

Blazer™ Dx-20

Bidirectional Steerable Diagnostic Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20

Blazer™ Dx-20

Cathéter de diagnostic orientable bidirectionnel

Rx ONLY

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

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions contenues dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient. Boston Scientific s'en remet à l'expérience du médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient les risques prévisibles, inhérents à la procédure.

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, la réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris mais de façon non limitative la transmission de maladie(s) infectieuse(s) 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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce mode d'emploi s'applique uniquement au cathéter de diagnostic orientable bidirectionnel Blazer Dx-20 conçu pour la stimulation et l'enregistrement intracardiaques uniquement. Le cathéter Blazer Dx-20 est un cathéter de diagnostic orientable bidirectionnel. Il est compatible avec la plupart des systèmes d'enregistrement et de repérage disponibles dans le commerce et se connecte à ces systèmes par l'intermédiaire du câble Blazer Dx. Se reporter au mode d'emploi du câble d'électrophysiologie et au manuel de l'opérateur du système d'enregistrement et de repérage approprié.

Le cathéter Blazer Dx-20 est muni d'un segment d'électrode distal connecté à une poignée ergonomique par l'intermédiaire d'un arbre serrable. Les électrodes d'extrémité et annulaires ont été conçues afin de transmettre les signaux électriques dans le cadre d'une stimulation et/ou d'un enregistrement endocardiaque. Le cathéter est disponible avec plusieurs paires d'électrodes.

Le degré de fléchissement de l'extrémité du cathéter Blazer Dx-20 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 dans la direction correspondante. 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. La conception du levier/de la molette de guidage empêche une rotation excessive pouvant soumettre l'extrémité à une contrainte excessive. Le cathéter Blazer Dx-20 est fourni avec différentes configurations de courbe pour aider le médecin à atteindre l'emplacement anatomique désiré.

Le cathéter Blazer Dx-20 comporte un bouton de contrôle de la tension réglable qui peut être serré afin de maintenir l'extrémité dans la position souhaitée (voir Figure 1). Le cathéter est livré avec le bouton de contrôle de la tension en position (–), ce qui représente la tension disponible minimum. Dans cette position, le cathéter s'oriente librement et ne garde aucune courbure prédéfinie. La position (+) permet une tension/résistance maximum. Tourner le bouton de contrôle de la tension selon le besoin vers la position (+) afin d'augmenter la résistance de l'orientation et/ou maintenir une courbe prédéfinie.

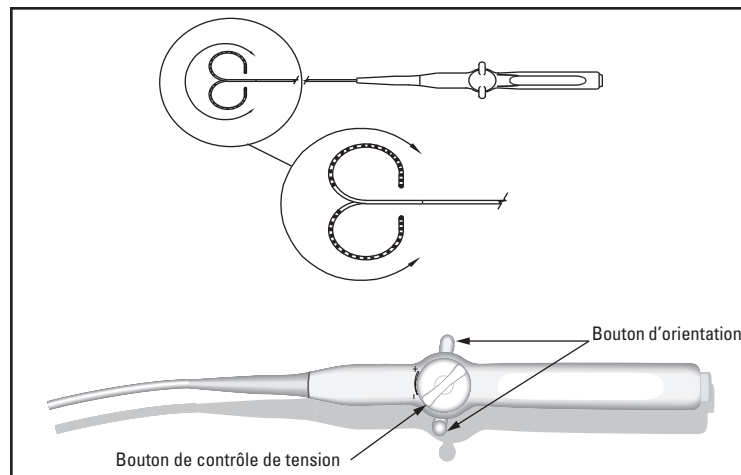


Figure 1. Cathéter de diagnostic orientable bidirectionnel Blazer Dx-20

UTILISATION

Le cathéter Blazer Dx-20 est prévu pour une utilisation temporaire dans le cadre d'études électrophysiologiques pour une stimulation intracardiaque et/ou l'enregistrement des potentiels électriques.

CONTRE-INDICATIONS

Prendre des précautions particulières en cas d'utilisation de ce cathéter ou de tout autre cathéter chez les patients porteurs de valves cardiaques artificielles. Les patients présentant une septicémie récidivante ou une hypercoagulation ne doivent pas être considérés comme candidats à la mise en place d'un cathéter transvasculaire, celui-ci pouvant servir de foyer de formation de thrombus septique ou sanguin. Lors de la mise en place et du retrait de ce cathéter ou de tout autre cathéter de diagnostic, veiller à ne pas déranger les fils de stimulation/défibrillation internes permanents.

Le cathéter Blazer Dx-20 est contre-indiqué pour l'approche transseptale chez les patients présentant un thrombus ou myxome de l'oreillette ou une plaque ou une cloison interauriculaire.

Le cathéter Blazer Dx-20 est contre-indiqué pour l'approche fémorale chez les patients présentant des filtres de protection embolique de la veine cave ou un thrombus fémoral connu.

MISES EN GARDE

Les appareils doivent être utilisés uniquement par des médecins formés aux techniques de cardiologie invasive et d'approche spécifiques à utiliser.

S'assurer que tout équipement utilisé avec le cathéter BSC est conforme aux exigences de sécurité électrique CEI 60601-1 et de compatibilité électromagnétique CEI 60601-1-2, de type CF, résistant à la défibrillation, et que les configurations du système sont conformes aux exigences de sécurité électrique CEI 60601-1-1 et aux réglementations locales concernant l'utilisation prévue spécifiée.

Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

L'utilisation de cathéters ou de câbles dont les connecteurs sont munis de broches mâles non protégées comporte un risque lié à l'électricité. Le raccordement accidentel de connecteurs à broches à des prises ou à des connecteurs électriques peut entraîner l'électrocution du patient ou de l'opérateur.

Ne pas utiliser le cathéter Blazer Dx-20 en tant que cathéter de défibrillation interne. Ceci pourrait entraîner une perforation, des arythmies, une embolie, un thrombus et/ou le décès du patient.

L'électrophysiologie diagnostique implique une exposition à des rayons X présentant le risque potentiel d'effets somatiques et génétiques, aussi bien pour le patient que pour le personnel du laboratoire, du fait du rayonnement X, de l'intensité et de la durée nécessaires à l'imagerie radioscopique. Des mesures doivent être prises afin de minimiser autant que possible cette exposition.

Manipuler le cathéter avec prudence afin d'éviter toute lésion cardiaque, perforation ou tamponnade. Faire avancer le cathéter uniquement sous contrôle radioscopique. En cas de résistance, ne pas exercer de force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter.

La stimulation des tissus cardiaques par stimuli peut conduire à une induction accidentelle d'arythmies. Celles-ci peuvent nécessiter une défibrillation susceptible d'entraîner des brûlures cutanées.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ce cathéter n'est pas indiqué pour l'ablation cardiaque ou le repérage des artères coronaires.

PRÉCAUTIONS

- Toute pliure ou torsion excessive du corps du cathéter risque d'endommager les câbles internes. Le fait de recourber préalablement et manuellement la courbe distale peut endommager le mécanisme d'orientation et/ou les fils électriques et risquer également de blesser le patient.
- Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les risques ou inconforts potentiels suivants peuvent être associés aux procédures BSC de diagnostic. La fréquence et la gravité de ces événements indésirables peuvent varier et nécessiter d'autres interventions médicales et chirurgicales.

- Réaction allergique
- Arythmies cardiaques
- Arrêt cardiaque ou respiratoire
- Lésion valvulaire cardiaque
- Enchevêtrement et blocage du cathéter
- Douleur de poitrine
- Dommages à la paroi du vaisseau ou aux structures cardiaques
- Décès
- Embolie, embolie gazeuse
- Hématomes, ecchymoses
- Hémorragie
- Hypotension
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Perforation
- Épanchement péricardique
- Péricardite/pleurésie
- Pneumothorax
- Pseudoanévrisme
- Œdème pulmonaire
- Lésion du sinus ou du nœud d'Aschoff-Tawara
- Accident vasculaire cérébral
- Tamponnade
- Thrombose
- Réaction vasovagale
- Exposition aux rayons X

CONFORMITÉ AUX NORMES

Le cathéter de diagnostic orientable bidirectionnel Blazer™ Dx-20 est conforme à :

- (1) Norme CEI 60601-1 Section 1 pour les appareils électromédicaux : Exigences générales de sécurité.
- (2) Norme CEI 60601-1-2 pour les appareils électromédicaux - Compatibilité électromagnétique

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Environnement de fonctionnement

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

Environnement de transport

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

Environnement de stockage

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

INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant toute utilisation, inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier l'intégrité du conditionnement stérile et de son contenu. En cas d'endommagement du conditionnement stérile ou du contenu, ne pas utiliser le produit et contacter le représentant de Boston Scientific.

Avant utilisation, inspecter le dispositif afin de détecter toute détérioration physique, sans oublier l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter. Remplacer toute pièce endommagée.

ÉQUIPEMENT REQUIS

Les procédures d'électrophysiologie intracardiaque doivent être réalisées dans un environnement clinique spécialisé équipé d'une unité de radioscopie, d'une table de radiographie, d'un enregistreur physiologique, d'un équipement d'urgence et de l'instrumentation nécessaire à l'établissement d'un accès vasculaire.

Le matériel auxiliaire nécessaire aux études électrophysiologiques comprend :

1. Gaine de 8 F (2,67 mm)
2. Système d'enregistrement d'ECG (voir Figures 2 et 3)
3. Stimulateur cardiaque (voir Figures 2 et 3)

MODE D'EMPLOI

1. Le patient doit être connecté à un système d'enregistrement ECG, préalablement à la procédure, afin de permettre le contrôle de l'arythmie.
2. Retirer les composants de leur emballage et les poser sur un plan de travail stérile.
3. S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure.
4. Créer un accès vasculaire, soit par incision, soit par technique percutanée. Le cathéter peut être utilisé depuis des points d'introduction fémoraux, brachiaux, sous-claviers ou jugulaires par une gaine d'introduction de 8 F (2,67 mm).
5. Connecter le câble au cathéter en insérant le connecteur du câble dans la poignée.
6. Continuer à faire progresser le cathéter sous contrôle radioscopique jusqu'à l'emplacement intracardiaque voulu.
7. Une fois à l'intérieur du vaisseau, l'extrémité peut être courbée selon le besoin pour faciliter la progression.
8. Pour les enregistrements intracardiaques, raccorder le connecteur rapide ou les broches d'extrémité du câble appropriés à l'équipement d'enregistrement électronique approprié en suivant les instructions du manuel de l'opérateur de l'équipement d'enregistrement, et effectuer l'étude. Les broches doivent être insérées dans les réceptacles appropriés sur le module d'entrée du cathéter (boîtier à broches) de l'équipement d'enregistrement.

Remarque : le rapprochement des électrodes peut faciliter la localisation de voies aberrantes.

9. Pour la stimulation, raccorder la borne distale du cathéter à la borne négative d'un stimulateur à impulsion externe et une électrode annulaire proximale à la borne positive. La stimulation standard est définie à deux seuils diastoliques avec une durée de 1,5 à 2 ms. Si le seuil de stimulation est supérieur à 1 à 2 mA, envisager le repositionnement du cathéter.

RETRAIT/ÉLIMINATION DU CATHÉTER

1. Avant de retirer le cathéter, s'assurer que son extrémité distale est complètement redressée.
2. Retirer le cathéter du vaisseau.
3. Retirer la gaine d'introduction, puis appliquer la pratique standard de traitement du site d'insertion.
4. Après utilisation, éliminer le cathéter et son emballage conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales.

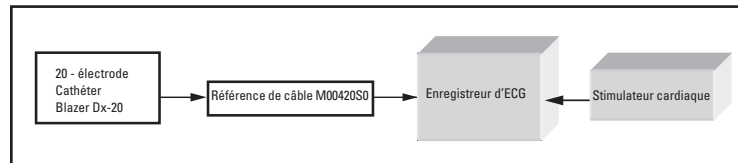


Figure 2. Schéma A de raccordement du cathéter de diagnostic

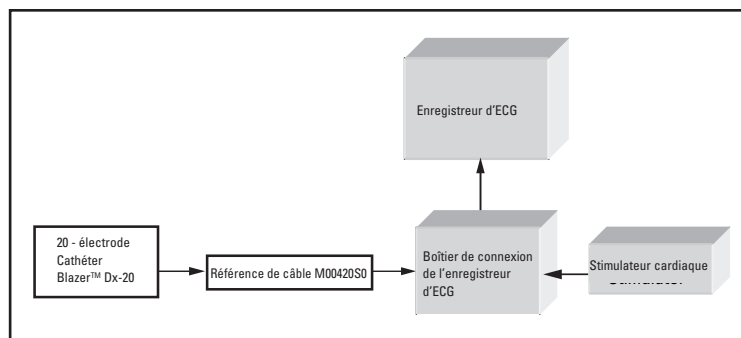


Figure 3. Schéma B de raccordement du cathéter de diagnostic

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.**

REF	Catalog Number Número de catálogo Numéro de catalogue Bestell-Nr. Numero di catalogo Catalogusnummer Referência
	Consult instructions for use. Consulter 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
EC REP	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 Fabricante legal Fabricant légal Berechtigter Hersteller Fabbricante legale Wettelijke fabrikant Fabricante Legal
LOT	Lot Lote Lot Charge Lotto Partij Lote
UPN	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
AUS	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
ARG	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
BRA	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
TUR	Turkey Local Contact Contacto local en Turquía Contact local en Turquie Lokaler Kontakt Türkei Contatto locale per la Turchia Contactpersoon Turkije Contacto local na Turquía
	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. Esclusivamente 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.
STERILE EO	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.



Argentina Local Contact

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



Brazil Local Contact

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



REP

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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.

2014-07



90959698-01