

# SteeroCath-Dx™

## Diagnostic Catheter

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

# SteeroCath-Dx™

## 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 contenues dans ces instructions. Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des complications chez le patient. Boston Scientific fait confiance au médecin pour déterminer, évaluer 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 de Boston Scientific ne sont conçus que pour une utilisation de stimulation et d'enregistrement intracardiaques.

Les cathéters ont été conçus afin de transmettre des signaux électriques à des fins de stimulation ou d'enregistrement endocardiaques. Le cathéter SteeroCath-DX offre une orientation bidirectionnelle actionnée au moyen d'un levier d'orientation (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

Prendre des précautions particulières en cas d'utilisation de ce cathéter ou de tout autre cathéter dans les patients porteurs de valves cardiaques artificielles. Les patients présentant une maladie infectieuse récidivante ou une hypercoagulation ne doivent pas être considérés comme candidats à la mise en place de cathéters transvasculaires, ceux-ci pouvant servir de foyer de formation de thrombus septique ou sanguin.

### MISES EN GARDE

Les dispositifs ne doivent être utilisés que par des médecins spécialement formés aux techniques de cardiologie invasive et aux voies d'abord spécifiques envisagées.

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 CEI 60601-1 en matière de sécurité électrique, ainsi qu'aux exigences de la législation locale pour l'usage spécifique prévu.

L'utilisation de cathéters ou de câbles munis de connecteurs dénudés à broches mâles présente des risques de décharge 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.

Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

### PRÉCAUTIONS

- Ne pas courber ou tordre excessivement le corps du cathéter pour ne pas endommager les fils internes. Le fait de recourber préalablement et manuellement la courbe distale peut endommager le mécanisme d'orientation et/ou les fils électriques et risquer également de blesser le patient.
- Avant utilisation, vérifier le bon état du dispositif, y compris de l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter. Remplacer tout 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 événements indésirables peuvent varier et nécessiter d'autres interventions médicales et chirurgicales.

- Réaction allergique
- Arythmies
- Arrêt cardiaque ou respiratoire
- Lésion valvulaire cardiaque
- Prise au piège/accrochage du cathéter
- Douleur thoracique
- Lésion à la paroi du vaisseau ou aux structures cardiaques
- Décès
- Embolie, embolie gazeuse
- Hématomes, ecchymoses
- Hémorragie
- Hypotension
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Perforation
- Épanchement péricardique
- Péricardite, pleurésie
- Pneumothorax
- Pseudoanévrisme
- Œdème pulmonaire
- Lésion du sinus ou du nœud auriculo-ventriculaire
- Accident vasculaire cérébral
- Tamponnade
- Thrombose
- Réaction vasovagale
- Exposition aux rayons X

### PRÉSENTATION

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. 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

### INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant toute utilisation, inspecter soigneusement l'emballage et vérifier que le sceau stérile n'a pas été brisé et que le dispositif n'a pas été endommagé. En cas d'endommagement du conditionnement stérile ou de son contenu, contacter le 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. Gaine de 2,0 mm avec dilateur ou gaine de 2,3 mm avec dilateur
2. Système d'enregistrement d'ECG
3. Stimulateur cardiaque

## MODE D'EMPLOI

1. Préalablement à la procédure, le patient doit être relié à un système d'enregistrement ECG, afin de permettre le contrôle de l'arythmie.
2. Retirer les composants de leur emballage et les poser sur un plan de travail stérile.
3. Créer un accès vasculaire, soit par incision, soit par technique percutanée. Le cathéter peut être utilisé depuis des points d'introduction fémoraux, brachiaux, sous-claviers ou jugulaires par une gaine/un dilateur.
4. Continuer à faire progresser le cathéter sous contrôle radioscopique jusqu'à l'emplacement intracardiaque voulu.
5. Si le levier d'orientation est poussé vers l'avant à partir de sa position neutre, l'extrémité se courbe proportionnellement dans un sens. Autrement, le fait de tirer le levier d'orientation vers l'arrière provoque l'orientation similaire de l'extrémité dans la direction opposée (Figure 1).
6. Le cathéter SteeroCath-Dx™ comporte un bouton de commande de la tension réglable qui peut être serré afin de maintenir l'extrémité dans la position souhaitée. Le cathéter est livré avec ce bouton en position « (-) », ce qui représente la rigidité disponible minimum. Dans cette position, le cathéter s'oriente librement et ne garde aucune courbure prédéfinie. La position « (+) » permet d'obtenir une rigidité/résistance maximum.
7. Tourner le bouton de tension selon le besoin afin d'augmenter la résistance d'orientation et/ou maintenir une courbure prédéfinie.
8. La course du bouton/levier d'orientation est limitée par la conception de la poignée afin d'empêcher une contrainte excessive sur l'extrémité.
9. 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.

10. Pour la stimulation, raccorder la borne distale du cathéter à la borne négative d'un stimulateur externe à impulsion 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 procéder au retrait du cathéter, vérifier que l'extrémité distale de celui-ci est complètement droite.
2. Retirer le cathéter du vaisseau.
3. Retirer la gaine d'introduction et suivre les pratiques standard de gestion du site d'introduction.
4. Éliminer les cathéters et les gaines 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.**

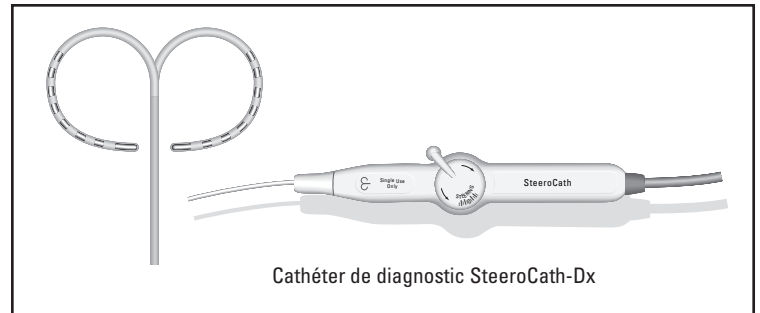


Figure 1.

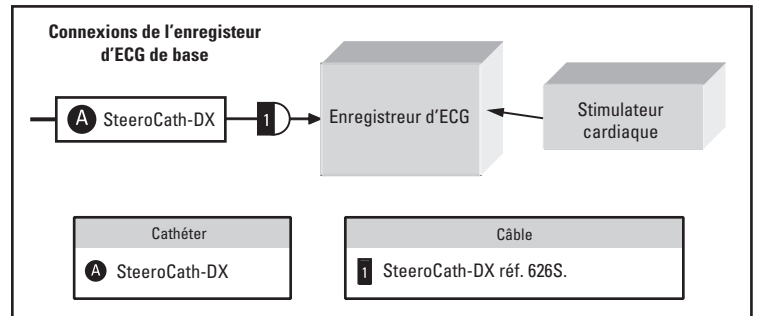


Figure 2. SCHÉMA A DE RACCORDEMENT DU CATHÉTER DE DIAGNOSTIC

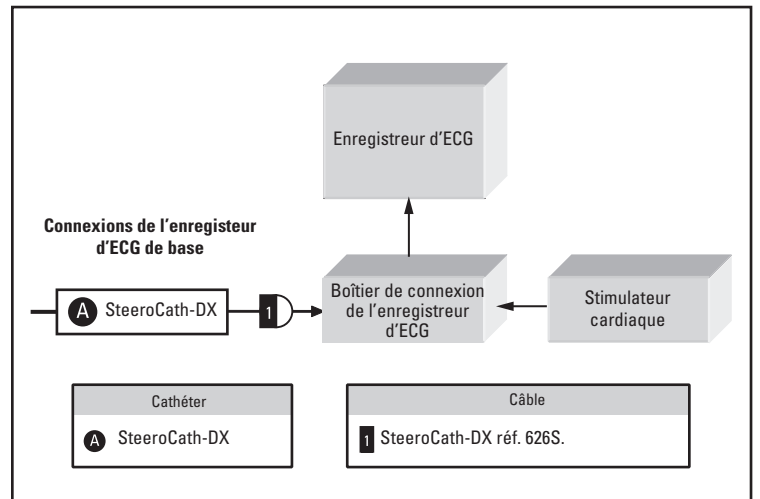


Figure 3. SCHÉMA B DE RACCORDEMENT DU CATHÉTER DE DIAGNOSTIC



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.  
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](http://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](http://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



90959696-01