

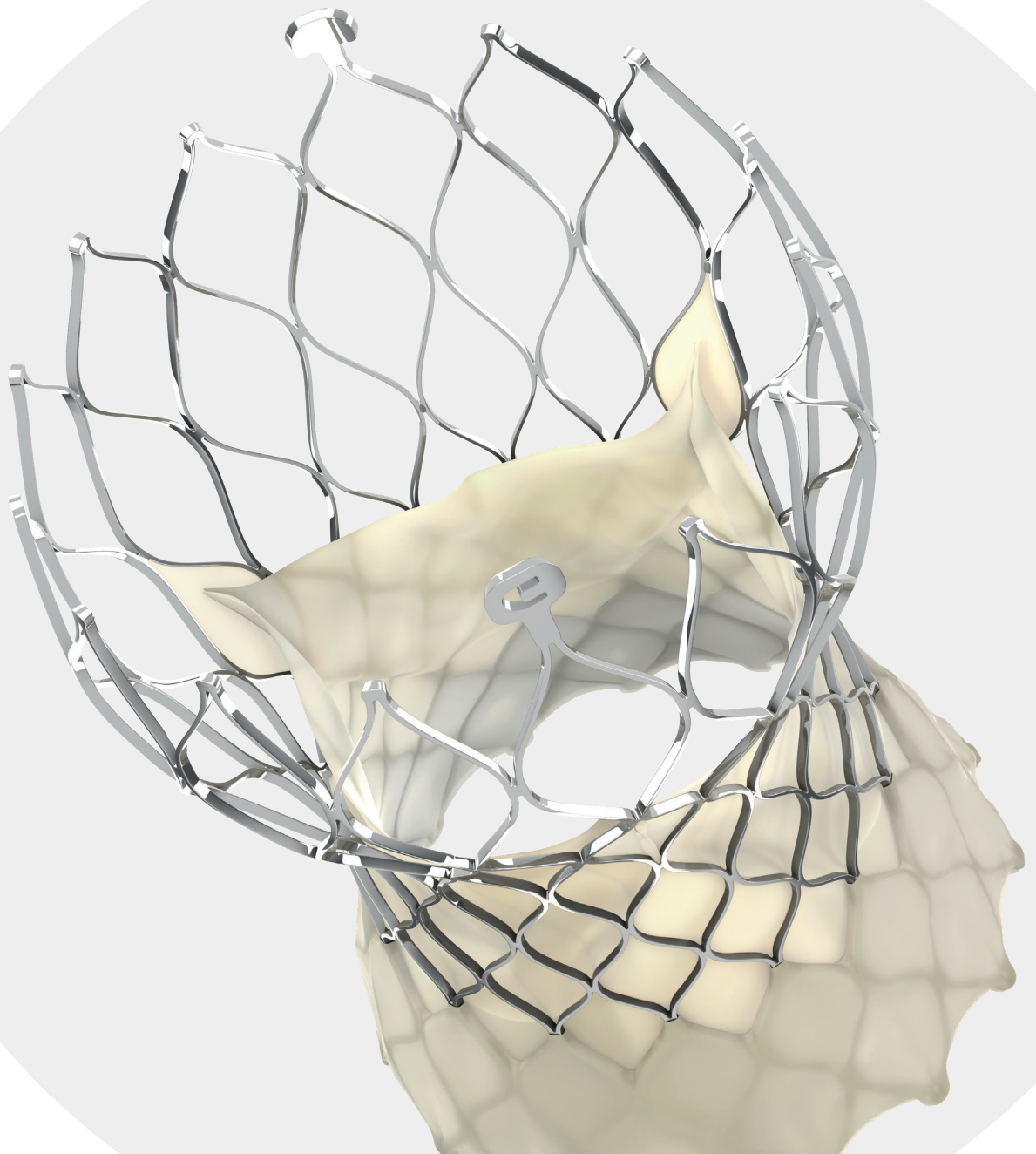
Medtronic

Engineering the extraordinary*

* Concevoir l'extra-ordinaire

Plateforme TAVI Evolut™

Préparation et procédure de chargement



Veuillez consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations exhaustives sur la procédure.

Étape 1

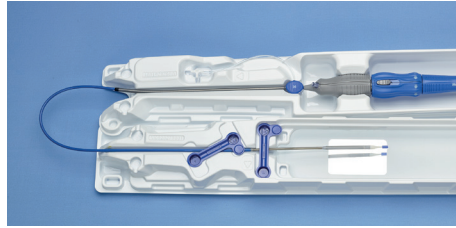


- 1 Inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier qu'il n'est pas endommagé avant d'en retirer la bioprothèse Evolut™. En cas de dégradation, NE PAS utiliser la valve.

Attention : NE PAS utiliser après la date de péremption. Inspecter l'indicateur de température placé à l'intérieur de l'emballage pour vérifier l'absence de dommages. En cas de dégradation, NE PAS utiliser la bioprothèse Evolut™.

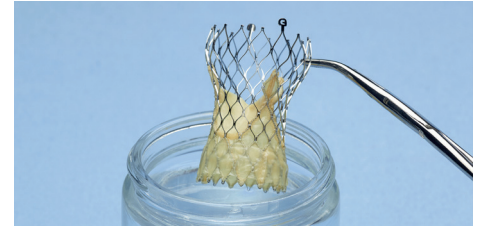
- 2 Retirer le produit de l'emballage protecteur et l'inspecter visuellement pour vérifier qu'il ne présente aucun défaut. NE PAS utiliser si un quelconque défaut est observé.

Étape 2



- 1 Retirer le verrou bleu fixé aux bacs de rinçage et détacher ces derniers du bac de chargement intégré.
- 2 Retirer les verrous bleus qui raccordent les deux parties de la base de chargement, soulever le connecteur rectangulaire du plateau distal et faire pivoter ce dernier à 180° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- 3 Verrouiller la partie distale de la base de chargement à l'autre moitié de celle-ci à l'aide du clip de fixation.
- 4 Remplir le bac de chargement intégré avec 2L de solution saline stérile froide (entre 0 °C et 8 °C).
- 5 Remplir les trois bacs de rinçage de 500 ml de solution saline stérile à température ambiante.

Étape 3



- 1 Retirer la bioprothèse de son contenant en attrapant avec précaution l'une des palettes de la structure à l'aide d'une pince. NE PAS pincer la partie tissulaire de la valve.
- 2 Comparer le numéro de série sur l'emballage avec le numéro de série sur l'étiquette fixée à la bioprothèse. NE PAS utiliser la bioprothèse si les numéros de série ne sont pas identiques.
- 3 Retirer à l'aide d'une lame fine ou d'un petit ciseau l'étiquette de numéro de série de la bioprothèse et la conserver. Vérifier qu'il ne reste aucune partie résiduelle de la suture sur la bioprothèse.

Étape 4



- 1 Immerger complètement la bioprothèse dans le premier bac de rinçage.
- 2 Agiter manuellement et doucement la bioprothèse pendant 15 secondes pour en éliminer le glutaraldéhyde.
- 3 Répéter les étapes 1 et 2 dans le deuxième bac, puis laisser la bioprothèse immergée dans la solution saline stérile du troisième bac de rinçage jusqu'à ce qu'elle soit prête pour le chargement.

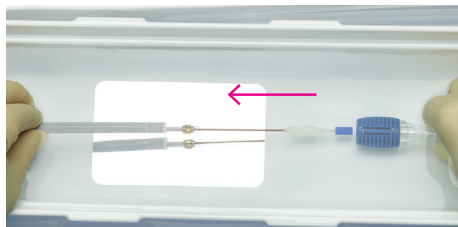
Étape 5



- 1 Ouvrir entièrement la capsule à l'aide de la poignée de largage.
- 2 Raccorder une seringue de 10ml au port de flush de la capsule et purger celle-ci en positionnant le cathéter à la verticale.

- 3 Pendant que la solution saline s'évacue de la capsule ouverte, continuer la purge et faire descendre doucement la capsule dans le bac de chargement jusqu'à ce qu'elle soit complètement immergée. Laisser la seringue en place sur le port de flush de la capsule jusqu'à la fin du chargement.
- 4 Fixer le cathéter en position immergée à l'aide d'un clip de fixation bleu.
- 5 Placer les composants du système de chargement dans le bain de chargement intégré.

Étape 6



- 1 Immerger et refroidir la bioprothèse dans le bac de chargement rempli de solution saline stérile froide.

Remarque : Effectuer les étapes suivantes en maintenant l'extrémité distale du cathéter et la bioprothèse immergées dans le bac de chargement intégré rempli de solution saline stérile froide (entre 0 °C et 8 °C) afin de limiter la pénétration d'air dans le système.

Étape 7



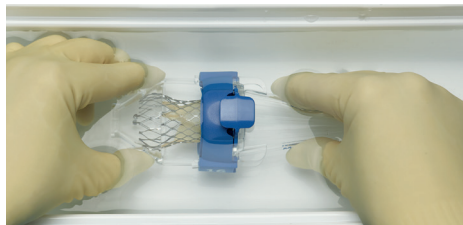
- 1 Positionner la cuillère à miel ouverte sur le cathéter et avancer en direction de la poignée jusqu'à ce que l'extrémité de la cuillère à miel se trouve entre le nez du cathéter et les logements des palettes.
- 2 Avancer complètement la bague vers l'extrémité distale de la cuillère à miel jusqu'à ce qu'elle soit en position fermée.

- 3 Continuer à avancer la cuillère à miel en direction de la poignée jusqu'à ce que la partie distale de celle-ci se trouve entre les logements des palettes et la partie distale de la capsule.

Attention : Ne pas essayer d'avancer complètement la cuillère à miel par-dessus la capsule ; cela évitera la compression de la capsule et permettra de garantir un bon chargement de la valve.

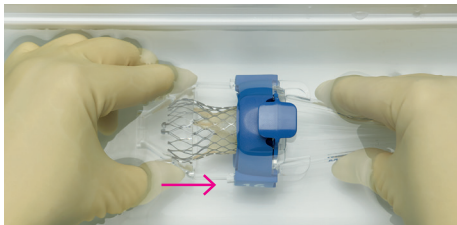
- 4 Vérifier que la cuillère à miel est bien en position fermée avant de passer à l'étape suivante.

Étape 8



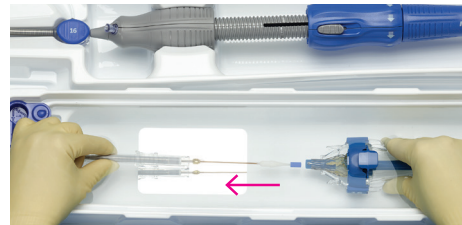
- 1 Veiller à ce que la butée bleue soit insérée dans le cône de compression et à ce que sa partie visible soit orientée vers le haut.
- 2 Insérer la partie basse de l'armature de la bioprothèse dans le cône de compression. S'assurer que la palette marquée d'un « C » de la bioprothèse soit orientée vers le haut.
- 3 S'assurer que la valve est circulaire et bien positionnée au fond de son logement, sans plis ni déformations.

Étape 9



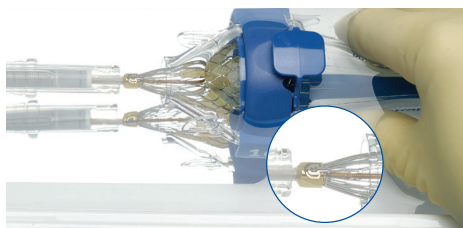
- 1 Fixer le cône court dans le cône de compression jusqu'à ce qu'il soit verrouillé.
- Important :** veiller à ce que tous les montants soient capturés par le cône court lors de la fixation au cône de compression.
- Remarque :** Appuyer l'ensemble du système de compression contre le fond du bac permet de maintenir un bon alignement lors de la compression de la valve

Étape 10



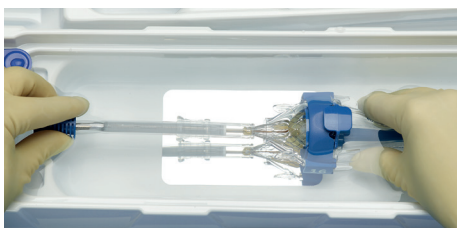
- 1 Insérer complètement le tube-guide dans le cône de compression. Inspecter les palettes et les montants de la valve et si besoin, les manipuler (manuellement) afin de les ajuster et que les palettes de la bioprothèse soient approximativement à 180° l'une de l'autre.
- 2 Insérer l'ensemble tube-guide + système de compression sur le cathéter.

Étape 11



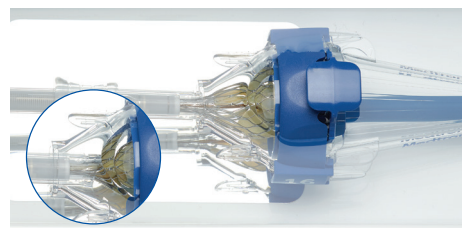
- 1 Rétracter le tube-guide bleu pour positionner les palettes dans leurs logements respectifs.
- Remarque :** Vérifier que les palettes supérieures et inférieures soient toutes deux complètement positionnées dans les logements et que les tiges des palettes soient insérées dans la rainure centrale. Si les palettes ne sont pas correctement logées, les manipuler doucement avec les doigts.
- Remarque :** Si nécessaire, pincer les palettes afin de s'assurer qu'elles soient bien positionnées dans les logements.

Étape 12



- 1 Après avoir correctement positionné les palettes dans leurs logements, avancer la cuillère à miel jusqu'à ce qu'elle recouvre les palettes ainsi que les premiers montants. Utiliser le miroir pour s'assurer du bon positionnement de la cuillère à miel sur les palettes et les premiers montants.
- Attention :** Ne pas avancer la cuillère à miel en utilisant la poignée de fermeture de la capsule. Il est nécessaire de garder un contrôle manuel pour détecter toute résistance excessive qui indiquerait un mauvais positionnement des palettes ou un retournement de maille.
- 2 Si une résistance est détectée, reculer la cuillère à miel et repositionner manuellement les palettes dans leurs logements.

Étape 13



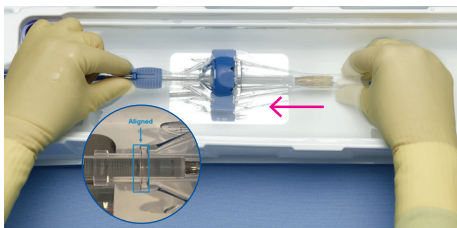
- 1 Avancer la capsule pour couvrir les palettes de l'armature; marquer une pause lorsque la capsule recouvre la moitié des palettes afin de vérifier que ces dernières soient toujours correctement installées avant de continuer. Utiliser le miroir pour confirmer que les deux palettes et les montants soient capturés dans la capsule.
- Attention :** NE PAS avancer la capsule sur les palettes tant qu'elles ne reposent pas correctement au centre des logements de fixation. Le nonrespect de cette consigne risquerait d'endommager la capsule et de nuire au bon déploiement de la valve.

Étape 14



- 1 Tourner la molette de déploiement pour faire avancer la capsule et la cuillère à miel jusqu'à ce que les montants de la valve soient capturés dans la capsule. Pour éviter l'expulsion de la valve de la bague distale, maintenir le système de chargement d'une main et s'assurer que la cuillère à miel est centrée lorsqu'elle pénètre dans le cône court.
- Important :** Si la valve est éjectée de la bague distale, stopper le chargement. La valve doit alors être déployée puis recomprimée si celle-ci n'est pas abimée.

Étape 15



- 1 Continuer à avancer la capsule jusqu'à ce qu'elle recouvre les commissures de la bioprothèse.
- Remarque :** Afin de s'assurer que la capsule recouvre les commissures de la bioprothèse, aligner le marqueur radio-opaque de la capsule avec la bague d'entrée dans le cône court.
 - 2 Retirer la butée bleue ainsi que le tube-guide. Faire un point fixe sur la cuillère à miel et avancer le cône de compression vers la poignée dans un mouvement rectiligne et continu.

Important : Maintenir l'ensemble du système aligné lors du mouvement de compression.

Remarque : Si un problème survient AVANT cette étape du chargement, la valve peut être déployée et recomprimée si celle-ci est en bon état.

Attention :

- Le fait de fermer la capsule sans sertissage complet de la partie distale de la valve dans le cône de compression est une utilisation incorrecte.
- La fermeture de la capsule avant d'avoir terminé toutes les étapes décrites dans le mode d'emploi peut augmenter le risque de plicature sévère de l'extrémité distale de la valve et, par conséquent, les risques de rejet lors du contrôle sous fluoroscopie.
- Si la valve sort de la bague distale durant le chargement initial ou ne peut pas être sertie dans le cône de compression pour quelque raison que ce soit, NE PAS continuer la fermeture de la capsule.
- La valve n'est pas considérée comme chargée à ce stade et doit donc être déployée et rechargée.

Étape 16



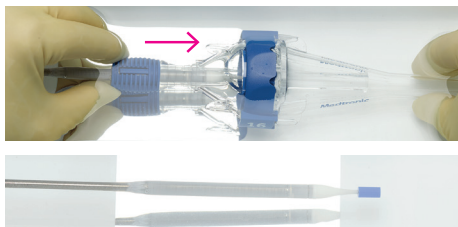
- 1 Avancer la capsule sur la bioprothèse jusqu'à ce qu'elle atteigne une distance avec le nez du cathéter d'environ 5 mm.

Remarque : Sortir la poignée du bac de chargement peut faciliter la rotation de celle-ci.

- 2 Ne pas tenir le système de compression durant cette étape du chargement. Stopper le chargement si vous ressentez une résistance excessive, un bruit inconnu ou que vous percevez une torsion de la capsule dans la bague de chargement.

Remarque : Afin de prévenir toute avancée excessive de la capsule, il est important de s'arrêter quelques millimètres avant la fermeture complète de celle-ci.

Étape 17



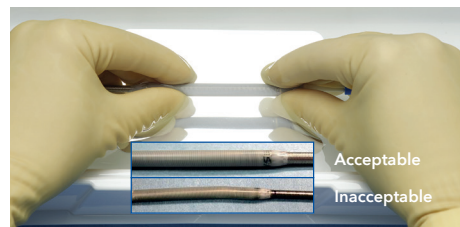
- 1 Retirer l'ensemble du système de chargement (cuillère à miel et cône de compression) du cathéter.
- 2 Continuer la fermeture de la capsule pour combler l'interstice entre la capsule et le nez du cathéter. À cette étape il peut être nécessaire de forcer sur la poignée.

Remarque : Cesser d'avancer la capsule une fois l'espace comblé. Le fait d'avancer davantage la capsule risquerait de l'endommager.

- 3 Une fois la capsule entièrement fermée, tourner la poignée dans le sens opposé (sens des flèches) pour relâcher les tensions appliquées sur celle-ci. Veiller à ce que la capsule ne se sépare pas de l'extrémité du cathéter.

Remarque : Une fois que la bioprothèse est chargée dans la capsule, le port de flush ne peut plus être flushé.

Étape 18

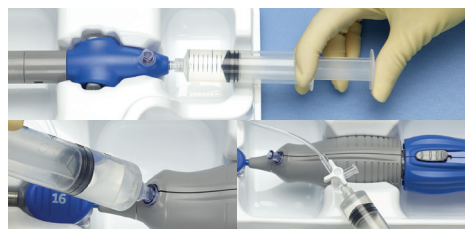


- 1 Retirer le stylet de la lumière interne au niveau de la capsule.
- 2 Inspecter la capsule visuellement et tactilement. Elle doit être droite, lisse et exempte de courbure, de protubérance ou de décoloration. Si l'un de ces défauts est constaté, le chargement de la valve est probablement incorrect.

Remarque : si un mauvais chargement est identifié, la valve, le cathéter et le système de chargement doivent être mis au rebut et remplacés.

Remarque : en raison du bas profil du système, la présence d'une dilatation dans la partie évasée du système de 14 Fr au moment du chargement est acceptable.

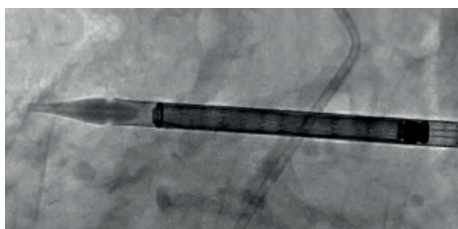
Étape 19



- 1 Considérant que aucun mauvais chargement n'a été identifié au contrôle, connecter une seringue de 10ml remplie de solution saline stérile :

- Au port de flush de la lumière interne sur l'extrémité proximale de la poignée et purger.
- Au port de flush de la gaine de stabilité sur l'extrémité distale de la poignée et purger.
- Au port de flush de la gaine Enveo Inline™ et purger.

Étape 20



- 1 Avant l'implantation chez un patient, inspecter la bioprothèse chargée sous fluoroscopie afin de vérifier que tout est en ordre :

- Les mailles de la partie proximale doivent être parallèles au niveau de la base des palettes.
- Les mailles de la partie distale ne doivent pas se chevaucher au delà du 4^e nœud.

Remarque : si un mauvais chargement est identifié, la valve, le cathéter et le système de chargement doivent être mis au rebut et remplacés.

- 2 Laisser la bioprothèse immergée dans la solution saline stérile jusqu'à l'implantation.

Medtronic

Medtronic France S.A.S.
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

RCS Paris 722 008 232

www.medtronic.fr

Réservé aux professionnels de santé.

UC202214666FF © Medtronic France 2022.
Tous droits réservés. Crédit photo : Medtronic.
Production : PARAGON CC. Création avril 2022.