

Polaris Dx™ and Polaris X™

Diagnostic Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

Polaris Dx™ and Polaris X™

Cathéter de diagnostic

Rx ONLY

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

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Respecter toutes les contre-indications, mises en garde et précautions indiquées dans ce mode d'emploi pour éviter toute complication chez le patient. Boston Scientific fait confiance au médecin pour déterminer, établir et communiquer à chaque patient les risques prévisibles de 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

Les cathéters de diagnostic Boston Scientific sont conçus pour une utilisation de stimulation et d'enregistrement intracardiaques uniquement.

Les cathéters ont été conçus afin de transmettre les signaux électriques dans le cadre d'une stimulation ou d'un enregistrement endocardiaque. Les cathéters Polaris Dx et Polaris X sont orientables et unidirectionnels. La courbe est activée au moyen d'une commande au pouce brevetée (voir la figure 1).

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Il convient de prendre des précautions particulières en cas d'utilisation de ce cathéter ou d'un autre dans les patients porteurs de valves cardiaques artificielles. Les malades présentant une maladie infectieuse récidivante ou une hypercoagulation ne doivent pas être considérés comme candidats à la mise en place d'un cathéter transvasculaire, celui-ci pouvant servir de foyer de formation de thrombus septique ou non septique.

MISES EN GARDE

Le ou les dispositifs ne doivent être utilisés que par des médecins spécialement formés aux techniques de cardiologie effractives et aux procédures spécifiques à suivre.

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

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.

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

Manipuler le cathéter avec prudence afin d'éviter toute lésion cardiaque, perforation ou tamponnade. Faire avancer le cathéter uniquement sous contrôle radioscopique. Ne

pas faire usage de force excessive lors de l'avancement ou du retrait du cathéter si une résistance se fait sentir.

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

PRÉCAUTIONS

- Ne pas recourber ou entortiller excessivement la tige de l'électrode, car cela risquerait d'endommager les connexions internes. Le fait de recourber préalablement et manuellement la courbe distale peut endommager le mécanisme de guidage et/ou les fils électriques et risquer également de blesser le patient.
- Avant toute utilisation, inspecter le produit, y compris l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter, afin de détecter tout dommage physique éventuel. Remplacer l'équipement endommagé.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les risques ou gênes potentiels suivants peuvent être associés aux procédures BSC de diagnostic. La fréquence et la gravité de ces effets indésirables peut varier et nécessiter une intervention médicale supplémentaire, notamment une opération chirurgicale.

- Réaction allergique
- Arythmie cardiaque
- Arrêt cardiaque ou respiratoire
- Dommages valvulaires
- Piégeage/accrochage du cathéter
- Douleurs thoraciques
- Dommages à la paroi du vaisseau ou aux structures cardiaques
- Décès
- Embolie, embolie gazeuse
- Hématome/ecchymose
- Hémorragie
- Hypotension
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Perforation
- Épanchement péricardique
- Péricarde/pleurésie
- Pneumothorax
- Pseudoanévrisme
- Œdème pulmonaire
- Lésion du nœud du sinus ou auriculo-ventriculaire
- Accident vasculaire cérébral
- Tamponnade
- Thrombose
- Réaction vaso-vagale
- Exposition aux rayons X

PRÉSENTATION

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si le conditionnement 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

INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant toute utilisation, inspecter soigneusement le conditionnement et vérifier que le sceau stérile n'a pas été brisé et que le contenu n'a pas été endommagé. Si la stérilité du produit a été compromise ou si le dispositif est endommagé, consulter un représentant de Boston Scientific.

MATÉRIEL REQUIS

Les interventions d'électrophysiologie intracardiaque doivent se dérouler dans un milieu clinique spécialisé équipé d'une unité radioscopique, d'une table radiographique, d'un enregistreur physiologique, d'un matériel d'urgence et des instruments permettant l'accès vasculaire. L'équipement auxiliaire nécessaire aux études électrophysiologiques comprend :

1. Introducteur de 2,0 mm avec dilateur ou introducteur de 2,3 mm avec dilateur
2. Système d'enregistrement d'ECG
3. Stimulateur cardiaque

MODE D'EMPLOI

1. Préalablement à l'intervention, raccorder le patient à un système enregistreur d'ECG afin de permettre le contrôle des arythmies.
2. Retirer les composants du conditionnement et les placer dans un champ de travail stérile.
3. Créer un accès vasculaire, soit par incision, soit par technique percutanée. Le cathéter peut être utilisé à partir d'un site d'accès fémoral, brachial, sous-clavier ou jugulaire par l'intermédiaire d'un introducteur/dilatateur (utiliser des dilateurs de 6 F [2,00 mm] ou de 7 F [2,33 mm] avec un cathéter Polaris Dx™ ou Polaris X™).
4. Continuer à faire avancer le cathéter sous contrôle radioscopique jusqu'à l'emplacement intracardiaque voulu.
5. La courbure de l'extrémité peut être modifiée de façon instantanée à l'aide du mécanisme à commande au pouce. La courbure est plus serrée quand on pousse la commande au pouce. La courbure est plus large lorsque la commande au pouce est poussée (Figure 1).
6. Pour les enregistrements intracardiaques, raccorder le connecteur rapide ou les broches de l'extrémité du câble du connecteur au matériel d'enregistrement électronique approprié et effectuer l'étude.

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

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

RETRAIT DU CATHÉTER

1. Avant de retirer le cathéter, s'assurer que son extrémité distale est entièrement rectiligne.
2. Retirer le cathéter du vaisseau.
3. Retirer l'introducteur et suivre les pratiques standard de gestion du site d'insertion.
4. Éliminer les cathéters et les introducteurs usagés selon les pratiques standard de l'hôpital/du laboratoire.

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.**

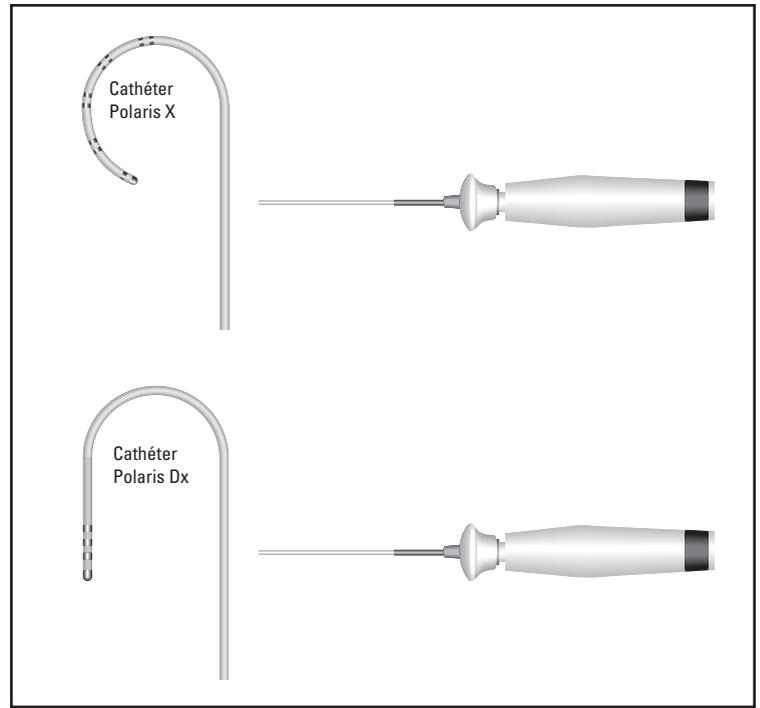


Figure 1. Cathéters Polaris Dx et Polaris X

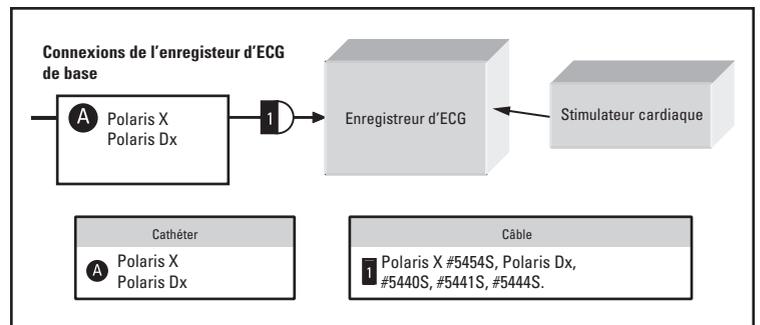


Figure 2. Schéma A de raccordement du cathéter de diagnostic

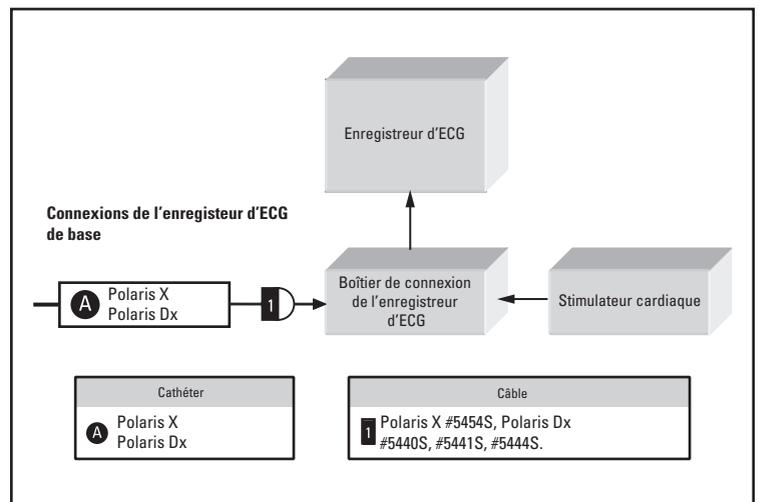


Figure 3. Schéma B de raccordement du cathéter de diagnostic

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



90959695-01



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.