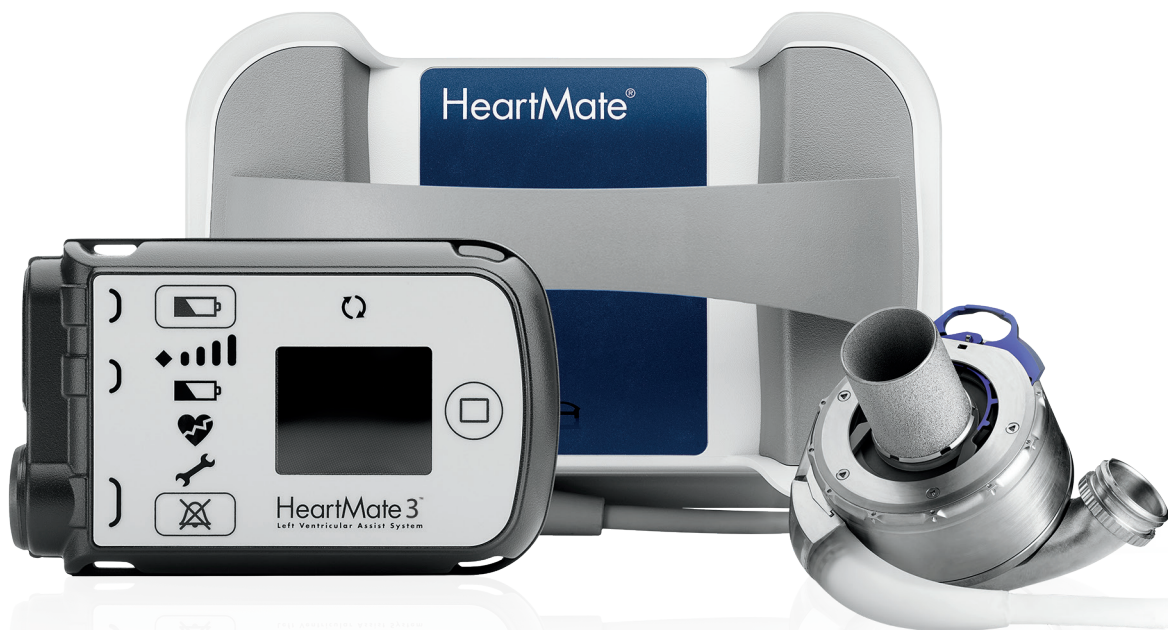




# DAVG HEARTMATE 3™

## Guide d'implantation



Ce guide doit être utilisé en complément du mode d'emploi du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3™.

# ÉQUIPEMENT ET FOURNITURES NÉCESSAIRES POUR L'IMPLANTATION

Les composants stériles du kit d'implantation du système d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) HeartMate 3™ sont listés ci-dessous :

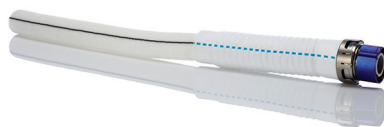


Kit d'implantation du DAVG HeartMate 3™

## DANS LE KIT D'IMPLANTATION DU DAVG HEARTMATE 3



Corps de pompe du dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG)



Greffon d'éjection de 14 mm scellé avec manchon antipicature



Câble modulaire (avec embout de protection)



ATTENTION : batterie de secours non stérile

Contrôleur du système (stérile)



- Couteau de forage apical (20 mm)
- Collerette apicale
- Protecteurs de filetage de sortie (1 jeu)
- Emporte-pièce de forage cutané (6 mm)
- Adaptateur de tunnellation

## COMPOSANTS NON STÉRILES



Module d'alimentation et câble patient



Adaptateur pour batteries  
(clips batteries)



Moniteur du système



Batteries lithium-ion de 14 volts  
pour DAVG HeartMate™  
(jeu de 4)



Batteries

Clips pour batteries  
lithium-ion (jeu de 2)  
de 14 volts pour  
DAVG HeartMate



Contrôleur de secours  
avec batterie de secours



Chargeur de batteries de DAVG  
HeartMate



Tunnéliseur et poignée de  
tunnéliseur pour DAVG  
HeartMate 3™

## ÉQUIPEMENT FOURNI PAR L'HÔPITAL

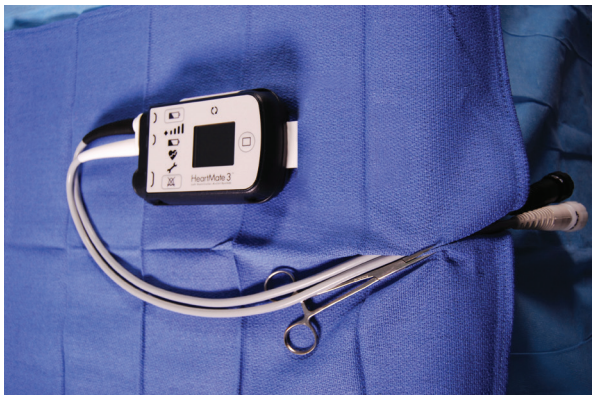
- Petite cuve d'égouttage
- Bécher gradué stérile (1 000 cm<sup>3</sup>)
- Cupules (x 2)
- Seringue pour évent
- Trousse complète de matériel pour chirurgie cardiovasculaire
- Fil de ligature non résorbable épais
- Seringue cathéter remplie de solution saline stérile normale
- 12 sutures pledget 2/0

# CONNEXION ET INITIALISATION DU CONTRÔLEUR STÉRILE

Cette section décrit comment connecter et initialiser le contrôleur stérile au matériel non stérile.

## POUR CONNECTER ET INITIALISER LE CONTRÔLEUR DU SYSTÈME STÉRILE :

- 1 Faire passer les deux extrémités de l'alimentation du contrôleur hors du champ stérile et les connecter aux deux points de connectiques du câble du module d'alimentation, en connectant les extrémités de même couleur ensemble (blanc avec blanc, noir avec noir).

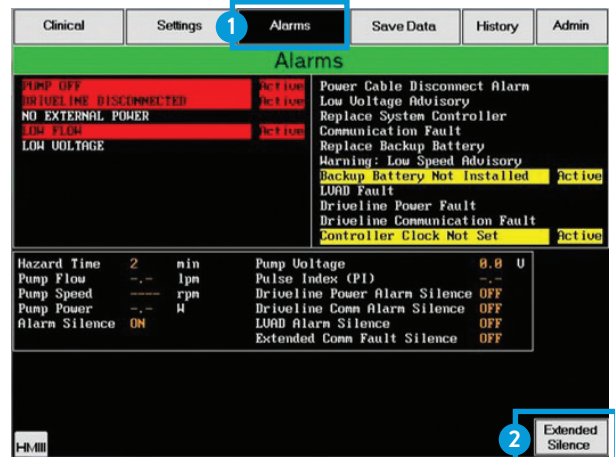


Le module d'alimentation et le contrôleur du système déclenchent une alarme pour indiquer que le contrôleur du système a été mis sous tension mais n'est pas connecté au DAVG HeartMate 3™.

**Ne PAS brancher le contrôleur du système à la pompe.**

## ETEINDRE L'ALARME VIA LE MONITEUR DU SYSTÈME

- 1 Sélectionner l'onglet **Alarms** (Alarmes).
- 2 Appuyer sur le bouton **Extended Silence** (Arrêt prolongé) sur le coin inférieur droit de l'écran du moniteur.



**Ne PAS utiliser le contrôleur du système pour éteindre le signal d'alarme.**

# PRÉPARATION, FONCTIONNEMENT ET AMORÇAGE DE LA POMPE

Cette section fournit les instructions à suivre pour plonger la pompe dans du sérum physiologique et l'actionner pendant au moins cinq minutes à 3 000 tr/min pour vérifier son bon fonctionnement.

- 1 Préparer un bécher gradué stérile (1 000 cm<sup>3</sup>) avec un minimum de 1 litre de sérum physiologique stérile.
- 2 Effectuer les étapes suivantes :
  - a. Plonger entièrement la pompe dans le bécher gradué contenant le sérum physiologique.
  - b. Veiller à bien maintenir les connectiques du câble de la pompe vers le haut et au-dessus du bord de la cuve.
- 3 Brancher le câble modulaire au contrôleur du système.

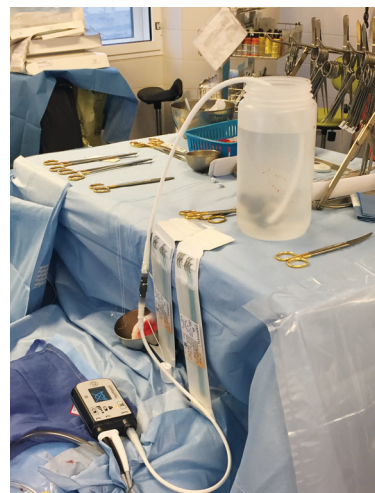


- 4 Connecter le câble modulaire et la pompe stérile en effectuant les étapes suivantes :
  - a. Aligner les triangles et pousser fermement les connectiques l'une dans l'autre.
  - b. Tourner jusqu'à entendre un clic lors de la rotation de la bague de blocage. Il est normal d'entendre un clic lorsque la bague est bien serrée.

- c. Tourner la bague de blocage jusqu'à ce que la ligne jaune sur la partie fileté du connecteur ne soit plus visible.
- d. Après avoir effectué la connexion, la pompe est électriquement branchée.



Connexion des connecteurs et rotation de la bague de blocage

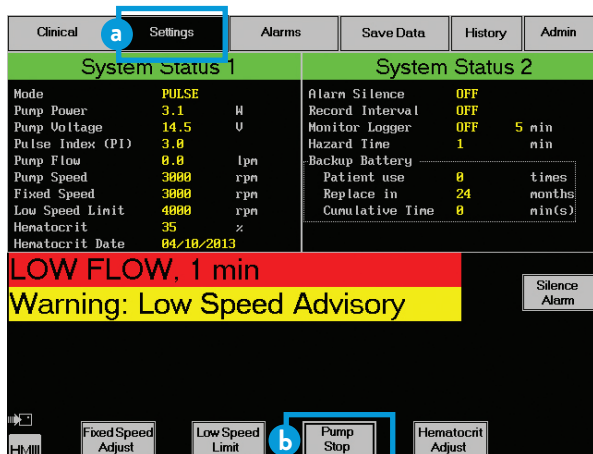


5 Lancer la pompe et la faire fonctionner à 3 000 tr/min en effectuant les étapes suivantes :

- Sur le moniteur du système, sélectionner l'onglet **Settings** (Paramètres).
- Appuyer sur le bouton **Pump Start** (Démarrage de la pompe).

La pompe peut mettre jusqu'à 10 secondes pour démarrer.

Le message « PUMP OFF » (Pompe désactivée) doit disparaître.



Écran Pump Settings (Paramètres de la pompe)

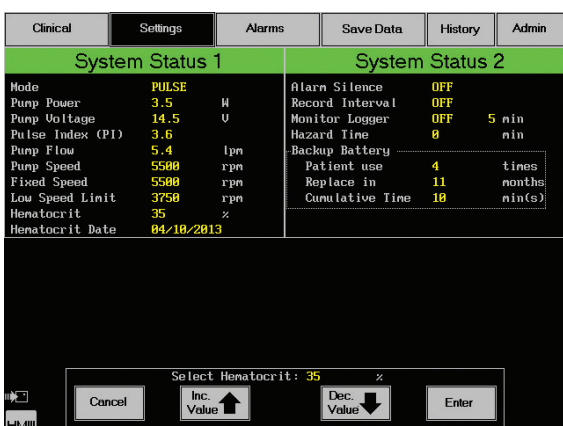
c. Attendre 5 minutes.

**Si la pompe ne fonctionne pas correctement, ne pas l'implanter. Utiliser la pompe DAVG HeartMate 3™ de secours à la place.**

6 Saisir le taux d'hématocrite du patient en effectuant les étapes suivantes :

- Sur le moniteur du système, aller sur l'écran Settings (Paramètres).
- Déterminer le taux d'hématocrite du patient grâce à une analyse de sang (en %).
- Saisir la valeur sur l'écran Settings (Paramètres).
- Appuyer sur **Enter** (Entrée).

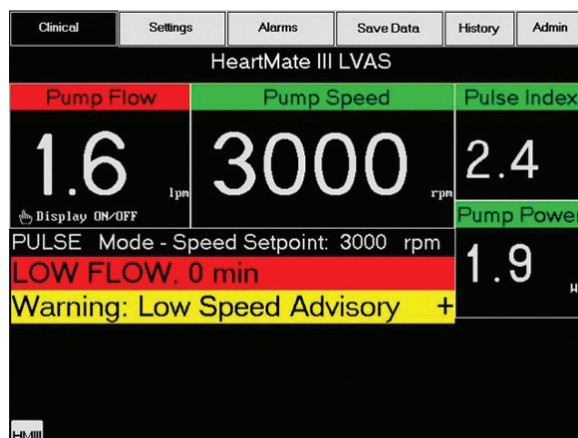
**Cela est nécessaire pour assurer une bonne estimation du débit.**



Écran Hematocrit (Hématocrite)

7 Appuyer et maintenir le bouton **Pump Stop** (Arrêt de la pompe) enfoncé pendant 10 secondes sur l'écran Settings (Paramètres), jusqu'à ce que le bouton Pump Stop (Arrêt de la pompe) disparaisse.

Le message « Pump Off » (Pompe désactivée) s'affiche et le bouton Pump Stop (Arrêt de la pompe) est remplacé par Pump Start (Démarrage de la pompe).



8 Débrancher le câble modulaire du câble percutané de la pompe.

9 Visser l'adaptateur de tunnellisation stérile au connecteur du câble de la pompe. Vérifier que l'adaptateur est bien vissé en s'assurant qu'il couvre bien la ligne jaune sur le connecteur en ligne.



Branchement de l'adaptateur de tunnellisation au câble de la pompe

10 Installer l'embout du connecteur modulaire sur l'extrémité du câble.



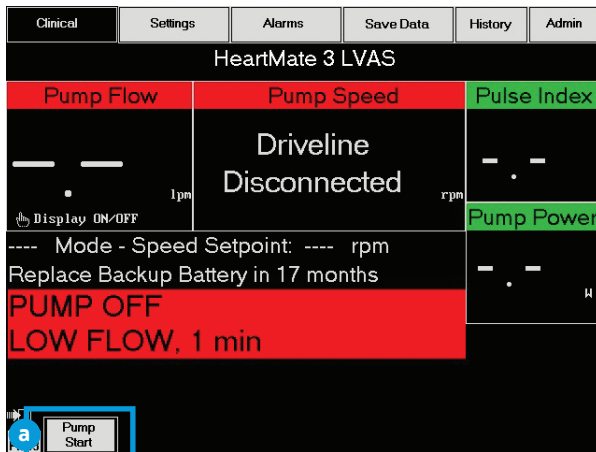
11 Laisser les câbles d'alimentation du contrôleur du système connectés au module d'alimentation. Si les câbles d'alimentation sont débranchés, l'arrêt prolongé de l'alarme est réinitialisé.

## RÉGLAGE DES PARAMÈTRES DE VITESSE DE LA POMPE

1 Une fois la mise en œuvre de la pompe terminée, connecter la pompe au câble.

2 Démarrer la pompe.

- a. Appuyer sur le bouton **Pump Start** (Démarrage de la pompe) et valider en appuyant sur le bouton **Enter** (Entrée).

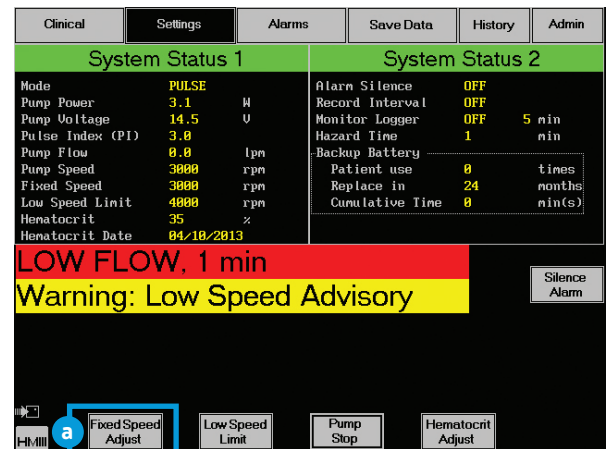


3 Régler la vitesse de la pompe dans l'onglet **Settings** (Paramètres).

a. Appuyer sur le bouton **Fixed Speed Adjust** (Réglage de la vitesse fixe).

b. Modifier la vitesse à l'aide des boutons de réglage.

c. Lorsque la vitesse souhaitée est définie, appuyer sur **Enter** (Entrée).



4 Définir la limite de vitesse basse dans l'onglet **Settings** (Paramètres).

a. Appuyer sur le bouton **Low Speed Limit** (Limite de vitesse basse).

b. Modifier la limite de vitesse basse à l'aide des boutons de réglage.

c. Lorsque la vitesse basse souhaitée est définie, appuyer sur **Enter** (Entrée).

*ATTENTION : la vitesse fixe ne doit pas être inférieure de plus de 200 tr/min au réglage de la limite de vitesse basse. Dans le cas contraire, le système émet un avertissement de vitesse basse.*

# TRANSFERT DU PATIENT HORS DE LA SALLE D'OPÉRATION

- 1 Annuler l'arrêt prolongé de l'alarme en appuyant sur le bouton **Silence Alarm** (Arrêter l'alarme) sur le panneau de l'interface utilisateur du contrôleur du système.
- 2 Faire basculer le commutateur du DAVG HeartMate 3™ de la position module d'alimentation à la position alimentation sur batterie.

## POUR PASSER DU MODULE D'ALIMENTATION AUX BATTERIES :

- 1 Placer les éléments suivants à portée de main :

- Deux clips pour batteries.
- Deux batteries chargées (comme indiqué par le voyant vert sur le chargeur de batteries).
- Le câble, avec connectique blanche et noire, pour le module d'alimentation.

- 2 Effectuer les étapes suivantes pour placer la première batterie chargée dans un clip pour batterie :

- a. Aligner les flèches de la batterie et du clip pour batterie.
- b. Pousser jusqu'à entendre un clic indiquant que la batterie est en place.

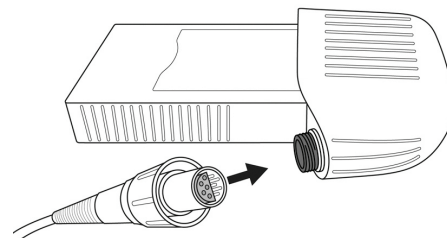
- 3 Répéter l'étape 2 pour la seconde batterie et la seconde fiche pour batterie.

- 4 Dévisser le câble blanc du contrôleur du système et du connecteur blanc du câble patient pour le module d'alimentation. L'alarme indiquant que le câble d'alimentation est débranché retentit. Cela est normal.

- 5 Mettre le connecteur blanc du câble patient du module d'alimentation de côté.

- 6 Brancher rapidement le connecteur de la fiche pour batterie au connecteur blanc du câble d'alimentation du contrôleur du système. L'alarme s'arrête lorsque le câble d'alimentation blanc du contrôleur est connecté.

- 7 Dévisser le câble noir du contrôleur des connecteurs noirs du câble patient du module d'alimentation. L'alarme indiquant que le câble d'alimentation est débranché retentit. Cela est normal.



Branchement du connecteur du câble d'alimentation du contrôleur du système au connecteur de la fiche pour batterie

- 8 Mettre le connecteur noir du câble patient du module d'alimentation de côté.
- 9 Brancher rapidement le connecteur du clip batterie au connecteur noir du câble d'alimentation du contrôleur. L'alarme s'arrête lorsque le câble d'alimentation noir du contrôleur du système est connecté.
- 10 Placer les batteries et les clips pour batterie dans les étuis ou le boîtier de transport.
- 11 Maintenir le câble patient du module d'alimentation connecté au module d'alimentation, ou près de ce dernier, jusqu'à la prochaine utilisation.
- 12 Placer au moins deux batteries chargées supplémentaires dans le boîtier de transport.

## INSTALLATION DE LA BATTERIE DE SECOURS

Après la rupture du champ stérile, procéder à l'installation de la batterie de secours du contrôleur. Une languette en plastique est reliée au contrôleur pour indiquer que l'installation de la batterie de secours est nécessaire.

### POUR INSTALLER LA BATTERIE DE SECOURS LITHIUM-ION 11 VOLTS DANS LE CONTRÔLEUR DU SYSTÈME :

- 1 Utiliser le levier pour soulever le couvercle des vis.



Utilisation du levier pour soulever le couvercle

- 2 Utiliser le tournevis pour desserrer les quatre vis solidarisées du couvercle du compartiment des batteries.



Desserrage des vis

- 3 Soulever le couvercle du compartiment des batteries.
- 4 Retirer la languette d'information en plastique « install backup battery » (installer la batterie de secours).
- 5 Aligner la flèche du câble plat sur la flèche de la batterie de secours puis insérer le câble dans le support de la batterie.



- 6 Confirmer que la batterie lithium-ion de secours de 11 volts est bien connectée en s'assurant que le schéma d'installation de la batterie de secours n'apparaît plus sur le contrôleur du système.



Positionnement de la batterie à l'intérieur du compartiment

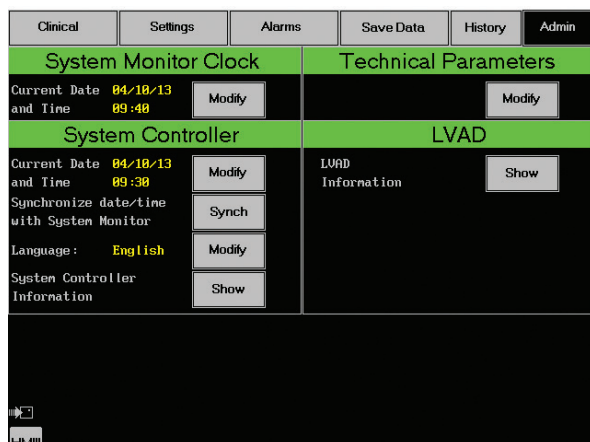
- 7 Placer la batterie de secours dans le compartiment de la batterie. Placer le couvercle sur le compartiment de la batterie.
- 8 Utiliser le tournevis pour serrer les quatre vis. Ne pas trop serrer les vis.
- 9 Replacer le couvercle des vis.
- 10 Installer la batterie de secours dans le contrôleur de secours du patient (en suivant les étapes 1 à 9).

# CONFIGURATION DE LA DATE ET DE L'HEURE SUR LE CONTRÔLEUR DU SYSTÈME

Utiliser l'écran Admin pour définir la date et l'heure du contrôleur du système.

Si la date et l'heure de l'horloge du moniteur du système sont correctes, synchroniser la date et l'heure du contrôleur du système sur celles du moniteur du système en appuyant sur **Synch**.

Répéter la même procédure pour le contrôleur de secours.

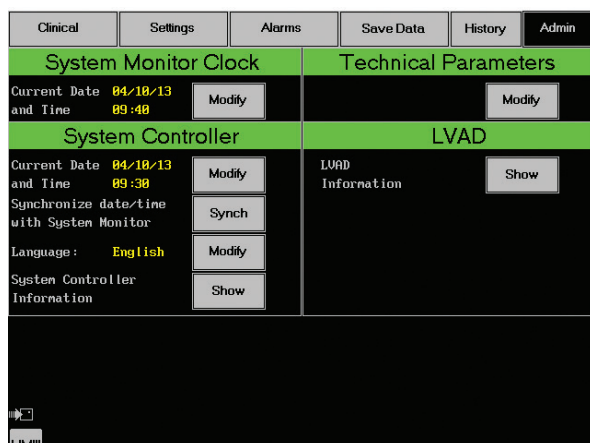


Écran Admin

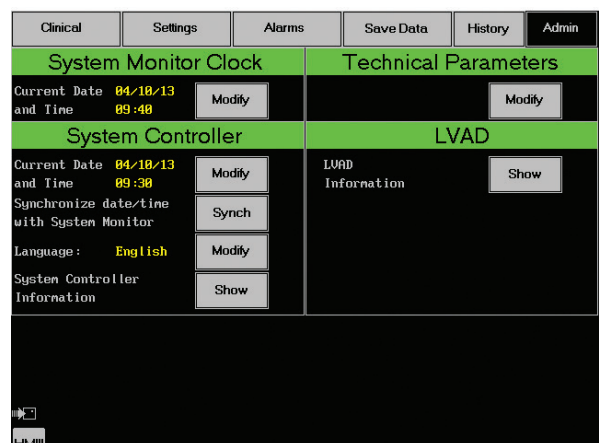
Si la date et l'heure de l'horloge du moniteur du système NE sont PAS correctes, effectuer les étapes suivantes.

## POUR MODIFIER LA DATE ET L'HEURE DE L'HORLOGE DU MONITEUR DU SYSTÈME :

- 1 Sélectionner **Modify** (Modifier) dans la partie horloge du moniteur du système sur l'écran.



- 2 Utiliser le clavier numérique pour saisir la date et l'heure en dix chiffres.
- 3 Appuyer sur **Save Changes** (Enregistrer les modifications) pour enregistrer les nouvelles valeurs de date et d'heure. Une fenêtre s'affiche pour confirmer la date et l'heure.
- 4 Appuyer sur **Yes** (Oui) si la date et l'heure sont correctes.
- 5 Synchroniser la date et l'heure du contrôleur du système sur celles du moniteur du système en appuyant sur **Synch**.





**Abbott**

Da Vincilaan 11, 1935 Zaventem, Belgique, Tél : +32 2 774 68 11

SJM.com

St. Jude Medical est désormais Abbott.

**Note :** préalablement à toute utilisation de ces dispositifs, lire intégralement le mode d'emploi contenant la liste des indications, contre-indications, avertissements, précautions et complications potentielles, ainsi que les instructions d'utilisation.

Le symbole <sup>™</sup> indique une marque du groupe Abbott.

© 2018 Abbott. Tous droits réservés.

30674-EM-HM3-1217-0048(1)a | Les informations contenues dans ce document sont destinées à être distribuées exclusivement en dehors des États-Unis.

Vérifier le statut réglementaire de l'appareil dans les zones où le marquage CE n'est pas la réglementation en vigueur.

