

Constellation™

Mapping Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	22
Gebruiksaanwijzing	27
Instruções de Utilização	32

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	13
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	13
INDICATIONS	13
CONTRE-INDICATIONS	13
MISES EN GARDE	13
PRÉCAUTIONS	13
INSPECTION AVANT UTILISATION	14
PRÉSENTATION	14
Manipulation et conservation.....	14
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	14
EXAMENS ÉCHOCARDIOGRAPHIQUES	14
ÉQUIPEMENT REQUIS	14
MODE D'EMPLOI	14
Figure 1. Câble Constellation™ – Connexion par broches.....	14
Figure 2. Câble Constellation – Connexion à l'adaptateur du système d'enregistrement GE.....	15
Figure 3. Câble Constellation - Branchement à l'adaptateur du système d'enregistrement C. R. Bard Inc.....	15
Figure 4. Cathéter de cartographie Constellation, modèle 64 électrodes, 31 mm.....	15
Figure 5. Cathéter de cartographie Constellation, modèles de 38 mm à 75 mm.....	15
Figure 6. Cathéter de cartographie Constellation, modèle 32 électrodes, 31 mm	15
RETRAIT DU CATHÉTER	16
SERVICES	16
GARANTIE	16

Constellation™

Cathéter de cartographie

Rx ONLY

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

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les contre-indications, mises en garde et précautions indiquées dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces recommandations risque d'entraîner des complications. 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, 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 cathéter de cartographie Constellation de Boston Scientific est utilisé pour détecter des potentiels électriques à partir des surfaces de l'endocarde du cœur. Le cathéter de cartographie Constellation peut également être utilisé pour acheminer des stimulations générées extérieurement. Le panier distal et expansible contient un réseau de 32 ou 64 électrodes en mode unipolaire (espacées à intervalles réguliers).

Le dispositif permet au médecin de cartographier et d'enregistrer des électrogrammes intracardiaques en échantillonnant rapidement de nombreux emplacements endocardiques. Une cartographie complète de l'oreillette droite ou gauche peut donc être obtenue avec un nombre minimal de manipulations du cathéter.

Le cathéter de cartographie Constellation est composé de trois éléments principaux :

- Le panier est fait de huit structures élastiques appelés nervures. Les nervures flexibles sont adaptées à la forme et aux mouvements de la cavité cardiaque. Chaque nervure comprend quatre (4) ou huit (8) électrodes suivant le modèle de cathéter de cartographie Constellation.
- Le corps de cathéter de 8 F (2,66 mm) et le manchon d'introduction facilitent la mise en place et le maintien du panier.
- Le connecteur du câble fournit l'interface de connexion du cathéter de cartographie Constellation au système d'enregistrement. Voir les figures 1, 2 et 3. Pour de plus amples informations, voir le mode d'emploi du câble Constellation utilisé.

INDICATIONS

Indiqué pour la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques, à savoir la stimulation et l'enregistrement, uniquement. Le cathéter de cartographie Constellation est conçu pour obtenir des électrogrammes dans la région auriculaire du cœur.

CONTRE-INDICATIONS

- Le cathéter de cartographie Constellation est contre-indiqué chez les patients ne pouvant être sous traitement anticoagulant ni perfusés avec du sérum physiologique hépariné ou ayant subi une thrombocytopénie induite par l'héparine.
- Le cathéter de cartographie Constellation est contre-indiqué pour l'approche fémorale chez les patients présentant un filtre de protection embolique de la veine cave ou un thrombus fémoral connu.

De plus, l'utilisation du cathéter de cartographie Constellation est contre-indiqué chez les patients présentant les cas suivants :

- Les patients présentant une maladie infectieuse récidivante/active ou une hypercoagulation ne doivent pas être considérés comme candidats à la mise en place de cathéters transvasculaires car ces derniers peuvent servir de foyer de formation de thrombus septique ou sanguin.
- Présence d'un thrombus confirmée à l'échocardiographie.
- La mise en place du cathéter de cartographie Constellation est contre-indiquée dans une cavité ou à travers une cavité dans laquelle des sondes à demeure sont présentes.

- L'approche transseptale est contre-indiquée chez les patients présentant un thrombus ou un myxome de l'oreillette gauche, ou une plaque ou un patch inter-auriculaire.

MISES EN GARDE

- Le cathéter de cartographie Constellation nécessite pour son insertion le recours à une gaine de guidage afin de minimiser les risques de lésion au niveau des patients et/ou d'endommagement du dispositif.
- Positionner la gaine de guidage à l'endroit où vous souhaitez déployer le panier. Faire avancer le cathéter jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter de cartographie Constellation soit à proximité de l'extrémité distale de la gaine de guidage. En tenant le corps du cathéter fixe, retirer lentement la gaine de guidage pour permettre au panier de se déployer dans la cavité ou dans une veine adjacente (par exemple, la veine cave supérieure, veine pulmonaire supérieure droite, etc.), ce qui réduit le risque de perforation et/ou de tamponnade.
- Ne pas pratiquer d'ablation par dessus les électrodes de diagnostic sur le cathéter de cartographie Constellation. Le contact entre l'extrémité du cathéter d'ablation et l'électrode de diagnostic peut créer ou faciliter le transfert de résidu de carbonisation et / ou la formation de caillots et peut entraîner une embolie et / ou endommager la sonde.
- Pour réduire le risque d'enchevêtrement et / ou de blocage avec le cathéter de cartographie Constellation, l'insérer en tant que premier cathéter dans la cavité cardiaque. Si d'autres cathéters sont utilisés en même temps que le cathéter de cartographie Constellation, les retirer avant de retirer ou repositionner le cathéter de cartographie Constellation. À proximité de la valvule tricuspide ou mitrale, prendre soin d'éviter tout enchevêtrement avec le cordage tendineux.
- Manipuler le cathéter et/ou la gaine de guidage avec précaution afin d'éviter toute lésion, perforation ou tamponnade cardiaque. Faire progresser le cathéter et/ou la gaine de guidage sous guidage radioscopique. Ne jamais faire progresser ou retirer le cathéter et/ou la gaine de guidage en cas de résistance excessive. Ne pas appliquer de rotation au cathéter pendant son déploiement complet.
- L'utilisation de ce dispositif associée à la technique d'ablation par radiofréquences pour le diagnostic et le traitement des arythmies atriales peut augmenter le risque d'effets secondaires, tels qu'une perforation cardiaque, un infarctus du myocarde, une embolie gazeuse et un hématome nécessitant une intervention chirurgicale et/ou une transfusion sanguine.
- Maintenir un temps de coagulation activé (TCA) supérieur à 300 secondes durant la procédure et surveiller le temps de coagulation activé (TCA) tout au long de l'utilisation du cathéter de cartographie Constellation. Le non-respect de cette consigne peut augmenter le risque de formation de thrombus, susceptible d'entraîner des complications.
- Ne pas laisser le cathéter in situ plus de trois heures de suite pour sa mise en place.
- Les procédures de cartographie par cathéter présentent le risque d'une exposition aux rayons X importante susceptible de causer une lésion aiguë par irradiation ainsi qu'un risque accru de défauts somatiques et génétiques pour le patient et le personnel de laboratoire en raison de l'intensité radiologique et de la durée de l'imagerie radioscopique. Toute cartographie par cathéter doit être réalisée uniquement après avoir mesuré les risques inhérents à l'exposition potentielle aux radiations associées à la procédure et après avoir pris des mesures appropriées pour pouvoir minimiser cette exposition.
- Pour minimiser le risque d'embolie gazeuse, rincer la gaine de guidage pour évacuer tout l'air avant son introduction dans le système vasculaire. L'introduction du cathéter de cartographie Constellation dans la gaine de guidage peut éventuellement introduire de l'air dans la gaine de guidage. Pour réduire le risque de création d'embolie gazeuse pendant l'insertion du cathéter, aspirer la gaine de guidage.
- La courbure manuelle préalable de l'extrémité distale peut endommager le panier et provoquer une blessure au patient.
- Utiliser uniquement des amplificateurs, un équipement de stimulation et un équipement d'ECG isolés pour éviter des blessures, voire le décès du patient. Le courant de fuite depuis n'importe quel appareil connecté au patient ne doit en aucun cas dépasser 10 µA.
- Pour réduire le risque de déclenchement d'arythmie, s'assurer que le stimulateur cardiaque de l'enregistreur d'électrogrammes n'est pas activé lors de la connexion du cathéter de cartographie Constellation.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

PRÉCAUTIONS

- Un petit thrombus peut se fixer au panier et aux nervures aux endroits où il y a un changement brusque de géométrie. S'assurer que le patient est correctement anticoagulé pour réduire au minimum la formation de thrombus.
- Comme pour toute mise en place percutanée d'une gaine ou d'un cathéter, surveiller attentivement le site de ponction vasculaire.

- Le cathéter de cartographie Constellation™ N'EST PAS conçu pour effectuer des ablations.
- Ne pas courber ou plier excessivement le corps du cathéter pour ne pas endommager les fils internes.
- Les procédures de cartographie cardiaque doivent être réalisées uniquement par des médecins dûment formés aux techniques électrophysiologiques dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.
- Le cathéter n'est pas compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- L'utilisation de cathéters ou de câbles munis de connecteurs dénudés à broches mâles présente des risques de décharge électrique. Le branchement par inadvertance d'un connecteur à broche à un connecteur ou une prise de courant électrique peut provoquer l'électrocution du patient ou de l'opérateur. Il est fortement conseillé d'utiliser des composants dotés de broches à protecteur de contact. Les utilisateurs d'éléments dont les connecteurs à broches mâles sont dénudés doivent être extrêmement prudents au cours de la mise en place du dispositif afin de ne pas blesser le patient ni l'opérateur.

INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant toute utilisation, inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier l'intégrité du conditionnement stérile et de son contenu. Si le conditionnement stérile ou son contenu est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

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 °C à 40 °C

Humidité relative : 30 % à 75 %

Pression atmosphérique : 70 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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique
- Arythmies cardiaques
- Fistule artério-veineuse
- Arrêt cardiaque ou respiratoire
- Perforation cardiaque
- Lésion valvulaire cardiaque
- Enchevêtrement et blocage du cathéter
- Douleurs thoraciques
- Dommages à la paroi du vaisseau ou aux structures cardiaques
- Décès
- Embolie (gazeuse, thrombus, résidu de carbonisation, formation de caillot)
- Fistule (artério-veineuse) (œsophagienne)
- Hématomes, ecchymoses
- Hémorragie
- Hémothorax
- Hypotension
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Paralysie/faiblesse/lésion des nerfs
- Perforation
- Épanchement péricardique/pleural
- Péricarde/pleurésie
- Paralysie du nerf phrénique
- Sténose des veines pulmonaires
- Pneumothorax
- Pseudoanévrisme

- Œdème pulmonaire
- Lésion du sinus ou du nœud d'Aschoff-Tawara
- Accident vasculaire cérébral
- Tamponnade
- Thrombus
- Thromboembolie
- Thrombus / Thrombose
- Lésion valvulaire
- Saignements vasculaires / hématomes locaux
- Syncope vaso-vagale
- Flou visuel
- Exposition aux rayons X

EXAMENS ÉCHOCARDIOGRAPHIQUES

Avant d'effectuer la procédure, réaliser un examen échocardiographique bi-dimensionnel afin de déterminer les dimensions diastoliques approximatives de la cavité cardiaque visée. Ces dimensions serviront au choix de la taille appropriée de cathéter de cartographie Constellation.

ÉQUIPEMENT REQUIS

Les procédures d'électrophysiologie intracardiaque et de cartographie cardiaque doivent être réalisées dans un environnement clinique spécialisé équipé d'un appareil 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.

- Cathéter de cartographie Constellation avec ses accessoires
- Câbles Constellation

L'équipement auxiliaire nécessaire à la cartographie cardiaque comprend :

- Une seringue de 20 ml
- Une gaine d'introduction hémostatique (appelée ci-après gaine d'introduction courte)
- Une poche de rinçage pressurisée
- Une gaine-guide à embout souple de 8,5 F (2,8 mm) (appelée ci-après gaine de guidage)
- Un guide de 0,032 in (0,81 mm) ou de 0,035 in (0,89 mm) avec extrémité en J

MODE D'EMPLOI

1. Après avoir déterminé les dimensions diastoliques approximatives de la cavité cardiaque par échographie bidimensionnelle, se référer aux diamètres des axes longs et courts de la cavité cardiaque pour sélectionner une taille appropriée de cathéter de cartographie Constellation.
2. Connecter les câbles stériles modèle 900 au cathéter de cartographie Constellation. Connecter les deux autres extrémités du câble stérile aux câbles 901AS0/901BS0. Le câble modèle 900 peut également être connecté au câble modèle 940 puis aux quatre (4) câbles modèle 626S. (Voir les figures 1, 2 et 3 pour des instructions plus détaillées sur la connexion des câbles.)

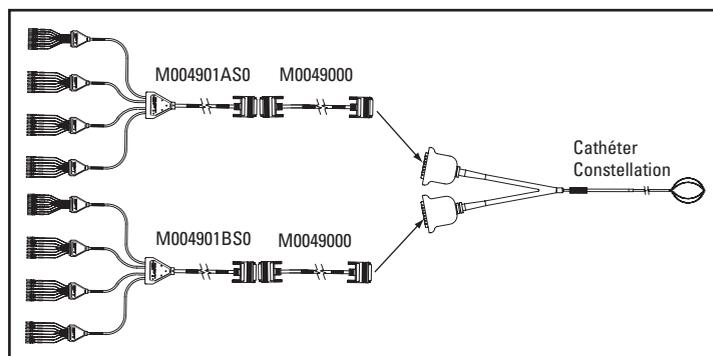


Figure 1. Câble Constellation – Connexion par broches

Le modèle M004921P0, illustré sur la figure 2, est un câble d'adaptateur qui s'utilise avec le système d'enregistrement GE. Équipé d'un connecteur femelle, cet adaptateur peut être branché directement aux systèmes d'enregistrement GE qui acceptent un connecteur femelle.

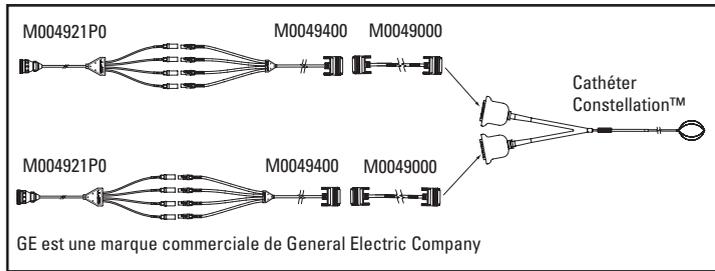


Figure 2. Câble Constellation – Connexion à l’adaptateur du système d’enregistrement GE

Le modèle M004921B0, illustré sur la figure 3, est un câble d’adaptateur qui s’utilise avec le système d’enregistrement C. R. Bard Inc.

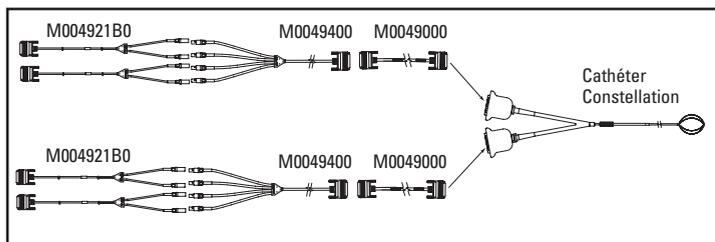


Figure 3. Câble Constellation - Branchement à l’adaptateur du système d’enregistrement C. R. Bard Inc.

3. Connecter les broches enveloppées du cathéter de cartographie Constellation dans le boîtier à broches du système d’enregistrement.
4. Les électrodes de chaque nervure sont orientées de sorte que l’électrode la plus distale soit l’électrode numéro 1. L’électrode la plus proximale est l’électrode numéro 8. Les nervures étant orientées par ordre alphabétique de A à H, l’électrode A1 désigne l’électrode la plus distale sur la nervure A. L’électrode H8 fait référence à l’électrode la plus proximale sur la nervure H.

Sur le cathéter de cartographie Constellation, modèle 64 électrodes, 31 mm, la nervure A est identifiée par un seul repère proximal. La nervure B est identifiée par une paire de repères proximaux. Les nervures C à H ne sont pas marquées spécifiquement. Voir figure 4.

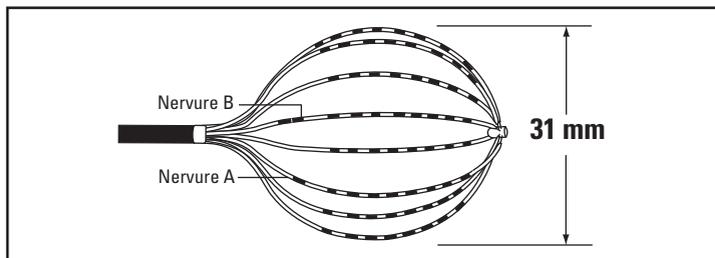


Figure 4. Cathéter de cartographie Constellation, modèle 64 électrodes, 31 mm

Sur les cathéters de cartographie Constellation, modèle 64 électrodes, 38 mm à 75 mm, les nervures A-H sont identifiées par un repère adjacent. Sur la nervure A, la huitième électrode (électrode la plus proximale) est une double électrode. Sur la nervure B, la septième électrode est une double électrode. Sur la nervure C, la sixième électrode est une double électrode et ainsi de suite. La nervure H est la seule nervure sans double électrode. Voir figure 5.

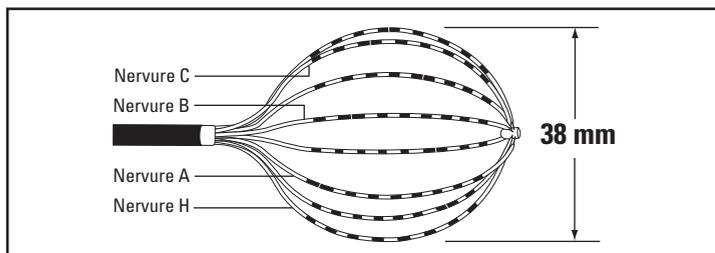


Figure 5. Cathéter de cartographie Constellation, modèles de 38 mm à 75 mm

* Schéma représentatif des modèles de 38, 48, 60 et 75 mm.

Sur le cathéter de cartographie Constellation, modèle 32 électrodes, 31 mm, les repères sont échelonnés radialement. La nervure A comprend deux paires de repères sur l’extrémité proximale de la nervure. La nervure B comprend une paire de repères sur l’extrémité proximale de la nervure. Les nervures C à F utilisent un schéma de repère adjacent. Sur la nervure C, la quatrième électrode est une double

électrode. Sur la nervure D, la troisième électrode est une double électrode, et ainsi de suite. La nervure G comprend une paire de repères sur l’extrémité distale de la nervure. La nervure H ne comporte aucun repère. Voir la figure 6.

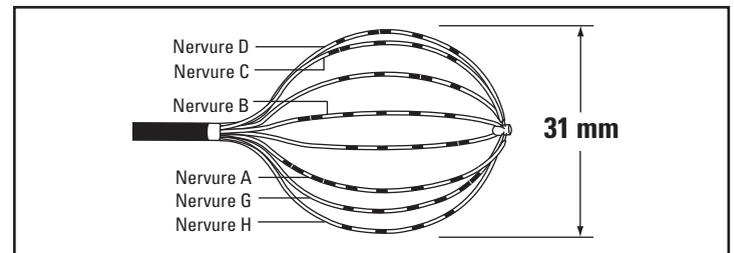


Figure 6. Cathéter de cartographie Constellation, modèle 32 électrodes, 31 mm

5. Établir un accès percutané par voie fémorale ou par une autre veine, selon la technique Seldinger ou par une incision chirurgicale. Insérer une gaine d’introduction courte dans la lumière du vaisseau, en veillant à bien positionner l’introducteur court selon un angle oblique (environ 30°) par rapport à l’axe du vaisseau sélectionné. Inspecter attentivement l’introducteur court sous radioscopie afin de vérifier l’absence de toute pliure accentuée. Si une pliure accentuée est détectée, repositionner ou remplacer l’introducteur court.
6. Rincer la gaine de guidage avec du sérum physiologique hépariné. Expulser tout l’air contenu dans la gaine de guidage.
7. Insérer la gaine de guidage et le dilatateur dans la gaine d’introduction courte. Sous contrôle radioscopique, faire progresser le guide dans la cavité cardiaque appropriée, puis faire progresser la gaine de guidage et le dilatateur dans la cavité cardiaque. Orienter le biais incurvé de l’extrémité distale de la gaine de guidage de façon à faciliter son transit à travers les appareils vasculaires systémiques et périphériques.
8. Dans le cas d’une procédure de cartographie auriculaire, placer l’extrémité distale de la gaine de guidage à proximité de l’appendice auriculaire.
9. Surveiller en permanence les contractions auriculaires prématurées (CAP) induites mécaniquement. Procéder au retrait du système de guidage si des contractions auriculaires prématurées sont observées.
10. Une fois que la gaine de guidage est mise en place, retirer le guide et le dilatateur tout en maintenant la position de la gaine de guidage.
11. Fixer une seringue au port latéral de la gaine de guidage et faire le vide pour éliminer l’air en excès, fermer le robinet, puis irriguer la gaine de guidage avec du sérum physiologique hépariné.
12. Connecter immédiatement un goutte-à-goutte de sérum physiologique hépariné au port latéral de la gaine de guidage. Démarrer le goutte-à-goutte de sérum physiologique hépariné et irriguer en permanence la gaine de guidage à raison de 100 ml/h.
13. Une injection intraveineuse d’héparine doit être administrée au patient avant l’introduction du cathéter de cartographie Constellation dans la cavité cardiaque. Le temps de coagulation activée (TCA) doit être mesuré à intervalles réguliers et des injections d’héparine administrées de façon à maintenir un TCA supérieur à 300 secondes.
14. Plonger le panier dans le sérum physiologique hépariné. Rincer le panier en l’avançant et en le rétractant à plusieurs reprises à travers le manchon d’introduction.
15. Masquer les nervures du panier en faisant avancer le manchon de l’introducteur (situé sur le corps de cathéter) par-dessus le panier. Une légère rotation du manchon de l’introducteur peut en faciliter l’avancement par-dessus le panier. Laisser une distance d’environ 1 à 2 mm du système de panier comprimé pour le déployer au-delà du manchon de l’introducteur.
16. Insérer le manchon de l’introducteur contenant le panier comprimé à travers la valve hémostatique de la gaine de guidage. Faire avancer le manchon de l’introducteur de 2 cm environ à l’intérieur de la valve hémostatique jusqu’à ce que le manchon soit en contact avec la gaine de guidage. NE PAS forcer le manchon de l’introducteur au-delà de ce point. Faire progresser le cathéter. Si le panier ne progresse pas à l’intérieur de la gaine de guidage, tirer légèrement le manchon de l’introducteur vers l’arrière jusqu’à ce que le panier avance librement dans la gaine de guidage. Lorsque le cathéter a progressé de 15 cm environ dans la gaine de guidage, retirer complètement le manchon de l’introducteur de la valve hémostatique et le ramener sur la poignée du cathéter. Aspirer la gaine de guidage.
17. Faire avancer le cathéter par la gaine de guidage sous radioscopie jusqu’à ce que l’extrémité du cathéter de cartographie Constellation soit à proximité de l’extrémité distale de la gaine de guidage. Si la progression du cathéter semble difficile, examiner le cathéter et la gaine sous radioscopie afin de repérer d’éventuelles torsions et courbures aiguës. Le cas échéant, retirer le cathéter et inspecter la gaine de guidage. De plus, vérifier que la valve hémostatique est correctement lubrifiée. La lubrification de la valve est obtenue en tirant le cathéter de 2 à 3 cm

vers l'arrière puis en le faisant avancer de nouveau. Répéter le processus retrait-progression autant que nécessaire pour placer le panier dans la cavité cardiaque visée. Si la valve est suffisamment lubrifiée et que le cathéter n'avance pas, un blocage existe dans la gaine de guidage. NE PAS forcer la progression du panier dans la gaine de guidage. Le cathéter doit pouvoir avancer facilement.

18. Faire avancer la gaine de guidage jusqu'à ce que l'extrémité distale de celle-ci soit également positionnée près de la paroi distale de la cavité visée. Tout en maintenant le corps de cathéter immobile, mettre lentement la gaine de guidage en retrait afin de laisser le panier se déployer dans la cavité cardiaque.
19. Vérifier l'orientation du panier du cathéter de cartographie Constellation™ à l'aide des repères radio-opaques sur les branches du panier. Voir la figure 4, la figure 5 et la figure 6. Lorsque l'on observe le panier depuis l'extrémité distale, les branches sont orientées dans le sens horaire en ordre alphabétique ascendant, de la branche A à la branche H.
20. Une fois que le cathéter de cartographie Constellation est en position dans la cavité cardiaque, placer la gaine de guidage un peu plus en retrait.
21. Si des contractions auriculaires prématurées (CAP) sont observées, re-capturer et repositionner le cathéter de cartographie Constellation.

Si le repositionnement du panier s'avère nécessaire :

Sous contrôle radioscopique, faire avancer la gaine de guidage à l'intérieur de la cavité cardiaque. Tout en retirant le cathéter de cartographie Constellation, faire avancer simultanément la gaine de guidage par-dessus le panier jusqu'à ce que moins de la moitié du panier soit comprimée. Cette manœuvre doit être effectuée dans un mouvement homogène et continu.

De nouveau sous radioscopie, appliquer lentement un mouvement de rotation au cathéter pour faire pivoter le panier. Redéployer celui-ci dans la cavité cardiaque.

Pour re-capturer le panier :

Sous contrôle radioscopique, faire avancer la gaine de guidage à l'intérieur de la cavité cardiaque. Tout en retirant le cathéter de cartographie Constellation, faire avancer simultanément la gaine de guidage par-dessus le panier jusqu'à ce que le panier soit entièrement comprimé. Cette manœuvre doit être effectuée dans un mouvement homogène et continu.

Avertissement : En cas de résistance excessive, ne jamais forcer le cathéter de cartographie Constellation.

22. Une fois que le cathéter de cartographie Constellation est positionné dans la cavité cardiaque, connecter les deux connecteurs mâles D-Sub à 44 broches au câble stérile approprié.

Remarque : Un générateur externe d'impulsions de stimulation peut être utilisé pour la délivrance de stimulations. Pendant la stimulation/cartographie, une seule électrode (configuration unipolaire) ou une paire d'électrodes (configuration bipolaire) doivent être sélectionnées pour la stimulation. Pendant la cartographie, seule(s) la ou les électrode(s) sélectionnée(s) sera(seront) connectée(s) à la sortie d'un stimulateur.

23. Effectuer un test afin de vérifier que les données enregistrées depuis le cathéter de cartographie Constellation sont utilisables.

RETRAIT DU CATHÉTER

1. Pour procéder au retrait du cathéter de cartographie, sous contrôle radioscopique, faire avancer la gaine de guidage juste en amont du panier.
2. Tout en retirant le cathéter de cartographie Constellation, faire avancer simultanément la gaine de guidage par-dessus le panier jusqu'à ce que le panier soit entièrement comprimé. Cette manœuvre doit être effectuée dans un mouvement homogène et continu.

Avertissement : NE JAMAIS tirer brusquement sur le cathéter de cartographie Constellation. Ne jamais forcer le passage le cathéter en cas de résistance excessive.

3. Une fois que le panier est complètement comprimé à l'intérieur de la gaine de guidage, procéder lentement au retrait du cathéter de cartographie Constellation.
4. Remettre le manchon de l'introducteur en position dans la valve hémostatique. Tirer doucement le cathéter de cartographie Constellation jusqu'à ce que le panier se trouve à l'intérieur du manchon de l'introducteur.
5. Retirer d'un seul tenant le manchon de l'introducteur et le panier. Une fois que le manchon d'introduction et le panier ont été sortis de la gaine de guidage, déplacer doucement le manchon d'introduction vers l'arrière afin de laisser le panier se déployer à son envergure préformée.
6. Retirer la gaine de guidage. Après le retrait de la gaine d'introduction courte, terminer la procédure en appliquant les soins appropriés selon les normes de l'établissement.

SERVICES

Les représentants de Boston Scientific Corporation proposent au personnel médical qualifié une formation à l'utilisation des produits BSC. De plus, des conseillers BSC sont disponibles pour toute consultation médicale et technique souhaitée par les utilisateurs des produits. Pour des informations complémentaires, s'adresser au représentant local BSC en appelant le Service Clientèle au 800.552.6700 ou, par courrier, à Boston Scientific Corporation.

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.**



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.
 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.
 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.



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



90960154-01