatore del sistema sostituito in modalità di sospensione, tenendo premuto il pulsante della batteria ( ) per cinque secondi.

Vedere *Procedura per passare dalla modalità di funzionamento alla modalità di sospensione* a pagina 56.

6. Non riutilizzare mai il vecchio regolatore del sistema. Rivolgersi all'ospedale per richiedere un nuovo regolatore del sistema di riserva e per istruzioni sulla restituzione di quello vecchio.

2 Funzionamento della pompa cardiaca

LISTE DI CONTROLLO PER LA SICUREZZA

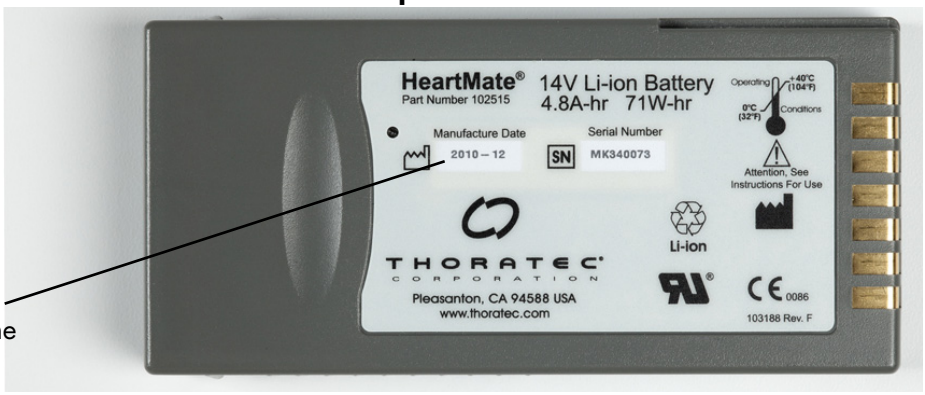
Lista di controllo per la sicurezza settimanale

- ☑ Ripassare le istruzioni di sostituzione del regolatore del sistema in uso con un regolatore del sistema di riserva nella Sezione 2.
- ☑ Pulire i contatti metallici sulle batterie e i contatti all'interno delle clip per batteria (vedere *Pulizia dei contatti e delle clip delle batterie* a pagina 262).
- ☑ Ispezionare il cavo di alimentazione che collega il modulo di alimentazione alla presa elettrica al fine di individuare segni di danneggiamento o usura. Accertarsi che il cavo non sia attorcigliato, diviso, tagliato, screpolato o sfilacciato. Non utilizzare il cavo se mostra segni di danneggiamento. Se necessario, chiedere un ricambio all'ospedale.
- ☑ Ispezionare il cavo paziente del modulo di alimentazione usato per collegare il regolatore del sistema al modulo di alimentazione al fine di individuare segni di danneggiamento o usura. Accertarsi che il cavo non sia attorcigliato, diviso, tagliato, screpolato o sfilacciato. Non utilizzare il cavo paziente del modulo di alimentazione se mostra segni di danneggiamento. Se necessario, chiedere un ricambio all'ospedale.
- ☑ Controllare se le batterie HeartMate agli ioni di litio da 14 Volt presentano danni. Controllare se i contatti della batteria sono ammaccati o danneggiati. Sostituire le batterie danneggiate. Non utilizzare batterie che sembrano danneggiate.
- ☑ Ispezionare il caricabatteria per individuare segni di danneggiamento fisico come ammaccature, scheggiature o crepe. Non utilizzare il caricabatteria se mostra segni di danneggiamento. Se necessario, chiedere un ricambio all'ospedale.
- ☑ Ispezionare il cavo di alimentazione usato per collegare il caricabatteria a una presa CA. Accertarsi che il cavo non sia attorcigliato, diviso, tagliato, screpolato o sfilacciato. Non utilizzare il cavo se mostra segni di danneggiamento. Se necessario, chiedere un ricambio all'ospedale.
- ☑ Ispezionare gli accessori indossabili e trasportabili (tra cui la borsa consolidata, la sacca da viaggio, la busta protettiva, il collarino per il regolatore del sistema, il giubbotto con fondine e l'accessorio per il fissaggio alla cintura) per individuare segni di danneggiamento o usura.
- ☑ Ispezionare la cintura stabilizzante HeartMate per segni di danneggiamento o usura.
- ☑ Ispezionare la fondina per batterie per individuare segni di danneggiamento o usura.
- ☑ Ispezionare la borsa per doccia per individuare segni di danneggiamento o usura.
- ☑ SOSTITUIRE QUALSIASI COMPONENTE DELL'APPARECCHIATURA O DEL SISTEMA CHE APPAIA DANNEGGIATO O USURATO.

Lista di controllo per la sicurezza mensile

- ☑ Ripassare gli allarmi e le procedure di risoluzione dei problemi nella Sezione 5.
- ☑ Controllare la data di fabbricazione sull'etichetta di tutte le batterie. Se una batteria è stata fabbricata più di tre anni prima, è scaduta. Sostituire le batterie scadute. Non utilizzare batterie scadute.

Figura 154 Controllare la data di fabbricazione per determinare la scadenza della batteria



- ☑ Controllare il numero di utilizzi/cicli di carica per ogni batteria. Inserire una batteria nel caricabatteria per leggere il numero di cicli. Le informazioni sui cicli vengono visualizzate sul display del caricabatteria (vedere *Messaggi visualizzati sul display del caricabatteria* a pagina 249). Sostituire le batterie che hanno superato i 360 cicli. Non utilizzare batterie che abbiano superato i 360 cicli.
- ☑ Pulire i contatti in metallo delle batterie e i contatti interni delle clip delle batterie con un tampone di cotone o un panno privo di peluria inumidito (che non goccioli) con alcol comune. Prima di usare le batterie o le clip appena pulite lasciar asciugare completamente l'alcol all'aria. Non pulire le batterie quando sono in uso (vedere *Pulizia dei contatti e delle clip delle batterie* a pagina 262).
- ☑ Ispezionare il cavo paziente del modulo di alimentazione e i perni e gli spinotti dei connettori del cavo di alimentazione per individuare tracce di sporco, grasso o danneggiamento. Se i perni o gli spinotti mostrano segni di danneggiamento o contaminazione, non tentare di pulirli. Riferire il problema all'addetto dell'ospedale. La pulizia e l'assistenza devono essere eseguite da personale addestrato da Thoratec. Non tentare di pulire o riparare l'apparecchiatura personalmente.

- ☑ Ispezionare i perni e gli spinotti del cavo di ingresso CC dell'automobile per individuare tracce di sporco, grasso o danneggiamento. Se i perni o gli spinotti mostrano segni di danneggiamento o contaminazione, non tentare di pulirli. Riferire il problema all'addetto dell'ospedale. La pulizia e l'assistenza devono essere eseguite da personale addestrato da Thoratec. Non tentare di pulire o riparare l'apparecchiatura personalmente.
- ☑ Scollegare il caricabatteria e pulire i contatti in metallo all'interno dei quattro vani di ricarica con un tampone di cotone o un panno privo di peluria inumidito (che non goccioli) con alcol comune. Lasciare asciugare completamente l'alcol all'aria prima di inserire le batterie nei vani. Non pulire il caricabatteria mentre è collegato.
- ☑ SOSTITUIRE QUALSIASI COMPONENTE DELL'APPARECCHIATURA O DEL SISTEMA CHE APPAIA DANNEGGIATO O USURATO.

Lista di controllo per la sicurezza della visita clinica

Portare il Manuale per il paziente con sé alla visita clinica. Il seguente controllo per la sicurezza va effettuato in occasione di ogni visita di follow-up clinico:

- ☑ Ripassare la procedura di sostituzione del regolatore del sistema in uso con un regolatore del sistema di riserva (Sezione 2 del *Manuale per il paziente*).
- ☑ Con l'attrezzatura di dimostrazione, sia il paziente che l'assistente devono essere in grado di dimostrare ripetutamente la loro capacità di completare correttamente il collegamento di una linea di trasmissione al Pocket Controller in modo tempestivo (Sezione 2 del *Manuale per il paziente*).

Valutare e, se necessario, esaminare la capacità del paziente di effettuare le seguenti attività essenziali:

- ☑ Ripassare gli allarmi e le procedure di risoluzione dei problemi per il regolatore del sistema compresi la gestione degli allarmi di rischio e di avviso e l'accesso alla cronologia degli allarmi sul regolatore del sistema (Sezione 5 del *Manuale per il paziente*).
- ☑ Ripassare gli allarmi e le procedure di risoluzione dei problemi per il modulo di alimentazione (Sezione 5 del *Manuale per il paziente*).
- ☑ Ricordare al paziente di seguire tutte le istruzioni relative agli allarmi di pericolo e di avviso, per esempio, contattare l'ospedale quando il regolatore chiede al paziente di farlo.
- ☑ Ripassare la procedura per l'identificazione di un'emergenza (Sezione 8 del *Manuale per il paziente*).
- ☑ Ripassare le liste dei contatti di emergenza (Pagina iii del *Manuale per il paziente*).
- ☑ Ripassare le linee guida per la connessione dei connettori del cavo di alimentazione (Sezione 5 del *Manuale per il paziente*).
- ☑ Ripassare la procedura di sostituzione delle varie fonti di alimentazione (Sezione 3 del *Manuale per il paziente*).
- ☑ Ripassare la procedura di calibrazione della batteria HeartMate agli ioni di litio da 14 Volt (Sezione 3 del *Manuale per il paziente*).
- ☑ Ripassare le *Operazioni vietate: linea di trasmissione e cavi* a pagina 7-30 o sezione 5 del *Manuale per il paziente*.
- ☑ Ripassare la procedura per l'uso della borsa per la doccia e la doccia (vedere pagina 6-14 o la Sezione 4 del *Manuale per il paziente*).

- ☑ Ripassare la procedura per la cura del sito di uscita della linea di trasmissione incluse la pulizia, la medicazione e l'immobilizzazione della linea di trasmissione (vedere pagina 6-8 o la Sezione 4 *Manuale per il paziente*).
- ☑ Il regolatore del sistema deve essere sottoposto a manutenzione e occorre valutarne la funzionalità.