

Boston Scientific

TSX™ Fixed Curve Transseptal Sheath

en	Fixed Curve Transseptal Sheath
de	Transseptale Schleuse mit fester Biegung
el	Διαφραγματικό θηκάρι σταθερής καμπύλης
es	Funda transeptal de curvatura fija
fr	Gaine transeptale à courbe fixe
it	Guaina transettale a curva fissa
ja	固定カーブ中隔シース
nl	Transseptale introducer met vaste kromming
no	Transseptal innfører med fast bue
pt	Bainha transeptal curva fixa
sv	Transeptal hylsa med fast böjning
cs	Transseptální sheath s fixním zakřivením
da	Transseptal sheath med fast, buet spids
fi	Kaarevuodeltaan kiinteä transseptaalinen holkki
hu	Rögzített ívű transseptális hüvely
pl	Koszulka przezprzegrodowa z ustaloną krzywizną
tr	Sabit Kıvrımlı Transseptal Kılıf
zh	固定彎房間隔穿刺鞘
ko	고정 곡선형 중격경유 덮개

en	Directions for Use	2
de	Gebrauchsanweisung	4
el	Οδηγίες χρήσης	6
es	Instrucciones de uso	8
fr	Mode d'emploi	10
it	Istruzioni per l'uso	12
ja	取扱説明書	14
nl	Gebruiksaanwijzing	16
no	Bruksanvisning	18
pt	Instruções de Utilização	20
sv	Bruksanvisning	22
cs	Návod k použití	24
da	Brugsanvisning	26
fi	Käyttöohjeet	28
hu	Használati útmutató	30
pl	Wskazania	32
tr	Kullanma Talimatı	34
zh	使用指示	36
ko	사용 설명서	38

Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Respecter toutes les contre-indications, mises en garde et précautions figurant dans cette notice d'emploi. Le défaut de respect de ces consignes peut engendrer des complications chez le patient. Merit Medical Systems, Inc. confère au médecin la responsabilité de déterminer, d'évaluer et de communiquer à chaque médecin tous les risques prévisibles résultant de la procédure.

ATTENTION :

- La législation fédérale américaine (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou une personne agissant sur ordre d'un médecin. Ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ayant reçu une formation complète aux procédures percutanées.
- Ne modifier ce dispositif d'aucune façon que ce soit.
- Ce dispositif est livré stérile et est destiné à un usage unique. N'utiliser aucun instrument dont l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas le restériliser et/ou le réutiliser.

PRÉSENTATION :

Stérile : stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène. Apyrogène.

Contenu : Une (1) gaine radio-opaque, un (1) dilateur radio-opaque, un (1) fil-guide de 0,035 po. (0,89 mm) x 135 cm

REMARQUE : La longueur, le diamètre et les configurations de courbure de la gaine sont indiqués sur l'étiquette du produit.

DESCRIPTION :

La gaine transseptale à courbe fixe est conçue pour procurer un conduit pour la mise en place de cathéters de diagnostic et thérapeutiques dans les cavités et zones particulières du cœur. Elle fournit un support pour le positionnement et le maintien en place de cathéters dans des zones particulières du cœur. La gaine peut être utilisée pour une introduction percutanée.

Le kit comprend trois composants : une gaine, un dilateur et un fil-guide à embout en J.

La gaine possède une bande de marquage radio-opaque qui permet de définir le positionnement de l'embout, un embout souple atraumatique et un revêtement lubrifié sur les surfaces interne et externe.

Le dilateur est conçu pour s'adapter au diamètre interne et à la courbure de la gaine et possède une extrémité effilée.

Pour faciliter l'accès à différents sites et structures du cœur, les gaines existent en plusieurs tailles, longueurs et courbures d'extrémité.

INDICATIONS :

Introduction percutanée de différents types de cathéters cardiovasculaires dans toutes les cavités cardiaques, y compris dans l'oreillette gauche par ponction transseptale.

STOCKAGE :

Conservé au frais et à l'abri de l'humidité et de la lumière.

MISES EN GARDE :

- Le contenu est livré STÉRILISÉ par traitement à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, restériliser ni retraiter. La réutilisation, le retraitement ou la

restérilisation risquent de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou d'entraîner sa défaillance, ce qui pourrait donner lieu à une lésion, une maladie ou au décès du patient.

Ce produit à usage unique n'est pas conçu ni agréé pour être réutilisé. La réutilisation peut provoquer un risque de contamination croisée, affecter la précision des mesures et les performances du système ou causer un dysfonctionnement, suite à l'endommagement du produit causé par le nettoyage, la désinfection, la restérilisation ou la réutilisation.

- Le(s) dispositif(s) doit/doivent être utilisé(s) par des médecins exerçant des techniques de cardiologie invasive spécialisées. L'emploi de ce dispositif doit être réservé aux médecins spécialement formés à l'approche envisagée.
- Lorsque la gaine est laissée dans le vaisseau, il est fortement recommandé de pratiquer une perfusion continue sous pression d'héparine par l'orifice latéral de la gaine.
- La perfusion par l'orifice latéral ne doit être effectuée que lorsque le dispositif a été entièrement vidé d'air.
- Les dilateurs et cathéters doivent être retirés lentement de la gaine. Un retrait rapide risque d'endommager les composants de la valve, entraînant un flux sanguin dans la valve, tout en provoquant un vide pouvant permettre la pénétration d'air dans la gaine.
- L'aspiration de l'orifice latéral est recommandée lors du retrait du cathéter, de la sonde ou du dilateur dans le but d'éliminer tout dépôt de fibrine éventuellement accumulé accumulé à l'intérieur ou sur l'extrémité de la gaine.
- Il convient de manipuler la gaine en usant d'extrêmes précautions en présence de tout type de dispositif cardiaque implantable afin de minimiser le risque de déplacement ou de dégagement de la position de la dérivation.
- L'insertion percutanée directe de la gaine impose l'utilisation du dilateur pour minimiser le risque éventuel de lésion du vaisseau à cause d'un embout évasé.
- Il est conseillé d'effectuer un contrôle fluoroscopique de l'emplacement de l'extrémité distale de la gaine à l'aide du marqueur radio-opaque, surtout si elle est employée dans une approche transseptale.

PRÉCAUTIONS :

- l'aspiration et le rinçage de la gaine, du dilateur et du cathéter doivent être effectués régulièrement afin de minimiser le risque d'embolie gazeuse.
- Les gaines internes doivent être intériorisées supportées par un cathéter, une électrode ou un dilateur.
- Ne jamais avancer, faire pivoter ou faire reculer le fil-guide ou la gaine en cas de résistance. Déterminer la cause de la résistance par fluoroscopie et résoudre le problème.
- Utiliser l'orifice latéral pour l'injection ou l'aspiration de la gaine et le montage de l'orifice latéral. Veiller à ce que le robinet d'arrêt soit en position fermée après le rinçage afin de prévenir un saignement rétrograde.
- Les pathologies suivantes imposent la prise de précautions particulières lors de l'utilisation de ce produit avec une approche transseptale.
 - Dilatation de l'aorte ascendante
 - Dilatation auriculaire droite marquée
 - Petite oreillette gauche
 - Distorsion marquée de la configuration thoracique (ex. : cyphose ou scoliose)
- Il convient d'utiliser des précautions afin d'éviter une torsion excessive de la gaine et/ou du dilateur avant et pendant l'emploi.
- Les procédures fluoroscopiques impliquent une exposition à la radiation ionisante du patient et du personnel. Il convient d'utiliser des précautions pour minimiser l'exposition, notamment en utilisant un équipement de protection.
- Un guidage fluoroscopique doit être utilisé lors de l'avancée de la gaine transseptale à courbe fixe et/

ou du dilateur. Lorsque l'on fait progresser la gaine et/ou le dilateur dans une valve, il faut utiliser un fil-guide ou une sonde en queue de cochon.

- La gaine, le dilateur et le fil-guide sont à usage unique. Leur réutilisation peut exposer le patient à une maladie transmissible et/ou à une blessure.
- Des arythmies peuvent se produire durant l'utilisation de tout dispositif intracardiaque. Il est obligatoire d'exercer une surveillance attentive et de disposer d'équipements d'urgence.
- Lors de l'utilisation de la gaine transseptale à courbe fixe dans le cas d'une ablation par radiofréquence, s'assurer que tous les instruments d'ablation se trouvent à l'extérieur de la gaine.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Les réactions indésirables au cathétérisme de la vasculature périphérique et au placement intracardiaque de la gaine et du dilateur peuvent inclure, tout en ne s'y limitant pas :

- Une infection
- Une lésion nerveuse locale
- Une perforation
- Une dissection
- La formation d'une fistule artérioveineuse
- La formation d'un pseudo-anévrysme
- Des arythmies
- Un hématome
- Une hémorragie
- Des événements thromboemboliques
- Un piégeage du cathéter
- Une lésion valvulaire
- Un déplacement de la dérivation d'un stimulateur cardiaque/défibillateur
- Une embolie gazeuse
- Une réaction vasovagale
- Un traumatisme des vaisseaux
- Un spasme des vaisseaux
- Un défaut auriculo-septal
- Une perforation de l'aorte
- Une perforation et/ou tamponnade
- Un spasme et/ou dommage de l'artère coronaire
- Un accident vasculaire cérébral
- Un infarctus du myocarde
- Un épanchement pleural/péricardique
- Un œdème pulmonaire

ÉQUIPEMENTS REQUIS :

Lire attentivement les instructions de chaque accessoire avant l'utilisation.

Aiguille

Sérum physiologique normal héparinisé

INSPECTION AVANT UTILISATION :

Inspecter attentivement l'emballage pour vérifier l'absence de toute rupture de la barrière stérile et de tout dommage du contenu avant l'emploi.

EMPLOYER UNE TECHNIQUE STÉRILE :

Procédure suggérée

- Ouvrir l'emballage et placer le contenu sous champ stérile.
- Préparer la peau et poser les champs opératoires sur la zone de la ponction veineuse prévue.
- Réaliser le bouton dermique à l'aide d'une aiguille de calibre 25 (non fournie).
- Localiser le vaisseau à l'aide d'une aiguille de petit calibre et d'une seringue.
- Insérer l'aiguille introductrice (non fournie) dans le vaisseau. Vérifier le reflux sanguin pour confirmer le bon positionnement de l'aiguille.
- Insérer l'embout souple du fil-guide dans l'aiguille introductrice et dans le vaisseau. Avancer le fil-guide à la profondeur voulue. Le fil-guide ne doit à aucun moment être avancé ni reculé en cas de résistance. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer.
- Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille introductrice. Ne pas faire reculer le fil-guide dans

- la canule, cela pouvant entraîner une séparation du fil-guide. La canule doit être retirée en premier.
- Élargir le site de ponction cutanée à l'aide d'un scalpel.
 - Assembler le dilateur avec la gaine jusqu'à ce que l'embase du dilateur se verrouille dans l'embase de la gaine.
 - Enfiler l'ensemble gaine/dilateur sur le fil-guide en effectuant un léger mouvement de torsion.
 - On peut à présent positionner la gaine transseptale à courbe fixe pour placer les cathéters aux endroits voulus.
 - Aspirer tout air présent dans la l'ensemble de valve à l'aide d'une seringue connectée à l'orifice latéral. Rincer la gaine par l'orifice latéral. Si une ponction transseptale s'avère nécessaire, poursuivre en suivant les étapes ci-dessous.

Procédure suggérée

- Avancer l'ensemble gaine transseptale à courbe fixe et dilateur dans la veine cave supérieure juste au-dessus de l'oreillette droite.
- Séparer l'embase du dilateur et l'embase de la gaine d'environ 1 cm tout en avançant lentement la gaine sur le dilateur. Cela facilite l'introduction de l'aiguille transseptale courbée (non fournie).
- Tandis que l'embase de la gaine et l'embase du dilateur sont séparées, retirer lentement le fil-guide du dilateur. Vider tout air présent dans le dilateur en aspirant lentement le sang. Après s'être assuré que le dilateur est dépourvu d'air, rincer le dilateur.
- Rincer complètement l'aiguille transseptale.
- Introduire l'aiguille dans l'embase du dilateur. Faire avancer avec précaution la section courbée de l'aiguille dans le dilateur en s'assurant de ne pas restreindre le mouvement de l'aiguille.
- Faire reculer la gaine d'environ un centimètre tout en maintenant la position du dilateur. Refixer les embases du dilateur et de la gaine.
- Tout en maintenant la gaine en position, avancer lentement la section courbée de l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit sur le point de dépasser de l'extrémité du dilateur.
- Surveiller la pression de l'oreillette droite en connectant l'embase de l'aiguille à un dispositif de mesure de pression. La pression dans l'oreillette droite doit être satisfaisante avant de continuer.
- Positionner l'ensemble aiguille et gaine dans l'oreillette droite. Vérifier leur position sous fluoroscopie.
- Positionner l'ensemble (dilateur et embout de l'aiguille) contre le septum auriculaire dans la région de la fosse ovale en tournant progressivement l'aiguille postérieurement et vers l'omoplate gauche pendant le retrait. Contrôler en permanence la pression et réaliser une visualisation antérieure-postérieure et latérale répétée de l'extrémité sous fluoroscopie lors de toutes les procédures de positionnement.
- Après avoir confirmé la position de l'extrémité du dilateur et de l'embout de l'aiguille contre le septum auriculaire, avancer l'aiguille et terminer la ponction transseptale. L'introduction réussie de l'aiguille dans l'oreillette gauche se confirme par la mesure de la pression et une réduction soudaine de la résistance. Il est essentiel que la valeur surveillée de la pression auriculaire gauche soit acceptable immédiatement après que la pénétration de l'aiguille soit ressentie par le septum interauriculaire. Ne pas faire avancer le dilateur en cas d'absence de pression acceptable. Déconnecter la ligne de contrôle de pression de l'aiguille. Cela montre l'emplacement de l'aiguille. Reconnecter la ligne de contrôle de pression à l'aiguille.
- Faire avancer le dilateur avec l'aiguille en place le long du septum. Une pression auriculaire gauche acceptable doit être observée en continu. Une augmentation consécutive de la résistance au mouvement suivie d'une diminution marquée de la résistance indique l'emplacement du dilateur dans l'oreillette gauche.
- Faire reculer l'embout de l'aiguille, aligné avec l'extrémité du dilateur. Le dilateur contenant

- l'embout de l'aiguille doit être positionné librement (sans fixation) dans l'oreillette gauche. Confirmer sous fluoroscopie.
- Faire avancer lentement la gaine sur l'ensemble dilateur et aiguille jusqu'à ce qu'elle se trouve dans l'oreillette gauche. Un mouvement rotatif lent de la gaine sur application d'une pression ferme facilite cette procédure. La gaine est en place lorsque l'on ressent une baisse notable de la résistance.
 - Faire avancer la gaine d'environ 2 cm dans l'oreillette gauche tout en maintenant la position de l'aiguille du dilateur.
 - Déconnecter la ligne de contrôle de pression de l'aiguille.
 - Retirer lentement l'aiguille du dilateur.
 - Retirer lentement le dilateur de la gaine.
 - Raccorder l'orifice latéral de la gaine à la ligne de contrôle de pression. Aspirer doucement le sang par le bras latéral pour le prélèvement d'échantillons et pour s'assurer que la gaine est dépourvue d'air.
- Attention :** Retirer le dilateur lentement afin de réduire le risque de création d'un vide dans la gaine. Le sang doit pouvoir librement être aspiré par l'orifice latéral. Si ce n'est pas le cas, faire reculer la gaine de 0,5 à 1 cm (l'embout de la gaine peut reposer contre la paroi de l'oreillette ou de la veine pulmonaire). Remarque : Ne pas appliquer une forte aspiration.
- Afin de maintenir le positionnement de la gaine dans l'oreillette gauche, contrôler régulièrement l'emplacement du marqueur radio-opaque de l'embout sous fluoroscopie.
 - Introduire le cathéter correctement préparé dans l'oreillette gauche au travers de la valve hémostatique. On peut obtenir une meilleure manipulation du cathéter en reculant la gaine dans l'oreillette droite. Avant le retrait du cathéter, la gaine doit être déplacée sur le cathéter et remise dans l'oreillette gauche. On peut confirmer l'emplacement de la gaine par comparaison avec la position établie à l'étape 20.
 - Après le retrait de la gaine, utiliser une technique normalisée pour pratiquer l'hémostase.

	Le contenu est apyrogène et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	
	Ne pas restériliser
	Strictement à usage unique. Ne pas réutiliser !
	Fabrique par
	Distribué par
	Numéro de lot
	A utiliser avant le
	Contenu
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !
	N°. de catalogue / N°. de modèle
	Consulter le mode d'emploi
	Représentant européen agréé
GTIN	Code article international
	Diamètre interne
	Diamètre externe
	Ce produit est sensible à la lumière. Ne pas l'utiliser s'il a été conservé à l'extérieur du carton externe de protection. Conserver dans un endroit frais, sombre et sec.



MANUFACTURER

Merit Medical Systems, Inc.
65 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355 USA
U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



DISTRIBUTED BY

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



**AUTHORIZED EUROPEAN
REPRESENTATIVE**

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 358 82 22