Système de restauration ventriculaire AccuCinch®

Mode d'emploi

ATTENTION – dispositif expérimental. Réservé à l'usage expérimental conformément à la législation des États-Unis.

AVERTISSEMENT : réservé aux essais cliniques. Lire toutes les instructions avant l'utilisation. Le non-respect des instructions, avertissements et précautions peut endommager le dispositif, blesser le patient ou entraîner son décès.

UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS

Le système de restauration ventriculaire AccuCinch® est indiqué pour le traitement de l'insuffisance cardiaque avec ou sans régurgitation mitrale fonctionnelle chez les patients atteints de cardiomyopathie dilatée d'étiologie ischémique ou non ischémique.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de restauration ventriculaire AccuCinch® est contre-indiqué chez les patients présentant :

1. une hypersensibilité connue aux matériaux de l'implant ;
2. une anatomie incompatible avec le système de restauration ventriculaire ;
3. une endocardite active ;
4. une intolérance à l'anticoagulothérapie peropératoire.

AVERTISSEMENTS

- Les cathéters AccuCinch sont fournis stériles et destinés à un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser.
- Les accessoires AccuCinch, à l'exception du jeu de réglettes et de lest réutilisable et du clamp de table, sont fournis stériles et destinés à un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser.
- Le jeu de réglettes et de lest réutilisable AccuCinch est fourni non stérile ; il peut être restérilisé et réutilisé.
- Le clamp de table est fourni non stérile et reste en dehors du champ stérile lors de son utilisation.
- Ne pas utiliser les composants ou accessoires du système AccuCinch si l'intégrité de l'emballage est compromise. Si l'emballage est endommagé, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu. Si la poche est percée ou déchirée, le contenu risque de ne pas être stérile.
- Ne pas utiliser les composants ou accessoires du système AccuCinch si la date de péremption est dépassée ; le contenu risque de ne pas être stérile ou fonctionner comme prévu.
- L'utilisation du système AccuCinch comporte les risques associés aux interventions cardiaques percutanées et aux opérations à cœur ouvert.
- Les patients allergiques au nickel peuvent présenter une réaction allergique à l'implant AccuCinch.
- S'assurer que les cathéters AccuCinch sont suffisamment rincés avec du sérum physiologique hépariné. Maintenir le rinçage de sérum physiologique hépariné sous pression dans le cathéter Guide et le TracCath pendant toute la durée de l'intervention pour éviter la formation de thrombus. Un rinçage de débit insuffisant peut entraîner la formation de thrombus.

PRÉCAUTIONS

- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Les produits doivent être manipulés à l'aide de techniques aseptiques.
- La poche extérieure des cathéters n'est pas une barrière stérile. La poche intérieure est la barrière stérile. La surface extérieure de la poche intérieure n'est PAS stérile. Seul le contenu de la poche intérieure doit être considéré stérile.
- Seuls les médecins ayant été formés aux interventions cardiaques et à l'utilisation du système AccuCinch doivent effectuer cette intervention.
- Au cours de l'insertion et du retrait du cathéter Guide, le soutenir intérieurement à l'aide du cathéter Guide Pigtail ou du Cathéter de coupe.
- Retirer lentement les cathéters ou tout autre dispositif du cathéter Guide et du TracCath. Un retrait rapide pourrait aspirer de l'air à travers les valves passives et/ou endommager la valve.
- L'intervention AccuCinch doit être effectuée uniquement dans des hôpitaux disposant d'un service de chirurgie cardiaque d'urgence.
- La manipulation des cathéters doit être effectuée sous contrôle radioscopique. Une manipulation excessive risque d'endommager les cathéters ou les structures cardiovasculaires. En cas de forte résistance pendant la manipulation des cathéters, arrêter la procédure jusqu'à ce que la cause en soit déterminée et le problème résolu.
- Après l'utilisation, jeter les cathéters et les accessoires AccuCinch destinés à un usage unique conformément à la pratique du laboratoire de cathétérisme concernant la manipulation des matériaux biologiques potentiellement dangereux. Après utilisation, nettoyer et restériliser le jeu de réglettes et de lest réutilisable selon les instructions du **Tableau 5** à la fin de ce mode d'emploi.

RISQUES POTENTIELS

Les risques associés au cathétérisme cardiaque conventionnel et à l'utilisation d'anesthésiques peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter :

- Occlusion coronaire aiguë
- Réaction allergique au traitement antithrombotique, au produit de contraste ou à l'anesthésique
- Réaction allergique/immunologique à l'implant
- Anémie
- Anévrisme
- Angor
- Dissection aortique
- Insuffisance aortique
- Thrombose/occlusion aortique

- Traumatisme de la valve aortique
- Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire (FV) et tachycardie ventriculaire (TV)
- Fistule artérioveineuse
- Arthralgie
- Fibrillation/flutter auriculaire
- Saignement ou ecchymose
- Perte sanguine nécessitant une transfusion
- Arrêt cardiaque
- Choc cardiogène/œdème pulmonaire
- Accident vasculaire cérébral (y compris ictus cérébral, ICT)
- Déficience cognitive
- Trouble de conduction, y compris bloc AV nécessitant un stimulateur cardiaque
- Décès
- Défaillance du dispositif nécessitant une intervention ou une conversion à une opération à cœur ouvert
- Embolie (gazeuse, tissulaire, thrombotique ou liée aux matériaux du dispositif)
- Endocardite
- Lésion ou rupture œsophagienne
- Symptômes GI
- Maux de tête
- Insuffisance cardiaque
- Dyscrasie sanguine
- Hématome
- Hémolyse
- Hémorragie
- Hypertension/Hypotension
- Infection et/ou douleur au point d'accès
- Infection, fièvre
- Infection systémique/sepsie
- Risques liés aux rayonnements ionisants
- Ischémie des membres
- Obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche (CCVG)
- Lésion du système de la valve mitrale
- Sténose de la valve mitrale
- Myalgie
- Infarctus du myocarde, aigu ou chronique
- Perforation ou rupture de la structure cardiaque
- Épanchement péricardique/tamponnade cardiaque
- Péricardite
- Lésion nerveuse/paralysie périphérique
- Épanchement pleural
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Encéphalopathie postopératoire
- Pseudo-anévrisme
- Dysfonctionnement rénal/insuffisance rénale
- Dysfonctionnement/insuffisance respiratoire
- Choc
- Syncope
- Thrombocytopénie
- Malaise vagal
- Spasme vasculaire
- Thrombose/occlusion vasculaire
- Traumatisme vasculaire nécessitant une réparation ou une intervention chirurgicale
- Aggravation de la régurgitation mitrale ou de l'insuffisance cardiaque

CONSEILS AUX PATIENTS

Une anticoagulothérapie à court terme peut s'avérer nécessaire à la suite d'une restauration ventriculaire AccuCinch. Il est recommandé de suivre une bithérapie antiplaquettaire ou un traitement antiplaquettaire/anticoagulant combiné pendant trois mois. Le choix du traitement optimal à prescrire en fonction des affections préexistantes du patient revient entièrement au médecin. L'anticoagulothérapie et tout autre traitement médical doivent être prescrits conformément aux directives institutionnelles.

Les patients doivent être encouragés à limiter les activités physiques intenses pendant au moins le premier mois post-opératoire, voire plus longtemps si cela se justifie.

Dans le cadre des conseils aux patients relatifs à l'intervention et au système de restauration ventriculaire AccuCinch, les médecins doivent discuter des points suivants :

- risques associés à la pose de l'implant AccuCinch ;
- rapport bénéfice/risque pour le patient.

EMBALLAGE, STÉRILISATION ET CONSERVATION

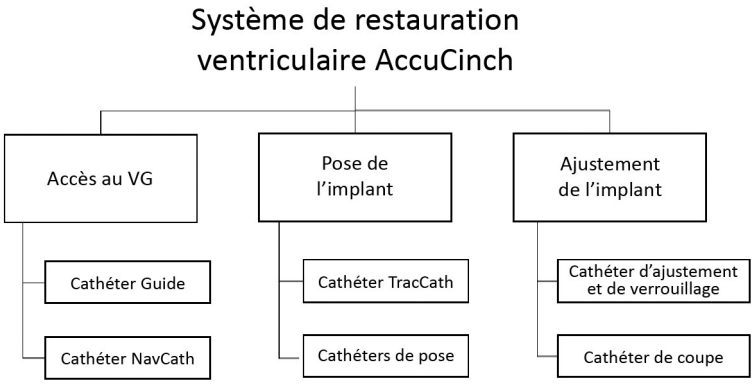
Tous les composants du système AccuCinch, y compris ses accessoires (à l'exception du jeu de réglettes et de lest réutilisable et du clamp de table), sont fournis stériles. Ils sont réservés exclusivement à un usage unique et ne doivent pas être restérilisés. Les composants du système AccuCinch sont soumis à plusieurs cycles de réduction de la charge microbienne et à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène à 100 % pendant la fabrication. Les accessoires du jeu de réglettes et de lest réutilisable sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à l'autoclave avant d'être utilisés, selon les paramètres figurant au **Tableau 5**.

Le système AccuCinch doit être conservé conformément aux étiquettes apposées. La vérification des performances des composants du système a été validée lorsque les dispositifs sont conservés conformément aux étiquettes de chaque composant.

L'implant AccuCinch peut être retiré en appliquant les techniques chirurgicales classiques (et/ou selon les protocoles d'étude applicables), et tous les composants et les cathéters du système de restauration ventriculaire AccuCinch peuvent être éliminés selon les directives institutionnelles (et/ou les protocoles d'étude applicables).

PRÉSENTATION DES ÉTAPES DE L'INTERVENTION ET DESCRIPTION DES PRINCIPAUX COMPOSANTS

L'intervention AccuCinch repose sur un système de pose par cathéter permettant d'implanter et d'ajuster le dispositif AccuCinch à la base du ventricule gauche (VG) pour réduire sa dilatation et permettre son remodelage, et améliorer ainsi les symptômes de l'insuffisance cardiaque et la qualité de vie des patients. L'intervention comprend trois étapes générales : l'accès au VG, la pose de l'implant et l'ajustement de l'implant. L'étape d'accès au VG fait appel à deux cathéters : un cathéter Guide et un cathéter NavCath. La pose de l'implant AccuCinch s'effectue au moyen de deux autres types de cathéter : un cathéter TracCath et des cathéters de pose. L'ajustement de l'implant AccuCinch se fait à l'aide de deux autres cathéters : un cathéter d'ajustement et de verrouillage et un cathéter de coupe.



DESCRIPTION DE L'IMPLANT ACCUCINCH

Les différents composants de l'implant AccuCinch sont un câble, des ancres, des curseurs et un dispositif de verrouillage. Les ancres sont implantées dans la paroi postérieure du ventricule gauche (**Figure 1**), environ 10 à 20 mm au-dessous du plan de la valve mitrale, et sont espacées les unes des autres d'environ 11 mm.

- **Câble** – Câble utilisé pour raccorder les ancres et transmettre de la tension sur toute la longueur reliant les ancres. Le câble est compatible avec tous les composants du système de pose par cathéter pour permettre les échanges fréquents de dispositifs sur le même câble.
- **Ancre** – Fil radio-opaque préformé déployé au moyen du cathéter de pose. Chaque ancre est préchargée dans l'embout d'un cathéter de pose. L'**ancre principale** est la première ancre déployée et est fixée au câble de façon définitive par son œilleton. Les ancres suivantes, appelées **ancres secondaires**, laissent le câble glisser librement à travers leur œilleton. Elles sont enfilées sur le câble, juste avant la pose. Les ancres secondaires contiennent en outre un collier en polymère souple fixé à l'intersection des branches de l'ancre permettant de maintenir l'œilleton fermé. Les ancres sont déployées successivement autour de l'espace sous-valvulaire. L'implant comprend une ancre principale suivie de jusqu'à 15 ancres secondaires, selon la taille du ventricule. Une fois l'implant posé, les ancres sont resserrées entre elles en tendant le câble. Voir le **Tableau 1.**
- **Curseur** – Cylindre radio-opaque avec lumière centrale placé sur le câble entre les ancres et permettant de distribuer la charge entre les ancres. Il existe deux types de curseurs, les curseurs nus et les curseurs enrobés. Les curseurs nus, plus courts et non enrobés, sont déployés aux extrémités proximale et distale de l'implant. Les curseurs enrobés, plus longs et enduits d'un polymère, sont déployés dans la région centrale de l'implant. Voir le **Tableau 1.**
- **Dispositif de verrouillage** – Dernier composant proximal formé d'un bouchon et d'un tube radio-opaques, destiné à maintenir le câble en place, en donnant ainsi sa configuration définitive à l'implant AccuCinch. Voir le **Tableau 1.**

Tableau 1. Composants et matériaux utilisés dans l'implant AccuCinch

Composant	Matériau	Illustration
Implant AccuCinch	(détails ci-dessous)	
Ancre (avec collier)	Ancre principale : nitinol Ancre secondaire : nitinol et collier Collier : polyester, imprégné de polytétrafluoroéthylène (PTFE)	
Câble	Polyéthylène de poids moléculaire ultra-élevé (UHMWPE)	(aucune image du câble seul)
Curseur	Nu : nitinol Enrobé : nitinol et polyester	
Dispositif de verrouillage	Nitinol	

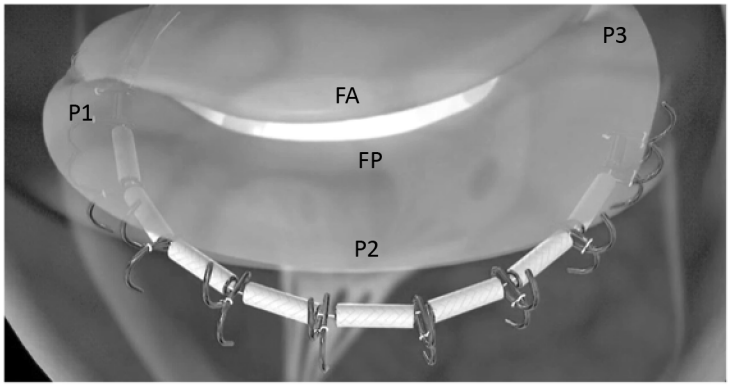


Figure 1. Implant AccuCinch sur la paroi postérieure du VG (FA, FP : feuillets valvulaires mitraux antérieur et postérieur. P1, P2, P3 : segments du feuillet postérieur)

DESCRIPTION DU SYSTÈME DE POSE ACCUCINCH

Le système de pose AccuCinch comprend les composants de pose par cathéter suivants :

- **Cathéter Guide** – Cathéter profilé (diam. ext. 18 F/6 mm, longueur utile de 100 cm) donnant accès à la partie antérieure de l'espace sous-valvulaire. Le cathéter Guide sert à orienter, acheminer et soutenir les autres cathéters du système AccuCinch. Une partie orientable proche de l'extrémité distale permet à l'opérateur d'ajuster la courbure du cathéter Guide à l'aide du bouton de déflexion de la poignée. Il existe plusieurs profils de cathéter Guide qui s'adaptent aux variations anatomiques d'un patient à l'autre.
  Se reporter au **Tableau 2** ci-dessous pour le choix du cathéter Guide. Voir la **Figure 2**.

Tableau 2 : Recommandations de choix du cathéter Guide

Profil du cathéter Guide	Description	Utilisation recommandée
Profil 23	Profil classique	Convient à la plupart des anatomies
Profil 22	Courbure allongée	S'adapte aux diamètres d'anneau aortique élargi
Profil 20	Courbure coudée	S'adapte à des angles accrus entre l'aorte ascendante et le plan de la valve mitrale par rapport au profil classique
Profil 27	Courbure à angle plus important	S'adapte à un angle encore plus grand entre l'aorte ascendante et le plan de la valve mitrale par rapport au profil à courbure coudée
Profil 26	Courbure étroite	Convient à une crosse de l'aorte étroite

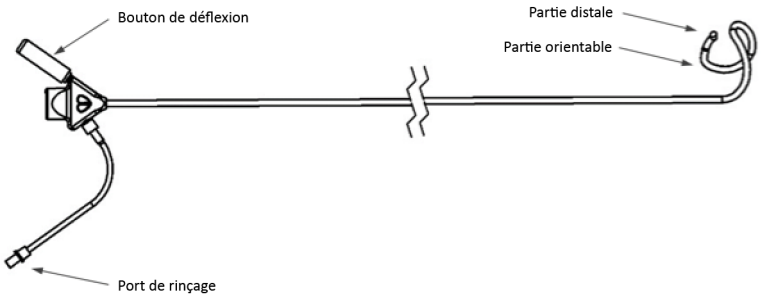


Figure 2. Cathéter Guide

- **NavCath** – Cathéter d'acheminement (compatible avec un fil-guide de diam. ext. de 0,035 po) permettant l'accès à l'espace sous-valvulaire et facilitant la pose du fil-guide entre les cordages tendineux et l'endocarde. Le NavCath s'achemine à l'intérieur du cathéter Guide et un fil-guide peut être introduit à l'intérieur de sa lumière. Voir la **Figure 3**.

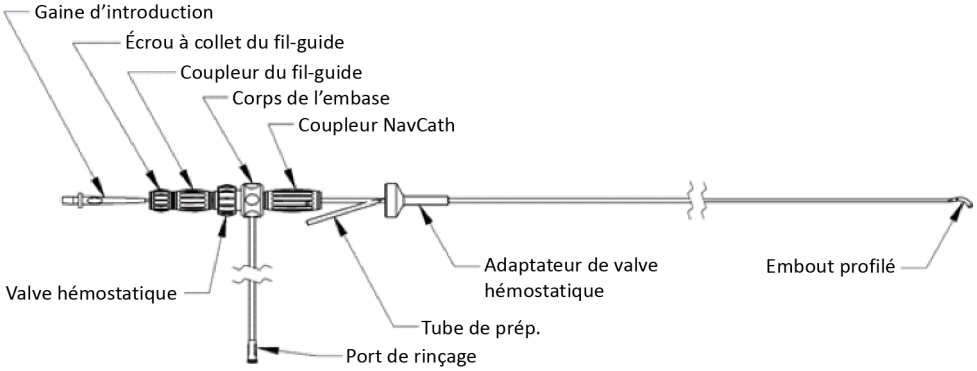


Figure 3. Cathéter NavCath

- **TracCath** – Cathéter (compatible avec un fil-guide de diam. ext. de 0,018 po) facilitant la pose systématique et précise des ancres. Le TracCath s'achemine au sein du cathéter Guide. Il comprend un TracCath extérieur doté d'une série de fenêtres et un TracCath intérieur doté d'une seule fenêtre. En alignant les fenêtres des deux TracCath, l'opérateur contrôle le positionnement des cathéters de pose et le déploiement des ancres. Voir la **Figure 4**.

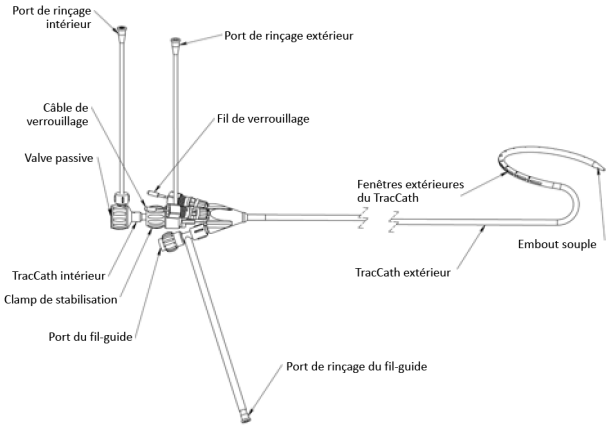


Figure 4. TracCath

- **Cathéters de pose** (cathéter de pose principal et cathéters de pose secondaires) **–** Les cathéters de pose s'acheminent au travers du TracCath et ressortent par une fenêtre choisie afin de poser successivement chaque ancre dans le myocarde (des régions distales aux régions proximales).
    - Le cathéter de pose principal est livré avec le câble raccordé et doté d'une ancre préchargée.
    - Les cathéters de pose secondaires sont fournis uniquement avec des ancres préchargées. Il existe deux profils de cathéters de pose secondaire, le profil distal et le profil proximal.
        - Les cathéters de pose secondaires de profil distal sont majoritairement utilisés lors de l'implantation.
        - Les cathéters de pose secondaires de type proximal peuvent être utilisés au maximum pendant les 6 derniers déploiements, au besoin, selon la forme du ventricule et l'orientation de l'ancre. Voir la **Figure 5**.

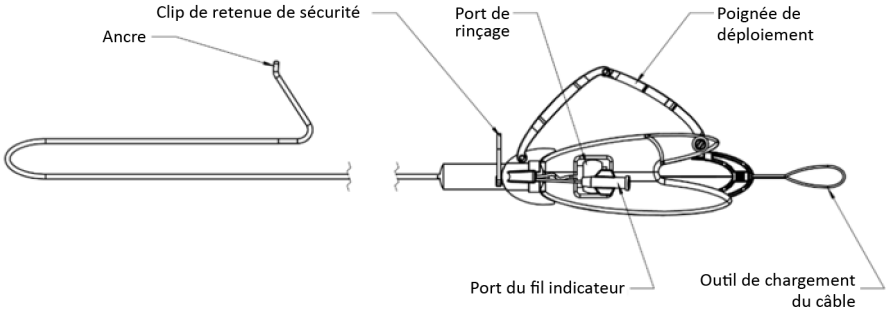


Figure 5. Cathéter de pose

- **Cathéter d'ajustement et de verrouillage –** Cathéter qui s'achemine sur le câble dans le cathéter Guide jusqu'à la dernière ancre déposée et permettant d'appliquer une tension contrôlée sur le câble et de déployer le dispositif de verrouillage. La poignée du cathéter permet de contrôler la tension du câble et d'enclencher le dispositif de verrouillage. Voir la **Figure 6**.

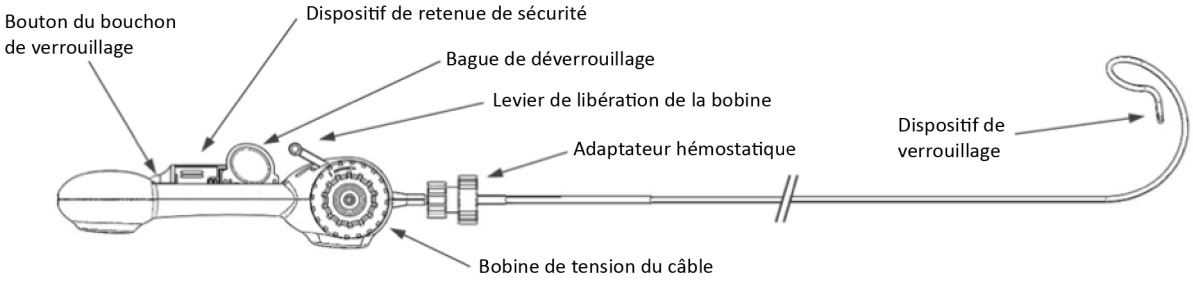


Figure 6. Cathéter d'ajustement et de verrouillage

- **Cathéter de coupe** – Cathéter qui s'achemine sur le câble au sein du cathéter Guide jusqu'au dispositif de verrouillage et permet de sectionner l'excédent du câble proximal au dispositif de verrouillage. Voir la **Figure 7**.

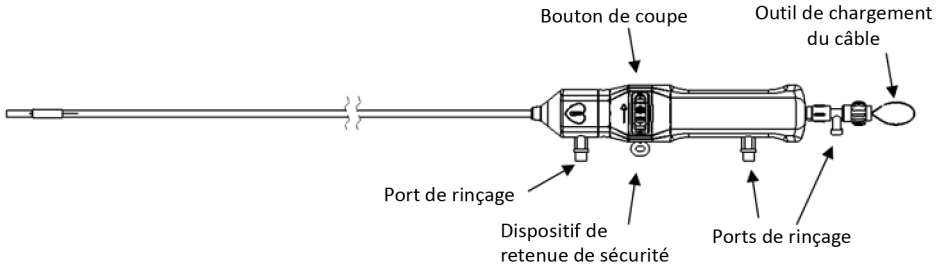


Figure 7. Cathéter de coupe

Composants à usage facultatif/occasionnel :

- **Cathéter de récupération d'ancre principale –** Cathéter d'usage général utilisé notamment pour récupérer une ancre principale qui, pour une raison ou une autre, n'a pas été fixée correctement dans le myocarde après son déploiement. Ce cathéter s'achemine dans le TracCath jusqu'à l'ancre mal déployée. Une fois que l'embout du cathéter entoure l'œilleton de l'ancre mal déployée, le câble est utilisé pour extraire l'ancre et l'amener dans la lumière du cathéter de récupération. Lors de la rétraction du cathéter de récupération d'ancre principale, l'ancre est extraite du corps. Le cathéter de récupération d'ancre principale s'utilise également pour tendre le curseur, pour réduire la friction sur le câble lors du retrait du TracCath ou pour remplacer le TracCath intérieur, si besoin est. Voir la **Figure 8**.

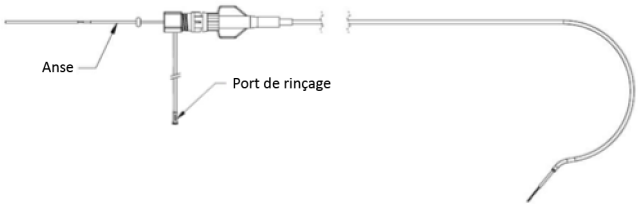


Figure 8. Cathéter de récupération d'ancre principale

- **Cathéter de verrouillage souple –** Si l'implantation doit être interrompue prématurément (p. ex. : en cas d'instabilité hémodynamique ou si l'implant doit être verrouillé sans ajustement, p. ex., des ancres sont mal déployées dans 2 fenêtres adjacentes ou plus, ou 4 ancres ou plus en tout sont mal fixées), le cathéter de verrouillage souple peut être utilisé pour verrouiller l'implant en toute sécurité à tout moment au cours de l'implantation. De conception similaire au cathéter d'ajustement et de verrouillage, ce cathéter peut s'acheminer le long du câble dans le cathéter Guide et atteindre l'ancre la plus proximale de l'implant. De par sa grande souplesse, ce cathéter peut s'acheminer autour de l'espace sous-valvulaire et atteindre l'ancre la plus proximale quelle que soit sa distance au cathéter Guide. La poignée du cathéter permet d'éliminer tout jeu du câble, d'engager le bouchon de verrouillage et de déverrouiller le dispositif de verrouillage. **Le cathéter de verrouillage souple ne doit PAS être utilisé pour ajuster l'implant.** Voir la **Figure 9**.

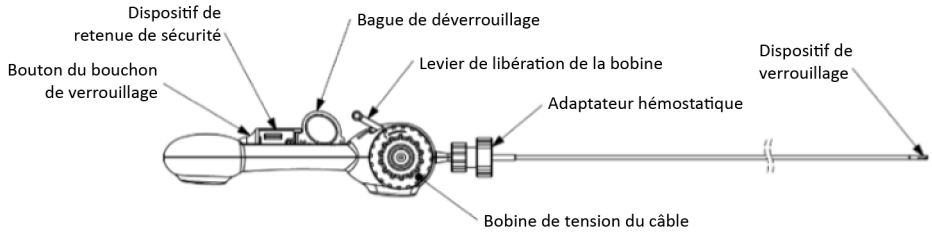


Figure 9. Cathéter de verrouillage souple

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES : LONGUEUR DE L'IMPLANT

Le nombre d'ancres pouvant être fixées le long de la paroi libre lors d'une intervention avec l'implant AccuCinch est fonction de la taille du VG, un plus grand nombre d'ancres pouvant être déployées sur les grands ventricules contre un nombre plus faible d'ancres sur les plus petits ventricules. Le nombre d'ancres à implanter se détermine à l'aide du cathéter TracCath, tel que décrit dans les différentes étapes de l'intervention ci-dessous. À la fin de l'intervention, l'implant est ajusté et verrouillé afin de réduire le diamètre du VG. Le **Tableau 3** décrit le nombre nominal d'ancres et la longueur de l'implant AccuCinch correspondant aux marqueurs TracCath. Les longueurs et les réductions des implants sont approximatives. Les longueurs varient en fonction de la forme anatomique et de l'affection médicale – p. ex. forme circulaire ou ovale, antécédents d'infarctus du myocarde ou présence ou non de trabéculations.

Tableau 3. Taille de l'AccuCinch, longueur de l'implant et réduction prévue du ventriculaire gauche (VG)

Marqueurs radio-opaques TracCath	Ancres	Longueur nominale de l'implant AccuCinch et réduction				Réduction nominale du DTDVG (mm)
		Longueur avant ajustement (mm)	Réduction de longueur (mm)	Réduction (%)	Longueur après ajustement (mm)	
11	11	100	25	25 %	75	8 – 12 mm
12	12	112	29	26 %	82	
13	13	123	34	27 %	90	
14	14	135	38	28 %	97	
15	15	146	42	29 %	104	
16	16	158	47	30 %	111	

DESCRIPTION SOMMAIRE DE L'INTERVENTION :

La pose de l'implant AccuCinch débute par le déploiement de l'ancre principale raccordée au câble par son œilleton. Tous les autres composants de l'implant sont acheminés au-dessus de ce câble. Les cathéters de pose à ancres préchargées sont successivement acheminés le long du TracCath et ressortent par chaque fenêtre du TracCath pour être positionnés dans les tissus où les ancres sont ensuite déployées. L'ancre principale est suivie d'un curseur nu. On place ensuite une ancre secondaire suivie d'un curseur enrobé. Les ancres secondaires et les curseurs enrobés sont alors alternés jusqu'à la dernière fenêtre du TracCath. Dans la dernière fenêtre du TracCath, on place une ancre secondaire suivie d'un curseur nu final et d'un curseur secondaire final. L'implant est ensuite ajusté et maintenu en place à l'aide du dispositif de verrouillage, comme illustré sur la **Figure 10**.

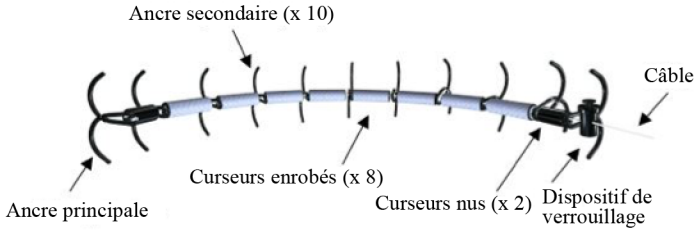


Figure 10. Implant AccuCinch complet à 11 ancres

La taille et la quantité nominale de chaque cathéter utilisé dans une intervention AccuCinch classique sont présentées au **Tableau 4** ci-dessous.

Tableau 4. Diamètres et nombre de cathéters

Composant	**Taille (DE)**	**Nbre/Intervention**
Cathéter Guide	18 F	1
Cathéter NavCath	8 F	1
Cathéter TracCath	14 F	1
Cathéter de pose principal	7 F	1
Cathéter de pose secondaire	7 F	10 – 15
Cathéter d'ajustement et de	11 F	1
Cathéter de coupe	11 F	1

Le système AccuCinch est utilisé avec les accessoires suivants :

- **Accessoires AccuCinch :**
  - Cathéter Guide Pigtail (6 F)
  - Jeu de réglettes et de lest **réutilisable** et jeu de réglettes et de lest **jetable**
  - Clamp de table
  - Fil indicateur : OEM NeoWire, fil-guide Soft Light (0,014 po, 180 cm [NiTi]), utilisés avec les cathéters de pose pour indiquer la profondeur adéquate avant le déploiement des ancres. Fabriqués pour Ancora Heart par Hereaeus.

- Accessoires nécessaires (non inclus) :
    - Gaine d'introduction 20 F (**GORE® DrySeal** ou équivalent)
    - Cathéter en queue de cochon de 5 à 6 F
    - Fil-guide à revêtement non hydrophile (0,035 po, longueur minimale de 180 cm, embout en J)
    - **Fil-guide Boston Scientific V-18 ControlWire™** – Fil-guide (0,018 po, 300 cm de long) qui permet d'acheminer le TracCath en toute sécurité autour de l'espace sous-valvulaire.
    - **Fil-guide Terumo Radiofocus®** – Fil-guide (0,035 po, 180 cm de long, embout en J de 1,5 mm de rayon) utilisé avec le cathéter NavCath pour accéder à l'espace sous-valvulaire.
    - Fil-guide non hydrophile extra rigide **Cook Amplatz** (0,035 po, 260 cm de long) ou équivalent
- Autres accessoires (non inclus) :
    - Dispositif de fermeture percutanée, 2 de chaque, Abbott ProGlide ou équivalent, (sauf si une dénudation chirurgicale et une réparation sont effectuées).
    - Table de préparation (2 m de long x 1 m de large)
    - Bassine pour submerger le fil-guide + petit bol de sérum physiologique hépariné (table de préparation)
    - Bassine pour submerger le fil-guide + petit bol de sérum physiologique hépariné (table du patient)
    - Serviettes chirurgicales
    - Gaze stérile 4 x 4 po (10 x 10 cm) (table de préparation, table du patient)
    - Seringues (10 ml, 60 ml, seringue de contrôle angiographique de 10 ml)
    - Collecteur à 3 ports (facultatif)
    - Tubulures d'extension courtes
    - Robinets d'arrêt à 3 voies
    - Tubulure IV de sérum physiologique (0,9 %) hépariné sous pression, conformément aux normes de l'établissement
    - Produit de contraste

Tous les dispositifs AccuCinch, y compris les accessoires AccuCinch (à l'exception du jeu de réglettes et de lest réutilisable, qui peut être restérilisé, et du clamp de table, qui reste en dehors du champ stérile et n'est pas stérilisé) sont fournis stériles, apyrogènes et destinés à un usage unique.

PRÉPARER LE JEU DE RÉGLETTES ET DE LEST DU CÂBLE (RÉUTILISABLE OU JETABLE)

Avant de commencer l'intervention AccuCinch, préparer le jeu de réglettes et de lest en suivant les étapes de préparation décrites dans ce mode d'emploi.

REMARQUE : un des deux jeux de réglette et de lest sera fourni soit sous forme réutilisable, soit sous forme jetable. Suivre les instructions appropriées correspondant au jeu fourni.

INTERVENTION DE RESTAURATION VENTRICULAIRE ACCUCINCH

REMARQUE : L'HÉPARINE DOIT ÊTRE ADMINISTRÉE PENDANT TOUTE LA DURÉE DE L'INTERVENTION.

PRÉPARATION DES CATHÉTERS

1. Tous les cathéters doivent être rincés et nettoyés avec du sérum physiologique hépariné avant leur utilisation. Les étapes précises de préparation sont décrites, au besoin, pour chaque cathéter.

ACCÈS AU VENTRICULE GAUCHE

2. Placer la gaine d'introduction dans l'artère fémorale choisie, conformément aux pratiques courantes de laboratoire de cathétérisme.

AVERTISSEMENT : le dispositif AccuCinch® nécessite l'utilisation d'une gaine d'introduction de large diamètre (20 F). L'utilisation de dispositifs de fermeture vasculaire ou d'une dénudation chirurgicale et une restauration vasculaire sont recommandées pour une gestion sûre du site d'accès.

3. Charger le cathéter en queue de cochon sur un fil-guide à embout en J de 0,035 po et l'acheminer dans le ventricule gauche. Retirer le fil-guide.
4. Introduire une longueur d'échange de fil-guide à embout en J extra rigide de 0,035 po dans le ventricule gauche, puis rétracter le cathéter en queue de cochon.

PRÉPARATION ET UTILISATION DU CATHÉTER GUIDE

5. Raccorder une tubulure de sérum physiologique hépariné sous pression dans le port de rinçage du cathéter Guide et le rincer.
6. La tubulure de rinçage étant ouverte, charger le cathéter Guide Pigtail dans le cathéter Guide et l'acheminer lentement jusqu'à ce que la partie conique du cathéter Guide Pigtail soit distale par rapport à l'embout du cathéter Guide et crée une transition uniforme entre les composants. Le rinçage peut être commencé juste avant l'insertion.

AVERTISSEMENT : s'assurer que le cathéter Guide est exempt d'air avant de l'insérer.

7. Alors que le rinçage est en cours, acheminer le cathéter Guide muni du cathéter Guide Pigtail sur le fil-guide dans le ventricule gauche jusqu'à ce que le cathéter Guide pénètre dans la chambre de chasse du ventricule gauche (CCVG). Rétracter le fil-guide et le cathéter Guide Pigtail dans l'aorte descendante.

AVERTISSEMENT : le fait de déplacer le cathéter Guide sans soutien peut provoquer une plicature.

8. Visualiser l'espace sous-valvulaire par injection de produit de contraste dans le cathéter Guide.
9. En vue axe long, positionner la partie distale du cathéter Guide parallèlement à la valve mitrale, juste en dessous. Fléchir le cathéter Guide, au besoin, en tournant le bouton de déflexion dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

10. En vue axe court, positionner la partie distale du cathéter Guide le long de la paroi antérolatérale et dans l'espace sous-valvulaire, derrière les cordages tendineux. Déterminer la position de la chambre de chasse du ventricule gauche (CCVG) et la jonction avec la paroi ventriculaire en vue axe court, et confirmer la position souhaitée sous radioscopie par injection de produit de contraste dans le cathéter Guide.
11. Par échocardiographie transœsophagienne (ETO), confirmer à nouveau la position du cathéter Guide, mesurer la distance entre la valve mitrale et le centre du cathéter Guide, puis évaluer la régurgitation aortique (RA). Acheminer et rétracter le cathéter Guide, si besoin est.
12. Rétracter et retirer le fil-guide et le cathéter Guide Pigtail.

REMARQUE : la position finale doit être vérifiée en vues axe long et axe court avant de poursuivre, car la manipulation du cathéter dans une vue peut affecter son positionnement dans l'autre vue. Si un positionnement satisfaisant n'est pas possible, retirer le cathéter Guide et introduire un cathéter Guide de profil différent. Se reporter au Tableau 1 pour les recommandations de choix de cathéter Guide.

AVERTISSEMENT : maintenir le rinçage de sérum physiologique hépariné sous pression dans le cathéter Guide pendant toute la durée de l'intervention pour éviter la formation de thrombus.

PRÉPARATION ET UTILISATION DU CATHÉTER NAVCATH

13. Rétracter l'écrou à collet du fil-guide avant le rinçage. Introduire le fil-guide à embout en J de 0,035 po et 1,5 mm de rayon dans le NavCath jusqu'à ce que l'embout en J soit juste en dehors de l'embout du NavCath, puis serrer l'écrou à collet du fil-guide.
14. Glisser la gaine d'introduction sur l'embout du NavCath et sur l'embout en J du fil-guide, puis insérer la gaine d'introduction dans le cathéter Guide. Laisser l'air piégé s'échapper de la gaine d'introduction à travers le tube de préparation avant de retirer ce dernier.

AVERTISSEMENT : ne pas rétracter complètement le fil-guide dans le NavCath. S'il est nécessaire de prolonger le fil-guide au-delà de l'embout du NavCath, s'assurer que l'embout du NavCath est orienté en direction opposé au myocarde. Le prolongement du fil-guide au-delà de l'embout du NavCath lorsque ce dernier est dirigé vers des tissus peut entraîner une perforation ventriculaire.

15. Acheminer l'embout du NavCath jusqu'à ce qu'il soit aligné avec l'embout du cathéter Guide.
16. En vue axe long, orienter le NavCath vers le sillon sous-annulaire (jonction entre le ventricule gauche et l'anneau de la valve mitrale) à l'aide du coupleur NavCath et étendre le fil-guide jusqu'à ce qu'il rencontre un obstacle (se déforme). Fixer le fil-guide et acheminer le NavCath. Continuer d'orienter le NavCath et d'acheminer l'ensemble fil-guide/NavCath autour de l'espace sous-valvulaire jusqu'à ce que l'embout sorte de la chambre de chasse et retraverse la crosse aortique.
17. En vue axe court, confirmer par échocardiographie transœsophagienne la position souhaitée du fil et du NavCath, puis vérifier le libre mouvement du feuillet valvulaire mitral. Il est également possible d'évaluer la position sous radioscopie par injection de produit de contraste à travers le cathéter Guide. Si la position du NavCath n'est pas optimale (c.-à-d. il ne se trouve pas derrière tous les cordages tendineux), rétracter le NavCath et le fil-guide dans le cathéter Guide et répéter l'étape 16. Répéter les étapes de positionnement et de vérification jusqu'à ce que la position désirée du NavCath derrière les cordages tendineux soit atteinte.

AVERTISSEMENT : une position incorrecte du NavCath et du fil-guide peut entraîner une lésion des cordages tendineux, une lésion tissulaire, une perforation tissulaire, une aggravation de la régurgitation mitrale ou compromettre l'implantation correcte des ancres.

18. Retirer le fil-guide de 0,035 po.
19. Introduire un fil-guide de 0,018 po dans le NavCath (une gaine d'introduction de fil-guide doit être utilisée pour insérer le fil-guide dans la valve hémostatique) et l'acheminer au-delà de l'embout distal du NavCath ; arrêter avant la bifurcation fémorale.
20. Retirer le NavCath du cathéter Guide.

PRÉPARATION ET UTILISATION DU TRACCATH

21. Raccorder une tubulure de rinçage de sérum physiologique hépariné sous pression dans le port de rinçage intérieur du TracCath, le port de rinçage extérieur du TracCath et le port de rinçage du fil-guide du TracCath.
22. Charger le fil-guide de 0,018 po dans le TracCath.
23. En vue axe long, acheminer le TracCath jusqu'à la courbe distale du cathéter Guide et vérifier la position du cathéter Guide et du fil-guide.

AVERTISSEMENT : maintenir le rinçage de sérum physiologique hépariné sous pression dans le TracCath intérieur, le TracCath extérieur et la lumière du fil-guide du TracCath pendant toute la durée de l'intervention pour éviter la formation de thrombus.

24. Acheminer le TracCath et le positionner de sorte que la fenêtre la plus distale soit en position pour déployer l'ancre principale. Utiliser la vue axe court pour confirmer la position de la fenêtre distale.
25. En vue axe long, positionner le TracCath parallèlement à l'anneau mitral.
26. Confirmer par échocardiographie transœsophagienne la position désirée du TracCath, la gravité de la régurgitation aortique et vérifier le libre mouvement du feuillet valvulaire mitral. Il est également possible d'évaluer la position sous radioscopie par injection de produit de contraste à travers le TracCath.
27. Évaluer la longueur de l'implant – c.-à-d. : le nombre d'ancres à implanter – le long de la paroi libre en comptant le nombre de marqueurs radio-opaques entre l'extrémité distale du TracCath et l'embout du cathéter Guide, tel que représenté à la **Figure 11**. Les marqueurs radio-opaques du TracCath extérieur sont espacés les uns des autres d'environ 11 mm. Le premier marqueur est placé à la jonction de la paroi libre et du septum sous P3. Le nombre d'ancres à implanter est ensuite déterminé en comptant le nombre de marqueurs radio-opaques entre l'extrémité distale du TracCath et l'embout du cathéter Guide. Le nombre de marqueurs correspond au nombre d'ancres de l'implant. La **Figure 11** illustre la configuration d'un implant à 12 ancres. Le **Tableau 3** décrit le nombre nominal d'ancres et la longueur de l'implant AccuCinch correspondant aux marqueurs TracCath.

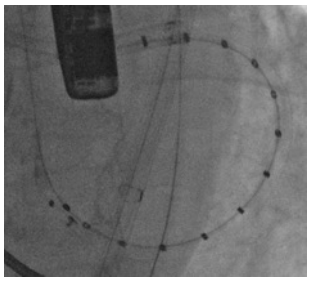


Figure 11. **TracCath positionné le long de la paroi libre basale du VG**

PRÉPARATION DU CATHÉTER DE POSE PRINCIPAL ET DÉPLOIEMENT DE L'ANCRE PRINCIPALE

28. Pour le déploiement de la première ancre (distale), utiliser un cathéter de pose principal.

29. Charger le fil indicateur dans le port du fil indicateur, vérifier l'extension de l'embout, placer le coupleur sur le fil indicateur, puis rétracter l'embout dans la lumière du fil indicateur.

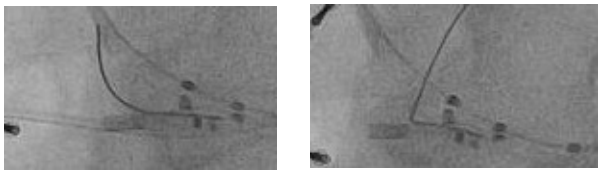
30. Retirer le collier de câble et séparer le câble.

31. Aligner les marqueurs du TracCath intérieur avec les marqueurs de la première fenêtre du TracCath extérieur.

32. Introduire et acheminer le cathéter de pose principal dans le TracCath jusqu'à ce que son embout soit aligné avec le marqueur radio-opaque de la fenêtre intérieure proximale. Retirer le clip de retenue de sécurité de la poignée du cathéter de pose principal.

33. Acheminer le fil indicateur jusqu'à ce qu'il sorte du TracCath, dégagé de tout dispositif de verrouillage et autres obstacles, puis continuer à étirer le fil indicateur pour évaluer l'apposition du TracCath.

34. Acheminer le cathéter de pose principal jusqu'à ce que le fil indicateur signale une profondeur appropriée (d'environ 6 mm dans le tissu), désignée par une flexion du fil indicateur de 90 à 120° par rapport à la tige du cathéter de pose principal. Voir la **Figure 12** ci-dessous.



Avant le signal de déploiement Signal de déploiement

Figure 12 . Signal du fil indicateur

AVERTISSEMENT : l'extension excessive de l'embout du cathéter de pose peut entraîner une perforation ventriculaire.

35. Stabiliser le cathéter de pose principal dans le TracCath, appliquer une tension constante et légère sur le câble, puis appuyer sur la poignée de déploiement jusqu'à ce que l'ancre principale soit déployée.

36. Relâcher la poignée de déploiement, relâcher la tension sur le câble, rétracter le fil indicateur, puis rétracter lentement le cathéter de pose principal d'environ 2 cm.

37. Vérifier par radioscopie que l'ancre principale reste en position stable à une profondeur suffisante et à un angle correct dans le myocarde. La stabilité est caractérisée par un mouvement planaire de l'ancre sans composante de rotation pendant le cycle cardiaque. Vérifier l'absence de communication interventriculaire ou d'épanchement péricardique par échocardiographie transœsophagienne.

38. Retirer avec précaution le cathéter de pose principal du TracCath.

39. Après chaque changement de cathéter, nettoyer le câble avec du sérum physiologique hépariné.

REMARQUE : si la position de l'ancre principale n'est pas satisfaisante, procéder selon les instructions ci-dessous de la rubrique Récupérer l'ancre principale (facultatif).

PRÉPARATION DU CATHÉTER DE POSE SECONDAIRE ET DÉPLOIEMENTS DES ANCRES INTERMÉDIAIRES

40. La préparation du cathéter de pose secondaire est la même que celle du cathéter de pose principal.

REMARQUE : avant chaque insertion du cathéter de pose, vérifier la position du TracCath en vue axe court et l'alignement parallèle du cathéter Guide et du TracCath par rapport à l'anneau mitral toutes les 3 fenêtres environ, en vue axe long ou par échocardiographie transœsophagienne. Ajuster le cathéter Guide ou le TracCath, en fonction des besoins.

41. Charger un curseur sur le câble (utiliser un curseur nu pour les première et dernière positions et des curseurs enrobés pour toutes les positions intermédiaires), puis enfiler le câble dans le cathéter de pose secondaire.

42. En appliquant une tension constante sur le câble, acheminer le curseur et le cathéter de pose secondaire dans le TracCath et poursuivre l'acheminement jusqu'à ce que le curseur sorte de la fenêtre intérieure.

43. Relâcher la tension sur le câble et rétracter le cathéter de pose secondaire dans la fenêtre.

44. Ajuster le TracCath intérieur à la position suivante, une fenêtre proximale.

45. Retirer le clip de retenue de sécurité de la poignée du cathéter de pose secondaire. Appliquer une tension constante sur le câble pour éliminer le jeu.

46. Acheminer le cathéter de pose secondaire jusqu'à ce que son embout soit aligné avec le marqueur radio-opaque de la fenêtre intérieure proximale. Étirer le fil indicateur jusqu'à ce qu'il sorte du TracCath, dégagé de tout dispositif de verrouillage et autres obstacles, puis continuer à étirer le fil indicateur pour évaluer l'apposition du TracCath.
47. Acheminer le cathéter de pose secondaire jusqu'à ce qu'il sorte du TracCath, puis relâcher la tension sur le câble.
48. Acheminer le cathéter de pose secondaire jusqu'à ce que le fil indicateur signale une profondeur appropriée (d'environ 6 mm), désignée par une flexion du fil indicateur de 90 à 120° par rapport à la tige du cathéter de pose secondaire.
49. Stabiliser le cathéter de pose secondaire sur le TracCath, appliquer une tension constante sur le câble, puis appuyer sur la poignée de déploiement jusqu'à ce que l'ancre soit déployée.
50. Relâcher la poignée de déploiement, relâcher la tension sur le câble, rétracter le fil indicateur, puis rétracter le cathéter de pose secondaire dans le TracCath.
51. Vérifier par radioscopie que l'ancre reste en position stable à une profondeur et un angle suffisants dans l'endocarde. La stabilité est caractérisée par un mouvement planaire de l'ancre sans composante de rotation pendant le cycle cardiaque. Vérifier l'absence de communication interventriculaire ou d'épanchement péricardique par échocardiographie transœsophagienne.

REMARQUE : une fois déployées, les ancres secondaires ne peuvent pas être récupérées. Si la position de l'ancre secondaire n'est pas satisfaisante, procéder selon les instructions ci-dessous de la rubrique Ancre intermédiaire fixe (facultatif).

52. Répéter les étapes 41 à 51 jusqu'à ce que les ancres intermédiaires soient déployées depuis toutes les fenêtres désirées.

DÉPLOIEMENT DE L'ANCRE FINALE

53. Répéter les étapes 41 à 43 en utilisant un curseur nu.
54. Ajuster le TracCath intérieur à l'extrémité proximale de la fenêtre finale.
55. Répéter les étapes 45 à 46.
56. Acheminer le cathéter de pose secondaire jusqu'à ce que son embout sorte du TracCath et que le câble se trouve dans l'encoche de l'embout du cathéter de pose secondaire, puis relâcher la tension sur le câble.
57. Répéter les étapes 48 à 51.

RETRAIT DU TRACCATH

58. Pour réduire la friction sur le câble lors du retrait du TracCath, le cathéter de récupération d'ancre principale peut être chargé sur le câble et acheminé dans le TracCath.
59. Libérer complètement les dispositifs de verrouillage en rétractant le fil et le câble de verrouillage (**Figure 7**).
60. Appliquer de la tension sur le câble pour permettre de séparer les dispositifs de verrouillage relâchés de l'implant sans déloger les ancres (la tension sur le câble doit être relâchée une fois que les dispositifs de verrouillage du TracCath se séparent de l'implant).
61. Rétracter la partie distale du TracCath dans l'embout du cathéter Guide, sans ajuster l'implant.
62. Retirer lentement et complètement le TracCath du cathéter Guide en veillant à ne pas ajuster l'implant. Manipuler le cathéter Guide au besoin pour éviter que son embout ne se déplace vers l'avant lorsque le TracCath est retiré.
63. Une fois le TracCath complètement retiré du cathéter Guide, effectuer une visualisation sous contrôle radioscopique axe court en apnée en fin d'expiration. Vérifier par échocardiographie transœsophagienne l'absence de variations significatives de tension artérielle, de régurgitation mitrale et de régurgitation aortique et le libre mouvement du feuillet valvulaire mitral.

AVERTISSEMENT : le déplacement vers l'avant du cathéter Guide risque d'entraîner un positionnement incorrect des ancres ou leur délogement du myocarde.

Remarque : en cas de résistance, acheminer et rétracter légèrement le TracCath et le cathéter Guide jusqu'à ce que le TracCath puisse être retiré facilement.

PRÉPARATION DU CATHÉTER D'AJUSTEMENT ET DE VERROUILLAGE ET AJUSTEMENT DE L'IMPLANT

64. Rincer le cathéter d'ajustement et de verrouillage avec du sérum physiologique hépariné, puis retirer le bouchon protecteur de l'embout.
65. Enfiler le câble dans le cathéter d'ajustement et de verrouillage.
66. Tout en retenant le câble, introduire le cathéter d'ajustement et de verrouillage dans le cathéter Guide par la valve hémostatique.
67. Appliquer une faible tension sur le câble jusqu'à ce que l'embout du cathéter Guide fléchisse légèrement, puis acheminer le cathéter d'ajustement et de verrouillage jusqu'à l'embout du cathéter Guide.
68. Enfiler le câble dans l'adaptateur hémostatique du cathéter d'ajustement et de verrouillage et acheminer l'adaptateur dans la valve hémostatique du cathéter Guide et resserrer légèrement la valve.
69. En appliquant une faible tension sur le câble, acheminer le cathéter d'ajustement et de verrouillage jusqu'à l'ancre la plus proximale.
70. Enrouler le câble autour de la bobine d'ajustement du câble dans le sens des aiguilles d'une montre (3 à 5 fois), puis le bloquer dans le dispositif de retenue du câble. Resserrer ensuite l'adaptateur hémostatique.
71. Faire tourner la bobine d'ajustement du câble dans le sens des aiguilles d'une montre pour tendre le câble, en s'arrêtant après 3 à 5 clics pour permettre que la tension sur le câble se distribue dans l'ensemble de l'implant.
72. Continuer l'ajustement jusqu'à ce que les curseurs soient espacés entre eux de 1 mm ou moins dans l'ensemble de l'implant (**Figure 13**).

Remarque : évaluer les progrès de l'ajustement et l'espacement entre les curseurs sous contrôle radioscopique.

VERROUILLAGE DE L'IMPLANT

73. Retirer le dispositif de retenue sur le cathéter d'ajustement et de verrouillage.
74. Faire avancer le bouton du bouchon de verrouillage jusqu'à ce que le bouchon soit engagé à fond dans le tube de verrouillage.

75. Placer le levier de libération de la bobine en position désactivée et dérouler et relâcher complètement le câble de la bobine d'ajustement du câble, puis desserrer l'adaptateur hémostatique.

76. Retirer la bague de déverrouillage de la poignée et libérer le dispositif de déverrouillage. Si le dispositif de verrouillage ne se débloque pas complètement, faire avancer délicatement et lentement le bouton du bouchon pour libérer le dispositif de verrouillage du cathéter.

77. Retirer le cathéter d'ajustement et de verrouillage.

Remarque : une fois l'implant libéré du cathéter d'ajustement et de verrouillage, de petits espacements apparaissent entre les curseurs dans la région centrale de l'implant. Ceci confère une souplesse accrue à l'implant. Voir la Figure 14.

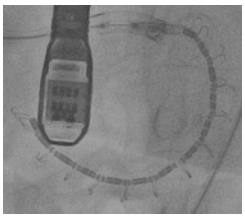


Figure 13. Implant entièrement ajusté

Figure 14. Implant final avec espacements

PRÉPARATION DU CATHÉTER DE COUPE ET SECTIONNEMENT DE L'EXCÉDENT DE CÂBLE

78. Rincer le cathéter de coupe avec du sérum physiologique hépariné au moyen des trois ports de rinçage, puis retirer le bouchon protecteur de l'embout.

79. Charger le câble dans le cathéter de coupe.

80. Maintenir une légère tension sur le câble tout en introduisant et acheminant le cathéter de coupe par le cathéter Guide jusqu'à son embout.

81. Retirer le dispositif de retenue de la poignée et appliquer une légère tension sur le câble.

82. L'acheminer jusqu'à ce que l'embout du cathéter de coupe affleure le dispositif de verrouillage, puis faire tourner lentement le bouton de coupe sur la poignée du cathéter de coupe jusqu'à ce que le câble soit sectionné.

83. Vérifier que le câble a été sectionné en tirant légèrement sur le câble. Si le câble ne peut pas être retiré facilement, il se peut qu'il ne soit pas entièrement sectionné. Acheminer le bouton de coupe entièrement vers l'avant, puis répéter les étapes de coupe jusqu'à ce que le câble soit sectionné et séparé de l'implant verrouillé.

VÉRIFICATION FINALE

84. Visualiser la position finale de l'implant sous contrôle radioscopique axe court et axe long. Cette visualisation doit être effectuée en apnée en fin d'expiration.

85. Avant de tirer le cathéter Guide dans la valve aortique, redresser le cathéter Guide en tournant le bouton de déflexion dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'arrête.

86. Positionner l'embout du cathéter de coupe immédiatement distale par rapport à l'embout du cathéter Guide et retirer complètement le cathéter de coupe et le cathéter Guide ensemble de la gaine d'introduction. Il est également possible de retirer le cathéter de coupe du cathéter Guide et de réinsérer le cathéter Guide Pigtail dans le cathéter Guide pour retirer ce dernier. Retirer la gaine d'introduction et effectuer une fermeture fémorale conformément au protocole du laboratoire de cathétérisme.

RÉCUPÉRER L'ANCRE PRINCIPALE (FACULTATIF)

1. Retirer entièrement le cathéter de pose principal.
2. Charger le câble dans le cathéter de récupération d'ancre principale.
3. Acheminer le cathéter de récupération d'ancre principale vers l'ancre principale tout en maintenant la tension sur le câble.
4. Aligner et appliquer l'embout du cathéter de récupération de l'ancre principale sur l'ancre.
5. Appliquer de la tension sur le câble jusqu'à ce que l'ancre principale soit complètement rétractée dans le cathéter de récupération d'ancre principale.
6. Retirer entièrement le cathéter de récupération d'ancre principale, le câble et l'ancre principale.
7. Pour poursuivre l'implantation, préparer un cathéter de pose principal de remplacement et reprendre à l'étape 32.

ANCRE INTERMÉDIAIRE FIXE (FACULTATIF)

1. Retirer avec précaution le cathéter de pose secondaire du TracCath.
2. Charger un curseur nu sur le câble.
3. Préparer et charger un cathéter de pose secondaire de remplacement sur le câble.
4. Acheminer le curseur hors de la fenêtre intérieure.
5. Déployer l'ancre dans la même fenêtre que l'ancre libérée comme décrit plus haut.
6. Charger un deuxième curseur nu sur le câble, suivi d'un cathéter de pose secondaire et acheminer le curseur hors de la même fenêtre que l'ancre précédente.
7. Continuer l'implant en commençant à l'étape 43.
8. S'il n'y a aucune ancre fixe dans 2 fenêtres adjacentes ou plus, ou 4 ancres ou plus dans l'ensemble de l'implant, le cathéter de verrouillage souple doit être utilisé pour éliminer le jeu de l'implant, mais l'implant doit être verrouillé sans ajustement. Terminer l'implant sauf indication contraire, puis suivre les étapes décrites dans la rubrique Préparation et utilisation du cathéter de verrouillage souple (facultatif) pour verrouiller sans ajustement.

PRÉPARATION ET UTILISATION DU CATHÉTER DE VERROUILLAGE SOUPLE (FACULTATIF)

1. Rincer le cathéter de verrouillage souple avec du sérum physiologique hépariné à travers le bouchon protecteur, puis retirer le bouchon protecteur (**Figure 9**).
2. Enfiler le câble dans le cathéter de verrouillage souple.
3. Tout en retenant le câble, introduire le cathéter de verrouillage souple dans le cathéter Guide par la valve hémostatique.
4. Appliquer une faible tension sur le câble jusqu'à ce que l'embout du cathéter Guide fléchisse légèrement, puis acheminer le cathéter de verrouillage souple jusqu'à l'embout du cathéter Guide et enfiler le câble dans l'adaptateur hémostatique.
5. En appliquant une faible tension sur le câble, acheminer le cathéter de verrouillage souple jusqu'à l'ancre la plus proximale.
6. Enrouler le câble autour de la bobine d'ajustement du câble dans le sens des aiguilles d'une montre (3 à 5 fois), puis le bloquer dans le dispositif de retenue du câble.
7. Insérer l'adaptateur hémostatique sur le cathéter de verrouillage souple dans la valve hémostatique du cathéter Guide et serrer le tout.
8. Faire tourner la bobine d'ajustement du câble dans le sens des aiguilles d'une montre pour éliminer le jeu du câble, ce qui se traduit par l'alignement des curseurs et la réduction des espacements entre les curseurs et les ancres. Voir la **Figure 15.**

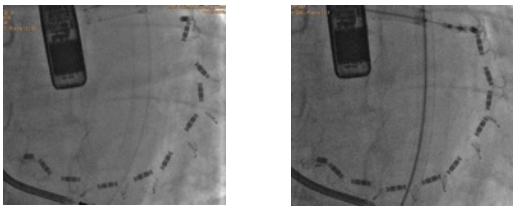


Figure 15. Vue initiale (à gauche) et suppression du jeu de l'implant (à droite)

Remarque : au cours de la suppression du jeu, évaluer l'orientation et l'espacement des curseurs sous contrôle radioscopique.

9. Retirer le dispositif de retenue sur le cathéter de verrouillage souple.
10. Faire avancer le bouton du bouchon de verrouillage jusqu'à ce que le bouchon soit engagé à fond dans le tube de verrouillage.
11. Placer le levier de libération de la bobine en position désactivée et relâcher le câble de la poignée du cathéter de verrouillage souple, puis desserrer l'adaptateur hémostatique.
12. Retirer la bague de déverrouillage de la poignée et libérer le dispositif de déverrouillage.
13. Retirer le cathéter de verrouillage souple.
14. Passer à l'étape 78.

PRÉPARATION DU JEU DE RÉGLETTES ET DE LEST RÉUTILISABLE AVANT UTILISATION

87. Déballer les composants stériles et les placer dans le champ stérile à l'aide de techniques standard.

Remarque : le jeu de réglettes et de lest réutilisable est fourni non stérile et doit être stérilisé à l'autoclave avant d'être utilisé, selon les paramètres figurant au Tableau 5.

88. Avant de les assembler, examiner tous les composants pour détecter tout signe de dommage.
89. Découper deux segments de tube en polymère (emballé avec le cathéter de pose principal) et les insérer sur les pointes de la pince hémostatique comme illustré sur la **Figure 16** (1).

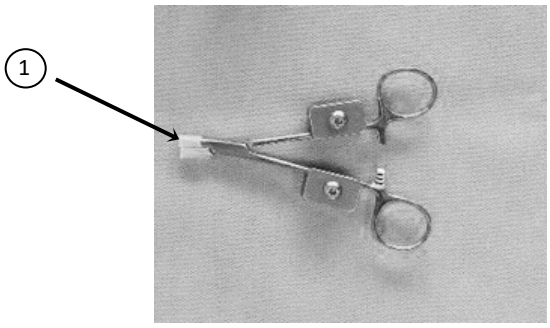


Figure 16. Segments de tube en polymère insérés sur la pince hémostatique

90. Visser ensemble les deux longues réglettes de métal (2) et les serrer à la main.
91. Glisser le clamp de réglette (3) sur la longue réglette métallique supérieure et le fixer à l'aide de l'une des vis à ailettes (4).
92. Insérer la réglette transversale (5) dans le clamp de réglette (3) et la fixer à l'aide de l'autre vis à ailettes (4).
93. Se reporter à la **Figure 17** pour l'assemblage de réglettes complet.

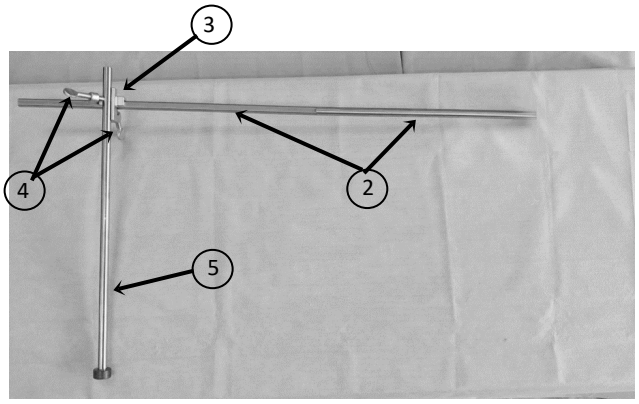


Figure 17. Jeu de réglettes assemblé

94. Glisser le clamp de table (non stérile) à l'emplacement voulu sur le rail de la table du laboratoire de cathétérisme, comme illustré dans la **Figure 18**. Visser la molette du clamp. Le clamp de table n'est pas stérile. Remarque : la molette de serrage du clamp doit être orientée vers le bas.

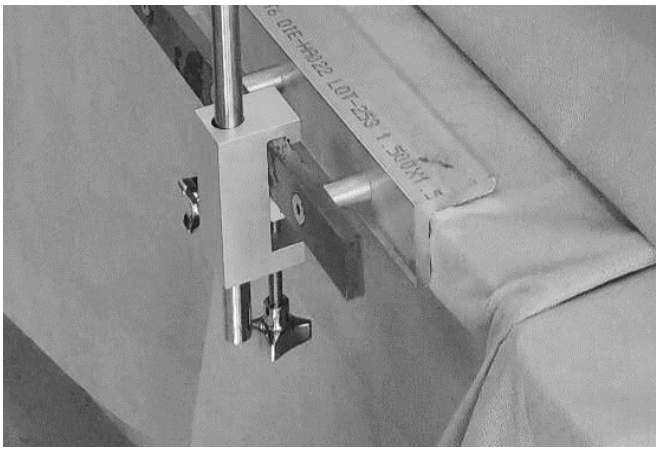


Figure 18. Clamp de table fixé sur le rail de la table du laboratoire de cathétérisme (illustré avec la réglette insérée).

95. Sortir du champ stérile l'extrémité de la longue réglette ne portant pas la barre transversale et la passer à l'instrumentaliste pour l'insérer dans le clamp de table, de manière à ce qu'elle soit à peu près au niveau du bas du clamp, comme illustré sur la **Figure 18**.

96. Visser la molette du clamp pour fixer le jeu de réglettes au clamp de table. Le jeu de réglettes et de lest est maintenant prêt à être utilisé.

PRÉPARATION DU JEU DE RÉGLETTES ET DE LEST JETABLE AVANT UTILISATION

97. Déballer les composants stériles et les placer dans le champ stérile à l'aide de techniques standard.

98. Avant de les assembler, examiner tous les composants pour détecter tout signe de dommage.

Figure 19. Lest de câble

99. Visser les tiges supérieures et inférieures et les serrer à la main (**Figure 20**).

100. En utilisant la vis de serrage main, visser l'assemblage tige supérieure/inférieure sur la tige horizontale en veillant à ce que la surface plane de la tige supérieure s'ajuste correctement avec la surface plane de la tige horizontale (**Figure 21**).

101. Se reporter à la **Figure 22** pour l'assemblage de réglettes de câble complet.

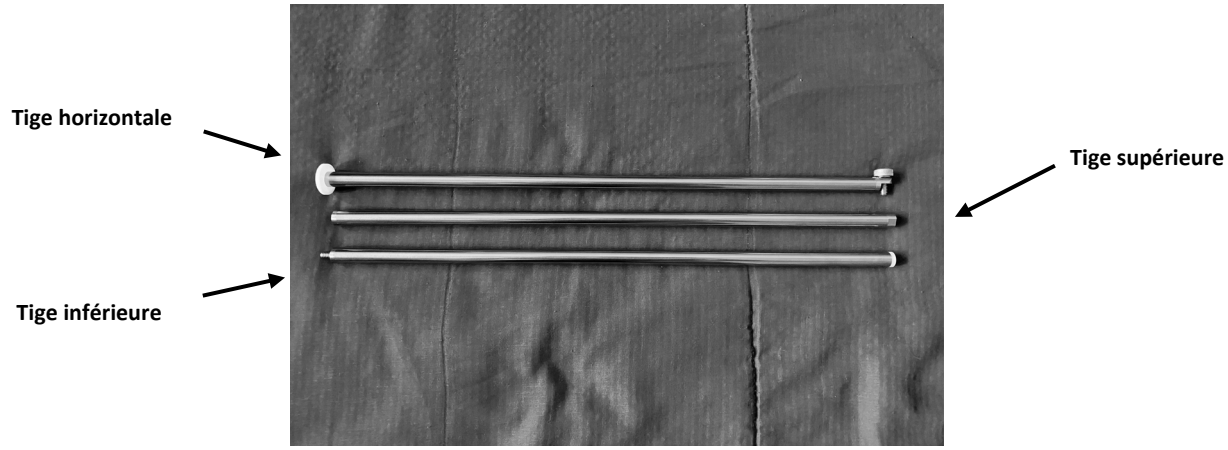


Figure 20. Jeu de tiges de la réglette de câble

Figure 21. Détail de la tige supérieure/horizontale

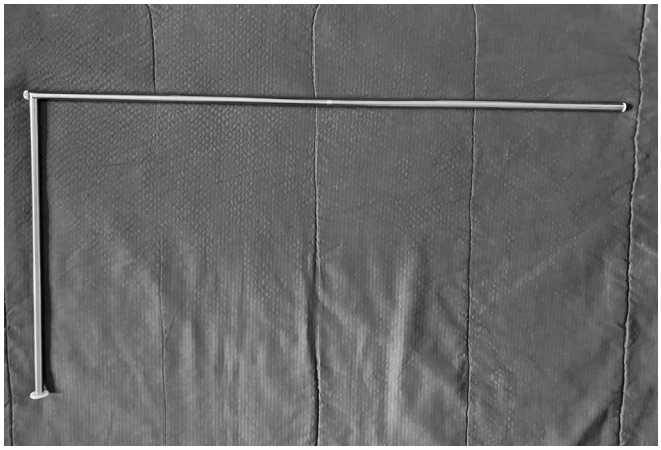


Figure 22. Réglette de câble assemblée

a. Glisser le clamp de table (non stérile) à l'emplacement voulu sur le rail de la table du laboratoire de cathétérisme, comme illustré dans la **Figure 23**. Visser la molette du clamp. Le clamp de table n'est pas stérile. Remarque : la molette de serrage du clamp doit être orientée vers le bas.

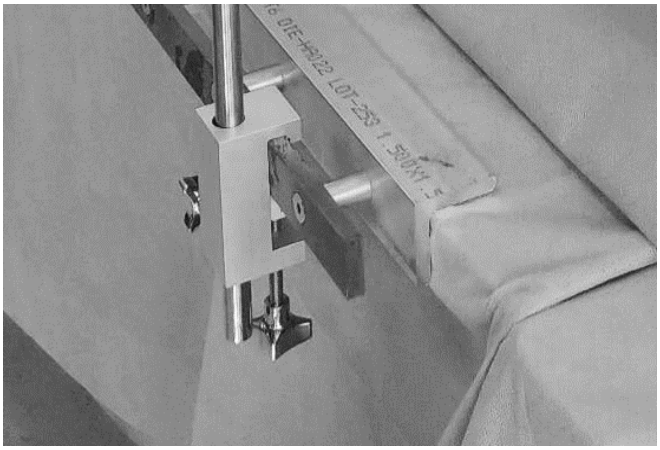


Figure 23. Clamp de table fixé sur le rail de la table du laboratoire de cathétérisme (illustré avec la réglette de câble insérée)

102. Sortir du champ stérile l'extrémité longue de la réglette de câble et la passer à l'instrumentaliste pour l'insérer dans le clamp de table, de manière à ce qu'elle soit à peu près au niveau du bas du clamp, comme illustré sur la **Figure 23**.

103. Visser la molette du clamp pour fixer la réglette de câble au clamp de table. Le jeu de réglettes et de lest de câble est maintenant prêt à être utilisé.

PROCÉDURE DE STÉRILISATION DU JEU DE RÉGLETTES ET DE LEST RÉUTILISABLE

DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

- ANSI/ AAMI ST79 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de santé)

ÉQUIPEMENT

- Stérilisateur vapeur

MATÉRIAU

- Kimguard KC600
- Gants en cuir ou matière équivalente

SÉCURITÉ

- Il convient de respecter en permanence toutes les mesures de sécurité.
- Lors de la manipulation de produits provenant du stérilisateur vapeur, porter des gants en cuir ou d'une matière équivalente.

PROCÉDURE

1. Dans le cadre du nettoyage des outils chirurgicaux pour retirer les souillures ou agents contaminants, suivre les directives internes ou les directives de l'hôpital.
2. Démonter les tiges du jeu de réglettes.
3. Retirer le clamp de la tige et démonter les vis du clamp.
4. Utiliser une clé hexagonale pour légèrement desserrer les vis sur la pince hémostatique afin de desserrer les supports sans procéder à un démontage complet. Laisser les embouts en place comme indiqué dans la **Figure 24** ci-dessous.

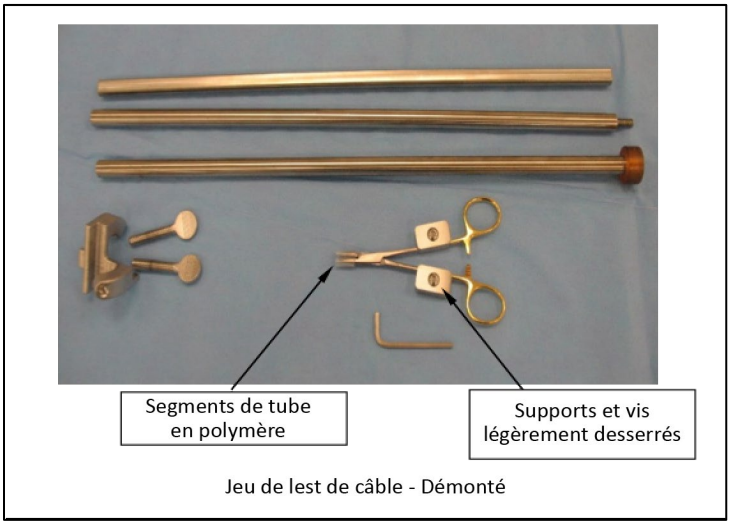


Figure 24. Composants du jeu de réglettes et de lest.

5. Emballer tous les éléments dans une enveloppe de deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kimguard KC600) en utilisant une technique de pliage séquentielle.
6. Suivre les paramètres énumérés dans le **Tableau 5** afin de stériliser le jeu de réglettes et de lest.
7. Une fois la stérilisation achevée, inspecter visuellement tous les articles enveloppés afin de détecter tout dommage important.

Tableau 5. Paramètres de stérilisation du lest et du jeu de réglettes du câble

Type de stérilisateur :	Pré-vide (Pre-Vac)
Impulsions de préconditionnement :	4
Température minimale :	132 °C
Durée d'un cycle complet :	4 minutes
Durée minimale de séchage :	40 minutes (en chambre)

INFORMATION SUR L'IRM

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS

Des tests non cliniques ont démontré que l'implant AccuCinch est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir en toute sécurité une IRM immédiatement après sa pose, dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 et de 3 teslas, uniquement ;
- gradient spatial de champ magnétique maximal inférieur ou égal à 4 000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolé) ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyenné sur le corps entier de 4 W/kg mesuré par le système IRM pour 15 minutes d'exploration (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal ;
- dans les conditions d'exploration définies, l'implant AccuCinch est censé produire une élévation de température maximale de 2,2 °C après 15 minutes d'exploration continue par IRM (c.-à-d. par séquence d'impulsions).

INFORMATION SUR LES ARTÉFACTS

Dans les tests non cliniques, les artéfacts occasionnés par l'implant AccuCinch s'étendent à environ 10 mm du dispositif s'ils sont mesurés sur la séquence d'impulsions en écho de gradient et dans un système d'IRM de 3 teslas.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES

	Numéro de référence		Ne pas réutiliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Consulter le mode d'emploi
	Attention		Date de péremption
	Code de lot		Fabricant
	Apyrogène		Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conserver au sec
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions		Représentant européen agréé

Fabricant :

Ancora Heart, Inc.
4001 Burton Drive
Santa Clara CA 95054 – États-Unis
Téléphone : +1 408 727-1105

Représentant agréé de la CE :

Meditrial Srl
Via Po 9 – 00198 Rome, Italie
Téléphone : +39 06 45429780
Email : ecrep@meditrial.eu