

IntellaTip MiFi™ Filter Module

RF Frequency Filter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	13
Gebrauchsanweisung	19
Istruzioni per l'uso	25
Gebruiksaanwijzing	31
Instruções de Utilização	37

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	14
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	14
UTILISATION	14
INDICATIONS	14
CONTRE-INDICATIONS	14
MISES EN GARDE	14
PRÉCAUTIONS	15
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	15
CONFORMITÉ AUX NORMES	15
PRÉSENTATION	15
Spécifications relatives à la manipulation et au stockage.....	15
Environnement de fonctionnement.....	15
Environnement de transport.....	15
Environnement de stockage.....	16
PRÉPARATION ET FONCTIONNEMENT	16
Figure 1. Connectivité du câble de référence du module de filtre.....	16
Maintenance de l'appareil.....	16
Nettoyage.....	16
Contrôles de sécurité périodiques / Inspection de prévention	17
Mise au rebut.....	17
Figure 2. Connectivité du système IntellaTip MiFi™ XP.....	17
Figure 3. Panneaux avant et arrière du module de filtre.....	17
GARANTIE LIMITÉE ET CLAUSE LIMITATIVE DE RESPONSABILITÉ	17
LIMITATION DE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES	18

IntellaTip MiFi™ Filter Module

Filtre de fréquence RF

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

Le module de filtre IntellaTip MiFi de Boston Scientific (BSC) et le câble de référence font partie du système IntellaTip MiFi. Avant utilisation, lire attentivement toutes les instructions, y compris les manuels de l'opérateur associés au cathéter IntellaTip MiFi, aux câbles, au contrôleur à radiofréquence (RF) et au système d'enregistrement. Respecter toutes les indications, contre-indications, mises en garde et précautions qu'ils contiennent. Le non-respect de ces recommandations risque d'entraîner des complications.

Contenu NON STÉRILISÉ. Avant utilisation, s'assurer que l'emballage n'est pas endommagé. Remplacer toute pièce endommagée. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le module de filtre IntellaTip MiFi (appelé ci-après Module de filtre) est un élément matériel du système IntellaTip MiFi (voir la Figure 2) qui filtre de manière passive les signaux des électrogrammes (EGM) du cathéter avant qu'ils ne soient affichés par le système d'enregistrement. Le Module de filtre fournit une filtration électrique spécifique aux mini-électrodes afin de minimiser les perturbations RF lors d'une ablation. Le port d'entrée du Module de filtre est connecté au cathéter IntellaTip MiFi par le câble de cathéter BSC 620 qui lui est associé. Le port de sortie est connecté à un système d'enregistrement disponible dans le commerce par un câble BSC 653S.

De plus, le Module de filtre requiert un câble de référence BSC modèle 3636 assurant l'interface avec le port d'électrode patient indifférente du contrôleur à radiofréquence. Le câble de référence partage la connexion à l'électrode patient indifférente, créant une boucle électrique fermée entre le patient et le système, de manière à ce que les EGM de mini-électrode puissent être correctement filtrés.

Le Module de filtre est un dispositif passif qui ne requiert ni piles ni source d'alimentation.

UTILISATION

Le Module de filtre fournit une filtration des radiofréquences (RF) spécifique aux mini-électrodes de cathéter afin de minimiser les perturbations RF lors d'une ablation.

INDICATIONS

Le Module de filtre est indiqué pour une utilisation dans les procédures d'ablation cardiaque avec la famille de cathéters IntellaTip MiFi.

CONTRE-INDICATIONS

Le Module de filtre est contre-indiqué si son utilisation pourrait poser un risque inacceptable pour le patient. Consulter la section contre-indications dans le Mode d'emploi spécifique associé au cathéter IntellaTip MiFi et le Manuel de l'opérateur des différents systèmes.

MISES EN GARDE

Remarque : Les mises en garde et les précautions qui suivent ne s'appliquent qu'au module de filtre IntellaTip MiFi. Voir les modes d'emploi du cathéter approprié pour les mises en garde, les précautions et les réactions indésirables liées au cathéter.

- Les procédures de cartographie et d'ablation doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi une formation poussée en cardiologie effractive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquences, ainsi que l'approche spécifique prévue et ce, dans une salle d'électrophysiologie totalement équipée.
- La sortie du Module de filtre marquée « Recorder » (Enregistreur) ne doit être raccordée qu'à un enregistreur médicalement isolé.

- **L'entrée** du Module de filtre (du câble de cathéter) ne doit être raccordée que par le biais d'un contrôleur médicalement isolé et protégé contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur.
- Ne pas connecter des articles non spécifiés en tant qu'éléments du système IntellaTip MiFi™.
- Le Module de filtre n'est pas conçu pour être stérilisé et doit demeurer à l'extérieur du champ stérile.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Avant utilisation, s'assurer que l'emballage n'est pas endommagé. Remplacer toute pièce endommagée.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas placer le Module de filtre au-dessus du contrôleur RF.
- Pour éviter d'endommager le module de filtre, le tenir à l'écart des liquides et limiter le contact avec l'eau pendant le nettoyage.
- Observer une technique aseptique lors de la manipulation des pièces des câbles d'interconnexion susceptibles d'entrer en contact avec le champ stérile ou la trajectoire de fluide stérile.
- S'assurer que les connexions au Module de filtre restent sèches tout au long de la procédure.
- Consulter la section précautions dans le Mode d'emploi spécifique associé au cathéter IntellaTip MiFi et le Manuel de l'opérateur des différents systèmes.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Consulter la section contre-indications dans le Mode d'emploi spécifique associé au cathéter IntellaTip MiFi et le Manuel de l'opérateur des différents systèmes.

CONFORMITÉ AUX NORMES

Le Module de filtre et le câble de référence non stériles sont conformes aux normes suivantes :

1. EN 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : règles générales de sécurité - particulièrement 6, Identification, marquage et documentation et Annexe D, Symboles de marquage.
2. EN 60601-1-1 Spécifications d'ordre général en matière de sécurité - Norme collatérale : Spécifications d'ordre général en matière de sécurité des systèmes électromédicaux.
3. EN 60601-2-2 Appareils électromédicaux - Partie 2-2 : Spécifications particulières en matière de sécurité de base, ainsi que de performances fondamentales des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence.

PRÉSENTATION

Le Module de filtre est complètement assemblé avant expédition. Déballez le module de filtre et l'inspecter pour détecter tout signe d'endommagement ou de manipulation inadéquate lors du transit. Rapporter tout endommagement au représentant BSC.

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

Vérifier que les composants suivants sont bien inclus :

1. Module de filtre IntellaTip MiFi
2. Câble de référence BSC IntellaTip MiFi
3. Mode d'emploi

Spécifications relatives à la manipulation et au stockage

Environnement de fonctionnement

Température ambiante : 10 à 40 °C

Humidité relative : 30 à 75 %

Pression atmosphérique : 70 à 106 kPa

Environnement de transport

Température ambiante : -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

PRÉPARATION ET FONCTIONNEMENT

Avant toute utilisation, l'utilisateur doit s'assurer que l'équipement fonctionne en toute sécurité et qu'il est en bon état de fonctionnement.

1. Placer le Module de filtre sur une surface plate à proximité du contrôleur RF et du système d'enregistrement, de manière à pouvoir brancher facilement le câble de cathéter.
2. Préparer les branchements du cathéter IntellaTip MiFi™ au Module de filtre et au pod avec le câble de modèle 620.
 - 2a. Brancher la fiche du câble jaune dans le port marqué « Catheter Cable » (câble de cathéter) sur le Module de filtre.
 - 2b. Brancher la fiche du câble rouge au port central marqué « STD/XP » sur le pod.
 - 2c. Brancher la fiche de câble noir au cathéter IntellaTip MiFi.
3. Préparer les branchements du module de filtre au système d'enregistrement avec le câble de modèle 653S.
 - 3a. Brancher la fiche à raccordement rapide au port marqué « Recording System » (Système d'enregistrement) du Module de filtre.
 - 3b. Brancher le connecteur de broches à protecteur de contact de 2 mm au bloc d'enregistrement du système d'enregistrement et dans les canaux appropriés.
4. Préparer les branchements du pod au module de filtre.
 - 4a. Brancher l'extrémité de la **broche** à protecteur de contact (broche à protecteur de contact de 2 mm) du câble de référence sur le port marqué « Reference Cable » (câble de référence) du Module de filtre.
 - 4b. Brancher l'extrémité avec la **fiche mâle** à deux broches du câble de référence au port d'électrode indifférente (PDI) du pod.
 - 4c. Brancher l'extrémité avec la **fiche femelle** à deux broches du câble de référence au PDI.
 - 4d. Brancher une électrode supplémentaire directement au port restant, marqué « Indifferent Electrode » (électrode indifférente) du pod.
5. Consulter les images de ce manuel ainsi que celles des manuels du contrôleur RF, du module de filtre et des câbles, et vérifier tous les branchements de câbles.

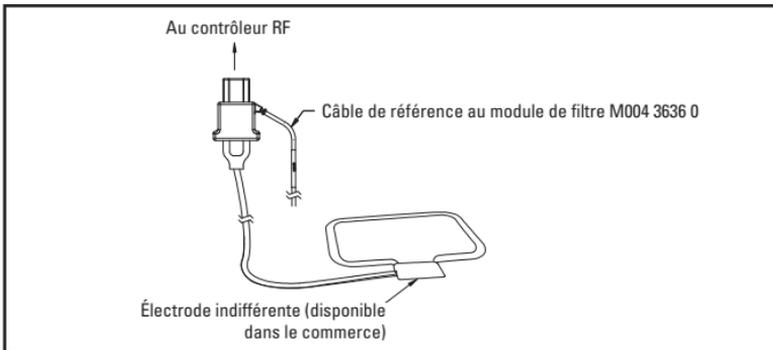


Figure 1. Connectivité du câble de référence du module de filtre

Maintenance de l'appareil

Nettoyage

Les surfaces du module de filtre peuvent être nettoyées avec du savon ou un détergent doux non abrasifs dissous dans l'eau. Humidifier un chiffon non pelucheux ou une serviette en papier. Essuyer légèrement les surfaces de sorte à éliminer tout résidu. Sécher la surface à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux. Ne jamais immerger le module, ni utiliser de liquide en quantité excessive. Si une désinfection est nécessaire, de l'alcool isopropylique peut être utilisé pour nettoyer les surfaces du Module de filtre.

Contrôles de sécurité périodiques / Inspection de prévention

Tout au long de la vie utile de l'équipement, l'utilisateur procédera, à un intervalle minimum de 12 mois, à des inspections afin de détecter tout endommagement, tels que câbles ou cordons effilochés et craquelures ou coups. Contacter Boston Scientific Corporation pour tout entretien.

Si le Module de filtre ne fonctionne pas correctement ou ne passe pas le contrôle de sécurité, contacter le représentant Boston Scientific. Ne pas essayer de réparer le Module de filtre, au risque d'annuler la garantie.

Mise au rebut

Lorsqu'il arrive en fin de vie, éliminer le module de filtre ainsi que son emballage, conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales. (La durée de vie utile prévue est d'au moins trois ans.)

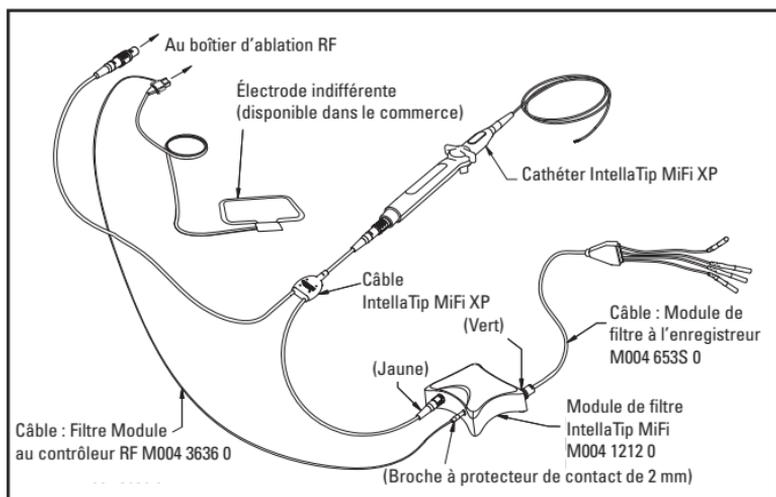


Figure 2. Connectivité du système IntelliTip MiFi™ XP

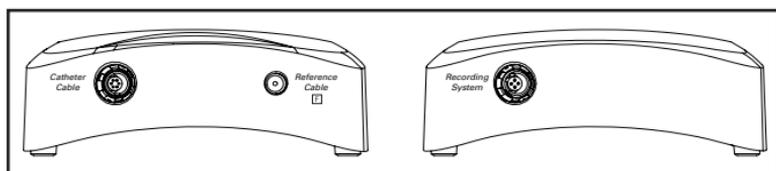


Figure 3. Panneaux avant et arrière du module de filtre

GARANTIE LIMITÉE ET CLAUSE LIMITATIVE DE RESPONSABILITÉ

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que ce matériel a fait l'objet d'un soin raisonnable lors de sa conception et de sa fabrication. S'il est entretenu conformément aux spécifications de BSC, le présent système sera exempt de tout défaut de matériel et de vice de main-d'œuvre à l'adresse de l'acheteur pendant 12 mois à compter de la date de livraison. En outre, BSC étend à l'utilisateur dûment enregistré toutes les garanties maintenues par BSC provenant de toute tierce partie et liées au logiciel dont le système dépend.

Les garanties susmentionnées remplacent et excluent 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. Il n'existe aucune autre garantie que les garanties susmentionnées.

La manipulation, la conservation et le nettoyage de ce matériel, de même que des facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et d'autres aspects indépendants de BSC exercent un effet direct sur ce système et les résultats obtenus par son utilisation.

L'obligation de BSC en vertu des termes de cette garantie est limitée, à la discrétion de BSC, au remplacement des composants ou de l'instrument, y compris tous les frais d'envoi associés à l'expédition des composants ou de l'instrument de remplacement à l'utilisateur, à condition que l'utilisateur se charge des frais d'envoi à BSC des pièces ou de l'instrument à remplacer. Aucune réparation ne sera effectuée in situ.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES

La seule responsabilité de Boston Scientific en cas de dommages se limite au coût à l'acheteur des biens spécifiques vendus par BSC audit acheteur et donnant lieu à une telle réclamation. L'utilisation du présent produit par l'acheteur constitue l'acceptation tacite des conditions de ces garanties limitées, exclusions, clauses de non-responsabilité et limitations de responsabilité en dommages et intérêts. BSC ne pourra en aucun cas être tenu responsable en cas de pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. Dans l'hypothèse d'une demande ou action quelconque en dommages et intérêts qui découlerait du non-respect de la garantie, d'une rupture de contrat, d'une négligence, d'une responsabilité du fait du produit ou de toute autre théorie légale ou en équité, l'acheteur convient que BSC n'est pas responsable des dommages dus à une perte de profits ou de revenus, à une perte de services ou d'installations, à des coûts quelconques d'immobilisation ou pour toute demande en dommages et intérêts de clients de l'acheteur pour de tels préjudices. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument.

Pour toute question relative à la couverture de la garantie, contacter le représentant BSC autorisé.

REF

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



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



CAUTION. Attention: Consult
 ACCOMPANYING DOCUMENTS.
 PRECAUCIÓN. Atención: consulte los
 DOCUMENTOS ADJUNTOS.
 AVERTISSEMENT. Attention : Lire les
 documents joints.
 VORSICHT. Achtung: BEGLEITDOKU-
 MENTE beachten.
 ATTENZIONE. Attenzione: consultare i
 DOCUMENTI ALLEGATI.
 LET OP. Attentie: Raadpleeg BIJGAANDE
 DOCUMENTEN.
 CUIDADO. Atenção: Consulte os
 DOCUMENTOS INCLUSOS.

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

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



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



Non-Sterile
 No estéril
 Non stérile
 Nicht steril
 Non sterile
 Niet-steriel
 Não esterilizado



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.



Date of Manufacture
 Fecha de fabricación
 Date de fabrication
 Herstellungsdatum
 Data di fabbricazione
 Fabricagedatum
 Data de Fabrico



Serial Number
 Número de serie
 Numéro de série
 Seriennummer
 Numero di serie
 Seriennummer
 Número de série



Separate Collection
 Recogida independiente
 Élimination séparée
 Sonderabfall
 Raccolta differenziata
 Gescheiden inzameling
 Recolha Separada



HF Isolated Patient Circuit
 Circuito del paciente aislado de HF
 Circuit patient isolé HF
 HF-isolierter Patientenkreis
 Circuito paziente isolato HF
 HF-geïsoleerd patiëntcircuit
 Circuito do Paciente Isolado contra HF



cTUVus Mark indicates compliance to UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90 covering electrical safety requirements for the US and Canada.

El símbolo cTUVus indica cumplimiento con las regulaciones UL 60601-1 y CAN/CSA 22.2 601.1 M90 correspondientes a los requisitos de seguridad eléctrica en los Estados Unidos y Canadá.

La marque cTUVus indique le respect des normes de sécurité électrique UL 60601-1 et CAN/CSA 22.2 601.1 M90 pour les États-Unis et le Canada.

Das cTUVus-Kennzeichen bedeutet die Übereinstimmung mit UL 60601-1 und CAN/CSA 22.2 601.1 M90, wodurch die Anforderungen für elektrische Sicherheit in den USA und Kanada abgedeckt sind. Il marchio cTUVus indica la conformità del prodotto ai requisiti elettrici di sicurezza UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 per gli Stati Uniti e il Canada.

Het cTUVus-keurmerk geeft aan dat het product voldoet aan UL 60601-1 en CAN/CSA 22.2 601.1 M90 aangaande de vereisten betreffende elektrische veiligheid voor de VS en Canada. A marca cTUVus indica conformidade com as normas UL 60601-1 e CAN/CSA 22.2 601.1 M90 que cobrem os requisitos de segurança eléctrica para os EUA e o Canadá.



[blue safety sign]

Follow Instructions For Use
 [símbolo azul de seguridad]
 Seguir las instrucciones de uso
 [symbole de sécurité bleu]
 Suivre les instructions du mode d'emploi
 [blaues Sicherheitszeichen]
 Gebrauchsanweisung befolgen
 [simbolo di sicurezza blu]
 Attenersi alle Istruzioni per l'uso
 [blauw veiligheidssteken]
 Volg de instructies voor gebruik
 [sinal de segurança azul]
 Siga as Instruções de Utilização



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



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**



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



90984985-01

2014-08