

HeartSpan[®]

Fixed Curve Braided Transseptal Sheath

en	Fixed Curve Braided Transseptal Sheath
de	geflochtene Transseptalschleuse
el	Θηκάρι διαφραγματικής παρακέντησης με πλέγμα
es	Funda trenzada transeptal
fr	Gaine transseptale tressée
it	Guaina transettale intrecciata
ja	編組(網目状)経中隔シース
nl	Gevlochten Transseptale Introducer
no	Braided Transseptal Sheath (flettet transapikal innfører)
pt	Bainha Transeptal Entrançada
sv	flätad transseptal skida

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	Instructies voor gebruik	16
no	Bruksanvisning	18
pt	Instruções de Utilização	20
sv	Bruksanvisning	22



fr

Gaine transeptale tressée HeartSpan® MODE D'EMPLOI

Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Respecter toutes les contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi figurant dans cette notice d'emploi. Le défaut de respect des ces consignes peut engendrer des complications. Merit Medical Systems, Inc. confère au praticien la responsabilité de déterminer, d'évaluer et de communiquer à chaque patient 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" 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 transeptale tressée 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. Il 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 guide-fil à embout en J.

La gaine possède un repère 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, par ponction transeptale, de différents types de cathéters cardiovasculaires dans toutes les cavités cardiaques, y compris l'oreillette gauche.

STOCKAGE :

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

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

3. 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.
4. Lorsque la gaine est laissée dans le vaisseau, il est fortement recommandé de pratiquer une perfusion continue d'héparine par l'orifice latéral de la gaine.
5. La perfusion par l'orifice latéral ne doit être effectuée que lorsque le dispositif a été entièrement vidé d'air.
6. Les dilateurs et cathéters doivent être retirés lentement de la gaine. Un retrait rapide risque également 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.
7. 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 sur ou à l'intérieur de l'extrémité de la gaine.
8. 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 l'électrode.
9. 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 évaseé.
10. 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 transeptale.

PRÉCAUTIONS :

1. 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.
2. Les gaines à demeure doivent être intérieurement supportées par un cathéter, une électrode ou un dilateur.
3. 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.
4. 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.
5. Les pathologies suivantes imposent la prise de précautions particulières lors de l'utilisation de ce produit avec une approche transeptale.
 - Dilatation de l'aorte ascendante
 - Dilatation auriculaire droite marquée
 - Petite oreillette gauche
 - Distorsion marquée de la configuration thoracique (ex. : cyphose ou scoliose)
6. Il convient d'user de précautions afin d'éviter une torsion excessive de la gaine et/ou du dilateur avant et pendant l'emploi.
7. Les procédures fluoroscopiques impliquent une exposition à la radiation ionisante du patient et du personnel. Il convient d'user de précautions pour minimiser l'exposition, notamment en utilisant un équipement de protection.
8. Un guidage fluoroscopique doit être utilisé lors de l'avancée de la gaine transeptale tressée 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.
9. 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.

10. 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.
11. Lors de l'utilisation de la gaine transeptale tressée 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-anévrisme
- Des arythmies
- Un hématome
- Une hémorragie
- Des événements thromboemboliques
- Un piégeage du cathéter
- Une lésion valvulaire
- Un déplacement de l'électrode d'un stimulateur cardiaque/déibrillateur
- 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

EQUIPEMENTS 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

1. Ouvrir l'emballage et placer le contenu sous champ stérile.
2. Préparer la peau et poser les champs opératoires sur la zone de la ponction veineuse prévue.
3. Réaliser le bouton dermique à l'aide d'une aiguille de calibre 25 (non fournie).
4. Localiser le vaisseau à l'aide d'une aiguille de petit calibre et d'une seringue.
5. Insérer l'aiguille introductrice à paroi mince de 18 G dans le vaisseau ; surveiller le flash-back.
6. 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.
7. 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.
8. Élargir le site de ponction cutanée à l'aide d'un scalpel.
9. Assembler le dilateur avec la gaine jusqu'à ce que

le centre du dilateur se verrouille dans le centre de la gaine.

10. Enfiler l'ensemble gaine/dilateur sur le fil-guide en effectuant un léger mouvement de torsion.
11. On peut à présent positionner la gaine transseptale tressée pour placer les cathéters aux endroits voulus.
12. Aspirer tout air présent dans la valve de la gaine 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

1. Avancer l'ensemble gaine transseptale tressée et dilateur dans la veine cave supérieure juste au-dessus de l'oreillette droite.
2. Séparer le dilateur et le centre de la gaine d'environ 1 cm tout en avançant lentement la gaine sur le dilateur. Cela facilite l'introduction de l'aiguille transseptale (non fournie).
3. Tandis que les centres de la gaine et du dilateur sont séparés, 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.
4. Rincer complètement l'aiguille transseptale.
5. Introduire l'aiguille dans le centre 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.
6. Faire reculer la gaine d'environ un centimètre tout en maintenant la position du dilateur. Refixer les centres du dilateur et de la gaine.
7. 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.
8. Surveiller la pression de l'oreillette droite en connectant le centre de l'aiguille à un dispositif de mesure de pression. La pression dans l'oreillette droite doit être satisfaisante avant de continuer.
9. Positionner l'ensemble aiguille et gaine dans l'oreillette droite. Vérifier leur position sous fluoroscopie.
10. 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 sous fluoroscopie lors de toutes les procédures de positionnement.
11. 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 qu'une mesure acceptable de la pression auriculaire gauche immédiatement après 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.
12. Faire avancer le dilateur avec l'aiguille en place le long du septum. Une pression auriculaire gauche 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.
13. Faire reculer l'embout de l'aiguille, même avec l'extrémité du dilateur. Le dilateur contenant l'embout de l'aiguille doit pouvoir être aisément repéré dans l'oreillette gauche. Confirmer sous fluoroscopie.
14. Faire avancer lentement la gaine sur l'ensemble dilateur et aiguille jusqu'à ce qu'elle se trouve dans l'oreillette gauche. Un mouvement 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.

15. Faire avancer la gaine d'environ 2 cm dans l'oreillette gauche tout en maintenant la position de l'aiguille du dilateur.
 16. Déconnecter la ligne de contrôle de pression de l'aiguille.
 17. Retirer lentement l'aiguille du dilateur.
 18. Retirer lentement le dilateur de la gaine.
 19. 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 s'assurer que la gaine est dépourvue d'air.
- Attention :** Retirer le dilateur lentement afin de réduire le risque de 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 doit reposer contre la paroi de l'oreillette ou de la veine pulmonaire). Remarque : Ne pas appliquer une forte aspiration.
20. 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.
 21. 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 reculée dans l'oreillette gauche. On peut confirmer l'emplacement de la gaine par comparaison avec la position établie à l'étape 20.
 22. Après le retrait de la gaine, utiliser une technique normalisée pour pratiquer l'hémostase.



A usage unique exclusivement / Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Tenir à l'écart de la lumière / Craint l'humidité / Tenir à l'écart des rayons ultraviolets



Attention ! Lire attentivement les instructions avant l'utilisation



Diamètre interne



Contenu (le nombre correspond à la quantité d'unités à l'intérieur)



Diamètre externe



Ne pas restériliser

UPN

Référence

CE
0344



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

www.merit.com



**AUTHORIZED EUROPEAN
REPRESENTATIVE**

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