

IntellaNav™ Open-Irrigated

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 à irrigation ouverte IntellaNav™	16
INFORMATIONS UTILISATEUR	16
CONTENU	16
UTILISATION/INDICATIONS	16
CONTRE-INDICATIONS :	16
MISES EN GARDE	16
PRÉCAUTIONS	18
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	18
INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT	19
Sélection des patients et traitement	19
Traitement individuel	19
PRÉSENTATION	19
Manipulation et stockage.....	19
Environnement de fonctionnement	19
Environnement de transport	19
Environnement de stockage	19
INSTALLATION ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION	19
Fin de l'intervention	20
GARANTIE	20
Figure 2. Installation d'un système comprenant le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav, le système de cartographie Rhythmia™, le générateur de radiofréquence Stockert EP-Shuttle, la pompe d'irrigation CoolFlow™, le kit de tubulure d'irrigation CoolFlow ou le kit de tubulure d'irrigation BSC et les câbles compatibles.....	21

IntellaNav™

Open-Irrigated

Cathéter d'ablation

ONLY

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

MISE EN GARDE

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif risque d'entraîner des blessures, une maladie 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 d'ablation à irrigation ouverte IntellaNav (appelé ci-après le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav) est un cathéter d'ablation à irrigation ouverte quadripolaire de 7,5 F (2,5 mm) conçu pour fournir de l'énergie de radiofréquence (RF) à l'électrode d'extrémité du cathéter de 4 mm pour l'ablation cardiaque. Le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav contient un capteur de position pour le suivi magnétique et la navigation du cathéter sur le système de cartographie Rhythmia™. La figure 1 illustre le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav.

Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec un câble de cathéter d'ablation IntellaNav de Boston Scientific Corporation (BSC) (appelé ci-après le câble IntellaNav) et en association avec le générateur de radiofréquence Stockert EP-Shuttle, la pompe d'irrigation Biosense Webster CoolFlow™ et le kit de tubulure d'irrigation Biosense Webster CoolFlow ou le kit de tubulure d'irrigation BSC (appelé ci-après le kit de tubulure d'irrigation) ou un générateur et un système de pompe équivalents. La figure 2 illustre l'installation d'un système pour le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav.

Le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav comprend un mécanisme de refroidissement à irrigation ouverte par une extrémité divisée en deux chambres. La chambre proximale fait circuler du sérum physiologique normal (0,9 %) dans l'extrémité pour refroidir l'électrode proximale et réduire la surchauffe, tandis que la chambre distale permet au fluide de s'écouler par les six orifices d'irrigation dans le système vasculaire du patient, continuant ainsi le refroidissement de l'interface extrémité/tissu. Un raccord Luer à l'extrémité proximale de la poignée permet de connecter le cathéter au kit de tubulure d'irrigation, permettant à la pompe de générer le débit de sérum physiologique vers le cathéter.

Le segment d'électrodes comprend une électrode d'extrémité et trois électrodes annulaires. L'électrode d'extrémité, munie d'un capteur de température intégré, fournit de l'énergie RF permettant l'ablation cardiaque. Les électrodes annulaires enregistrent les signaux de l'électrocardiogramme (ECG) afin de réaliser une cartographie et fournissent un stimulus pour assurer la stimulation cardiaque. La poignée est dotée d'un connecteur électrique pour le branchement du câble au système de cartographie Rhythmia et d'un raccord Luer pour le branchement du cathéter au kit de tubulure d'irrigation. Le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav est conçu pour être utilisé avec le câble IntellaNav de BSC, le système de cartographie Rhythmia, l'équipement d'enregistrement standard, le générateur RF Stockert EP-Shuttle (référence 39D76X avec version logicielle 1.035 ou 1.036) ou équivalent, la pompe d'irrigation Biosense Webster CoolFlow (référence CFP002/modèle M-5491-01/02 avec version logicielle 1.3) ou équivalent, le kit de tubulure d'irrigation Biosense Webster CoolFlow (référence CFT001) ou le kit de tubulure d'irrigation BSC (modèle 116) ou équivalent et tout autre câble ou connecteur d'interface approprié.

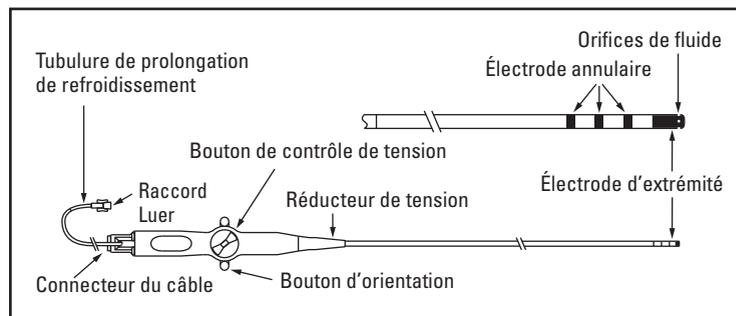


Figure 1. Cathéter à irrigation ouverte IntellaNav

INFORMATIONS UTILISATEUR

Le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav doit être utilisé par des médecins dûment formés en cardiologie invasive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquence, ainsi que l'approche spécifique prévue, et ce, dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.

CONTENU

Un (1) cathéter à irrigation ouverte IntellaNav stérile.

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav est conçu pour être utilisé chez des patients qui nécessitent une cartographie électrophysiologique cardiaque par cathéter (stimulation et enregistrement) et pour l'ablation cardiaque, en cas d'utilisation avec un générateur RF.

CONTRE-INDICATIONS :

L'utilisation du cathéter à irrigation ouverte IntellaNav est contre-indiquée dans les cas suivants :

- chez les patients présentant une infection systémique active ;
- chez les patients avec une prothèse mécanique de valve cardiaque par laquelle le cathéter doit passer ;
- chez les patients avec un thrombus dans le ventricule gauche, dans l'oreillette gauche ou un myxome par l'approche transseptale ;
- chez les patients incapables de recevoir de l'héparine ou une alternative acceptable pour obtenir une anticoagulation adéquate ;
- chez les patients porteurs des filtres de protection embolique de la veine cave et/ou présentant un thrombus fémoral connu et nécessitant l'insertion d'un cathéter par approche fémorale ;
- chez les patients présentant une instabilité hémodynamique ;
- chez les patients présentant un myxome ou un thrombus intracardiaque ;
- chez les patients ayant subi une ventriculotomie ou une auriculotomie au cours des huit semaines précédentes ;
- par approche transseptale, chez les patients avec déflecteur interauriculaire ou patch ovale dans le foramen ;
- par approche transaortique rétrograde, chez les patients ayant fait l'objet d'un remplacement de la valve aortique.

MISES EN GARDE

Les procédures de cartographie et d'ablation doivent être réalisées uniquement par des médecins dûment formés en cardiologie invasive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquence, ainsi que l'approche spécifique prévue, et ce, dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.

Avant toute utilisation, lire attentivement l'intégralité des modes d'emploi de l'équipement et des dispositifs auxiliaires, y compris le manuel d'utilisation du générateur RF Stockert EP-Shuttle, le manuel d'utilisation de la pompe d'irrigation Biosense- Webster CoolFlow et celui du système de cartographie Rhythmia. Respecter toutes les contre-indications, mises en garde et précautions indiquées dans ces modes d'emploi. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.

Avant l'utilisation, inspecter le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav pour détecter tout défaut ou dommage physique, y compris l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter, qui, en cas de défaut, pourrait causer des blessures au patient et/ou à l'utilisateur. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux ou endommagés. Remplacer l'équipement endommagé si nécessaire. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Le contenu est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène (OE) et doit être utilisé avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée car l'utilisation d'un dispositif non stérile pourrait causer des blessures au patient. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

Commencer chaque application de radiofréquence à basse puissance et respecter soigneusement la valeur de puissance correcte et les procédures de débit associées indiquées dans le mode d'emploi. Une augmentation de puissance trop rapide durant l'ablation, une ablation à haute puissance (>30 W) ou un débit insuffisant peuvent causer une perforation due à une pointe de vapeur, des arythmies, des dommages aux structures adjacentes et/ou une embolie.

Des lésions des tissus collatéraux peuvent aussi se produire lorsque le cathéter d'ablation est utilisé au réglage de puissance supérieur (50 W) durant plus de 60 secondes sans bouger l'extrémité du cathéter d'ablation.

Les effets à long terme d'une exposition aux rayonnements ionisants étant inconnus, faire preuve d'une attention toute particulière chez les femmes enceintes et les enfants prépubères.

Aucune donnée ne permet d'affirmer la sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la population pédiatrique.

Les patients ayant subi une ablation du flutter auriculaire antérieure peuvent présenter un risque plus important de perforation et/ou d'épanchement péricardique lorsque ce système de cathéter est utilisé.

Les patients subissant une ablation des voies accessoires septales, d'une tachycardie par réentrée du nœud auriculoventriculaire et/ou d'un flutter auriculaire présentent un risque de blocage auriculoventriculaire nécessitant l'implantation permanente ou provisoire d'un stimulateur cardiaque.

Toujours maintenir une irrigation constante de sérum physiologique normal hépariné pour éviter toute coagulation dans la lumière du cathéter, pouvant entraîner une embolie.

Pendant la délivrance d'énergie, éviter tout contact du patient avec des surfaces métalliques mises à la terre pour éviter les risques de chocs électriques.

Les électrodes et les dispositifs de stimulation peuvent fournir des chemins au courant haute fréquence. Le risque de brûlures peut être réduit, sans être éliminé, en plaçant ces électrodes aussi loin que possible du site d'ablation et de l'électrode de retour (DIP). Des impédances protectrices peuvent réduire le risque de brûlures et permettre une surveillance continue de l'électrocardiogramme durant la délivrance d'énergie RF.

Avant l'utilisation, s'assurer que les orifices d'irrigation sont perméables en perfusant du sérum physiologique normal hépariné par la tubulure du cathéter. La perméabilité des orifices d'irrigation est importante au maintien de la fonction de refroidissement et minimise les risques de caillot ou de carbonisation pouvant entraîner une embolie, ainsi que les risques de perforation causée par une pointe de vapeur.

Pour éviter une thromboembolie systémique, de l'héparine par voie intraveineuse ou une alternative acceptable doit être utilisée lors de la pénétration dans la cavité cardiaque gauche durant l'ablation.

En cas de traitement anticoagulation, il peut exister des risques accrus de saignements pour diverses raisons.

L'équipement électrique d'enregistrement ou de stimulation doit être isolé. Le courant de fuite des équipements électriques connectés au patient ne doit pas excéder 10 micro-ampères pour les électrodes intracardiaques. Veiller à ce que tout équipement utilisé conjointement avec les cathéters 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'utilisation prévue, pour réduire le risque potentiel de choc électrique accidentel.

La stimulation des tissus cardiaques par un stimulus et/ou l'énergie RF peut provoquer accidentellement des arythmies. Celles-ci peuvent nécessiter une défibrillation susceptible d'entraîner des brûlures cutanées.

Tension nominale maximale du cathéter : 66,1 Vrms (93,5 Vpk).

Mises en garde applicables aux patients avec stimulateurs cardiaques implantables et cardioverters/défibrillateurs implantables :

- Cette procédure risque de provoquer une tachycardie ventriculaire ou une fibrillation ventriculaire trop faibles pour être détectées, une administration incorrecte 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 cardioverters/défibrillateurs implantables.
- Reprogrammer le stimulateur cardiaque momentanément selon les consignes du fabricant pour éviter la réinitialisation du dispositif, une mauvaise détection et/ou une thérapie inappropriée.
- Désactiver les cardioverters/défibrillateurs car ils peuvent se décharger et blesser le patient ou être endommagés lors de la procédure d'ablation.
- Disposer de sources temporaires externes de stimulation et de défibrillation.
- Ne pas appliquer d'énergie RF directement sur une dérivation ou sur un tissu en contact direct avec une dérivation afin de ne pas endommager la dérivation ou sa conductivité.
- Effectuer une analyse complète de la fonction du dispositif implanté après ablation.
- La progression, la manipulation et le retrait du cathéter doivent être effectués sous contrôle radioscopique tout en faisant preuve de prudence pour éviter de déplacer la dérivation.

- Contrôler les valeurs des seuils de détection et stimulation et des impédances a priori et a posteriori pour déterminer l'intégrité de la fonction dérivation-patient.
- Ne pas oublier de réactiver le générateur d'impulsions après avoir éteint l'équipement d'ablation à radiofréquence.

Ne pas procéder à une ablation à partir de l'intérieur de l'artère coronaire car la lésion myocardique qui en résulterait peut être fatale. Une visualisation radioscopique adaptée est nécessaire lors d'une approche transaortique pour éviter d'introduire le cathéter d'ablation dans le système vasculaire coronaire.

Pendant l'ablation RF, il est impératif de veiller à ne pas appliquer l'énergie RF sur ou à proximité de l'artère coronaire, même du côté droit du cœur, car la lésion myocardique occasionnée pourrait s'avérer fatale.

L'ablation en contact avec toute autre électrode modifie le fonctionnement du cathéter et peut provoquer la formation d'un thrombus, de caillots ou de résidus charbonneux pouvant entraîner une embolie.

Dans le cas où une résistance est ressentie, le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav™ ne doit être ni avancé ni retiré avant que la cause de la résistance ne soit déterminée. Les lésions valvulaires et les perforations vasculaires et/ou cardiaques constituent un risque inhérent à l'utilisation de tout cathéter intracardiaque.

Le blocage du cathéter dans le cœur ou dans les vaisseaux sanguins constitue une complication possible de l'ablation cardiaque. Ce risque est accru lorsque le cathéter est trop soumis à un mouvement de torsion et/ou positionné dans les cordages tendineux. Une telle complication peut nécessiter une intervention chirurgicale, la restauration des tissus lésés et/ou des dommages valvulaires.

Une importante exposition au rayonnement peut causer des lésions aiguës par radiation ainsi que des risques somatiques et génétiques en relation avec les doses. Prendre toutes les mesures adaptées pour minimiser l'exposition au rayonnement des patients et du personnel soignant.

L'utilisation de ce dispositif chez les femmes enceintes doit être soigneusement considérée en raison des risques d'importante exposition au rayonnement.

Le risque à long terme de la radioscopie prolongée n'a pas été établi. Par conséquent, l'utilisation du dispositif chez l'adolescent prépubère doit être mûrement réfléchi.

Si l'intégrité du débit de fluide par le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav ou le kit de tubulure d'irrigation semble être compromise ou si une hausse de température rapide >15 °C est indiquée sur le générateur, arrêter l'intervention et retirer le cathéter pour réduire les risques de pointe de vapeur pouvant entraîner des événements indésirables, notamment une perforation cardiaque, des arythmies, une embolie ou une lésion accidentelle des structures adjacentes. Le cathéter ainsi que le kit de tubulure d'irrigation doivent être remplacés, amorcés hors du corps pour réduire le risque d'embolie gazeuse, puis réinsérés.

Toujours identifier le risque de surcharge volumique du patient avant l'intervention. Surveiller l'équilibre des fluides du patient tout au long de l'intervention et après l'intervention pour éviter une surcharge volumique de fluides. Certains patients peuvent présenter des facteurs réduisant leur capacité à gérer une surcharge volumique, augmentant le risque de développement d'un œdème pulmonaire ou d'un accident cardiaque durant ou après l'intervention. Les patients avec insuffisance cardiaque congestive ou insuffisance rénale, ainsi que les personnes âgées, sont particulièrement susceptibles.

Des courbes ou plicatures excessives du corps du cathéter risquent d'endommager les fils et les composants internes, notamment la lumière de refroidissement. Une telle détérioration est susceptible d'influencer la performance de guidage et de causer des blessures chez le patient.

Le fléchissement et/ou la torsion manuel(le) préalable de la courbe distale risquerait d'endommager le mécanisme de guidage ainsi que les lumières de refroidissement et de causer un dysfonctionnement du cathéter et des blessures au patient.

Ne pas froter l'électrode d'extrémité pour ne pas risquer de boucher les orifices d'irrigation et de causer un dysfonctionnement du cathéter et/ou des blessures au patient.

Surveiller la progression du cathéter vers la région de l'endocarde évaluée sous radioscopie et électrocardiogramme pour éviter une lésion des voies de conduction, une perforation cardiaque ou une tamponnade.

Ne pas appliquer l'énergie RF lorsque le cathéter se trouve à l'extérieur du site visé. Les générateurs de radiofréquence peuvent fournir une énergie électrique en quantité considérable, risquant ainsi de blesser le patient.

Si un seuil du générateur (impédance ou température) est atteint, le cathéter doit être retiré et l'électrode de l'extrémité nettoyée de tout caillot avant d'appliquer à nouveau l'énergie de radiofréquence. Avant la réutilisation, s'assurer que tous les orifices d'irrigation sont perméables pour réduire le risque d'embolie et/ou de perforation.

Vérifier que le contact est maintenu entre le patient et l'électrode de retour (DIP) à chaque changement de position du patient, car le mouvement de ce dernier est susceptible d'altérer le contact de l'électrode de retour (DIP) et de blesser ainsi le patient et/ou d'entraîner des durées d'intervention prolongées.

Toujours vérifier que l'air contenu dans la tubulure d'irrigation, le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav™ et toutes les connexions a été intégralement éliminé avant toute insertion du cathéter dans le système vasculaire. La présence d'air dans la tubulure d'irrigation ou le cathéter peut entraîner un risque de blessure ou d'arrêt cardiaque. Il incombe à l'opérateur d'éliminer toute présence d'air dans le système.

Les patients subissant une procédure d'ablation du côté gauche doivent être surveillés de près pendant et après l'intervention pour déceler tout signe clinique d'infarctus, de lésion de la veine pulmonaire, de lésion nerveuse, d'embolie et/ou de fistule auriculo-œsophagienne.

Les patients présentant une grave instabilité hémodynamique ou un choc cardiogénique courent un plus grand risque d'événements indésirables menaçant le pronostic vital. La réalisation d'une ablation chez de tels sujets doit faire l'objet d'une prudence extrême.

Le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav n'est pas destiné à être utilisé pour la cardioversion interne. Ceci pourrait entraîner une perforation, des arythmies, une embolie, un thrombus et/ou le décès du patient.

Les risques à long terme des lésions occasionnées par une ablation RF 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.

Inspecter le sérum physiologique d'irrigation pour détecter toute bulle d'air et retirer toute bulle avant de l'utiliser pour l'intervention. La présence de bulles d'air dans le sérum physiologique d'irrigation risquerait de causer une embolie.

S'il existe des incertitudes en ce qui concerne le statut ou le rythme d'anticoagulation du patient avant la procédure de traitement du flutter auriculaire, il convient de définir un seuil minimal en deçà duquel il faut effectuer une échocardiographie transoesophagienne (TEE) avant l'intervention afin de confirmer l'absence de thrombus mural et/ou caillot dans l'appendice auriculaire gauche.

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 en injectant du sérum physiologique hépariné.

Ne pas essuyer le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav 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.

L'administration d'un traitement anticoagulant avant l'intervention est laissée à l'entière discrétion du médecin. Toutefois, certains patients présentant des antécédents d'événements thromboemboliques peuvent nécessiter un traitement anticoagulant avant, pendant et après l'ablation afin de réduire les risques de complication. Un traitement anticoagulant périopératoire est recommandé chez les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche et doit également être envisagé chez certains patients subissant une intervention du côté droit.

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

Une procédure transseptale comporte un risque potentiel d'embolie gazeuse pouvant impliquer 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.

Faire preuve de prudence lors des échanges successifs entre gaine et cathéter par la ponction transseptale pour éviter la formation d'un défaut résiduel 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 :

- Élargissement de la racine aortique
- Élargissement marqué de l'oreillette droite
- Oreillette gauche de petite taille
- Déformation osseuse ou de la cage thoracique marquée (par exemple, scoliose)

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser le capteur de température pour surveiller la température des tissus. Le capteur de température situé dans l'électrode ne reflète ni l'interface électrode-tissu ni la température du tissu en raison des effets du refroidissement de l'électrode dû à l'irrigation de sérum physiologique.
- Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav lorsqu'il est utilisé avec un générateur RF Stockert EP-Shuttle durant le fonctionnement normal peuvent nuire aux performances d'autres équipements.
- N'utiliser que du sérum physiologique et un tampon de gaze stériles pour nettoyer l'extrémité.
- Le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav n'est pas conçu pour être utilisé à un réglage de sortie de générateur RF avec des pics excédant 50 watts ou 200 volts.
- Le générateur RF doit uniquement être utilisé en mode de contrôle de puissance.

- Ne pas utiliser le système d'ablation refroidi à irrigation ouverte IntellaNav à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'équipement IRM pourrait nuire au bon fonctionnement du générateur de radiofréquence et le système d'ablation pourrait affecter la qualité de l'image.
- Un équipement/accessoire transportant un courant alternatif de 150 kHz-300 kHz à proximité du câble de cathéter peut causer des interférences de couplage directes et, par conséquent, il peut perturber le fonctionnement de générateurs RF non fabriqués par BSC. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives telles que la réorientation, le déplacement ou la protection de l'équipement/l'accessoire à l'origine des perturbations.
- Utiliser uniquement des électrodes de retour (DIP) répondant au minimum aux exigences de la norme CEI 60601-1/CEI 60601-1-2 (par exemple, modèle E7506 de Valley Lab) et respecter le mode d'emploi de l'électrode de retour (DIP). Il est recommandé d'utiliser des électrodes de retour (DIP) satisfaisant aux exigences de la norme ANSI/AAMI HF-18.
- Si la puissance de sortie paraît faible, si la valeur d'impédance est élevée ou si le matériel ne fonctionne pas correctement avec des réglages normaux, cela peut indiquer le mauvais positionnement de l'électrode de retour ou la défaillance d'une dérivation électrique.
- Le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav est extrêmement flexible. Éviter les torsions excessives. Une rotation excessive de la poignée et du corps du cathéter peut endommager l'extrémité distale ou l'ensemble du cathéter. Ne pas soumettre la poignée et le corps du cathéter à une rotation excédant une rotation complète et une rotation et demie (540 degrés), respectivement. Si la position voulue de l'extrémité du cathéter ne peut pas être atteinte, modifier la courbure du cathéter pour dégager son extrémité de la paroi du cœur avant de poursuivre la rotation de la poignée et du corps du cathéter.
- Ne pas insérer ou retirer le cathéter sans redresser au préalable l'extrémité du cathéter (remettre la poignée de guidage en position neutre).
- Les cathéters et systèmes d'électrophysiologie doivent uniquement être utilisés dans des salles blindées contre le rayonnement en raison des exigences de compatibilité électromagnétique et d'autres règles de sécurité hospitalières.
- S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure.
- Ce produit contient du DEHP (phtalate de bis (2-éthylhexyle)). BSC a réalisé une évaluation du risque chimique du DEHP (phtalate de bis (2-éthylhexyle)) dans ce dispositif selon les limites d'exposition acceptables actuellement connues pour les populations sensibles (enfants et femmes enceintes ou allaitantes) et a déterminé que le niveau d'exposition potentielle était inférieur à ces limites pour ce dispositif dans le cadre strict d'une utilisation normale telle que définie dans les indications et le mode d'emploi.
- Le risque d'inflammation de gaz et d'autres matières est inhérent à l'électrochirurgie. Des précautions doivent être prises pour interdire la présence de matières inflammables sur le site électrochirurgical.
- Les patients subissant une longue procédure d'ablation à irrigation ouverte peuvent présenter des troubles plus importants de la coagulation et le temps de coagulation activé (TCA) doit être surveillé de près.
- De la fibrine risque de s'accumuler à l'intérieur ou sur l'assemblage gaine/cathéter au cours de l'intervention. Lors du retrait du dilateur ou du cathéter, toujours assurer une aspiration.
- Après utilisation, manipuler et éliminer le produit et l'emballage conformément à la procédure d'élimination des objets à risque biologique de l'hôpital, aux normes de l'administration et aux lois gouvernementales en vigueur.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Des événements indésirables peuvent être associés au cathétérisme et à l'ablation, notamment :

- Réactions allergiques (y compris l'anaphylaxie)
- Angine de poitrine
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
- Fistule artério-veineuse
- Perforation cardiaque
- Arrêt cardiaque ou respiratoire
- Enchevêtrement du cathéter
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Gêne au niveau de la poitrine
- Lésion des voies de conduction
- Fistule auriculo-œsophagienne
- Blocage cardiaque complet (transitoire/permanent)
- Complications dues à l'anesthésie/aux agents sédatifs
- Insuffisance cardiaque congestive

- Décès
- Épanchement péricardique/pleural
- Embolie (veineuse/artérielle) (c'est-à-dire accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, embolie pulmonaire)
- Surcharge volumique de fluides
- Hématome
- Hémorragie
- Instabilité hydrodynamique
- Hypertension
- Hypotension
- Lésion accidentelle des structures adjacentes
- Infection
- Délogement de la dérivation
- Infarctus du myocarde
- Lésion nerveuse (phrénique/vague)
- Péricardites
- Pleurésie
- Pneumothorax
- Pseudoanévrisme
- Œdème pulmonaire/pédiéux
- Exposition aux radiations
- Insuffisance/défaillance rénale
- Brûlures cutanées (rayonnement/défibrillateur/cardioverseur)
- Tamponnade
- Accident ischémique transitoire
- Thrombose
- Lésion valvulaire
- Angiospasme
- Réaction vasovagale
- Traumatisme vasculaire (perforation/dissection/rupture)

INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT

Sélection des patients et traitement

Traitement individuel

Pour dépister la présence d'un thrombus ou d'un myxome ventriculaire ou auriculaire gauche, il est recommandé de procéder à une échocardiographie de surface ou transœsophagienne, ou à une autre étude d'imagerie cardiaque comparable, avant la procédure d'ablation.

Une brochure d'information pour les patients intitulée « Comprendre les arythmies » est disponible auprès de votre représentant BSC.

PRÉSENTATION

Le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav™ est fourni stérile, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE).

En plus du cathéter à irrigation ouverte IntellaNav, les dispositifs et le matériel suivants sont requis (pour des informations spécifiques sur le matériel, se reporter aux manuels d'utilisation du fabricant correspondants) :

- Câble du cathéter d'ablation à irrigation ouverte IntellaNav
- Système de cartographie Rhythmia™
- Électrodes de retour jetables (DIP) disponibles dans le commerce et conformes aux normes CEI 60601-1/CEI 60601-1-2.
- Générateur de radiofréquence Stockert EP-Shuttle (référence 39D76X avec version logicielle 1.035 ou 1.036) ou équivalent
- Port global Stockert (modèle S7006) et câbles d'interface associés
- Boîtier de raccordement IntellaNav - Stockert M004RA60500
- Kit de patch de référence d'emplacement M004RAPATCH10
- Pompe d'irrigation Biosense Webster CoolFlow™ (référence CFP002/modèle M-5491-01/02 avec version logicielle 1.3) ou équivalent
- Kit de tubulure d'irrigation Biosense Webster CoolFlow (référence CFT001) ou kit de tubulure d'irrigation BSC (modèle 116) ou équivalent
- Câble d'interface de pompe Biosense Webster Stockert CoolFlow (modèle S7017) ou équivalent
- Sérum physiologique stérile, normal (0,9 %), hépariné (1 u d'héparine/ml) (disponible dans le commerce)
- Gaine d'introduction de 8 F (2,67 mm)
- Matériel en option pour le système pompe/générateur
- Pédale de commande à distance Stockert (modèle S7005)

Un système équivalent comprenant un générateur, une pompe et des tubulures doivent délivrer une puissance de 1 W à 50 W et un débit d'irrigation de 2 ml/min à la lumière de refroidissement du cathéter à irrigation ouverte IntellaNav en mode de veille et de 17 ml/min à 30 ml/min durant l'émission de radiofréquence.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation.

Manipulation et stockage

Environnement de fonctionnement

Température ambiante : 10 °C à 40 °C

Humidité relative : 30 % à 75 %

Pression atmosphérique : 70 kPa 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

INSTALLATION ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avertissement : Avant utilisation, inspecter l'emballage 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. Ouvrir l'emballage du cathéter à irrigation ouverte IntellaNav, du câble et du kit de tubulure d'irrigation. Transférer avec soin le contenu des emballages sur le champ stérile, en utilisant une technique stérile.
2. Raccorder le patient à un système d'enregistrement d'électrocardiogramme pour faciliter la surveillance de toute arythmie conformément à la procédure standard de la salle d'électrophysiologie ou du mode d'emploi du fabricant.

Remarque : cette opération doit être effectuée avant de procéder à l'introduction de tout cathéter intracardiaque.

3. Raccorder l'électrode de retour (DIP) au patient et au générateur conformément au mode d'emploi du fabricant.
4. Fixer le kit de patch de référence d'emplacement M004RAPATCH10 conformément au mode d'emploi du patch.
5. Créer un accès vasculaire dans un gros vaisseau central suivant une technique aseptique. Placer ensuite une gaine d'introduction de 8 F (2,67 mm) par voie percutanée dans la veine ou l'artère selon la technique médicale standard.
6. Raccorder le générateur RF Stockert EP-Shuttle sur la pompe d'irrigation CoolFlow en utilisant le câble d'interface approprié. Remarque : la borne de série qui se connecte à la pompe est étiquetée. Mettre la pompe en marche et la laisser sur veille sans débit, mais laisser le générateur éteint.
7. Raccorder le générateur de radiofréquence Stockert EP-Shuttle à un système d'enregistrement via le Global Port avec les câbles d'interface appropriés conformément au manuel de l'opérateur. Mettre le Global Port sous tension avant de mettre le générateur en marche.
8. Raccorder le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav au boîtier de raccordement Stockert IntellaNav M004RA60500 à l'aide du câble IntellaNav. L'extrémité du câble IntellaNav avec le repère rouge doit être insérée dans le boîtier de raccordement Stockert IntellaNav. Voir la figure 2. S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de l'intervention. Consulter le manuel d'utilisation du système de cartographie Rhythmia sur les raccordements du cathéter via le boîtier de raccordement Stockert IntellaNav.
9. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton CATHETER (cathéter) du générateur RF Stockert EP-Shuttle jusqu'à ce qu'il émette un bip. Tourner ensuite le bouton SELECTOR (sélecteur) du générateur RF Stockert EP-Shuttle jusqu'à ce que « THERMO-COOL » s'affiche. Appuyer ensuite sur STOP (arrêt) sur le générateur.
10. S'assurer que le seuil de température est réglé sur 50 °C. Pour régler le seuil de température, appuyer sur MENU et sélectionner le menu TEMPERATURE (température), puis « CoolFlow cut-off » et confirmer la température seuil sur 50 °C ; régler le bouton SELECTOR (sélecteur) selon le besoin et appuyer sur STOP.
11. Raccorder le kit de tubulure d'irrigation à une poche de sérum physiologique stérile, normal (0,9 %), hépariné (1 u d'héparine/ml) à température ambiante. Amorcer le kit de tubulure selon les techniques standard.

12. Raccorder le kit de tubulure d'irrigation à la pompe d'irrigation CoolFlow™ conformément aux instructions du manuel d'utilisation fournies avec le kit de tubulure. Purger le kit de tubulure selon les techniques standard. S'assurer que toutes les bulles sont ôtées du kit de tubulure.
13. Raccorder le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav™ au kit de tubulure d'irrigation par le raccord Luer à l'extrémité proximale de la poignée du cathéter. S'assurer qu'aucun raccord Luer ne fuit.
14. Purger le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav et le kit de tubulure d'irrigation selon une technique standard. S'assurer qu'il n'y a plus d'air dans le kit de tubulure d'irrigation et la lumière et que tous les orifices d'irrigation sont perméables.
15. Avant de placer le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav dans la gaine, commencer une irrigation continue à un débit de 2 ml/min. Vérifier qu'il n'y a pas de fuite au niveau de l'extrémité du cathéter (autre que du sérum physiologique s'écoulant par les orifices distaux, au niveau de la poignée du cathéter, des raccords Luer et des joints des tubulures).
16. Sous guidage radioscopique, introduire le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav dans la gaine et le faire progresser dans le système vasculaire jusqu'au cœur.
17. Le degré de fléchissement de l'extrémité du cathéter à irrigation ouverte IntellaNav est commandé par la molette de guidage de la poignée du cathéter (voir Figure 1). Si la molette de guidage est tournée dans le sens des aiguilles d'une montre à partir de la position neutre, l'extrémité se courbe proportionnellement d'un maximum de 270 degrés dans un sens, selon le modèle de courbe choisi. La rotation de la molette de guidage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre entraîne le recourbement de l'extrémité dans le sens opposé. Pour éviter de soumettre l'extrémité à des contraintes excessives, la conception de la poignée permet de limiter la rotation de la molette de guidage. La molette de contrôle de la tension peut être utilisée une fois le positionnement désiré du cathéter obtenu.
18. Déterminer la zone d'intérêt de l'ablation.
19. S'assurer que le générateur RF indique le type de cathéter approprié en vérifiant que « MANUAL! » (manuel) est affiché sur le générateur RF Stockert EP-Shuttle (ceci est le mode par défaut pour le réglage de cathéter THERMO-COOL). Régler le niveau de puissance initial à 15 W-20 W.
20. Augmenter le débit d'irrigation à 17 ml/min jusqu'à 5 secondes avant le début de la délivrance d'énergie RF et maintenir ce débit élevé jusqu'à 5 secondes après la fin de l'application d'énergie. S'il est nécessaire de procéder à l'ablation avec des niveaux de puissance de 31 W à 50 W, le taux d'irrigation doit être augmenté à 30 ml/min en commençant 5 secondes avant le début et finissant 5 secondes après la fin de l'application d'énergie RF.
21. L'application d'énergie RF ne doit pas être lancée tant que l'augmentation du débit d'irrigation n'est pas confirmée par une réduction d'au moins 2 °C de la température de l'électrode d'extrémité.
22. Démarrer la procédure à 15 W-20 W. La puissance peut être augmentée par incréments de 5 W-10 W selon le besoin pour créer une lésion transmurale. Une réduction >80 % de l'amplitude de l'électrogramme unipolaire ou l'émergence de potentiels doubles d'amplitude égale ou faible peuvent indiquer une lésion transmurale.
23. Ne pas procéder à une ablation pendant plus de 60 secondes sans bouger l'extrémité du cathéter d'ablation.
24. Cinq secondes après l'arrêt du courant de RF, ramener le débit d'irrigation à 2 ml/min.
25. Réaliser l'ablation selon la procédure médicale habituelle.

Remarque : le courant de radiofréquence peut être réappliqué sur le même site ou sur un autre site à l'aide du même cathéter. Toutefois, si un seuil de coupure du générateur (impédance ou température) est atteint, le cathéter doit être retiré et l'électrode d'extrémité nettoyée de tout caillot avant d'appliquer à nouveau l'énergie de RF. Un tampon de gaze stérile imbibé de sérum physiologique stérile doit être utilisé pour essuyer avec précaution la section de l'extrémité ; ne pas frotter ou courber l'électrode d'extrémité car ceci pourrait endommager le point de fixation de l'électrode d'extrémité et desserrer cette dernière. Avant la réinsertion, s'assurer que les orifices de fluide ne sont pas obstrués en inspectant visuellement que du liquide s'écoule par les orifices de fluide de toutes tailles.

Si l'un des orifices de fluide est obstrué :

- a. Retirer le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav du patient.
- b. Remplir une seringue de 1 ml ou 2 ml de sérum physiologique et la raccorder à l'orifice latéral du robinet du cathéter à irrigation ouverte IntellaNav.
- c. Injecter avec précaution le sérum physiologique de la seringue dans le cathéter. Le fluide doit être visible au niveau des six (6) orifices.
- d. Répéter les étapes b et c, si nécessaire.
- e. Si les orifices sont dégagés, le cathéter peut être réintroduit dans le corps du patient.

Mise en garde : ne pas continuer à utiliser le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav s'il est toujours obstrué ou s'il ne fonctionne pas correctement.

Remarque : si le générateur RF Stockert EP-Shuttle n'affiche pas la température, vérifier que le câble IntellaNav est branché dans le boîtier de raccordement Stockert IntellaNav et le cathéter, et que le boîtier de raccordement Stockert IntellaNav est branché dans le générateur. Si le générateur RF Stockert EP-Shuttle n'affiche toujours pas la température, il peut y avoir un dysfonctionnement au niveau du système de détection de température. Consulter le manuel d'utilisation et corriger ce dysfonctionnement avant de réappliquer l'énergie de radiofréquence.

Remarque : si l'intégrité du débit de fluide s'écoulant du cathéter semble compromise, arrêter l'intervention et retirer le cathéter du patient. Le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav et le kit de tubulure d'irrigation doivent être remplacés, amorcés puis réinsérés. Si les paramètres ne semblent pas normaux ou si l'intégrité du débit de fluide s'écoulant du cathéter est remise en cause, le cathéter doit être remplacé.

Fin de l'intervention

1. Avant d'enlever le cathéter, redresser complètement son extrémité distale.
2. Retirer le cathéter une fois l'intervention terminée.
3. Arrêter le générateur de RF et la pompe.
4. Éliminer le cathéter conformément à la procédure d'élimination des objets à risque biologique de l'hôpital.
5. 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'adéquation 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.**

CoolFlow et THERMO-COOL sont des marques de commerce de Cordis Corporation.

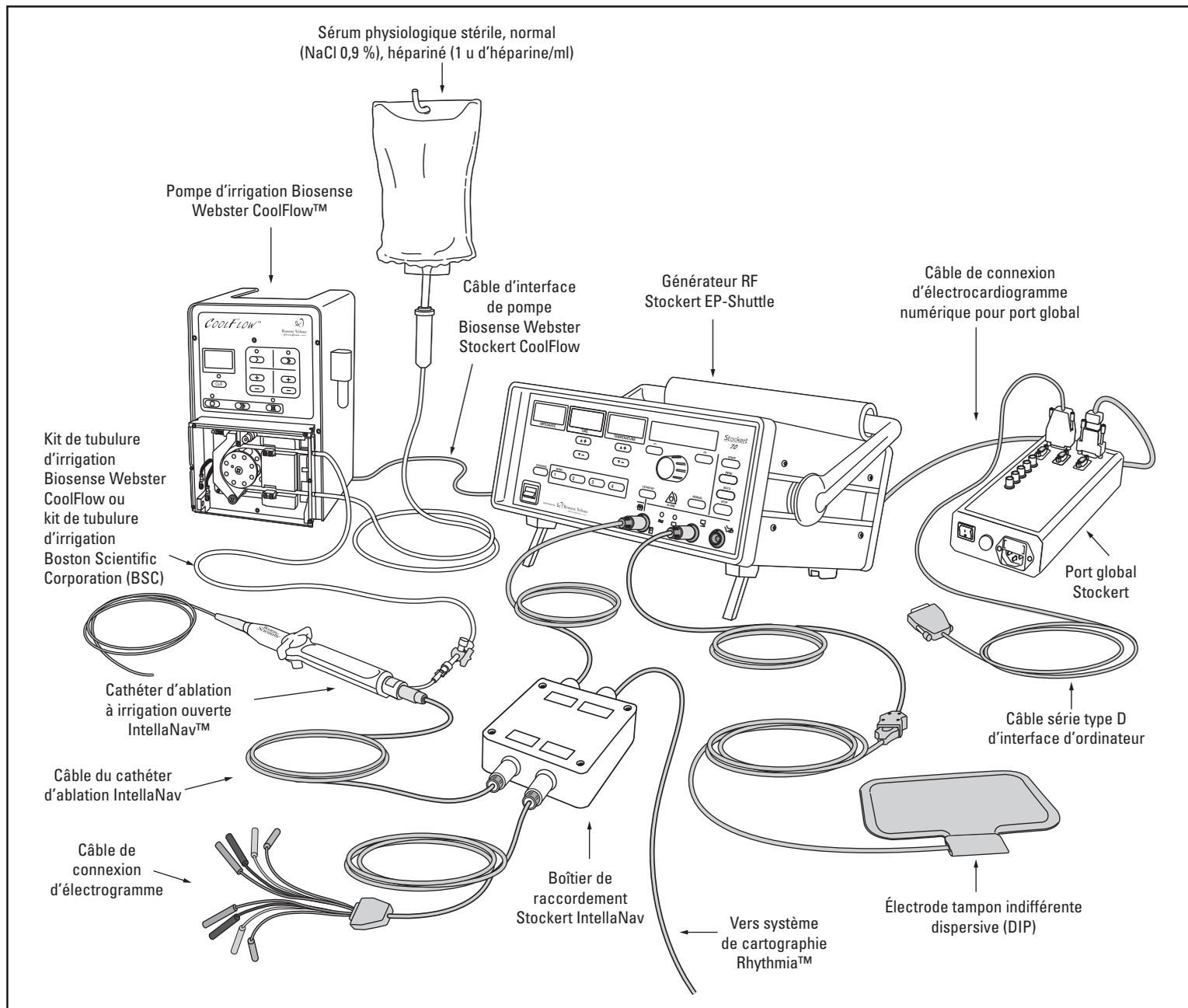


Figure 2. Installation d'un système comprenant le cathéter à irrigation ouverte IntellaNav, le système de cartographie Rhythmia, le générateur de radiofréquence Stockert EP-Shuttle, la pompe d'irrigation CoolFlow, le kit de tubulure d'irrigation CoolFlow ou le kit de tubulure d'irrigation BSC et les câbles compatibles.



Catalog Number
Número de catálogo
Número 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



Recyclable Package
Envaso 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



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.



Non-Pyrogenic
Apirógeno
Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Aprogénico



Contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate)
Contiene DEHP (bis(2-etilhexil) ftalato)
Contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle))
Enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat)
Contiene DEHP (di-2-etilhexilftalato)
Bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat)
Contém DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato)

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

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

 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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2015-09



91013224-01