

Chilli II™

Cooled 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 Chilli II™.....	16
INDICATIONS	16
CONTRE-INDICATIONS	16
MISES EN GARDE	16
PRÉCAUTIONS	17
PRÉSENTATION	18
Manipulation et conservation.....	18
Environnement de fonctionnement	18
Environnement de transport	18
Environnement de stockage	18
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	18
MATÉRIEL REQUIS	19
CONFIGURATION ET FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER CHILLI II	19
GARANTIE	20
Figure 2. Système d’ablation refroidi Chilli II avec système pompe/générateur RF modèle 8004.....	21
Figure 3. Système d’ablation refroidi Chilli II avec contrôleur EPT-1000™	21
Figure 4. Cathéter Chilli II avec contrôleur Maestro 3000™.....	21

Chilli II™

Cathéter d'ablation refroidi

ONLY

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

Avant utilisation, lire attentivement toutes les instructions fournies, y compris les modes d'emploi de la pompe modèle 8005 de Boston Scientific Corporation (BSC) compatible ou de l'ensemble pompe/générateur RF modèle 8004 associé. Respecter toutes les contre-indications, mises en garde et précautions indiquées dans ce mode d'emploi pour éviter toute complication chez le patient.

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'ablation refroidi Chilli II se compose du cathéter d'ablation refroidi Chilli II (cathéter Chilli II) et de la pompe modèle 8005 (pompe CircuCool™) fournie avec un générateur/contrôleur de radiofréquence (RF) compatible¹. Le cathéter Chilli II peut également être connecté à l'ensemble pompe/générateur RF modèle 8004 (générateur RF modèle 8004). Les modes d'emploi joints corrects doivent être consultés et revus pour tous les équipements utilisés.

Le cathéter Chilli II est doté d'un segment d'électrode distal et d'une poignée proximale connectés par un corps de cathéter flexible. Le segment d'électrodes est doté d'une électrode d'extrémité et d'électrodes annulaires. L'électrode d'extrémité munie d'un capteur de température fournit une énergie RF permettant l'ablation cardiaque. Les électrodes annulaires, quant à elles, enregistrent les signaux de l'électrocardiogramme à des fins de cartographie et fournissent un stimulus pour assurer la stimulation cardiaque. La poignée comprend un connecteur électrique, pour relier le câble à l'unité ou au boîtier APM™, deux raccords luer, pour connecter le cathéter à la pompe à fluide, et une molette, pour infléchir l'extrémité. Le matériel de guidage, les fils des électrodes et les deux lumières transportant le fluide de refroidissement sont situés à l'intérieur du corps du cathéter.

Le cathéter Chilli II est doté d'un mécanisme de refroidissement en circuit fermé capable de dissiper la chaleur de l'interface extrémité/tissu. Le fluide de refroidissement envoyé par la pompe traverse les deux lumières sans pour autant aller se répandre dans le cœur. Deux raccords luer lock à l'extrémité proximale de la poignée assurent un écoulement bilatéral du fluide de refroidissement au niveau de l'extrémité du cathéter, via la pompe et la tubulure correspondante. Cet écoulement du fluide par l'extrémité pendant l'ablation assure le refroidissement de l'extrémité. Le cathéter est illustré à la figure 1 (page 16). Les figures 2, 3 et 4 (page 21) représentent des schémas de connectivité pour les systèmes de modèles 8004 et 8005, respectivement.

Remarque : Le système pompe/générateur RF modèle 8004 avec ses accessoires n'est pas homologué pour la vente au Canada.

Le cathéter Chilli II présente des caractéristiques de torsion élevées. Le degré de flexibilité de l'extrémité du cathéter Chilli II est commandé par la molette de guidage de la poignée du cathéter. Une rotation de l'ensemble de la poignée vers la droite ou la gauche entraîne une rotation de l'extrémité du cathéter dans le sens horaire ou antihoraire, respectivement (vu de l'extrémité proximale du corps du cathéter). Une fois le cathéter en place, la molette de commande de la tension située sur la poignée du cathéter verrouille ce dernier en position courbée.

¹ Le générateur de radiofréquence (RF) et contrôleur de Boston Scientific Corporation (BSC) comprend la gamme de contrôleurs EPT-1000™, ainsi que le contrôleur Maestro 3000™. La gamme de contrôleurs EPT-1000 comprend actuellement les contrôleurs 805XP et 805XPT (avec fonctionnalité TWA de repérage lors de l'ablation) qui s'utilisent en conjonction avec l'unité APM modèle 822T. Le contrôleur Maestro 3000 comprend actuellement les boîtiers modèles 21000TC (avec fonctionnalité TWA) et 21870.

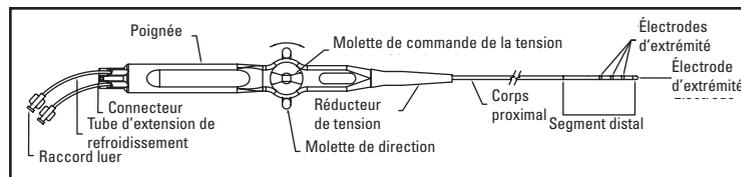


Figure 1. Cathéter Chilli II

INDICATIONS

L'utilisation du cathéter Chilli II est indiquée dans les cas suivants :

- Les procédures d'électrophysiologie au cours desquelles un enregistrement d'informations d'électrocardiogramme intracardiaque est souhaité.
- L'ablation d'arythmies cardiaques.
- L'envoi de signaux de stimulation au cœur à des fins de stimulation de diagnostic lorsque le cathéter est connecté à une source de stimulation.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter Chilli II est contre-indiquée dans tous les cas où la mise en place d'un cathéter peut constituer un risque inacceptable pour le patient. Les contre-indications incluent notamment les patients présentant :

- Des infections systémiques actives
- Des coagulopathies provoquant un état d'hyper ou d'hypocoagulation (contre-indication relative)
- Des valves cardiaques prothétiques si la procédure exige le franchissement de la valve
- Un thrombus intra-auriculaire ou intra-ventriculaire pédiculé ou un myxome
- Un thrombus intra-auriculaire ou un myxome nécessitant une approche transseptale
- Une oreillette modifiée par voie chirurgicale nécessitant une approche transseptale (intervention de Mustard, par exemple)
- Une allergie à l'héparine ou à toute autre alternative acceptable permettant une anticoagulation adéquate
- Une grave instabilité hémodynamique ou un état de choc

L'utilisation du cathéter Chilli II au-delà de cinquante (50) watts est contre-indiquée.

MISES EN GARDE

Avant toute utilisation, inspecter le produit, y compris l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter, afin de déceler tout dommage physique éventuel. Remplacer l'équipement endommagé.

Veiller à ce que tout équipement utilisé conjointement avec les cathéters BSC, qu'il s'agisse de matériel de type CF ou résistant à la défibrillation, soit 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.

Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Tension nominale maximale du cathéter : 178 Vrms (251 Vpk).

Les procédures de cartographie et d'ablation doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi une formation poussée en cardiologie effractive, aux techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquences, et à l'approche spécifique prévue, et ce dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.

La présence d'anticoagulants est susceptible d'entraîner un risque plus élevé d'hémorragie pour des raisons diverses.

Les effets à long terme des rayonnements ionisants sont inconnus. Les procédures d'ablation par cathéter présentent un risque d'exposition importante aux rayons X, qui pourrait causer une lésion aiguë par irradiation, ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques pour le patient et le personnel de laboratoire en raison de l'intensité des rayons X et de la durée de l'imagerie fluoroscopique. L'ablation par cathéter doit être réalisée uniquement après avoir mesuré les risques inhérents à l'exposition potentielle aux radiations associées avec la procédure et après avoir pris des mesures appropriées pour minimiser cette exposition. L'utilisation de ce dispositif chez les femmes enceintes doit par conséquent faire l'objet d'une considération particulière.

Ne pas altérer la gaine des connecteurs à broches afin d'éviter tout risque de brûlure électrique ou d'électrocution. L'utilisation de cathéters ou de câbles munis de connecteurs à broches mâles dénudés peut entraîner un risque de danger électrique. Le raccordement accidentel de connecteurs à broches à une prise ou à des connecteurs électriques peut entraîner l'électrocution du patient ou de l'opérateur. La connexion incorrecte des broches risque également de blesser le patient ou/et d'entraîner une émission incorrecte de courant RF au niveau d'une électrode à bande. Les utilisateurs d'éléments dont les connecteurs à broches mâles sont dénudés doivent faire preuve d'une prudence extrême lors de la mise en place du dispositif afin de ne pas blesser le patient ni l'opérateur.

Le blocage du cathéter dans le cœur ou dans les vaisseaux sanguins est l'une des complications possibles des procédures d'ablation cardiaque. Le risque de blocage du cathéter est d'autant plus élevé si ce dernier glisse et se rapproche du cordage tendineux, ou s'il se fige en position courbée, empêchant ainsi toute extraction de la gaine. L'apparition d'une telle complication peut nécessiter une intervention chirurgicale et/ou la réparation des tissus endommagés.

Précautions applicables aux patients porteurs de stimulateurs cardiaques et de défibrillateurs implantables :

- Cette procédure risque d'entraîner une tachycardie ventriculaire ou une fibrillation 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 défibrillateurs implantables.
- Reprogrammer momentanément le stimulateur cardiaque selon les consignes du fabricant pour éviter la réinitialisation du dispositif, une mauvaise détection et/ou une thérapie inappropriées lors de l'ablation par RF.
- Mettre en place des sources de stimulation et de défibrillation temporaires externes pour la durée de la procédure d'ablation.
- Faire preuve d'extrême prudence au niveau de l'emplacement du cathéter d'ablation. Ne pas appliquer d'énergie RF directement sur un fil ou un tissu en contact direct avec un fil afin de ne pas endommager le fil ou sa conductivité.
- Une fois l'ablation réalisée, effectuer une analyse complète du fonctionnement du dispositif implanté sur tous les patients.
- Suivre la progression et/ou le retrait du cathéter sous radioscopie et faire preuve de prudence pour éviter de déloger ou d'emmêler des fils. En cas de résistance, interrompre la progression et/ou le retrait et en identifier la cause avant de poursuivre.

La stimulation des tissus cardiaques causée par la sonde de stimulation et/ou l'énergie RF peut déclencher des arythmies involontaires. Ces arythmies peuvent nécessiter une défibrillation susceptible d'entraîner des brûlures cutanées.

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. L'ablation des artères coronaires a été associée à des cas d'infarctus du myocarde et de décès.

L'émission de RF dans la zone du nerf phrénique est susceptible d'endommager ce nerf. Des arythmies peuvent également être déclenchées par le cathéter durant sa manipulation à l'emplacement de la lésion.

L'administration d'une thérapie aux anticoagulants préalablement à la procédure est laissée à l'entière discrétion du médecin. Toutefois, certains patients présentant des antécédents d'événements thrombo-emboliques peuvent nécessiter une thérapie aux anticoagulants avant, pendant et après l'ablation afin de réduire les risques de complication.

Manipuler le cathéter avec prudence afin d'éviter toute lésion, perforation ou tamponnade cardiaque. La progression du cathéter doit être réalisée uniquement sous contrôle radioscopique.

Après l'intervention, les patients ayant subi une procédure d'ablation du côté gauche devront faire l'objet d'une étroite surveillance jusqu'à ce qu'ils aient repris conscience et que toute manifestation clinique potentielle d'embolie cérébrale ou d'infarctus du myocarde ait été écartée.

Des réglages de puissance trop élevés peuvent provoquer un éclatement (cavitation), une perforation et/ou des douleurs chez le patient.

Des réglages de pression limites supérieurs à 300 psi (20 bars) et des débits supérieurs à 0,6 ml par seconde au niveau de la pompe risqueraient d'endommager le cathéter et de présenter un danger potentiel pour le patient et l'utilisateur. Les limites de pression maximales doivent être réglées à 300 psi et le débit à 0,6 ml par seconde.

Les risques à long terme de lésions causées par l'ablation par radiofréquence n'ont pas été établis. En particulier, les effets à long terme des lésions à proximité du système de conduction spécialisé ou du système vasculaire coronaire ne sont pas connus à ce jour. Il est essentiel de connaître les structures adjacentes au site d'ablation cible pour éviter toute administration accidentelle d'énergie RF.

Ne jamais faire progresser ou retirer le cathéter Chilli II™ lorsqu'une résistance est perçue, avant d'en avoir déterminé la cause. La perforation vasculaire et/ou cardiaque constitue un risque inhérent à l'utilisation de tout cathéter intracardiaque.

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

Un traitement aux anticoagulants est recommandé avant, pendant et après l'intervention pour les patients devant subir une intervention transseptale du côté gauche ; il sera également envisagé pour certains patients devant subir une intervention du côté droit.

L'air emprisonné dans la seringue, le tube et le cathéter peut causer des blessures graves, voire mortelles. Toujours vérifier que tout l'air présent dans la seringue, le

tube et le cathéter a été éliminé avant d'insérer le cathéter dans les vaisseaux. La responsabilité d'une telle action incombe à l'utilisateur.

La sécurité et/ou l'efficacité d'une utilisation péricardique du cathéter Chilli II n'ont pas été évalués dans le cadre d'un essai clinique.

La procédure transseptale présente un risque potentiel d'embolie gazeuse pouvant se développer dans 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.

De la fibrine risque de s'accumuler dans ou sur l'ensemble gaine/cathéter au cours de la procédure. Lors du retrait du dilateur ou du cathéter, toujours assurer une aspiration.

Faire preuve de prudence lors des échanges successifs entre gaine et cathéter par la ponction transseptale pour éviter la formation d'une lésion résiduelle du septum auriculaire nécessitant une réparation.

Pour éviter de blesser le patient, manipuler la gaine avec prudence lors de la ponction transseptale, surtout si le patient présente l'une des caractéristiques suivantes :

- Racine de l'aorte élargie
- Élargissement auriculaire droit marqué
- Petite oreillette gauche
- Déformation osseuse ou de la cage thoracique marquée (par exemple, scoliose)

Une ablation en contact avec toute autre électrode altère la fonction du cathéter et peut provoquer la formation d'un thrombus, d'un caillot ou d'une carbonisation.

Les patients présentant une grave instabilité hémodynamique ou un choc cardiogénique présentent un risque accru d'événements indésirables menaçant le pronostic vital. L'ablation chez de tels sujets doit par conséquent se faire avec une prudence extrême.

Ne pas procéder à l'ablation de l'arythmie chez les patients présentant une tachycardie et/ou une fibrillation ventriculaires dont l'ablation est impossible en l'absence d'un équipement de réanimation standard, tel qu'un défibrillateur externe ou implantable.

PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser le système, observer les précautions suivantes :

- Boston Scientific fait confiance au médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles inhérents à la procédure d'ablation cardiaque.
- Le cathéter Chilli II est destiné à être utilisé avec la pompe modèle 8005 combinée à un générateur RF BSC compatible, ainsi qu'avec le système pompe/générateur RF modèle 8004 (générateur RF modèle 8004).
- Ne pas tenter d'utiliser le cathéter Chilli II avant d'avoir lu attentivement le mode d'emploi de la pompe modèle 8005 combinée à un générateur RF BSC compatible et/ou du système pompe/générateur RF modèle 8004.
- Le générateur RF doit uniquement être utilisé en mode de contrôle de puissance.
- Avant l'intervention, s'assurer que le cathéter et son emballage stérile ne sont pas endommagés. Avant toute utilisation, inspecter le produit, y compris l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter pour détecter d'éventuels dommages physiques. Remplacer l'équipement endommagé.
- 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.
- Des courbes ou plicatures excessives du corps du cathéter risquent d'endommager les fils et composants internes, y compris les lumières de refroidissement. Une telle détérioration est susceptible d'affecter les performances de guidage et de causer des blessures chez le patient. Le fléchissement manuel préalable de la courbe distale risquerait d'endommager le mécanisme de guidage ainsi que les lumières de refroidissement et de blesser le patient.
- L'équipement électrique d'enregistrement ou de stimulation doit être isolé. La fuite de courant au niveau d'un appareil électrique connecté au patient ne doit pas dépasser 10 microampères pour les électrodes intracardiaques.
- Ne pas utiliser le système d'ablation refroidi Chilli II à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'équipement IRM pourrait nuire au bon fonctionnement d'un générateur de radiofréquence. De plus, le système d'ablation pourrait affecter la qualité de l'image.
- Utiliser uniquement des électrodes indifférentes qui remplissent ou surpassent les exigences de la norme IEC 60601-1/IEC 60601-2-2. Lire et respecter scrupuleusement le mode d'emploi du fabricant d'électrodes indifférentes. Lire et respecter scrupuleusement les manuels d'utilisation de la pompe modèle 8005 combinée à un générateur RF BSC compatible et/ou du système pompe/générateur RF modèle 8004 pour s'assurer de l'utilisation du nombre correct d'électrodes indifférentes.

- La mise en place d'une électrode indifférente sur la cuisse pourrait entraîner une plus grande impédance et résulter en une coupure automatique de l'énergie radioélectrique.
- Vérifier la présence d'un contact optimal sur toute la surface de l'électrode indifférente. L'émission d'une énergie RF vers une électrode présentant un mauvais contact est susceptible d'entraîner des brûlures.
- Les générateurs RF sont capables d'émettre un courant électrique puissant. La manipulation incorrecte du cathéter et de l'électrode indifférente est susceptible de causer une blessure chez le patient ou l'opérateur. Lors de l'émission d'énergie, le patient ne doit jamais être en contact avec des surfaces métalliques reliées à la masse.
- Une filtration suffisante doit être assurée pour permettre une surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) de surface lors de l'émission d'énergie de radiofréquence.
- Si la puissance de sortie paraît faible ou si le matériel ne fonctionne pas correctement avec des réglages normaux, cela peut indiquer le mauvais positionnement d'une électrode indifférente ou la défaillance d'un fil électrique. Ne pas augmenter la puissance sans avoir vérifié au préalable l'absence de problèmes flagrants, l'adéquation des installations au niveau du branchement du fil et l'application de l'électrode indifférente. Vérifier que le contact est maintenu entre le patient et l'électrode indifférente à chaque changement de position du patient, car le mouvement de ce dernier est susceptible de couper le contact de l'électrode et de blesser ainsi le patient et/ou d'allonger la durée d'intervention.
- Si le cathéter est situé à l'extérieur du site cible, ne pas administrer d'énergie RF. Les générateurs de radiofréquence peuvent fournir une énergie électrique en quantité considérable, risquant ainsi de blesser le patient ou l'opérateur.
- L'effet arythmogène potentiel de l'énergie RF est susceptible de causer des troubles du rythme cardiaque nécessitant une cardioversion électrique risquant de déloger un thrombus mural et d'entraîner une embolie.
- 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 à l'aide d'une perfusion intraveineuse héparinée.
- Éviter d'utiliser des électrodes ou des sondes de dispositifs de surveillance et de stimulation qui pourraient constituer des voies propices aux courants haute fréquence. Placer les électrodes et les sondes aussi loin que possible du site d'ablation et de l'électrode dispersive pour réduire les risques de brûlure.
- Ne pas utiliser de réglages de coupure d'impédance supérieurs à 200 ohms ni de réglages de coupure de température supérieurs ou égaux à 100 °C, car ils n'ont pas été étudiés.
- Le risque d'inflammation de gaz inflammables ou d'autres substances est inhérent à l'application d'énergie RF. Éloigner les matériaux inflammables de l'endroit où les procédures d'ablation sont pratiquées.
- Les interférences électromagnétiques produites par le cathéter Chilli II™ pendant l'émission d'énergie RF risquent d'affecter les performances d'autres appareils.
- Surveiller la progression du cathéter vers la région de l'endocarde surveillée sous radioscopie et électrocardiogramme pour éviter tout dommage vasculaire ou cardiaque.
- La température affichée ne correspond pas à la température du tissu. Il s'agit de la température de l'électrode refroidie et non du tissu.
- Les affichages à DEL de l'impédance et de la température du cathéter du générateur RF doivent faire l'objet d'une surveillance constante durant l'émission d'énergie RF. En cas d'augmentation soudaine de l'impédance ou de la température, arrêter le générateur. Retirer le cathéter et nettoyer l'extrémité distale de ce dernier pour éliminer tout caillot ou résidu de carbonisation.
- En cas de coupure du générateur (impédance ou température), le cathéter doit être retiré et l'électrode de l'extrémité nettoyée de tout caillot avant d'appliquer à nouveau l'énergie de radiofréquence.
- Utiliser uniquement du sérum physiologique et un tampon de gaze stériles pour nettoyer l'extrémité.
- Ne pas frotter ou faire pivoter l'électrode d'extrémité pour éviter que des dommages ne causent la défaillance du cathéter ou ne blessent le patient.
- Le cathéter Chilli II peut subir d'importantes torsions. Éviter de les soumettre à des torsions excessives. Une rotation excessive de la poignée et du corps du cathéter est susceptible d'endommager l'extrémité distale ou le cathéter. Ne pas faire tourner la poignée ni le corps du cathéter de plus d'un tour et demi (540°). Si la position désirée de l'extrémité du cathéter n'est pas atteinte, régler la courbure du cathéter pour déloger 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 son extrémité (en remettant la poignée de guidage en position neutre).
- En cas de doute quant à l'intégrité du flux de liquide traversant le cathéter, interrompre la procédure et remplacer, amorcer puis réinsérer le cathéter et la

tubulure. En cas d'anomalie au niveau de l'intégrité du flux de liquide à travers le cathéter, remplacer ce dernier par un autre cathéter.

- Ne pas utiliser le cathéter Chilli II après la date de péremption ; les performances du dispositif pourraient ne plus être acceptables et/ou la stérilité du dispositif ne plus être garantie.

PRÉSENTATION

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

Les risques et désagréments inhérents à l'ablation par radiofréquence dans le cadre du traitement de la tachycardie ventriculaire incluent les risques associés à toutes les procédures d'ablation cardiaque réalisées au moyen d'un cathéter. Ces risques et désagréments sont susceptibles de se produire à tout moment à des degrés de fréquence et de gravité variables. Par ailleurs, ces complications peuvent nécessiter un traitement médical supplémentaire, y compris une intervention chirurgicale, et peuvent, dans de rares cas, entraîner la mort.

- Réaction allergique (y compris anaphylaxie)
- Arythmie cardiaque
- Détérioration artérielle et/ou veineuse
- Dissection artérielle et/ou veineuse
- Embolie artérielle et/ou veineuse (air, résidu de carbonisation, thrombus)
- Pseudo-anévrisme artériel
- Fistule artério-veineuse
- Saignement
- Arrêt cardiaque et/ou respiratoire
- Perforation cardiaque
- Lésion cardiaque structurelle
- Tamponnade cardiaque
- Thrombus cardiaque
- Choc cardiogénique
- Enchevêtrement du cathéter
- Blocage du cathéter
- Accident cérébrovasculaire
- Douleurs thoraciques/gêne (angor)
- Douleur thoracique/gêne d'origine non cardiaque
- Complications liées aux anesthésiants, sédatifs et/ou médicaments
- Perturbation du système de conduction (momentané et/ou permanent)
- Insuffisance cardiaque congestive
- Spasmes de l'artère coronaire
- Thrombose de l'artère coronaire
- Lésions des structures valvulaires
- Thrombose veineuse profonde
- Ecchymose
- Épanchement (péricardique, pleural)
- Dissociation électromécanique
- Fistule auriculo-œsophagienne
- Hématome
- Hémolyse
- Hémorragie (interne, site d'accès, rétropéritonéale)
- Hémothorax

- Hypotension
- Infection (locale, bactériémie, sepsie)
- Lésion des structures adjacentes
- Lésion nerveuse (par exemple, nerf phrénique, pneumogastrique)
- Paralysie ou faiblesse des nerfs
- Lésion accidentelle du myocarde
- Infarctus du myocarde (IDM)
- Péricardite
- Pleurite
- Pneumothorax
- Complications pulmonaires (par exemple, pneumonie par aspiration)
- Œdème pulmonaire
- Embolie pulmonaire
- Exposition aux rayonnements
- Brûlures cutanées (dues à la cardioversion, à la défibrillation ou à l'énergie RF, par exemple)
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Lésion valvulaire
- Réactions vaso-vagales
- Vision floue/altérée

MATÉRIEL REQUIS

- Cathéter Chillii II™ de Boston Scientific
- Electrodes indifférentes jetables disponibles dans le commerce et conformes à la norme IEC 60601-1/IEC 60601-2-2
- Solution de dextrose stérile diluée à 5 % dans de l'eau (disponible dans le commerce)
- Gaine d'introduction veineuse 8 F (2,67 mm)

Les générateurs RF/contrôleurs Boston Scientific suivants sont compatibles et peuvent être utilisés en conjonction avec le cathéter Chillii II :

Contrôleur d'ablation cardiaque EPT-1000™ BSC et :

- Convertisseur thermocouple-thermistance (TTT) 2071
- Câble pour électrogramme/générateur RF 2062
- Unité APM™ XP modèle 822T
- Pompe 8005 (pompe CircuCool™)
- Tubulure 2104

Ou

Contrôleur d'ablation cardiaque Maestro 3000™ BSC et :

- Boîtier d'ablation RF
- Câble 681
- Pompe 8005 (pompe CircuCool)
- Tubulure 2104

Ou

Système pompe/générateur RF BSC modèle 8004 et :

- Tubulure 2100
- Câble pour électrogramme/générateur RF 2001/2028
- Matériel en option pour le système pompe/générateur RF 8004
 - Boîtier de filtre RF 2045 ou boîtier de commutateur de dérivation 2035
 - Câble à striction 360175
 - Interrupteur manuel pour générateur RF 2041

CONFIGURATION ET FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER CHILLII II

Remarque : Le fonctionnement de la pompe modèle 8005 est décrit en détails dans le mode d'emploi du modèle 8005. Avant d'utiliser le système, lire attentivement le mode d'emploi.

Remarque : Le contrôleur EPT-1000XP™, le contrôleur d'ablation cardiaque EPT-1000XPT™ et le contrôleur d'ablation cardiaque Maestro 3000 de BSC sont compatibles avec les cathéters Chillii II. Avant utilisation, lire attentivement le mode d'emploi correspondant. Consulter le mode d'emploi pour utiliser le générateur RF en mode de contrôle de puissance.

Remarque : Le fonctionnement du système pompe/générateur RF modèle 8004 est décrit en détails dans le mode d'emploi du modèle 8004. Avant d'utiliser le système, lire attentivement le mode d'emploi.

Avant utilisation, inspecter le conditionnement 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.

1. Raccorder le patient à un système d'enregistrement d'électrocardiogramme pour faciliter la surveillance de toute arythmie conformément à la procédure standard d'utilisation du laboratoire d'électrophysiologie ou du mode d'emploi. **Remarque :** Cette opération doit être effectuée avant l'introduction de tout cathéter intracardiaque.
2. Fixer l'électrode indifférente conformément aux instructions du fabricant.
3. Mettre en place une gaine d'introduction veineuse de 8 F (2,6 mm) par voie percutanée dans la veine ou l'artère fémorale selon la technique de Seldinger.
4. Ouvrir le conditionnement du cathéter Chillii II et de la tubulure. Transférer le contenu du conditionnement avec précaution sur le champ stérile pour assurer la stérilité totale de la technique employée.
5. Raccorder les tubes d'extension du fluide de refroidissement à la pompe correspondante, comme indiqué à la figure 2, 3 ou 4 (page 21). Se référer aux instructions de montage fournies avec la tubulure.
6. Raccorder le cathéter Chillii II à la tubulure. S'assurer qu'aucun raccord luer ne fuit. Pour la pompe modèle 8005, utiliser **UNIQUEMENT** une solution de dextrose stérile diluée à 5 % dans de l'eau (D5W). Pour la pompe modèle 8005, 40 ml de D5W sont nécessaires pour amorcer la tubulure et le cathéter. Aucun liquide supplémentaire n'est requis pour la procédure. Pour le système pompe/générateur RF modèle 8004, 1 000 ml de D5W stérile suffisent pour 10 à 20 lésions, selon la durée de l'ablation. Ne pas utiliser de liquides autres que du D5W stérile. Avant de l'utiliser, inspecter le manchon de pression.
7. Avant d'insérer le cathéter dans la gaine, démarrer la pompe selon les instructions figurant dans le mode d'emploi de la pompe modèle 8005 ou du système pompe/générateur RF modèle 8004. Vérifier que les connexions, la circulation du liquide et la perméabilité de la lumière sont correctes. Si la pompe modèle 8005 est utilisée, s'assurer que la tubulure située côté pompe repose correctement sur les rouleaux. Amorcer complètement la pompe, la tubulure et le cathéter pendant environ 5 minutes. Vérifier l'absence de fuites au niveau de l'extrémité du cathéter, de la poignée et des raccords luer. Ne pas utiliser le cathéter Chillii II s'il présente des fuites. S'assurer que le fluide s'écoule correctement par le cathéter et qu'il retourne vers la poche réservoir lors de l'utilisation du générateur RF modèle 8004 ou vers la lumière de sortie du liquide de refroidissement en cas d'utilisation de la pompe modèle 8005. En cas d'utilisation du modèle 8005, laisser la pompe sous tension.
8. Sous contrôle radioscopique, insérer le cathéter dans la gaine et le faire progresser dans le cœur via les vaisseaux.
9. Raccorder le câble d'électrogramme approprié en poussant le connecteur du câble dans la poignée du cathéter. Le connecteur est conçu de manière à garantir que les connexions correctes sont faites entre la poignée et le câble. S'assurer que la connexion câble/cathéter reste sèche tout au long de la procédure.
10. Relier l'extrémité opposée du câble au TTT pour les contrôleurs d'ablation cardiaque EPT-1000 et au boîtier pour le contrôleur Maestro 3000 en suivant les instructions des modes d'emploi respectifs. Voir la figure 2, 3 ou 4 (page 21).
11. Le degré de flexibilité de l'extrémité du cathéter Chillii II est commandé par la molette de guidage de la poignée du cathéter. Si la molette de guidage est tournée dans le sens horaire à partir de la position neutre, l'extrémité se courbe proportionnellement selon le modèle de courbe choisi. La rotation de la molette de guidage dans le sens antihoraire entraîne le recourbement de l'extrémité dans la direction opposée. Pour éviter de soumettre l'extrémité à des contraintes excessives, la rotation de la molette de guidage est limitée par la conception de la poignée. La molette de réglage de la tension peut être utilisée une fois le positionnement désiré du cathéter obtenu.
12. Déterminer la zone d'ablation. Lors de l'utilisation du générateur modèle 8004, appuyer sur le bouton d'activation pour que la pompe amorce le cathéter préalablement à l'émission d'énergie RF. Observer ensuite l'écran du générateur RF pour détecter une chute de température de l'extrémité du cathéter. Lors de l'utilisation de la pompe modèle 8005, consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations sur le fonctionnement initial du circuit de refroidissement.
13. Consulter le mode d'emploi du générateur de radiofréquences au sujet de la configuration des paramètres d'ablation.
14. Réaliser l'ablation selon la procédure médicale habituelle. Vérifier que le fluide de refroidissement circule pendant la durée d'application de l'énergie RF.
15. Lors de l'utilisation de la pompe modèle 8005, du fluide doit circuler en permanence par l'extrémité. La pompe modèle 8005 détermine automatiquement le débit du fluide. Ne pas tenter de modifier le débit du fluide ou toute partie de la tubulure.
16. Lors de l'utilisation du générateur modèle 8004, s'assurer que le fluide de refroidissement circule pendant toute la durée de l'émission d'énergie RF. La pompe s'arrête automatiquement de pomper le fluide dès l'interruption de l'énergie RF. La pompe recharge également de façon automatique la seringue en fonction de la longueur prévue de l'ablation.

17. En cas de doute quant à l'intégrité du flux de liquide s'écoulant via le cathéter, la procédure doit être interrompue et le cathéter et la tubulure doivent être remplacés, amorcés puis réinsérés. Si les paramètres ne semblent pas normaux ou si l'intégrité du flux de liquide via le cathéter est remise en cause, ce dernier doit être remplacé.
18. Retirer le cathéter Chilli II™ une fois la procédure terminée.
19. Mettre le cathéter Chilli II au rebut conformément aux procédures établies par l'hôpital
20. Surveiller attentivement le patient en convalescence pour vérifier le succès de l'hémostase et s'assurer que les complications 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.**

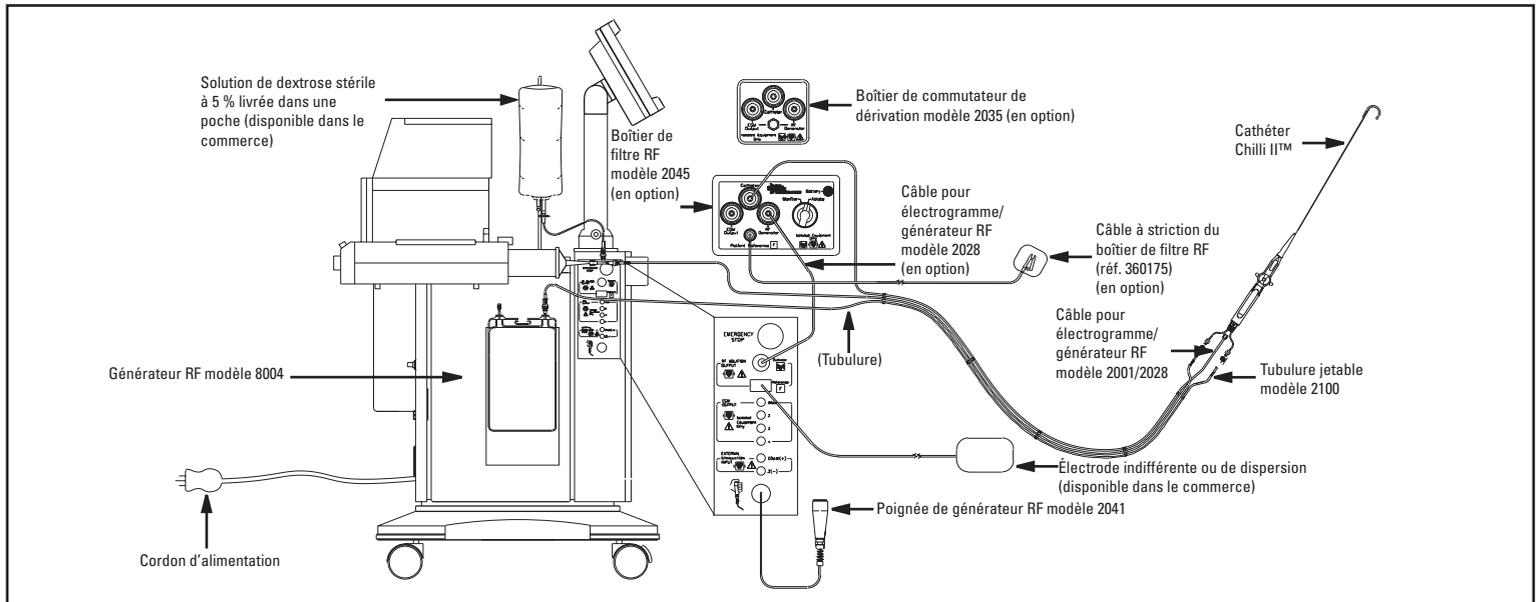


Figure 2. Système d'ablation refroidi Chillii II avec système pompe/générateur RF modèle 8004

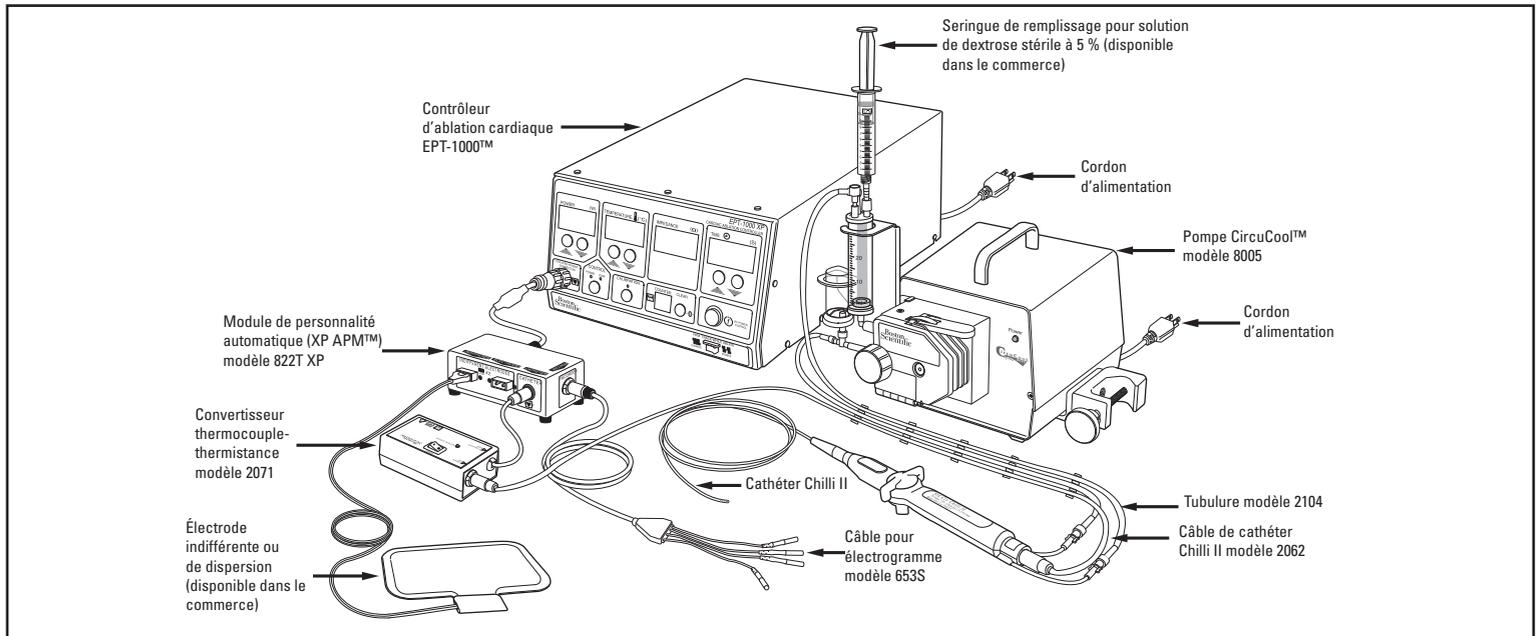


Figure 3. Système d'ablation refroidi Chillii II avec contrôleur EPT-1000

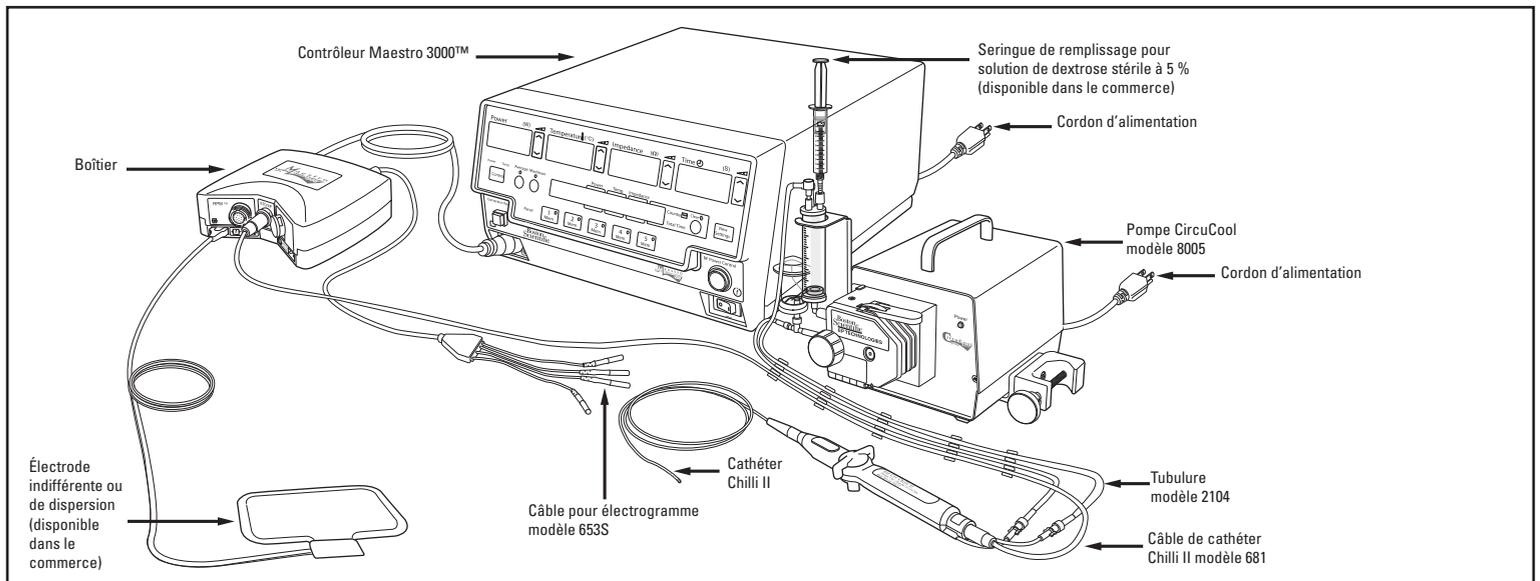


Figure 4. Cathéter Chillii II avec contrôleur Maestro 3000



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.
Gebrauchsanweisung 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
Fabricante 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



Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia



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.

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.

2014-07



90959693-01