

Thoratec Corporation

HEARTMATE III™-ONDERSTEUNINGSSYSTEEM VOOR LINKERVENTRIKEL

Uitstroom- canuleklem

**Bijlage bij het HeartMate III™-ondersteuningssysteem voor
linkerventrikel
*Gebruiksaanwijzingen***



Verenigde Staten en Canada



Thoratec Corporation

(Internationaal hoofdkwartier)

6035 Stoneridge Drive

Pleasanton, CA 94588

USA

Telefoon: (925) 847-8600

Fax: (925) 847-8574

Geautoriseerde Europese



St. Jude Medical

Coordination Center BVBA

The Corporate Village

Da Vincilaan 11 Box F1

1935 Zaventem

Belgium

Telefoon: +32 2 774 68 11

24-uurs telefoonnummer: +32(0)2 200 66 45

Thoratec Corporation streeft er voortdurend naar producten voor mechanische circulatieondersteuning van de hoogst mogelijke kwaliteit te leveren. Specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Thoratec en het Thoratec-logo zijn gedeponeerde handelsmerken en HeartMate III, Full MagLev en HeartLine zijn handelsmerken van Thoratec Corporation.

Microsoft® en Windows® zijn gedeponeerde handelsmerken van Microsoft Corporation.

CompactFlash is een gedeponeerd handelsmerk van SanDisk Corporation.

Tyvek is een gedeponeerd handelsmerk van E. I duPont de Nemours and Company of zijn aangesloten bedrijven.

Luer-Lok is een handelsmerk van Becton, Dickinson and Company.



©2018 Thoratec Corporation.

Document: 10013507_A NL

Publicatiedatum: 11/2018

Update voor de uitstroomcanuleklem

Bijlage bij de gebruiksinstructies van de HeartMate III™

Deze bijlage bevat een beschrijving van de uitstroomcanuleklem en is bedoeld als aanvulling op de *gebruiksaanwijzingen* van het HeartMate III™-ondersteuningssysteem voor linkerventrikel.

Specifiek bevat deze bijlage informatie waarin de volgende procedures worden beschreven:

- Bevestiging van de uitstroomcanuleklem aan de uitstroomcanule
- Verwijdering van de uitstroomcanuleklem van de uitstroomcanule, indien nodig

Vereist extra onderdeel

Naast de HeartMate III-implantatiekit vereist deze procedure het gebruik van het volgende extra onderdeel:

- Uitstroomcanuleklem (catalogusnummer 10012390GBL). De uitstroomcanuleklem wordt aangeboden als een steriel, implanteerbaar, eenmalig te gebruiken onderdeel van het HeartMate III-ondersteuningssysteem voor linkerventrikel (LVAS). De uitstroomcanuleklem bestaat uit titanium en is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Raadpleeg voor informatie over het gebruik van de uitstroomcanuleklem de paragraaf *HeartMate 3™-uitstroomcanuleklem* op pagina 1-1 in deze bijlage.

HeartMate 3™-uitstroomcanuleklem

Dit document is bedoeld als aanvulling op de *gebruiksaanwijzingen* van de HeartMate III om informatie te verstrekken over de uitstroomcanuleklem.

Waarschuwing

Bevestig de uitstroomcanuleklem om draaien van de uitstroomcanule na de ingreep te voorkomen. Het draaien van de uitstroomcanule kan tot ernstige nadelige gevolgen leiden, zoals verstopping van de canule, trombose en/of overlijden.



Afbeelding 1.1 De uitstroomcanuleklem

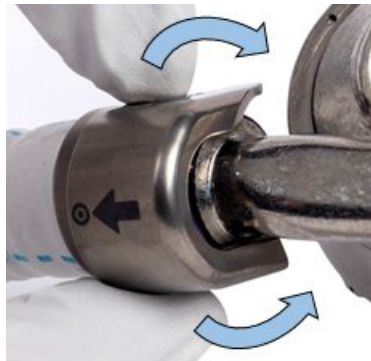
Na bevestiging van de buigontlasting aan de uitstroomcanule en controle van de aansluiting van de buigontlasting, zoals beschreven in de paragraaf 'De pomp ontfluchten' in hoofdstuk 5, 'Chirurgische procedures' in de *gebruiksaanwijzingen* van het HeartMate III™-ondersteuningssysteem voor linkerventrikel, bevestigt u de uitstroomcanuleklem (zie **Afbeelding 1.1**) aan de uitstroom door de volgende handelingen te verrichten:

1. Plaats de klem over de schroefring, zoals afgebeeld in **Afbeelding 1.2a**, met de pijl op de klem in de richting van de uitstroom. Druk op dit moment de klem nog niet vast.
2. Draai de klem in beide richtingen om het volledige draaibereik te zien (zie **Afbeelding 1.2b**). De klem en uitstroom draaien samen als de klem correct is geplaatst.
3. Plaats de klem in het midden van het volledige draaibereik, zoals afgebeeld in **Afbeelding 1.2b**.

4. Druk op de stip op de klem en druk totdat de klem volledig vastzit (zie **Afbeelding 1.2c**).



Afb. 1.2a



Afb. 1.2b



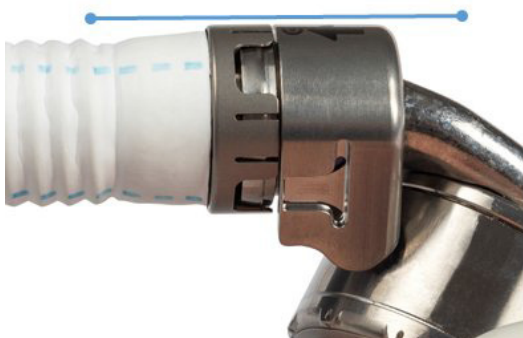
Afb. 1.2c

Afbeelding 1.2 De uitstroomcanuleklem bevestigen

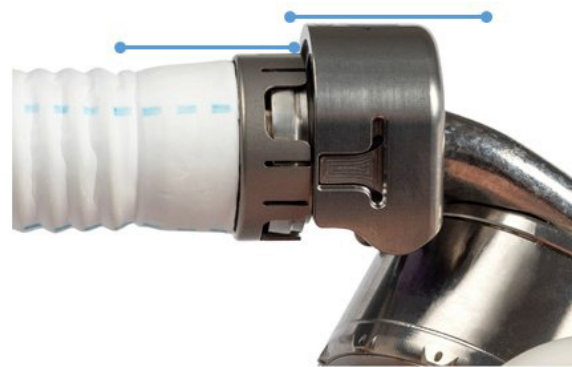
Waarschuwing

Als de uitstroomcanuleklem niet zodanig wordt bevestigd dat deze gelijkligt met de buigontlasting, kan de canule gaan draaien of schuren. Dit kan tot ernstige nadelige gevolgen leiden zoals bloedingen, verstopping van de canule, trombose en/of overlijden.

5. Controleer of de uitstroomcanuleklem volledig vastzit door ervoor te zorgen dat de etiketzijde van de klem gelijkligt met de buigontlasting, zoals afgebeeld in **Afbeelding 1.3**. Blijf indien nodig de klem in beide richtingen draaien terwijl u erop drukt totdat de klem volledig vastzit.



Correct: uitstroomcanuleklem gelijk met buigontlasting



Incorrect: uitstroomcanuleklem niet gelijk met buigontlasting

Afbeelding 1.3 Vastzetting uitstroomcanuleklem (correct en incorrect)

6. Als u de uitstroomcanuleklem moet verwijderen, plaatst u uw wijsvinger en middelvinger aan beide zijden van de klem en uw duim op de buigontlasting naast de klem (zie **Afbeelding 1.4**). Duw met uw vingers op de achterkanten van de klem en geleid de klem er recht vanaf met uw duim.

Opmerking: De klem kan vast komen te zitten als u deze er niet recht vanaf trekt. Als de klem vast komt te zitten, zet u deze recht en blijft u duwen.



Afbeelding 1.4 De uitstroomcanuleklem verwijderen

Na bevestiging van de uitstroomcanuleklem voltooit u het proces 'De-pomp ontfluchten', zoals beschreven in hoofdstuk 5, 'Chirurgische procedures', van de *gebruiksaanwijzingen* van de HeartMate III™ LVAS, door de procedures uit te voeren die volgen op de controle van de aansluiting van de buigontlasting.



10013507.A
