

Blazer™ Open-Irrigated Ablation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	22
Istruzioni per l'uso	29
Gebruiksaanwijzing	36
Instruções de Utilização	43

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	16
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	16
Figure 1. Cathéter d’ablation à irrigation ouverte Blazer™	16
INDICATIONS	16
CONTRE-INDICATIONS	16
MISES EN GARDE	16
PRÉCAUTIONS	18
PRÉSENTATION	18
Manipulation et conservation.....	19
Environnement de fonctionnement.....	19
Environnement de transport	19
Environnement de stockage	19
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS	19
INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT	19
MATÉRIEL NÉCESSAIRE	19
CONFIGURATION ET FONCTIONNEMENT	19
GARANTIE	21
Figure 2. Préparation du système comprenant le cathéter d’ablation à irrigation ouverte Blazer, le générateur de radiofréquence Stockert 70, la pompe d’irrigation CoolFlow®, le kit de tubulure CoolFlow ou BSC et les câbles compatibles	21

Blazer™ Open-Irrigated Cathéter d'ablation

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Avant l'utilisation, lire attentivement l'intégralité des modes d'emploi des dispositifs auxiliaires, y compris le manuel de l'utilisateur du générateur de radiofréquence Stockert 70 (réf. M-5276-205) et celui de la pompe d'irrigation Biosense-Webster CoolFlow® (réf. M-5276-323A ou de tout autre système de générateur et de pompe équivalent utilisé). Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions contenues dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces recommandations risque d'entraîner des complications pour le patient.

Le fonctionnement en toute sécurité du cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer avec le générateur de radiofréquence Stockert 70, la pompe d'irrigation CoolFlow et le kit de tubulure d'irrigation CoolFlow ou Boston Scientific Corporation (BSC) a été testé et vérifié.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer (figure 1) est un cathéter d'ablation à irrigation ouverte quadripolaire de 7,5 F (2,5 mm) conçu pour délivrer une énergie de radiofréquence (RF) à l'électrode de l'extrémité du cathéter de 4 mm pour l'ablation cardiaque. Le dispositif est conçu pour être utilisé avec un câble modèle 691 de BSC, ainsi qu'avec le générateur de radiofréquence Stockert 70, la pompe d'irrigation Biosense Webster CoolFlow et le kit de tubulure d'irrigation Biosense Webster CoolFlow ou BSC (figure 2) ou un système de générateur et de pompe équivalent.

Le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer comprend un mécanisme de refroidissement à irrigation ouverte par une extrémité divisée en deux chambres. La chambre proximale fait circuler du sérum physiologique normal (NaCl 0,9 %) dans l'extrémité pour refroidir l'extrémité proximale et réduire la surchauffe, tandis que la chambre distale permet au fluide de s'écouler par les six orifices d'irrigation dans le système vasculaire du patient, continuant ainsi le refroidissement de l'interface extrémité/tissu. Un raccord luer à l'extrémité proximale de la poignée permet de connecter le cathéter au kit de tubulure d'irrigation CoolFlow ou BSC, permettant à la pompe de générer le débit de sérum physiologique vers le cathéter.

Le segment d'électrodes comprend une électrode d'extrémité et trois électrodes annulaires. L'électrode d'extrémité, munie d'un capteur de température intégré, fournit de l'énergie RF permettant l'ablation cardiaque. Les électrodes annulaires enregistrent les signaux de l'électrocardiogramme afin de réaliser une cartographie et fournissent un stimulus pour assurer la stimulation cardiaque. La poignée est dotée d'un câble de connexion électrique pour le branchement du câble au générateur de radiofréquence Stockert 70 et d'un raccord luer pour le branchement du cathéter au kit de tubulure d'irrigation CoolFlow ou BSC. Le cathéter est mis en interface avec l'équipement d'enregistrement standard et le générateur de radiofréquence Stockert 70 par l'intermédiaire des câbles d'extension accessoires et des connecteurs appropriés.

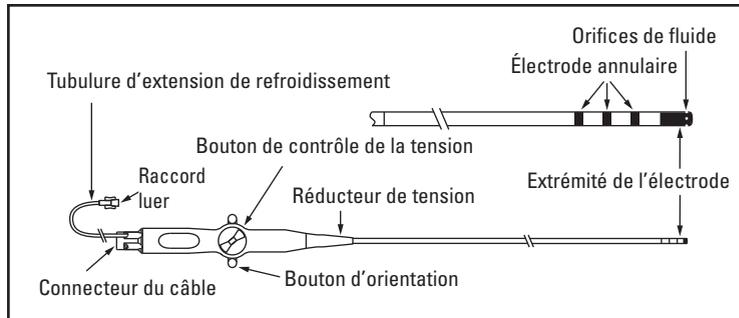


Figure 1. Cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer

INDICATIONS

Le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer est conçu pour être utilisé dans la cartographie électrophysiologique cardiaque par cathéter (stimulation et enregistrement) et pour l'ablation cardiaque, en cas d'utilisation avec un générateur de radiofréquence.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer est contre-indiqué dans les cas suivants :

- chez les patients présentant une infection générale active ;
- chez patients avec une prothèse mécanique de valve cardiaque par laquelle le cathéter doit passer ;
- chez les patients avec un thrombus dans le ventricule gauche, dans l'oreillette gauche ou un myxome par l'approche transseptale ;
- chez les patients incapables de recevoir de l'héparine ou une alternative acceptable pour obtenir une anticoagulation adéquate ;
- chez les patients présentant des filtres de protection embolique de la veine cave et/ou un thrombus fémoral connu nécessitant l'insertion d'un cathéter par approche fémorale ;
- chez les patients présentant une instabilité hémodynamique ;
- chez les patients présentant un myxome ou un thrombus intracardiaque ;
- chez les patients ayant subi une ventriculotomie ou une auriculotomie au cours des huit semaines précédentes ;
- par approche transseptale, chez les patients avec déflecteur interauriculaire ou patch ovale dans le foramen ;
- par approche transaortique rétrograde, chez les patients ayant fait l'objet d'un remplacement de la valve aortique.

MISES EN GARDE

- Les procédures de cartographie et d'ablation doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi une formation poussée en cardiologie effractive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquences ainsi que l'approche spécifique prévue et ce, dans une salle d'électrophysiologie totalement équipée.
- Avant l'utilisation, lire attentivement l'intégralité des modes d'emploi des dispositifs auxiliaires, y compris le manuel de l'utilisateur du générateur de radiofréquence Stockert 70 (réf. M-5276-205) et celui de la pompe d'irrigation Biosense-Webster CoolFlow (réf. M-5276-323A). Respecter toutes les contre-indications, mises en garde et précautions indiquées dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des complications chez le patient.
- Avant l'utilisation, inspecter le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer pour détecter tout défaut ou dommage physique, y compris notamment l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter, qui en cas de défaut pourrait causer des blessures au patient et/ou à l'utilisateur. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux ou endommagés. Remplacer l'équipement endommagé si nécessaire. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Le contenu est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène et doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée, car l'utilisation d'un dispositif non stérile pourrait causer des blessures au patient. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.
- Commencer chaque application de radiofréquence à basse puissance, et respecter avec soin la valeur de puissance et les procédures de débit associées indiquées dans le mode d'emploi. Une augmentation de puissance trop rapide durant l'ablation, une ablation à haute puissance (>30 W) ou un débit insuffisant peuvent causer une perforation due à une pointe de vapeur, des arythmies, des dommages aux structures adjacentes et/ou une embolie.

- Des lésions des tissus collatéraux peuvent aussi avoir lieu lorsque le cathéter d'ablation est utilisé au réglage de puissance supérieur (50 W).
- Des lésions des tissus collatéraux peuvent aussi avoir lieu lorsque le cathéter d'ablation est utilisé au réglage de puissance supérieur (50 W) à une durée supérieure à 60 secondes sans bouger l'extrémité du cathéter d'ablation.
- Les patients ayant subi une ablation du flutter auriculaire antérieure peuvent présenter un risque plus important de perforation et/ou d'épanchement péricardique lorsque ce système de cathéter est utilisé.
- Les patients subissant une ablation des voies accessoires septales, d'une tachycardie par réentrée du nœud auriculoventriculaire et/ou d'un flutter auriculaire présentent un risque de blocage auriculoventriculaire nécessitant l'implantation permanente ou provisoire d'un stimulateur cardiaque.
- Toujours maintenir une irrigation constante de sérum physiologique normal hépariné pour éviter toute coagulation dans la lumière du cathéter, pouvant entraîner une embolie.
- Pendant la délivrance d'énergie RF, éviter tout contact du patient avec des surfaces métalliques mises à la terre pour éviter les risques de chocs électriques.
- Les électrodes et les dispositifs de stimulation peuvent fournir des chemins au courant haute fréquence. Le risque de brûlures peut être réduit, sans être éliminé, en plaçant ces électrodes aussi loin que possible du site d'ablation et de l'électrode de retour (DIP). Des impédances protectrices peuvent réduire le risque de brûlures et permettre une surveillance continue de l'électrocardiogramme durant la délivrance d'énergie RF.
- Avant l'utilisation, s'assurer que les orifices d'irrigation sont perméables avant de perfuser du sérum physiologique normal hépariné par la tubulure du cathéter. La perméabilité des orifices d'irrigation est importante au maintien de la fonction de refroidissement et minimise les risques de caillot ou de carbonisation pouvant entraîner une embolie, ainsi que de perforation causée par une pointe de vapeur.
- Pour éviter une thromboembolie systémique, de l'héparine par voie intraveineuse ou une alternative acceptable doit être utilisée lors de la pénétration dans la cavité cardiaque gauche durant l'ablation.
- En cas d'administration d'un anticoagulant, il peut exister des risques accrus de saignements pour diverses raisons.
- L'équipement électrique d'enregistrement ou de stimulation doit être isolé. Le courant de fuite des équipements électriques connectés au patient ne doit pas excéder 10 micro-ampères pour les électrodes intracardiaques. Veiller à ce que tout équipement utilisé conjointement avec les cathéters de Boston Scientific Corporation (BSC), qu'il s'agisse d'un matériel de type CF ou résistant à la défibrillation, est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1 en matière de sécurité électrique, ainsi qu'aux exigences de la législation locale pour l'usage spécifique prévu, pour réduire le risque potentiel de choc électrique accidentel.
- La stimulation des tissus cardiaques causée par la sonde de stimulation et/ou l'énergie RF est susceptible de déclencher involontairement des arythmies. Ces arythmies peuvent nécessiter une défibrillation susceptible d'entraîner des brûlures cutanées.
- Tension nominale maximale du cathéter : 66,1 Vrms (93,5 Vpk).
- Mises en garde applicables aux patients avec stimulateurs cardiaques implantables et cardioverters/défibrillateurs implantables :
 - Cette procédure risque d'entraîner une tachycardie ventriculaire ou une fibrillation ventriculaire trop faibles pour être détectées, une réalisation inappropriée de la thérapie et/ou une réinitialisation électrique du dispositif. Aussi, au cours d'une ablation par radiofréquence, respecter scrupuleusement les consignes du fabricant concernant la programmation des cardioverters/défibrillateurs implantables.
 - Reprogrammer le stimulateur cardiaque momentanément selon les consignes du fabricant pour éviter la réinitialisation du dispositif, une mauvaise détection et/ou une thérapie inappropriée lors de l'ablation par radiofréquence.
 - Désactiver les cardioverters/défibrillateurs implantables car ils peuvent se décharger et blesser le patient ou être endommagés lors de la procédure d'ablation.
 - Disposer de sources temporaires externes de stimulation et de défibrillation.
 - Ne pas appliquer d'énergie RF directement sur une dérivation ou sur un tissu en contact direct avec une dérivation afin de ne pas endommager la dérivation ou sa conductivité.
 - Effectuer une analyse complète du fonctionnement du dispositif implanté après l'ablation.
 - La progression, la manipulation et le retrait du cathéter doivent être effectués sous contrôle radioscopique tout en faisant preuve de prudence pour éviter de déplacer la sonde.
 - Contrôler les valeurs des seuils de détection et stimulation et des impédances a priori et a posteriori pour déterminer l'intégrité de la fonction sonde-patient.
- Ne pas oublier de réactiver le générateur d'impulsions après avoir éteint l'équipement d'ablation à radiofréquence.
- Ne pas procéder à une ablation à partir de l'intérieur de l'artère coronaire car la lésion myocardique qui en résulterait peut être fatale. Afin d'éviter le positionnement du cathéter d'ablation dans le système vasculaire coronaire, une visualisation radioscopique adaptée est nécessaire lors de l'approche transaortique.
- Durant l'ablation par radiofréquence, veiller à ne pas administrer de l'énergie RF sur ou près de l'artère coronaire, même sur le côté droit du cœur, car la lésion myocardique qui en résulterait peut être fatale.
- Toute ablation en contact avec toute autre électrode altère le fonctionnement du cathéter et peut provoquer la formation d'un thrombus, d'un caillot ou d'une carbonisation, pouvant entraîner une embolie.
- Ne jamais faire progresser ou retirer le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer™ lorsqu'une résistance est perçue, sans en déterminer la cause. Les lésions valvulaires et les perforations vasculaires et/ou cardiaques constituent un risque inhérent à l'utilisation de tout cathéter intracardiaque.
- Le blocage du cathéter dans le cœur ou dans les vaisseaux sanguins est l'une des complications possibles des procédures d'ablation. Ce risque est accru lorsque le cathéter est trop soumis à un mouvement de torsion et/ou positionné dans les cordages tendineux. Une telle complication peut nécessiter une intervention chirurgicale, la restauration des tissus lésés et/ou des dommages valvulaires.
- Une importante exposition aux rayons X peut causer des lésions aiguës par radiation ainsi que des risques somatiques et génétiques en relation avec les doses. Prendre toutes les mesures adaptées pour minimiser l'exposition aux rayons X des patients et du personnel soignant.
- L'utilisation de ce dispositif chez les femmes enceintes doit être soigneusement considérée en raison des risques d'importante exposition aux rayons X.
- Le risque à long terme de la radioscopie prolongée n'a pas été établi. En conséquence, une considération particulière doit être accordée à l'utilisation de ce dispositif chez les enfants prépubères.
- Si l'intégrité du débit de fluide par le cathéter semble être compromise ou si une hausse de température rapide >15 °C est indiquée sur le générateur, arrêter l'intervention et retirer le cathéter pour réduire les risques de pointe de vapeur pouvant entraîner des événements indésirables, notamment une perforation, une embolie ou une lésion des structures adjacentes. Le cathéter ainsi que le kit de tubulure doivent être remplacés, amorcés hors du corps pour réduire le risque d'embolie gazeuse, puis réinsérés.
- Toujours identifier le risque de surcharge volumique du patient avant l'intervention. Surveiller l'équilibre des fluides du patient tout au long de l'intervention et après l'intervention pour éviter une surcharge volumique de fluides. Certains patients peuvent présenter des facteurs réduisant leur capacité à gérer une surcharge volumique, augmentant le risque de développement d'un œdème pulmonaire ou d'un accident cardiaque durant ou après l'intervention. Les patients avec insuffisance cardiaque congestive ou insuffisance rénale, ainsi que les personnes âgées, sont particulièrement susceptibles.
- Des courbes ou plicatures excessives du corps du cathéter risquent d'endommager les fils et les composants internes, y compris la lumière de refroidissement. Une telle détérioration est susceptible d'influencer la performance de guidage et de causer des blessures chez le patient.
- Le fléchissement et/ou la torsion manuel(le) préalable de la courbe distale risquerait d'endommager le mécanisme de guidage ainsi que les lumières de refroidissement et de causer un dysfonctionnement du cathéter et des blessures au patient.
- Ne pas frotter l'électrode d'extrémité pour ne pas risquer de boucher les orifices d'irrigation et de causer un dysfonctionnement du cathéter et des blessures au patient.
- Surveiller la progression du cathéter vers la région de l'endocarde évaluée sous radioscopie et électrocardiogramme pour éviter une lésion des voies de conduction, une perforation cardiaque ou une tamponnade.
- Si le cathéter est situé à l'extérieur du site cible, ne pas administrer d'énergie de radiofréquence. Les générateurs de radiofréquence peuvent fournir une énergie électrique en quantité considérable, risquant ainsi de blesser le patient.
- Si un seuil de coupure du générateur (impédance ou température) est atteint, le cathéter doit être retiré et l'électrode de l'extrémité nettoyée de tout caillot avant de d'appliquer à nouveau l'énergie de radiofréquence. S'assurer que tous les orifices d'irrigation sont perméables avant la réutilisation pour réduire le risque d'embolie et/ou de perforation.
- Vérifier que le contact est maintenu entre le patient et l'électrode de retour (DIP) à chaque changement de position du patient, car le mouvement de ce dernier est susceptible d'altérer le contact de l'électrode de retour (DIP) et de blesser ainsi le patient et/ou d'entraîner des durées d'intervention prolongées.

- Toujours vérifier que l'air contenu dans les tubulures, le cathéter et toutes les connexions a été intégralement éliminé avant toute insertion du cathéter dans le système vasculaire. La présence d'air dans les tubulures ou le cathéter peut entraîner un risque de blessure ou d'arrêt cardiaque. Il incombe à l'opérateur d'éliminer toute présence d'air dans le système.
- Les patients subissant une ablation gauche doivent être surveillés de près durant et après l'intervention pour détecter toute manifestation clinique d'infarctus, de lésion des veines pulmonaires, de lésion nerveuse, d'embolie et/ou de fistule auriculo-œsophagienne.
- Les patients présentant une grave instabilité hémodynamique ou un choc cardiogénique présentent des risques d'événements indésirables menaçant le pronostic vital plus élevés. La réalisation d'une ablation chez de tels sujets doit faire l'objet d'une prudence extrême.
- Ce cathéter n'est pas destiné à être utilisé pour la cardioversion interne. Ceci pourrait entraîner une perforation, des arythmies, une embolie, un thrombus et/ou le décès du patient.
- Les risques à long terme de lésions causées par l'ablation par radiofréquence n'ont pas été établis. En particulier, tout effet à long terme des lésions à proximité du système de conduction spécialisé ou du système vasculaire coronaire est inconnu.
- Inspecter le sérum physiologique d'irrigation pour détecter toute bulle d'air et retirer toute bulle avant de l'utiliser pour l'intervention. La présence de bulles d'air dans le sérum physiologique d'irrigation risquerait de causer une embolie.
- En cas d'incertitude quant au rythme ou à l'état du patient au cours du traitement anticoagulant administré avant l'intervention, prévoir un échocardiogramme transœsophagien (ETE) avant l'intervention afin de confirmer l'absence de thrombus mural et/ou de thrombus dans l'appendice auriculaire gauche.
- Les cathéters guides et/ou les gaines d'introduction longues peuvent entraîner des événements thrombo-emboliques. Procéder à un rinçage préliminaire et maintenir la perméabilité de la lumière en injectant du sérum physiologique hépariné.
- Ne pas essuyer ce cathéter avec des solvants organiques, tels que de l'alcool, ni immerger le connecteur du câble de la poignée dans des fluides. Ceci pourrait provoquer un dysfonctionnement électrique ou mécanique du cathéter et causer une réaction allergique chez le patient.
- L'administration d'un traitement anticoagulant avant l'intervention est laissée à l'entière discrétion du médecin. Toutefois, certains patients présentant des antécédents d'événements thrombo-emboliques peuvent nécessiter un traitement anticoagulant avant, pendant et après l'ablation afin de réduire les risques de complication. Un traitement anticoagulant est recommandé avant, pendant et après la procédure pour les patients subissant une intervention transseptale du côté gauche. Il doit également être envisagé pour certains patients subissant une intervention du côté droit.
- L'innocuité et/ou l'efficacité d'une utilisation épicaudique du cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer™ n'ont pas été évalués dans le cadre d'un essai clinique.
- La procédure transseptale comporte un risque potentiel d'embolie gazeuse pouvant impliquer les artères coronaires. L'aspiration et le rinçage de la gaine, du dilateur, de l'aiguille et du cathéter doivent être réalisés fréquemment avant et pendant l'insertion et/ou l'échange pour minimiser les risques.
- Faire preuve de prudence lors des échanges successifs entre introducteur et cathéter par la ponction transseptale pour éviter la formation d'un défaut résiduel du septum auriculaire nécessitant une réparation.
- Pour éviter de blesser le patient, manipuler l'introducteur avec prudence lors de la ponction transseptale, surtout si le patient présente l'une des caractéristiques suivantes :
 - Élargissement de la racine aortique
 - Élargissement marqué de l'oreillette droite
 - Oreillette gauche de petite taille
 - Déformation osseuse ou de la cage thoracique marquée (par exemple, scoliose)

PRÉCAUTIONS

- Le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer de BSC est conçu pour être utilisé avec le câble modèle 691 de BSC, le générateur RF Stockert 70 (modèle S7001 avec version logicielle 1.035) ou un modèle équivalent, la pompe d'irrigation Biosense Webster CoolFlow® (référence catalogue CFP002/Modèle M-5491-01/02 avec version logicielle 1.3) ou un modèle équivalent, le kit de tubulure d'irrigation Biosense Webster CoolFlow (référence CFT001) ou BSC (modèle 116) ou un modèle équivalent, ainsi que les câbles et connecteurs d'interface appropriés.
- Ne pas utiliser de capteur de température pour surveiller la température des tissus. Le capteur de température situé dans l'électrode ne reflète ni l'interface électrode-tissu ni la température du tissu en raison des effets du refroidissement de l'électrode dû à l'irrigation de sérum physiologique.

- Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par le cathéter lorsqu'il est utilisé avec un générateur RF durant le fonctionnement normal peuvent nuire aux performances d'autres équipements.
- N'utiliser que du sérum physiologique et un tampon de gaze stériles pour nettoyer l'extrémité.
- Le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer n'est pas conçu pour être utilisé à un réglage de sortie de générateur RF supérieur à des pics de 50 W ou 200 V.
- Le générateur RF doit uniquement être utilisé en mode de contrôle de puissance.
- Ne pas utiliser le système d'ablation refroidi à irrigation ouverte Blazer à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'équipement IRM pourrait nuire au bon fonctionnement du générateur de radiofréquence et le système d'ablation pourrait affecter la qualité de l'image.
- Utiliser uniquement des électrodes de retour (DIP) répondant au minimum aux exigences de la norme CEI 60601-1/CEI 60601-1-2 (par exemple, modèle E7506 de Valley Lab) et respecter le mode d'emploi de l'électrode de retour (DIP). Il est recommandé d'utiliser des électrodes de retour (DIP) satisfaisant aux exigences de la norme ANSI/AAMI HF-18.
- Si la puissance de sortie paraît faible, si la valeur d'impédance est élevée ou si le matériel ne fonctionne pas correctement avec des réglages normaux, cela peut indiquer le mauvais positionnement de l'électrode de retour ou la défaillance d'une dérivation électrique.
- Le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer peut subir d'importantes torsions. Éviter de trop le tordre. Un mouvement de rotation trop important de la poignée et/ou du corps du cathéter peut endommager l'extrémité distale ou l'ensemble du cathéter. Ne pas faire tourner la poignée ni le corps du cathéter de plus d'un tour et demi (540°). Si la position souhaitée de l'extrémité du cathéter n'est pas atteinte, régler la courbe du cathéter pour désengager l'extrémité du cathéter de la paroi du cœur avant de reprendre la rotation de la poignée et du corps du cathéter.
- Ne pas insérer ou retirer le cathéter sans redresser au préalable l'extrémité du cathéter (remettre la poignée de guidage en position neutre).
- Les cathéters et systèmes d'électrophysiologie sont réservés à une utilisation dans des salles blindées contre les rayons X en raison des exigences de compatibilité électromagnétique et d'autres règles de sécurité hospitalières.
- S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de l'intervention.
- Le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer contient du phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP). Boston Scientific Corporation (BSC) a évalué que les risques résiduels pour les patients associés aux phtalates présents dans ce dispositif étaient minimes ; toutefois, BSC n'a pas évalué les risques résiduels pour les patients associés aux phtalates pouvant être présents dans les dispositifs auxiliaires non fabriqués par BSC et utilisés avec le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer.
- Le risque d'inflammation de gaz et d'autres matières est inhérent à l'électrochirurgie. Des précautions doivent être prises pour interdire la présence de matières inflammables sur le site électrochirurgical.
- Les patients subissant une longue procédure d'irrigation peuvent présenter des troubles plus importants de la coagulation et le temps de coagulation activé (TCA) doit être surveillé de près.
- De la fibrine risque de s'accumuler à l'intérieur ou sur l'assemblage gaine/cathéter au cours de l'intervention. Lors du retrait du dilateur ou du cathéter, toujours assurer une aspiration.
- Après utilisation, manipuler et éliminer le produit et l'emballage conformément à la procédure de traitement des objets à risque biologique de l'hôpital, aux normes de l'administration et aux lois gouvernementales en vigueur.

PRÉSENTATION

- Un (1) cathéter d'ablation à irrigation ouverte fourni stérile.
- Le cathéter offre un choix de trois configurations de courbe : petite, grande et asymétrique. Toutes les courbes sont présentées avec une longueur de corps de 110 cm. Il y a en outre une longueur de 115 cm disponible pour la configuration de la grande courbe.
- Le générateur de radiofréquence Stockert 70, la pompe d'irrigation CoolFlow, le kit de tubulure d'irrigation CoolFlow ou BSC, ainsi que les câbles et accessoires appropriés sont fournis séparément.
- Une électrode de retour de mise à la masse (DIP) est fournie séparément.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Environnement de fonctionnement

Température ambiante : 10 à 40 °C
Humidité relative : 30 à 75 %
Pression atmosphérique : 70 à 106 kPa

Environnement de transport

Température : -29 à 60 °C
Humidité relative : 30 à 85 %
Pression atmosphérique : non contrôlée

Environnement de stockage

Température ambiante : 20 à 30 °C
Humidité relative : non contrôlée
Pression atmosphérique : non contrôlée

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Des événements indésirables (par ordre alphabétique) peuvent être associés au cathétérisme et à l'ablation, notamment :

- accident ischémique transitoire
- accident vasculaire cérébral (AVC)
- angine de poitrine
- arrêt cardiaque ou respiratoire
- arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
- blocage cardiaque complet (transitoire/permanent)
- brûlures cutanées (rayonnement/défibrillateur/cardioverteur)
- complications dues à l'anesthésie/aux agents sédatifs
- décès
- délogement de la sonde
- embolie (veineuse/artérielle) (c'est-à-dire accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, embolie pulmonaire)
- enchevêtrement du cathéter
- épanchement péricardique/pleural
- exposition aux radiations
- fistule artério-veineuse
- fistule auriculo-œsophagienne
- gêne au niveau de la poitrine
- hématome
- hémorragie
- hypertension
- hypotension
- infarctus du myocarde
- infection
- instabilité hydrodynamique
- insuffisance cardiaque congestive
- insuffisance rénale
- lésion accidentelle des structures adjacentes
- lésion des voies de conduction
- lésion nerveuse (phrénique/vague)
- lésion valvulaire
- œdème pulmonaire/pédiex
- perforation cardiaque
- péricardite
- pleurésie
- pneumothorax
- pseudoanévrisme
- réactions allergiques (notamment anaphylaxie)
- réactions vasovagales
- surcharge volumique de fluides
- tamponnade
- thrombose
- traumatisme (dissection, perforation ou rupture) vasculaire
- vasospasme

INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT

Sélection des patients et traitement

Traitement individuel

Pour dépister la présence d'un thrombus ou d'un myxome ventriculaire ou auriculaire gauche, il est recommandé de procéder à une échocardiographie de surface ou transœsophagienne, ou à une autre étude d'imagerie cardiaque comparable, avant la procédure d'ablation.

Une brochure d'information pour les patients intitulée « Comprendre les arythmies » est disponible auprès de votre représentant BSC.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

En plus du cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer™ BSC et du câble modèle 691, les dispositifs et le matériel suivants sont requis :

- Électrodes de retour jetables (DIP) disponibles sur le marché et conformes aux normes CEI 60601-1/CEI 60601-1-2
- Générateur de radiofréquence Stockert 70 (modèle S7001 avec version logicielle 1.035) ou équivalent
- Port global Stockert (modèle S7006) et câbles d'interface associés
- Pompe d'irrigation Biosense Webster CoolFlow® (Référence catalogue CFP002/Modèle M-5491-01/02 avec version logicielle 1.3) ou modèle équivalent
- Kit de tubulure d'irrigation Biosense Webster CoolFlow (référence catalogue CFT001) ou BSC (modèle 116) ou équivalent
- Câble d'interface de pompe Biosense Webster Stockert CoolFlow (modèle S7017) ou équivalent
- Sérum physiologique stérile, normal (NaCl 0,9 %), hépariné (1 u d'héparine/ml) (disponible sur le marché)
- Gaine d'introduction de 8 F (2,67 mm)
- Équipement en option pour générateur/système de pompe :
 - Pédale de commande à distance Stockert (modèle S7005)

Un système équivalent comprenant un générateur, une pompe et des tubulures doit délivrer une puissance de 1 W à 50 W et un débit d'irrigation de 2 ml/min à la lumière de refroidissement du cathéter en mode de veille et de 17-30 ml/min durant l'émission de radiofréquence.

CONFIGURATION ET FONCTIONNEMENT

Avertissement : Avant utilisation, inspecter l'emballage pour vérifier l'intégrité de la barrière stérile et inspecter le cathéter pour s'assurer qu'il est exempt de tout défaut. Ne pas utiliser de matériel potentiellement contaminé ou défectueux. L'étiquette à codes à barres pelable du dispositif et des accessoires peut être utilisée pour la traçabilité du dispositif.

1. Ouvrir l'emballage du cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer, l'emballage du câble et l'emballage du kit de tubulure d'irrigation CoolFlow ou Boston Scientific Corporation (BSC). Transférer avec soin le contenu des emballages sur le champ stérile, en utilisant une technique stérile.
2. Raccorder le patient à un système d'enregistrement d'électrocardiogramme pour faciliter la surveillance de toute arythmie conformément à la procédure standard d'utilisation de la salle d'électrophysiologie ou du mode d'emploi.

Remarque : Cette opération doit être effectuée avant de procéder à l'introduction de tout cathéter intracardiaque.

3. Raccorder l'électrode de retour (DIP) au patient et au générateur conformément au mode d'emploi du fabricant.
4. Créer un accès vasculaire dans un gros vaisseau central suivant une technique aseptique. Placer ensuite une gaine d'introduction de 8 F (2,67 mm) par voie percutanée dans la veine ou l'artère selon la technique médicale standard.
5. Raccorder le générateur de radiofréquence Stockert 70 sur la pompe d'irrigation CoolFlow à l'aide du câble d'interface approprié. Remarque : la borne de série qui se connecte à la pompe est étiquetée. Mettre la pompe en marche et la laisser sur veille sans débit, mais laisser le générateur éteint.
6. Raccorder le générateur de radiofréquence Stockert 70 à un système d'enregistrement via le port global avec les câbles d'interface appropriés conformément au manuel de l'opérateur. Mettre le port global sous tension avant de mettre le générateur en marche.
7. Raccorder le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer au générateur de radiofréquence Stockert 70 en utilisant les câbles d'interface appropriés (câble modèle 691 de Boston Scientific). L'extrémité du câble avec repère rouge doit être insérée dans le générateur tandis que l'extrémité toute grise s'insère dans le cathéter. Voir la figure 2. S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure.

8. Appuyer sans relâcher sur le bouton CATHETER du générateur de radiofréquence Stockert 70 jusqu'à ce qu'il émette un bip. Tourner ensuite le BOUTON SELECTOR du générateur de radiofréquence Stockert 70 jusqu'à ce que THERMO-COOL® s'affiche. Appuyer ensuite sur STOP sur le générateur.
9. S'assurer que le seuil de température est réglé à 50 °C. Pour régler cette limite, appuyer sur MENU et sélectionner le menu TEMPERATURE, puis « CoolFlow® cut-off » (Seuil du CoolFlow) et confirmer la température seuil à 50 °C ; régler le BOUTON SELECTOR selon le besoin et appuyer sur STOP.
10. Raccorder le kit de tubulure d'irrigation CoolFlow ou BSC à une poche de sérum physiologique stérile, normal (NaCl 0,9 %), hépariné (1 u d'héparine/ml) à température ambiante. Amorcer le kit de tubulure selon les techniques standard.
11. Raccorder le kit de tubulure d'irrigation CoolFlow ou BSC à la pompe d'irrigation CoolFlow conformément aux instructions du manuel de l'opérateur fourni avec le kit de tubulure. Purger le kit de tubulure selon les techniques standard. S'assurer que toutes les bulles sont ôtées du kit de tubulure.
12. Raccorder le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer™ au kit de tubulure par le raccord luer à l'extrémité proximale de la poignée du cathéter. S'assurer qu'aucun raccord luer ne fuit.
13. Purger le cathéter et le kit de tubulure selon une technique standard. S'assurer qu'il n'y a plus d'air dans le kit de tubulure et la lumière et que tous les orifices d'irrigation sont perméables.
14. Avant de mettre le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer dans la gaine, commencer une irrigation continue à un débit de 2 ml/min. Vérifier qu'il n'y a pas de fuite au niveau de l'extrémité du cathéter (autre que du sérum physiologique s'écoulant par les orifices distaux, de la poignée du cathéter, des raccords luer et des joints des tubulures).
15. Sous guidage radioscopique, introduire le cathéter dans la gaine et le faire progresser dans le système vasculaire jusqu'au cœur.
16. Le degré de fléchissement de l'extrémité du cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer est commandé par la molette de guidage de la poignée du cathéter (voir figure 1). Si la molette de guidage est tournée dans le sens des aiguilles d'une montre à partir de la position neutre, l'extrémité se courbe proportionnellement d'un maximum de 270 degrés dans un sens selon le modèle de courbe choisi. La rotation de la molette de guidage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre entraîne le recourbement de l'extrémité dans le sens opposé. Pour éviter de soumettre l'extrémité à des contraintes excessives, la conception de la poignée permet de limiter la rotation de la molette de guidage. La molette de réglage de la tension peut être utilisée une fois le positionnement désiré du cathéter obtenu.
17. Déterminer la zone d'intérêt pour l'ablation.
18. S'assurer que le générateur de radiofréquence indique le type de cathéter approprié en vérifiant que « MANUAL! » (Manuel) est affiché sur le générateur de radiofréquence Stockert 70 (ceci est le mode par défaut pour le réglage de cathéter THERMO-COOL). Régler le niveau de puissance initial à 15 - 20 W.
19. Augmenter le débit d'irrigation à 17 ml/min jusqu'à 5 secondes maximum avant le début de la délivrance d'énergie RF et maintenir ce débit élevé jusqu'à 5 secondes suite à fin de l'application d'énergie. S'il est nécessaire de procéder à l'ablation avec des niveaux de puissance de 31 à 50 W, le taux d'irrigation doit être augmenté à 30 ml/min en commençant 5 secondes avant le début et finissant 5 secondes après la fin de l'application d'énergie RF.
20. L'application d'énergie RF ne doit pas être lancée tant que l'augmentation du débit d'irrigation n'est pas confirmé par une réduction d'au-moins 2 °C de la température de l'électrode d'extrémité.
21. Commencer la procédure à 15-20 W. La puissance peut être augmentée par incréments de 5-10 W selon le besoin pour créer une lésion transmurale. Une réduction >80 % de l'amplitude de l'électrogramme unipolaire ou l'émergence de potentiels doubles d'amplitude égale ou faible peuvent indiquer une lésion transmurale.
22. Ne pas procéder à l'ablation pour une durée supérieure à 60 secondes sans bouger l'extrémité du cathéter d'ablation.
23. Cinq secondes après l'arrêt du courant de radiofréquence, ramener le débit d'irrigation à 2 ml/min.
24. Réaliser l'ablation selon la procédure médicale habituelle.

Remarque : Le courant de radiofréquence peut être réappliqué sur le même site ou sur un autre site à l'aide du même cathéter. Toutefois, si un seuil de coupure du générateur (impédance ou température) est atteint, le cathéter doit être retiré et l'électrode d'extrémité nettoyée de tout caillot avant de d'appliquer à nouveau l'énergie de radiofréquence. Un tampon de gaze stérile imbibé de sérum physiologique stérile doit être utilisé pour essuyer avec précaution la section de l'extrémité ; ne pas frotter ou courber l'électrode d'extrémité car ceci pourrait endommager le point de fixation de l'électrode d'extrémité et desserrer cette dernière. Avant la réinsertion, s'assurer que les orifices de fluide ne sont pas obstrués en inspectant visuellement que du liquide s'écoule par tous les orifices de fluide.

Si l'un des orifices de fluide est obstrué :

- a. Retirer le cathéter du patient.
- b. Remplir une seringue de 1 ou 2 ml de sérum physiologique et la raccorder à l'orifice latéral du robinet du cathéter.
- c. Injecter avec précaution le sérum physiologique de la seringue dans le cathéter. Un flux de fluide doit être visible au niveau des six (6) orifices.
- d. Répéter les étapes b et c, si nécessaire.
- e. Si les orifices sont dégagés, le cathéter peut être réintroduit dans le patient.

Mise en garde : Ne pas continuer à utiliser le cathéter s'il est toujours obstrué ou qu'il ne fonctionne pas correctement.

Remarque : Si le générateur RF n'affiche pas la température, vérifier que le câble du modèle 691 est branché dans le générateur et le cathéter. Si le générateur n'affiche toujours pas la température, il peut y avoir un dysfonctionnement au niveau du système de détection de température. Consulter le manuel de l'utilisateur et corriger ce dysfonctionnement avant de réappliquer l'énergie de radiofréquence.

Remarque : Si l'intégrité du débit de fluide s'écoulant du cathéter semble compromise, arrêter l'intervention et retirer le cathéter du patient. Le cathéter et le kit de tubulure doivent être remplacés, amorcés, puis réinsérés. Si les paramètres ne semblent pas normaux ou si l'intégrité du débit de fluide s'écoulant du cathéter est remise en cause, le cathéter doit être remplacé.

Fin de l'intervention

1. Avant d'enlever le cathéter, redresser complètement son extrémité distale.
2. Retirer le cathéter une fois l'intervention terminée.
3. Arrêter le générateur de RF et la pompe.
4. Éliminer le cathéter conformément à la procédure d'élimination des objets à risque biologique de l'hôpital.
5. Surveiller attentivement le patient en convalescence pour vérifier le succès de l'hémostase et s'assurer que les complications éventuelles sont traitées immédiatement.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

CoolFlow et THERMO-COOL sont des marques de commerce de Cordis Corporation.

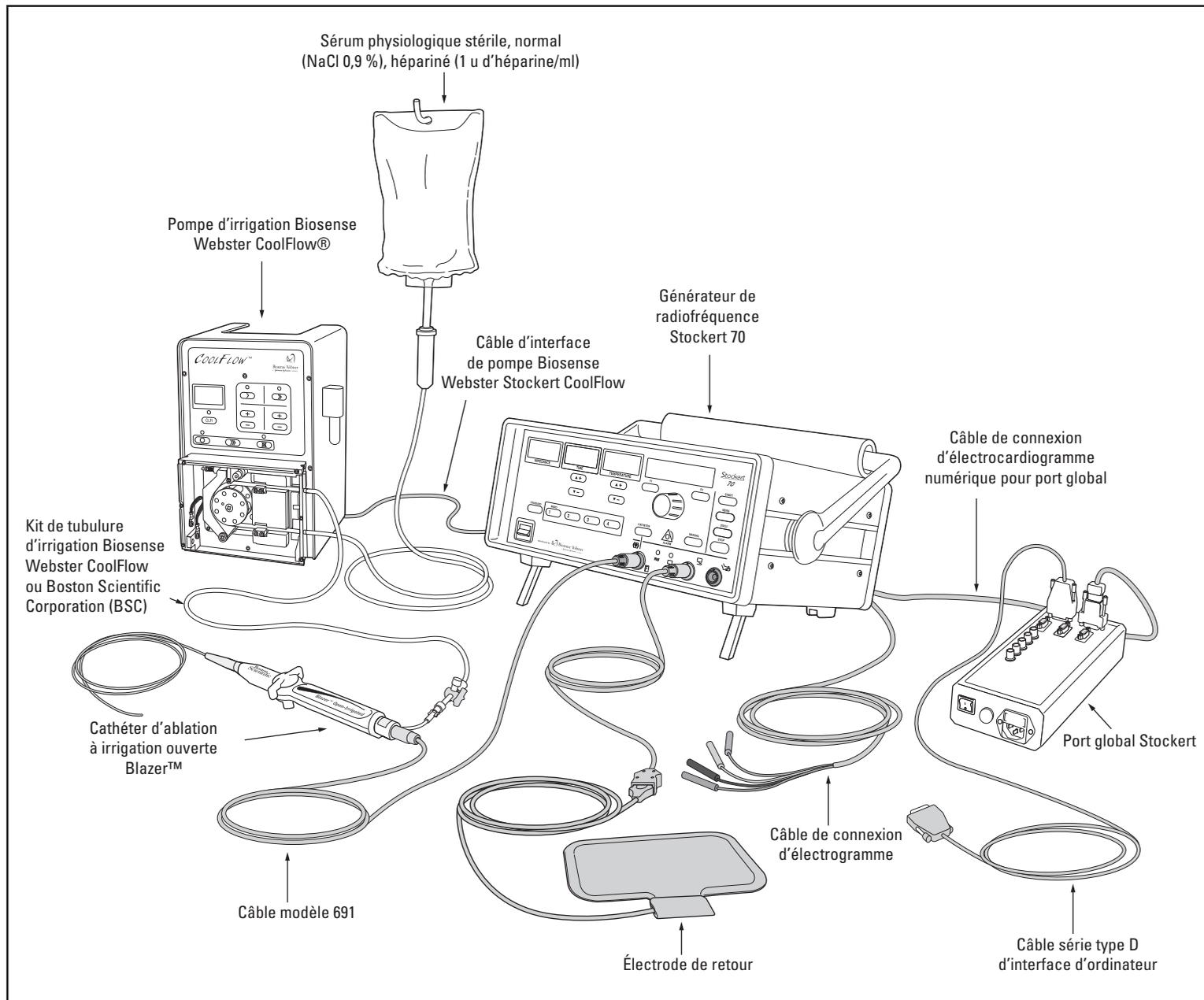


Figure 2. Préparation du système comprenant le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer, le générateur de radiofréquence Stockert 70, la pompe d'irrigation CoolFlow, le kit de tubulure CoolFlow ou BSC et les câbles compatibles



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanwijzing beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricant legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Eslusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate)
Contiene DEHP (bis(2-etilhexil) ftalato)
Contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle))
Enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat)
Contiene DEHP (di-2-etililftalato)
Bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat)
Contém DEHP (Bis(2-etilhexil) ftalato)



Non-Pyrogenic
No pirógeno
Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Pyrogeenvrij
Apirogénico

ARG **Argentina
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC **REP** **EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

 **Legal
Manufacturer**

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

 **Do not use if package
is damaged.**

 **Recyclable
Package**

CE 0344

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2014-08



90981820-01