

# **MetriQ™ Irrigation Tubing Set**

Open-Irrigation Tubing Set

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>10</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>14</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>18</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>22</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>26</b>



91020928-01

2015-03

# MetriQ™ Irrigation Tubing Set

## Ensemble de tubulure d'irrigation ouverte

### Rx ONLY

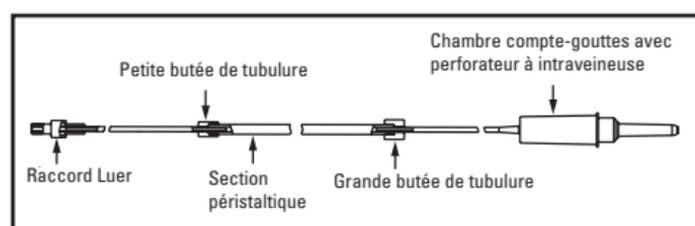
**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

#### 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.



**Figure 1. Ensemble de tubulure MetriQ de Boston Scientific Corporation (BSC)**

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'ensemble de tubulure MetriQ est un assemblage de tubulure stérile et jetable comprenant une chambre compte-gouttes avec perforateur à intraveineuse pour le raccordement à une source d'irrigation, une section péristaltique chargée autour de la tête de la pompe, ainsi qu'un raccord Luer standard pour le raccordement au cathéter à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific. L'ensemble de tubulure est conçu pour fonctionner avec la pompe d'irrigation MetriQ. Il comporte un robinet à quatre voies.

#### Profil utilisateur

L'ensemble de tubulure MetriQ est un composant du système d'irrigation ouverte, qui ne doit être utilisé que par les médecins dûment formés aux interventions d'électrophysiologie cardiaque. Toute assistance quant à la préparation et au chargement de l'ensemble de tubulure, pour faire fonctionner la pompe d'irrigation et le contrôleur de radiofréquence (RF), ne peut être fournie que par un personnel de salle d'électrophysiologie dûment formé.

#### Contenu

- Un (1) ensemble de tubulure d'irrigation MetriQ
- Un (1) robinet à quatre voies

## UTILISATION

L'ensemble de tubulure MetriQ™ est destiné à être utilisé avec la pompe d'irrigation MetriQ de Boston Scientific, pour l'administration de solution d'irrigation chez le patient par le biais du cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific.

## INDICATIONS

L'ensemble de tubulure MetriQ est conçu pour être utilisé avec le cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific qui est conçu pour être utilisé dans la cartographie électrophysiologique cardiaque par cathéter (stimulation et enregistrement) et, en cas d'utilisation avec un générateur de radiofréquence, pour l'ablation cardiaque.

## CONTRE-INDICATIONS

Cet ensemble de tubulure est contre-indiqué chez les patients incapables de recevoir de l'héparine ou une alternative acceptable afin d'obtenir une anticoagulation adéquate. Voir la section Contre-indications dans le mode d'emploi du cathéter à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific associé.

---

## MISES EN GARDE

- Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation, y compris le mode d'emploi du cathéter à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific associé. Respecter toutes les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions qu'elles contiennent. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.
  - Avant utilisation, vérifier sur l'ensemble de tubulure l'absence de défauts ou de dommages physiques susceptibles de blesser le patient et/ou l'utilisateur. Remplacer toute tubulure endommagée. Ne pas utiliser une tubulure défectueuse ou endommagée. Remplacer tout équipement endommagé.
  - Le contenu est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène 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 ; l'utilisation d'un dispositif non stérile pourrait causer des blessures au patient. Si le produit est endommagé, contacter le représentant BSC.
  - Tout éventuel traitement anticoagulant pourrait entraîner des risques accrus de saignements pour diverses raisons.
  - Si l'intégrité du débit de fluide par le cathéter 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, une embolie ou une lésion des structures adjacentes. Le cathéter, ainsi que l'ensemble de tubulure doivent être remplacés, amorcés hors du corps pour réduire le risque d'embolie gazeuse, puis réinsérés.
  - Toujours vérifier que l'air contenu dans les tubulures, le cathéter et toutes les connexions a été intégralement éliminé avant toute insertion du cathéter dans le système vasculaire. La présence d'air dans la tubulure 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.
  - Inspecter le sérum physiologique d'irrigation pour détecter et éliminer toute bulle d'air avant de l'utiliser pour l'intervention. La présence de bulles d'air dans le sérum physiologique d'irrigation risquerait de causer une embolie.
-

## PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser l'ensemble de tubulure après la date de limite d'utilisation. Les performances du dispositif pourraient ne plus être acceptables et/ou le dispositif pourrait ne plus être stérile.
- S'assurer que tous les raccords Luer et le perforateur à intraveineuse sont bien insérés dans la source d'irrigation de façon à éviter toute fuite.
- Voir également la section Précautions dans le mode d'emploi du cathéter à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific associé.
- Éviter de créer des pliures le long de l'ensemble de tubulure pendant l'intervention.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Voir la section Événements indésirables dans le mode d'emploi du cathéter à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific associé.

## PRÉSENTATION

- Un (1) ensemble de tubulure, fourni stérile.
- Un (1) robinet à quatre voies, fourni stérile.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

## Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

## MATÉRIEL REQUIS

Pompe MetriQ™

Sérum physiologique stérile, normal (NaCl à 0,9 %),  
hépariné (1 u d'héparine/ml) (disponible sur le marché)

Consulter le mode d'emploi du cathéter à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific associé compatible.

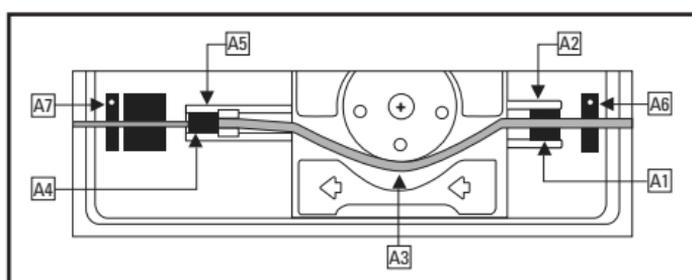


Figure 2. Ensemble de tubulure MetriQ installé sur la pompe d'irrigation MetriQ

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Ouvrir l'emballage de l'ensemble de tubulure MetriQ.  
Transférer avec précaution le contenu de l'emballage sur le champ stérile, selon une technique stérile.
2. Sur le champ stérile, retirer les deux (2) clips d'attache de la tubulure en tournant légèrement les têtes des clips.  
S'assurer que la surface externe de l'ensemble de tubulure est sèche.
3. Brancher le robinet au raccord Luer sur l'ensemble de tubulure et vérifier qu'il est fermé.
4. Raccorder l'ensemble de tubulure à la source d'irrigation.  
Suspendre la source d'irrigation près de la pompe et remplir la chambre compte-gouttes aux deux tiers environ.
5. Ouvrir la porte de la pompe MetriQ en tournant la poignée noire dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
6. Installer la grande butée de tubulure (A1) de l'ensemble de tubulure dans le support sur le côté droit (A2).
7. Placer la section péristaltique sous les rouleaux au milieu de la pompe MetriQ (A3).

8. Étendre délicatement la tubulure et placer la petite butée de tubulure (A4) dans le support sur le côté gauche du rotor (A5). Veiller à ce que la tubulure ne se torde pas.
9. S'assurer que l'ensemble de tubulure MetriQ™ est tendu et placé dans chaque détecteur d'air en ligne (A6 et A7). Pour assurer le fonctionnement correct des détecteurs d'air en ligne, la surface externe de la tubulure doit être sèche.
10. Fermer la porte de la pompe MetriQ et tourner la poignée noire dans le sens des aiguilles d'une montre. La plaque de pression à l'intérieur se ferme automatiquement.
11. Pour préparer l'irrigation, ouvrir le robinet à l'extrémité de l'ensemble de tubulure MetriQ.
12. Appuyer sur le bouton de purge de la pompe MetriQ jusqu'à ce que toutes les bulles d'air visibles soient évacuées.
13. Raccorder solidement la tubulure au raccord Luer lock du cathéter à irrigation ouverte Blazer Boston Scientific, puis appuyer sur le bouton de purge de la pompe MetriQ jusqu'à ce que toutes les bulles d'air visibles soient évacuées et que le sérum physiologique s'écoule du cathéter.

## **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.**

**REF**

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

**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  
 Fabbicante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal

**LOT**

Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote



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

**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

**ARG**

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

**BRA**

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



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.

**STERILE EO**

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.



Includes Stopcock  
Incluye llave de paso  
Inclut un robinet  
Einschließlich Absperrhahn  
Include rubinetto di arresto  
Bevat afsluiter  
Inclui a Válvula Reguladora

**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**

Manufactured for:  
Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001

**Made in Mexico:**  
Av. Paseo Reforma No 8950  
Interior G1  
La Mesa, Tijuana  
C.P. 22116  
Mexico



**Do not use if package  
is damaged.**



**Recyclable  
Package**

**CE 0344**

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