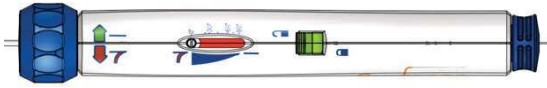


Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
Système de cathéter d'accès Surfacer® Inside-Out®
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

POIGNÉE DE L'APPAREIL SURFACER

Le tableau ci-dessous définit les symboles et les termes figurant sur la poignée de l'appareil Surfacer.



Symbole	Image	Fonction
Flèche « sortante »		Indique la direction dans laquelle tourner le bouton guide-aiguille pour déployer le guide-aiguilles. La flèche « sortante » est de couleur rouge. L'opérateur doit faire preuve de prudence.
Flèche « entrante »		Indique la direction dans laquelle tourner le bouton guide-aiguilles pour rétracter le guide-aiguille. La flèche « entrante » est de couleur verte. Le guide-aiguille doit être complètement rétracté avant le retrait de l'instrument d'administration du patient.
Indicateur d'angle		Les indicateurs d'angle (0, 30, 60 et 90) indiquent l'angle crânial en degrés (°) du déploiement du guide-aiguille. Les angles sont indiqués sur le côté droit. Le côté gauche fournit un indicateur visuel de l'angulation correspondante du déploiement du guide-aiguille.
« Déverrouillé »		« Déverrouillé » indique le statut du fil guide. Le fil guide doit être déverrouillé pour se déployer.
« Verrouillé »		« Verrouillé » indique le statut du fil guide. Le fil guide doit être verrouillé pour rétracter l'introducteur de sortie dans le corps.
Indicateur de déploiement du guide-aiguille (incrustation)		Au fil du déploiement du guide-aiguille, l'incrustation prend peu à peu une couleur rouge. Le rouge indique que le guide-aiguille est déployé et que l'opérateur doit se montrer prudent.

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de cathéter d'accès Surfacer® Inside-Out® (système Surfacer®) est conçu pour faciliter l'entrée et le positionnement des cathéters d'accès veineux central dans la vasculature périphérique. Le système Surfacer® se compose de quatre éléments : un poste de travail (gaine d'accès) pour l'accès percutané à la veine fémorale; un instrument d'administration (dispositif Surfacer) contenant un fil guide et un guide-aiguille qui progresse jusqu'à l'espace supra-claviculaire; une cible de sortie qui fournit un guidage fluoroscopique pour marquer le point de sortie; et un introducteur de sortie (pelable) qui est introduit par-dessus le fil guide pour accéder au système veineux central. Le système Surfacer® facilite l'entrée et le positionnement des cathéters d'accès standard en établissant un passage transitoire à travers les occlusions veineuses. Une fois l'accès obtenu et un cathéter mis en place, le système Surfacer® est retiré.

II. TABLE DES MATIÈRES

Le système Surfacer® comprend les composants suivants :

- 1) Un (1) poste de travail (gaine d'accès)
- 2) Un (1) instrument d'administration (dispositif Surfacer) - (Gaine, guide-aiguille, fil guide et une poignée)
- 3) Deux (2) cibles de sortie
- 4) Un (1) introducteur de sortie (pelable)

Une fois en place, le système Surfacer® facilite un accès stable au système veineux central du haut du corps, adapté à tout cathéter classique.

III. INDICATIONS

Le système de cathéter d'accès Surfacer® Inside-Out® est destiné à obtenir un accès veineux central pour faciliter l'insertion dans le système veineux central.

IV. CONTRE-INDICATIONS

Le système Surfacer® est contre-indiqué chez les patients présentant une occlusion de la veine fémorale droite, de la veine iliaque droite ou de la veine cave inférieure, ou une thrombose aiguë dans tout vaisseau devant être traversé par le système Surfacer®. Des précautions particulières peuvent être requises pour les patients présentant des troubles de la coagulation ou qui suivent un traitement anticoagulant.

Le système Surfacer® n'est pas destiné à contrôler, à diagnostiquer, à surveiller ou à corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par un contact direct avec ces parties du corps.

Le système Surfacer® n'est pas destiné à être utilisé dans la vasculature coronaire ou cérébrale. Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans le système artériel.

AVERTISSEMENTS

1. Seuls des médecins ayant suivi une formation appropriée et qui sont familiarisés avec les principes, applications cliniques, complications, effets secondaires et risques couramment associés aux procédures interventionnelles doivent utiliser ce dispositif.
2. Il est indispensable de respecter les pratiques institutionnelles appropriées en matière de prévention des infections au cours des procédures percutanées.
3. Ce dispositif doit être utilisé exclusivement dans des établissements aptes à pratiquer des interventions chirurgicales d'urgence.
4. Les patients présentant des tortuosités anatomiques (scoliose, lordose, etc.) doivent subir un examen d'imagerie avant toute décision d'utiliser ou non le dispositif.
5. Une fois le patient couché à plat sur le dos sur la table, ne pas repositionner ni surélever le torse ou la tête pendant que le système Surfacer se trouve dans le corps.
6. La gaine d'accès doit être insérée en position stable dans le système veineux périphérique.
7. Le dispositif Surfacer ne doit être inséré que par la gaine d'accès recommandée afin d'éviter toute lésion du patient et tout dommage du dispositif pendant son utilisation.
8. Le guide-aiguille doit être rétracté (retiré à l'intérieur du dispositif Surfacer) avant que ce dernier ne soit retiré du patient.
9. L'orientation du guide-aiguille doit être vérifiée (sous fluoroscopie) avant qu'il ne soit avancé afin d'éviter les complications telles que des lésions vasculaires ou d'autres blessures graves du patient (voir la section V. Risques).
10. L'introducteur pelable n'est pas une valve hémostatique et n'est pas destiné à créer un joint bidirectionnel étanche complet. Il est conçu pour réduire les entrées d'air et la perte de sang.

V. RISQUES

Les risques associés à l'utilisation du système Surfacer® comprennent les risques liés aux procédures interventionnelles de routine et les risques associés à l'état sous-jacent du patient.

Les risques potentiels comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- Douleur
- Infections
- Saignement
- Réaction indésirable des tissus; réaction allergique
- Séquelles cardiovasculaires, notamment : perforation, tamponnade, spasme ou effusion
- Séquelles sur le système lymphatique
- Séquelles pulmonaires, notamment : pneumothorax, embolie pulmonaire
- Séquelles vasculaires, y compris vasospasme, perforation d'un vaisseau, dissection ou anévrisme
- Embolisation ou thrombose accidentelle
- Arythmies
- Séquelles neurologiques, y compris AVC; attaque ischémique transitoire; lésion neurologique
- Décès
- Défaillance ou dysfonctionnement d'un composant du système Surfacer®

VI. PRÉCAUTIONS

Généralités – Précautions

Le système Surfacer® doit être utilisé exclusivement par des médecins expérimentés dans le domaine des procédures interventionnelles. Avant toute utilisation, les opérateurs doivent lire les instructions d'utilisation et se familiariser avec les techniques associées à l'utilisation du dispositif.

Manipulation du système Surfacer® - Précautions

- Stocker tous les composants du système Surfacer® dans un lieu frais et sec.
- Inspecter l'emballage avant l'utilisation. Ne pas utiliser si la poche d'emballage est endommagée ou ouverte ou si le contenu semble être endommagé.
- **Dispositif à USAGE UNIQUE.** Ne pas restériliser ou réutiliser. La restérilisation ou le nettoyage pourrait endommager le dispositif et nuire au bon fonctionnement du système Surfacer®.
- Utiliser le produit avant la date de péremption.
- Utiliser des techniques stériles à tout moment lors de la manipulation du système Surfacer®.

Utilisation dans des populations de patients spécifiques - Précautions

Ne pas utiliser le système Surfacer® chez des patients pour lesquels cette procédure est contre-indiquée.

Après la procédure - Précautions

Utiliser une gestion appropriée du site d'accès conformément au protocole institutionnel après la procédure et après la sortie de l'hôpital afin de préserver la perméabilité et d'éviter les infections.

VII. PARAMÈTRES DE BASE

Réaliser une veinographie de base ou éventuellement, un duplex veineux des veines de la partie supérieure du corps (veine cave supérieure, jugulaire, veine cave inférieure, veines brachiocéphaliques et sous-clavières).

Réaliser une radiographie antéro-postérieure (AP) et une radiographie latérale de base du thorax avec agent de contraste afin d'identifier les occlusions et d'éliminer les thrombus aigus.

Évaluer les diagnostics de sélection pré-procédure et confirmer l'emplacement de sortie supra-claviculaire.

VIII. COMPOSANTS

Les composants spécifiques du système Surfacer® sont décrits comme suit :

1. Gaine d'accès - la gaine d'accès donne accès au système veineux périphérique via la veine fémorale droite. La gaine d'accès fournit une lumière au dispositif Surfacer, évitant les lésions pendant sa progression. Certains utilisateurs ont signalé avoir opté pour une double gaine ou l'utilisation de gaines d'introducteur renforcées si nécessaire. Pour plus d'informations, se reporter au Manuel de formation au système Surfacer.

Figure 1 : Gaine d'accès Surfacer®

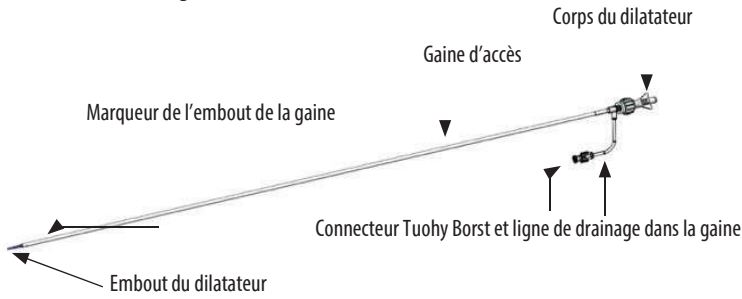


Figure 4 : Introducteur pelable Surfacer®



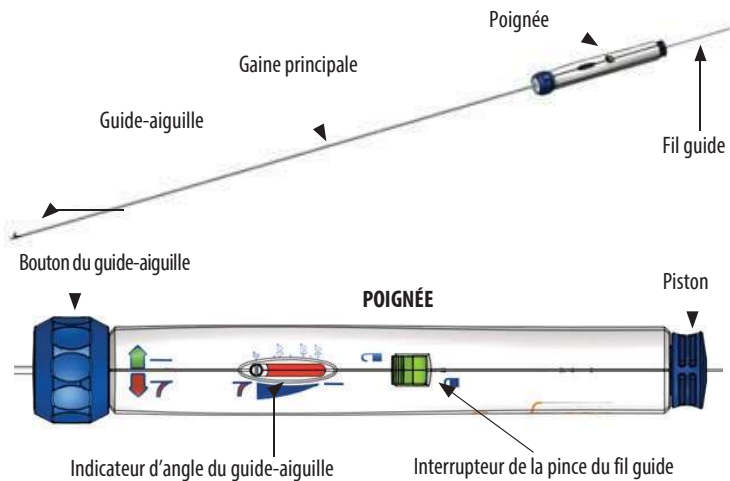
2. Dispositif Surfacer - Le dispositif Surfacer se compose d'une gaine principale, d'un guide-aiguille, d'un fil guide et d'une poignée. Voir la Figure 2.

La gaine principale est de jauge 7F et présente une longueur effective de 95 cm. La gaine principale donne accès au système veineux périphérique via la veine fémorale droite. La gaine principale contient une lumière pour le guide-aiguille. Guide-aiguille - Le guide-aiguille est de jauge 3F et s'étend à 10 mm au-delà de la gaine principale. L'aiguille Le guide donne accès au système veineux périphérique via la veine fémorale droite. Il contient une lumière pour le guide-aiguille. Le guide-aiguille passe à travers la gaine principale.

Fil guide - Le fil guide est de jauge 2F et mesure 180 cm de long. Le fil guide progresse dans le guide-aiguille jusqu'au point de sortie percutané dans l'espace supra-claviculaire.

Poignée - La poignée intègre un bouton rotatif de guide-aiguille permettant de faire entrer et sortir le guide-aiguille. Une jauge indique la position du guide-aiguille en degrés dans la direction crâniale. Un interrupteur actionne une pince dans la poignée qui permet de saisir le fil guide lorsqu'il est en position « VERROUILLÉ » et permet au fil guide d'entrer ou de sortir lorsqu'il est en position « DÉVERROUILLÉ ». Le piston à l'extrémité proximale de la poignée fait progresser le fil lorsqu'il est poussé vers l'intérieur et le fait glisser par-dessus le fil guide lorsqu'il est rétracté. La sortie du guide-aiguille à l'extrémité distale du dispositif Surfacer est alignée sur le dessus de la poignée.

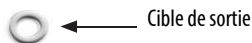
Figure 2 : Dispositif Surfacer®



3. Cible de sortie

La cible de sortie est un marqueur radio-opaque qui permet de localiser l'emplacement souhaité de la sortie du fil guide (l'espace supra-claviculaire) à l'aide de l'imagerie fluoroscopique. Voir la Figure 3.

Figure 3 : Cible de sortie Surfacer®



4. Introducteur pelable

L'introducteur pelable offre un accès percutané au système veineux et permet l'insertion du cathéter CVA. L'introducteur pelable est doté d'une gaine pelable, d'une valve et d'un dilateur. L'introducteur pelable présente un diamètre extérieur de 18F, un diamètre intérieur de 16F et mesure 20 cm de long. Voir la Figure 4.

IX. INDICATIONS D'UTILISATION

NE PAS utiliser un composant du système Surfacer® en cas de perte d'intégrité visible de l'emballage.

A. Préparation du patient

1. Préparer la zone fémorale droite et la zone supra-ventriculaire droite pour l'accès percutané et la sortie stériles. Administrer une sédation consciente et une anesthésie locale conformément aux protocoles hospitaliers.

B. Accès fémoral

1. Accéder à la veine fémorale droite et insérer un fil-guide d'échange de 0,035 po, puis le faire avancer jusqu'à l'occlusion veineuse.

C. Insertion de la gaine d'accès

1. Retirer la gaine d'accès et le dilateur de leur emballage stérile, vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et rincer.
2. Insérer le dilateur de la gaine d'accès dans la gaine d'accès, puis fermer la vanne Tuohy Borst autour du dilateur.
3. Faire progresser la gaine d'accès et le dilateur par-dessus le fil d'échange et jusqu'à l'occlusion veineuse.
4. Retirer le fil d'échange et le dilateur et fermer la valve Tuohy Borst
5. Attacher une seringue et injecter l'agent de contraste afin de vérifier l'emplacement de la gaine d'accès au niveau de l'occlusion veineuse (tel que défini précédemment par angiographie).

D. Positionnement de la cible de sortie

1. Retirer la cible de sortie de son emballage
2. Positionner la cible de sortie à l'emplacement de sortie souhaité dans la zone de sortie supra-claviculaire.

E. Insertion de l'appareil Surfacer

1. Retirer le dispositif Surfacer de son emballage stérile et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
2. Rétracter complètement le guide-aiguille en tournant le bouton du guide-aiguille à fond vers la droite. S'assurer que le guide est entièrement rétracté.
3. Insérer le dispositif Surfacer dans la gaine d'accès et faire progresser l'embout du dispositif Surfacer jusqu'à l'occlusion veineuse sous guidage fluoroscopique. Le dispositif Surfacer doit progresser sous guidage fluoroscopique jusqu'à l'occlusion, jusqu'à ce que l'embout se superpose à la clavicule droite dans la projection antéro-postérieure.
4. Sans déplacer le dispositif Surfacer, repositionner l'intensificateur d'image ou le système de fluoroscopie jusqu'à ce que l'ouverture de l'embout du dispositif Surfacer soit visiblement superposée à la cible de sortie. Enregistrer ce degré d'angulation crâniale pour l'entrée dans la poignée du dispositif Surfacer à l'étape 6.
5. En conservant cette position fluoroscopique, tourner la poignée du dispositif Surfacer jusqu'à ce que l'ouverture de l'embout soit visible. On obtient une orientation optimale en tournant la poignée du dispositif Surfacer pour révéler une largeur d'ouverture maximale.

Avertissement ! NE PAS faire progresser le guide-aiguille ou le fil guide avec la partie supérieure de l'appareil (c'est-à-dire le côté présentant les commandes) orientée vers le patient.

6. Faire progresser le guide-aiguille depuis l'embout du dispositif Surfacer en tournant le bouton du guide-aiguille vers la gauche sur la poignée du dispositif Surfacer. L'indicateur de la poignée du dispositif Surfacer doit correspondre au degré d'angle crânial enregistré à l'étape 4.
7. Sélectionner « Déverrouillé » sur la poignée du dispositif Surfacer et faire progresser le fil d'aiguille en pompant le piston sur la poignée du dispositif Surfacer. Faire progresser le fil d'aiguille jusqu'à ce qu'il atteigne la peau. La peau présente alors une forme de « tente ». Retirer la cible de sortie et continuer à faire progresser le fil guide à travers la peau. Une lame de scalpel n° 11 peut faciliter la pénétration complète de la peau, si nécessaire.
8. Faire avancer une longueur de fil guide suffisante pour permettre le chargement de l'introducteur pelable avec dilateur sur le fil exposé.
9. **Rétracter entièrement le guide-aiguille** dans le dispositif Surfacer en tournant le bouton du guide-aiguille vers la droite.

MISE EN GARDE : La pointe distale du fil guide est acérée, la manipuler avec prudence pour éviter une piqûre.

F. Fixation de l'introducteur pelable

1. Retirer l'introducteur pelable de son emballage stérile et insérer le dilateur de l'introducteur pelable dans la gaine de l'introducteur pelable.
2. Vérifier que la cible de sortie a été retirée et charger l'introducteur pelable sur le fil guide exposé.
3. Attacher un hémostat ou une pince sur la pointe distale du fil guide exposé juste au-dessus de l'introducteur pelable.

AVERTISSEMENT - Le guide-aiguille doit être entièrement rétracté dans le dispositif Surfacar avant toute tentative d'insertion de l'introducteur pelable dans le corps.

4. Après avoir vérifié sous fluoroscopie que le guide-aiguille est entièrement rétracté dans le dispositif Surfacar, sélectionner la position « Verrouillé » sur la poignée du dispositif Surfacar. (Cela verrouille le fil guide en place).
5. Tirer la poignée du dispositif Surfacar pour insérer l'introducteur pelable et le dilateur dans le corps.
6. Retirer l'hémostat du fil guide. Retirer le dilateur de l'introducteur pelable.
7. Sélectionner la position « Déverrouillé » sur la poignée du dispositif Surfacar; tirer le piston en arrière (en direction proximale) et tirer le fil guide dans le guide-aiguille.
8. Rétracter le dispositif Surfacar dans la gaine d'accès.

MISE EN GARDE : Pour éviter toute pénétration d'air, le dilateur doit être retiré AVANT le retrait du fil guide dans la gaine d'accès.

MISE EN GARDE : Le dispositif Surfacar et le fil guide doivent être rétractés dans un mouvement continu jusqu'à ce que l'embout du fil guide soit à l'intérieur de la gaine d'accès.

9. Retirer le dispositif Surfacar en laissant la gaine d'accès en place.
10. Insérer le cathéter veineux central ou le dispositif d'accès dans l'introducteur pelable.
11. Casser le corps en plastique de l'introducteur pelable pour diviser et retirer la gaine.
12. Ajuster la position finale du cathéter veineux central sous guidage fluoroscopique. La pointe du cathéter est normalement positionnée à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

MISE EN GARDE : Le cathéter veineux central doit être positionné SOUS le point d'occlusion. Si nécessaire, procéder à des injections d'agent de contraste par le cathéter pour vérifier le bon positionnement de la pointe.

13. Vérifier le bon fonctionnement du cathéter veineux central. Le cathéter doit aspirer et se vidanger librement.
14. Le cathéter peut être fixé ou tunnélisé pour terminer la procédure.
15. Aspirer, rincer et retirer la gaine d'accès.
16. Mettre en place un pansement post-procédure conformément aux normes opérationnelles de l'hôpital.

X. FOURNITURE

Le système Surfacar® est livré stérile. La gaine d'accès, le dispositif Surfacar, la cible de sortie et l'introducteur pelable sont emballés ensemble sur un plateau en plastique inséré dans la poche stérilisée.

XI. STÉRILISATION

Le système Surfacar® est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le système Surfacar® est livré stérile et est à USAGE UNIQUE.












NE PAS nettoyer, restériliser ou réutiliser, car cela pourrait endommager ou compromettre le fonctionnement du système Surfacar® et exposer le patient à un risque de transmission de maladie infectieuse.

XII. STOCKAGE

Ne pas stocker à des températures >50 °C (122 °F). Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.

XIII. DÉFINITIONS

Les définitions des symboles utilisés sur les étiquettes du produit sont présentées ci-dessous :

	Code de lot		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date limite d'utilisation		Consulter le mode d'emploi
	Fabricant		Conserver au sec
	Date de fabrication	50 °C	Stocker à des températures inférieures à 50 degrés Celsius
Rx Only	Utilisation sur prescription uniquement		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser		Ne pas réutiliser
	Mise en garde		



FABRICANT :
Bluegrass Vascular Technologies, Inc.
12500 Network Blvd., Suite 308
San Antonio, TX 78249 États-Unis
www.bluegrassvascular.com
Tél. : +1 210.558.0819



REPRÉSENTANT CE :
Meditrial S.r.l.
Via Po, 9
00198 Rome, Italie
Tél. : +39 06 45429780

Brevets :
www.bluegrassvascular.com/patents

RÉF : 600200

IFU0002-09_FrenchCanadian APR2021