




ALAIR™

Bronchial Thermoplasty Catheter

Directions for Use	3
Instrucciones de uso	11
Mode d'emploi	19
Gebrauchsanweisung	27
Istruzioni per l'uso	36
Gebruiksaanwijzing	44
Instruções de Utilização	52

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	19
DESCRIPTION DU SYSTÈME DE THERMOPLASTIE BRONCHIQUE ALAIR™	19
Figure 1 : Le système de thermoplastie bronchique Alair.....	19
UTILISATION	19
EXIGENCES RELATIVES AU BRONCHOSCOPE	19
MÉCANISME D'ACTION	19
CONTRE-INDICATIONS 	20
MISES EN GARDE 	20
PRÉCAUTIONS 	20
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	21
PRÉSENTATION	21
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	21
Contrôle et préparation du cathéter Alair	21
Figure 2 : Cathéter Alair dans son plateau	22
Figure 3 : Cathéter Alair avec ses quatre repères espacés de 5 mm	22
Figure 4 : Ensemble d'électrodes du cathéter Alair déployé.....	22
Figure 5 : Ensemble d'électrodes du cathéter Alair détendu.....	22
Configuration et utilisation du système de thermoplastie bronchique Alair	22
Figure 6 : Configuration du contrôleur RF Alair modèle ATS 200	22
Préparation du patient.....	22
Figure 7 : Progression du bronchoscope dans les voies aériennes du patient	23
Utilisation du cathéter Alair	23
Figure 8 : Cathéter Alair introduit dans le canal interventionnel du bronchoscope.....	23
Figure 9 : Cathéter Alair dans la voie aérienne.....	24
Figure 10 : Positionnement adjacent et activation	24
Soins post-procédure	24
MAINTENANCE ET DÉPANNAGE	25
RÉFÉRENCES	25
GARANTIE	25

ALAIR™

Cathéter de thermoplastie bronchique

Rx ONLY

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



RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL

Le cathéter Alair doit être utilisé par un médecin expérimenté et formé aux procédures bronchoscopiques.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ par rayonnement. 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 SYSTÈME DE THERMOPLASTIE BRONCHIQUE ALAIR

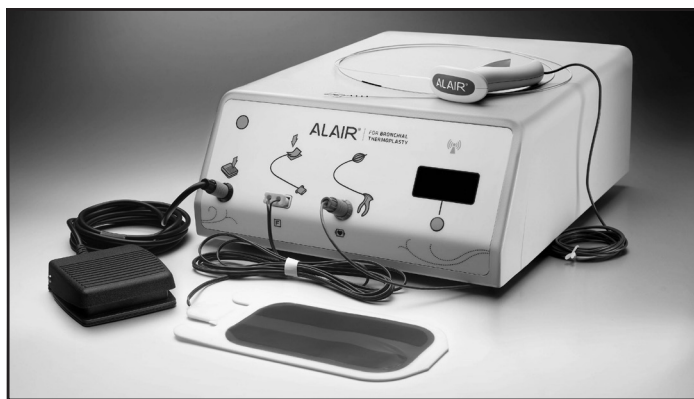


Figure 1 : Le système de thermoplastie bronchique Alair

Le système de thermoplastie bronchique Alair (« système Alair »), fabriqué par Boston Scientific Corporation, se compose du cathéter Alair et du système contrôleur Alair décrits ci-dessous :

Cathéter Alair : Le cathéter Alair modèle ATS 2-5 (« cathéter ») est un dispositif jetable À USAGE UNIQUE fourni stérile. Le cathéter applique l'énergie générée par le contrôleur au site ciblé dans la voie aérienne et communique des informations sur la température au contrôleur. Le cathéter Alair modèle ATS 2-5 est conçu pour être utilisé avec le contrôleur RF Alair modèle ATS 200.

Système contrôleur Alair

Contrôleur radiofréquence (RF) Alair : Le contrôleur RF Alair modèle ATS 200 (« contrôleur ») est conçu pour générer et contrôler l'énergie RF transmise au cathéter Alair via le câble électrique raccordé à l'extrémité proximale de la poignée de ce dernier. La puissance réelle générée est automatiquement modulée par le contrôleur via des algorithmes de régulation de la température. Le contrôleur génère une énergie RF à faible puissance et régulation de température appliquée à la voie aérienne à une température et pendant une durée prédéfinies. Le contrôleur intègre des fonctionnalités matérielles et logicielles qui limitent l'intensité, la tension, la puissance, l'énergie, la durée et la température pendant chaque application d'énergie RF. Le contrôleur n'est pas censé entrer en contact avec le patient et n'est donc pas fourni stérile. Pour plus d'informations sur l'installation, l'utilisation et les caractéristiques techniques, consulter le manuel d'utilisation du contrôleur radiofréquence Alair modèle ATS 200.

Pédale : Le contrôleur s'utilise avec une pédale permettant à l'opérateur de démarrer et d'arrêter la génération de l'énergie RF. Le contrôleur est conçu pour être utilisé avec la pédale compatible fournie par BSC. La pédale n'est pas censée entrer en contact avec le patient et n'est donc pas fournie stérile.

Électrode de retour patient : Le contrôleur est conçu pour être utilisé avec une électrode de retour patient à gel conforme aux dispositions applicables de la norme CEI 60601-2-2 et/ou portant la marque CE. L'électrode de retour patient permet le retour du courant électrique. N'utiliser que des électrodes de retour indiquées pour des adultes ou des patients de plus de 15 kg (33 livres), comme par exemple les électrodes Valleylab™ E7506 et ConMed™ 51-7310. Suivre le mode d'emploi fourni avec l'électrode de retour patient.

Contenu

1 cathéter ALAIR modèle ATS 2-5

UTILISATION

L'utilisation du système de thermoplastie bronchique Alair est indiquée pour le traitement de l'asthme chez les patients d'au moins 18 ans.

EXIGENCES RELATIVES AU BRONCHOSCOPE

Le cathéter est conçu pour être utilisé avec un bronchoscope flexible compatible avec des fréquences, doté d'un canal interventionnel d'au moins 2,0 mm et présentant un diamètre externe recommandé de 5,3 mm maximum.

MÉCANISME D'ACTION

Le muscle lisse bronchique (MLB) est le tissu musculaire présent dans les parois des voies aériennes du poumon. La contraction du MLB est l'une des principales causes de la constriction des voies aériennes à l'origine des difficultés respiratoires rencontrées lors des crises d'asthme. Les patients souffrant d'asthme sévère présentent également une augmentation de la masse du MLB. Cette augmentation, couplée à l'inflammation des voies aériennes,

contribue à l'épaississement des parois des voies aériennes, ce qui réduit le diamètre interne de celles-ci lors de la contraction du MLB. Cette réduction du diamètre des voies aériennes augmente la résistance au flux d'air et accentue les difficultés respiratoires rencontrées lors des crises d'asthme.

Le système Alair™ permet d'appliquer une énergie thermique à la paroi de la voie aérienne pour chauffer le tissu de façon contrôlée afin de réduire la masse du MLB. La thermoplastie bronchique vise à réduire voire à éliminer partiellement le tissu musculaire lisse. Lors des études précliniques (Danek et coll. 2004¹, Brown et coll. 2005²), il a été démontré que la réduction du MLB diminuait la capacité de constriction/contraction des voies aériennes, réduisait la résistance au flux d'air et à la réactivité des voies aériennes, et augmentait le diamètre au repos des voies aériennes.

CONTRE-INDICATIONS

Les patients présentant les caractéristiques suivantes ne doivent pas être traités :

- présence d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur interne ou de tout autre dispositif électronique implantable,
- sensibilité connue aux médicaments requis pour la bronchoscopie, notamment la lidocaïne, l'atropine et les benzodiazépines,
- les patients précédemment traités à l'aide du système Alair ne doivent pas être traités une nouvelle fois dans la ou les mêmes régions. Aucune donnée clinique n'est disponible concernant la sécurité et/ou l'efficacité des traitements à répétition.

Les patients ne doivent pas être traités dans les situations suivantes :

- infection respiratoire active,
- exacerbation de l'asthme ou modification (augmentation ou diminution) de la dose de corticoïdes systémiques pour le traitement de l'asthme au cours des 14 derniers jours,
- coagulopathie connue,
- comme pour les autres procédures bronchoscopiques, les patients doivent cesser la prise d'anticoagulants, d'agents antiplaquettaires, d'aspirine et d'AINS avant la procédure sous le contrôle d'un médecin.

MISES EN GARDE

Lire le présent mode d'emploi ainsi que le manuel d'utilisation du contrôleur RF Alair modèle ATS 200 avant d'utiliser le système de thermoplastie bronchique Alair. Le non-respect des instructions, mises en garde ou précautions risque de blesser le patient.

- 1 Avant la procédure, s'assurer que tout est en place (formation, équipement, médicaments et personnel) pour parer à une éventuelle urgence liée à la bronchoscopie, la respiration ou l'anesthésie. Le système Alair ne doit être utilisé que dans une salle de bronchoscopie dûment équipée disposant d'un équipement de réanimation complet pour parer à une hémoptysie, à un pneumothorax et à toute autre complication respiratoire, notamment une exacerbation aiguë de l'asthme et de l'insuffisance respiratoire nécessitant une intubation.
- 2 Ne pas générer d'énergie si l'ensemble d'électrodes du cathéter est en contact avec un objet métallique. Cela risque de blesser le patient et/ou l'opérateur.

3. Ne pas pousser le cathéter dans le bronchoscope en cas de forte résistance, car cela risque de blesser le patient et/ou d'endommager le cathéter et/ou le bronchoscope.
- 4 Ne pas pousser le cathéter dans des bronches dans lesquelles il n'est pas visible sous bronchoscopie. Pousser le cathéter au-delà de cette limite risque de blesser le patient, en entraînant par exemple un pneumothorax ou un pneumomédiastin.
- 5 Ne pas repositionner le bronchoscope lorsque le cathéter dépasse de son extrémité distale car cela risque de blesser le patient.
- 6 L'utilisation du cathéter Alair avec un contrôleur non-Alair risque de blesser le patient et/ou l'opérateur, ou d'entraîner un dysfonctionnement du produit.
- 7 Ne pas traiter le lobe moyen droit en raison de sa propension à l'obstruction transitoire en cas d'inflammation ou d'œdème due à certaines caractéristiques anatomiques. Le faible diamètre de la bronche lobaire et l'angle aigu formé peuvent créer de mauvaises conditions de drainage susceptibles de blesser le patient, notamment d'engendrer une atélectasie ou une ré-insufflation difficile (syndrome du lobe moyen droit).
- 8 Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

PRÉCAUTIONS

- 1 Le cathéter Alair est fourni stérile et est À USAGE UNIQUE. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, déchiré ou endommagé. L'utilisation d'un cathéter dont l'emballage est endommagé risque de blesser le patient. Ne pas restériliser, retraiter ni réutiliser le cathéter, car cela risque de blesser le patient ou d'entraîner la transmission d'une maladie ou le dysfonctionnement du produit.
- 2 Ne pas utiliser le cathéter s'il entre en contact avec une surface qui n'est pas aseptique (le sol, par exemple). Cela risque d'entraîner une infection du patient.
- 3 Ne pas utiliser le cathéter s'il est endommagé ou irrégulier. L'utilisation d'un cathéter endommagé ou irrégulier risque de blesser le patient.
- 4 Ne pas utiliser le cathéter si les repères ne sont pas visibles (voir Instructions d'utilisation, Figure 3).
- 5 Manipuler le cathéter avec soin pour éviter de tordre son corps.
- 6 Éviter de défléchir le bronchoscope lorsque l'ensemble d'électrodes se trouve dans le coude de son canal interventionnel car cela risque d'endommager le cathéter et d'entraîner son dysfonctionnement.
- 7 Avant d'insérer le cathéter dans le bronchoscope ou de l'en retirer, s'assurer que l'ensemble d'électrodes est détendu. Ne pas utiliser le cathéter si l'ensemble d'électrodes ne se déploie ou ne se détend pas correctement (voir Instructions d'utilisation, Figures 4 et 5).
- 8 Avant de générer l'énergie, s'assurer que toutes les électrodes sont en contact avec la paroi de la voie aérienne.
- 9 **Prendre des précautions particulières avec les patients présentant les maladies ci-dessous, car il existe un risque élevé d'apparition d'événements indésirables liés à la procédure, comme une insuffisance respiratoire ou la mort. Les patients présentant ces caractéristiques n'ont pas été étudiés dans le cadre de l'essai pivot et la sécurité du traitement Alair chez ces derniers n'a pas été déterminée :**
 - VEMS post-bronchodilatateur prédit < 65 %.

- Autres maladies respiratoires, notamment emphysème, dysfonction des cordes vocales, obstruction mécanique des voies aériennes supérieures, fibrose kystique ou apnée obstructive du sommeil non contrôlée.
 - Utilisation d'un bronchodilatateur à action rapide à raison de plus de 12 pulvérisations par jour dans les 48 heures précédant la bronchoscopie (sauf utilisation prophylactique pour l'exercice).
 - Utilisation de corticoïdes oraux à raison de plus de 10 milligrammes par jour pour le traitement de l'asthme.
 - Risque accru de survenue d'événements indésirables associés à la bronchoscopie ou à l'anesthésie, notamment grossesse, diabète de type 1, épilepsie ou autres co-morbidités significatives, telles qu'une maladie coronarienne non contrôlée, une insuffisance rénale aiguë ou chronique et une hypertension non contrôlée.
 - Intubation ou admission dans une unité de soins intensifs pour cause d'asthme dans les 24 derniers mois.
 - N'importe lequel des événements suivants au cours des 12 derniers mois :
 - i. 4 infections des voies respiratoires inférieures ou plus
 - ii. 3 hospitalisations ou plus pour cause de symptômes respiratoires
 - iii. 4 impulsions de corticoïdes oraux ou plus pour cause d'exacerbation de l'asthme
- 10 Le système Alair™ ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés en bronchoscopie et ayant suivi une formation adaptée à l'utilisation du dispositif.
- 11 Le système Alair ne doit être utilisé que chez des patients que le médecin juge suffisamment stables pour subir une bronchoscopie.
- 12 Respecter les arrêtés locaux et les procédures de gestion des risques biologiques de l'établissement pour la mise au rebut du cathéter Alair et de l'électrode de retour patient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables susceptibles de survenir pendant la période de traitement (de la première bronchoscopie jusqu'à 6 semaines après la dernière bronchoscopie) ou dans la première année qui suit le traitement avec $\geq 3\%$ d'incidence incluent : infection des voies respiratoires supérieures, rhinopharyngite, irritation de la gorge, infection virale des voies respiratoires supérieures, sinusite, sinusite aiguë, douleurs pharyngo-laryngées, rhinite allergique, rhinite, asthme (symptômes multiples)*, sifflement respiratoire, douleur thoracique, toux, dyspnée, sensations de gêne dans la poitrine, infection des voies respiratoires inférieures, toux productive, atélectasie, bronchite, hémoptysie, maux de tête, anxiété, dyspepsie, nausées, grippe, pyrexie (fièvre), douleurs dorsales, hypertension et infection urinaire.

* « Asthme (symptômes multiples) » désigne la survenue ou l'aggravation d'un essoufflement, d'un sifflement respiratoire, d'une toux, d'une toux productive ou d'une combinaison de ces symptômes.

Les événements indésirables liés à l'appareil respiratoire susceptibles de survenir pendant la période de traitement ou dans la première année qui suit le traitement avec $< 3\%$ et $\geq 1\%$ d'incidence incluent : bruits respiratoires anormaux, bronchite aiguë, obstruction bronchique, bronchospasme, expectoration de couleur anormale (teintée de sang), épitaxis, hypoxie, augmentation des sécrétions des

voies aériennes supérieures, congestion nasale, hémorragie durant l'intervention, pneumonie, congestion pulmonaire, rhinorrhée, infection virale des voies respiratoires inférieures et pharyngite virale.

Les événements indésirables non liés à l'appareil respiratoire susceptibles de survenir pendant la période de traitement ou dans la première année qui suit le traitement avec $< 3\%$ et $\geq 1\%$ d'incidence incluent : douleurs abdominales, acné, dermatite allergique, arthralgie, lésion du dos, candidose, conjonctivite, cystite, dépression, diarrhée, vertiges, fatigue, intoxication alimentaire, gastrite, gastroentérite, reflux gastro-œsophagien, infection gastro-intestinale, palpitations, herpès, hoquet, hyperglycémie, hypersensibilité, hypotension, lésion, insomnie, protrusion discale, entorse des articulations, rupture de ligament, migraine, tension musculaire, douleur musculo-squelettique, néphrolithiase, candidose orale, douleurs au niveau des extrémités, œdème périphérique, douleur liée à la procédure, éruption cutanée, laceration cutanée, tendinite, amygdalite, abcès dentaire, extraction dentaire, infection dentaire, maux de dents, tremblement, amygdalite virale et vomissements.

Il peut exister d'autres risques associés à la procédure ainsi qu'à l'anesthésie et au traitement médicamenteux. Consulter les modes d'emploi fournis par le fabricant pour le matériel et les médicaments utilisés conjointement à la procédure de thermoplastie afin de connaître les indications, mises en gardes, précautions et événements indésirables.

PRÉSENTATION

Le cathéter modèle ATS 2-5 pour système de thermoplastie bronchique Alair est fourni stérile et est À USAGE UNIQUE. Ne pas restériliser, retraiter ni réutiliser le cathéter, car cela risque de blesser le patient ou d'entraîner la transmission d'une maladie ou le dysfonctionnement du produit. Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Contrôle et préparation du cathéter Alair

1. Le système Alair ne doit être utilisé que par un médecin formé en bronchoscopie. Ces instructions ne présentent pas les procédures bronchoscopiques.
2. Lire le manuel d'utilisation du contrôleur RF Alair modèle ATS 200 avant de débiter la procédure.
3. Vérifier visuellement que l'emballage n'est pas endommagé avant de sortir le cathéter de ce dernier. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est endommagé ou s'il est déjà ouvert ou déchiré.
4. Retirer le cathéter du plateau d'emballage de façon aseptique et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Le cathéter est conditionné avec l'ensemble d'électrodes rétracté dans la gaine protectrice et amovible de couleur orange présente à son extrémité. Retirer cette gaine protectrice orange avant utilisation. Vérifier que le cathéter ne présente aucun signe de détérioration, comme par exemple des parties cassées ou écrasées, des bords tranchants ou saillants au niveau de son extrémité distale, ou encore une courbure ou une torsion excessive de son corps. Ne pas utiliser le cathéter en cas de détérioration ou d'irrégularité. Voir Figure 2.

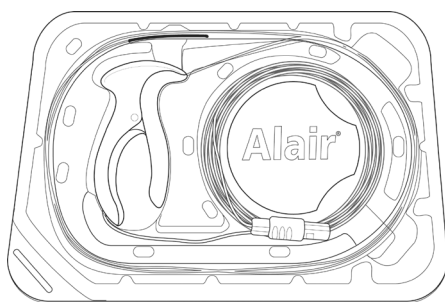


Figure 2 : Cathéter Alair™ dans son plateau

5. La partie distale du corps du cathéter présente des repères espacés de 5 mm pour faciliter le positionnement de l'ensemble d'électrodes. Ne pas utiliser le cathéter si les repères ne sont pas visibles. Voir Figure 3.

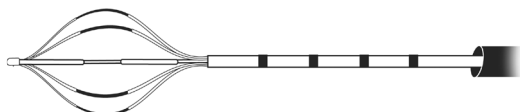


Figure 3 : Cathéter Alair avec ses quatre repères espacés de 5 mm

6. Tenir la poignée du cathéter dans la paume, avec le pouce et l'index juste en dessous du logo Alair. Presser ensuite la poignée avant en direction de la poignée arrière et s'assurer que l'ensemble d'électrodes se déploie correctement. Vérifier qu'il s'ouvre entièrement et uniformément. Voir Figure 4.

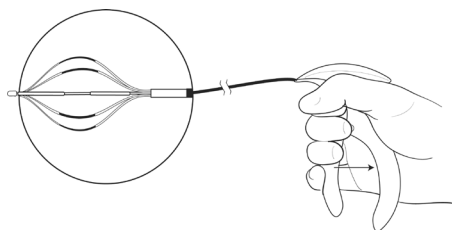


Figure 4 : Ensemble d'électrodes du cathéter Alair déployé

7. Détendre l'ensemble d'électrodes en relâchant la poignée avant. Voir Figure 5. Ne pas utiliser le cathéter si l'ensemble d'électrodes ne se déploie ou ne se détend pas correctement.

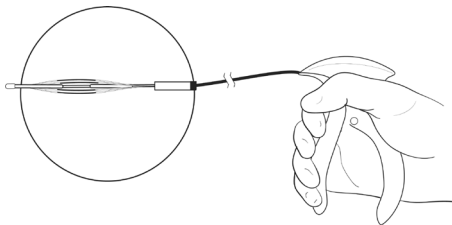


Figure 5 : Ensemble d'électrodes du cathéter Alair détendu

Configuration et utilisation du système de thermoplastie bronchique Alair

Le cathéter Alair est conçu pour être utilisé avec le contrôleur Alair. Lire le manuel d'utilisation du contrôleur RF Alair modèle ATS 200 avant d'utiliser le système Alair.

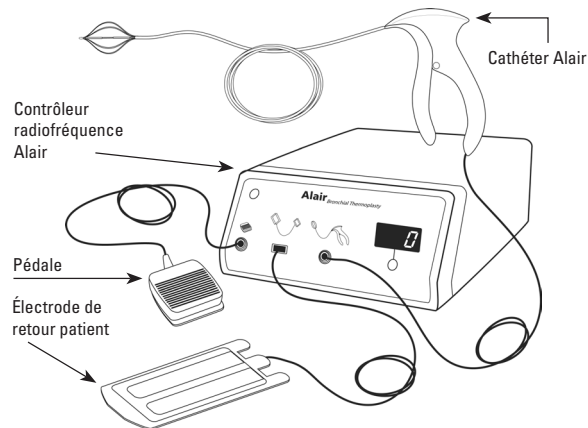


Figure 6 : Configuration du contrôleur RF Alair modèle ATS 200

Consulter le manuel d'utilisation du contrôleur RF Alair modèle ATS 200 pour obtenir des instructions spécifiques sur les points suivants :

- installation du contrôleur ;
- mise sous tension du contrôleur ;
- connexion des composants et accessoires ;
- modes du contrôleur ;
- maintenance périodique et réparation ;
- dépannage ;
- caractéristiques techniques.

Préparation du patient

1. Administrer de la prednisone ou un équivalent à titre prophylactique à raison de 50 mg/jour pendant les 3 jours précédant la procédure, le jour de la procédure et le jour suivant la procédure afin de minimiser l'inflammation post-procédure.
2. Spirométrie effectuée avant la procédure. Le jour de la procédure, effectuer un VEMS post-bronchodilatateur₁ afin de contrôler la stabilité du patient avant et après la procédure. La valeur du VEMS effectué avant la procédure₁ doit être supérieure ou égale à 85 % de la valeur normale.
3. S'assurer que le patient reste un bon candidat à la bronchoscopie sous sédation modérée avant le début de la procédure (Mayse et coll. 2007)³. Reporter la procédure dans les cas suivants :
 - La prednisone prescrite n'a pas été prise pendant les 3 jours précédant la bronchoscopie.
 - SaO₂ inférieure à 90 % à l'air ambiant.
 - Aggravation des symptômes de l'asthme au cours des dernières 48 heures nécessitant en moyenne plus de 4 pulvérisations/jour de bronchodilatateur de secours par rapport à l'utilisation pré-traitement.

- Exacerbation de l'asthme ou modification (augmentation ou diminution) de la dose de corticoïdes généraux pour le traitement de l'asthme au cours des 14 derniers jours.
 - Infection respiratoire active, sinusite allergique active ou autre instabilité clinique.
 - Le médecin estime pour une raison ou pour une autre que la procédure doit être reportée.
4. Préparer le patient en vue de la bronchoscopie. L'administration d'un antisialagogue (glycopyrrolate ou atropine) est recommandé afin de réduire les sécrétions dans les voies respiratoires pour améliorer la visibilité au cours de la procédure. Suivre les protocoles de traitement du patient en fonction des besoins en personnel et en formation, et des politiques et directives spécifiques à l'établissement pour la bronchoscopie.
 5. Bien mettre en place l'électrode de retour sur le patient en suivant les instructions du fabricant.
 6. Introduire le bronchoscope flexible par le nez ou la bouche, selon ce qui convient le mieux. Voir Figure 7 ci-dessous.

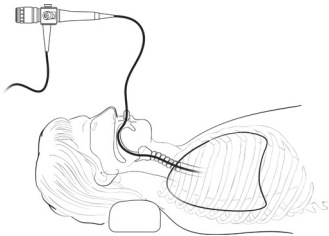


Figure 7 : Progression du bronchoscope dans les voies aériennes du patient

7. Pousser le bronchoscope jusqu'au site cible et le positionner de sorte que le site cible soit visible.

Utilisation du cathéter Alair™

1. Avant d'insérer le cathéter dans le bronchoscope, s'assurer que le cathéter est raccordé, que le contrôleur est correctement réglé et que l'ensemble d'électrodes est détendu.
2. Pousser le cathéter dans le canal interventionnel du bronchoscope en veillant à ne pas tordre le corps du cathéter. La torsion du corps du cathéter pourrait empêcher l'ouverture complète de l'ensemble d'électrodes du cathéter dans les régions anatomiques sinueuses. Voir les PRÉCAUTIONS.
3. Éviter de défléchir le bronchoscope lorsque l'ensemble d'électrodes se trouve dans le coude de son canal interventionnel car cela risque d'endommager le cathéter et d'entraîner son dysfonctionnement. Voir les PRÉCAUTIONS.
4. Pousser le cathéter dans le bronchoscope jusqu'à ce que l'extrémité distale du corps du cathéter soit visible sous bronchoscopie. En cas de forte résistance pendant l'insertion du dispositif, ne pas forcer. Dans les régions anatomiques particulièrement sinueuses, il peut s'avérer nécessaire de détendre le mécanisme de déflexion du bronchoscope jusqu'à ce que le dispositif passe facilement. Voir Figure 8 ci-dessous.

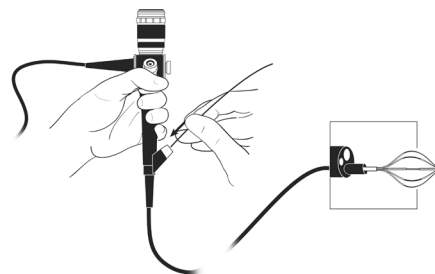


Figure 8 : Cathéter Alair introduit dans le canal interventionnel du bronchoscope

5. Pousser le cathéter jusqu'au site cible sous bronchoscopie. Ne pas pousser le cathéter dans des bronches dans lesquelles il n'est pas visible sous bronchoscopie. Cela risquerait de provoquer un pneumothorax, un pneumomédiastin ou toute autre blessure. Voir les MISES EN GARDE.
6. Ne pas traiter le lobe moyen droit en raison de sa propension à l'obstruction transitoire en cas d'inflammation ou d'œdème due à certaines caractéristiques anatomiques. Le faible diamètre de la bronche lobaire et l'angle aigu formé peuvent créer de mauvaises conditions de drainage susceptibles de blesser le patient, notamment d'engendrer une atelectasie ou une ré-insufflation difficile (syndrome du lobe moyen droit). Voir les MISES EN GARDE.
7. Ne pas repositionner le bronchoscope lorsque le cathéter dépasse de son extrémité distale car cela risque de blesser le patient. Voir les MISES EN GARDE.
8. Une fois le site cible atteint, presser la poignée pour déployer partiellement l'ensemble d'électrodes de sorte que celles-ci soient proches de la paroi ou l'effleurent. Une fois l'ensemble d'électrodes partiellement déployé, ajuster la position axiale des électrodes dans la voie aérienne pour positionner les électrodes actives (région centrale exposée de 5 mm des électrodes) comme voulu. Déployer l'ensemble jusqu'à ce que les quatre électrodes soient bien appliquées contre la paroi de la voie aérienne. *Ne pas déployer excessivement l'ensemble d'électrodes* car une ou plusieurs électrodes risqueraient de se déployer vers l'intérieur ou de se « retourner ». Dans la plupart des cas, il n'est PAS nécessaire d'appuyer à fond sur la poignée du cathéter pour permettre le contact avec la paroi des voies respiratoires. Si une électrode se retourne, détendre l'ensemble d'électrodes puis le redéployer dans une voie aérienne large et droite pour vérifier son bon déploiement avant de revenir à la zone à traiter.
9. Vérifier visuellement que les électrodes sont bien en contact avec la paroi de la voie aérienne. Voir Figure 9 ci-dessous.

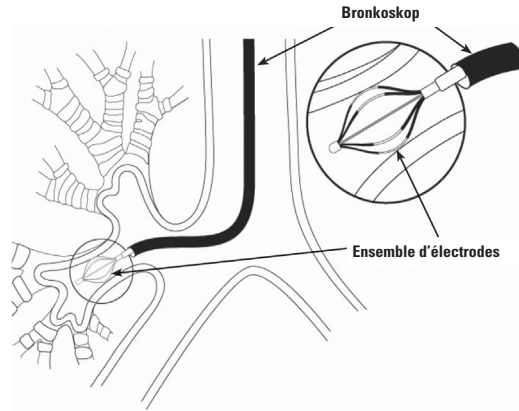


Figure 9 : Cathéter Alair™ dans la voie aérienne

10. Avant de générer l'énergie RF, s'assurer que toutes les électrodes sont en contact avec la paroi de la voie aérienne. Voir les PRÉCAUTIONS.
11. Appliquer l'énergie RF à la région cible en appuyant une fois sur la pédale. Le contrôleur génère automatiquement l'énergie en fonction des paramètres de durée, d'énergie, de puissance et de température prédéfinis.
12. Si nécessaire, appuyer de nouveau sur la pédale pour arrêter manuellement la génération de l'énergie RF.

Remarque : Le contrôleur coupe automatiquement l'énergie RF s'il détecte une génération d'énergie ou une réponse thermique atypique.

13. Le contrôleur est programmé pour alerter l'utilisateur à l'aide de signaux sonores et visuels s'il est nécessaire de redéployer l'ensemble d'électrodes ou de remplacer le cathéter. Se reporter au manuel d'utilisation du contrôleur RF Alair modèle ATS 200 pour des instructions détaillées sur ces signaux sonores et lumineux.

Remarque : Si la génération de l'énergie RF est interrompue prématurément, il peut être nécessaire de redéployer l'ensemble d'électrodes et de recommencer l'application de l'énergie RF. Si le problème persiste, remplacer le cathéter.

14. Déplacer le cathéter de 5 mm dans la direction proximale et recommencer les étapes ci-dessus pour réaliser des traitements adjacents. Les repères du cathéter sont espacés de 5 mm pour faciliter ce repositionnement. Voir Figure 10.

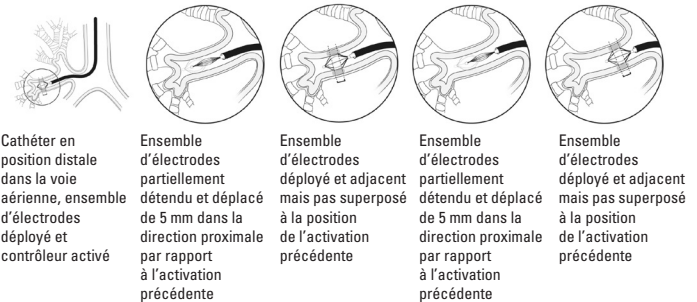


Figure 10 : Positionnement adjacent et activation

15. Il peut être nécessaire de nettoyer l'ensemble d'électrodes si une accumulation de dépôts limite la visibilité. Pour ce faire, procéder comme suit :

- Retirer le cathéter du bronchoscope.
- Déployer l'ensemble d'électrodes et le plonger rapidement dans un récipient stérile contenant du sérum physiologique à TEMPÉRATURE AMBIANTE.
- NE PAS UTILISER DE SÉRUM PHYSIOLOGIQUE FROID, au risque de déclencher une alarme d'échec du cathéter.
- Si nécessaire, essuyer doucement l'ensemble d'électrodes à l'aide d'un coton ou de gaze.

16. Une fois la procédure terminée, relâcher la poignée du cathéter pour détendre l'ensemble d'électrodes avant de retirer le cathéter du bronchoscope ou de rétracter le cathéter dans le bronchoscope pour naviguer dans les voies aériennes. Pour manipuler le bronchoscope en laissant le cathéter dans le canal interventionnel, rétracter le cathéter d'environ 10 cm dans le bronchoscope de sorte que l'ensemble d'électrodes se trouve en amont du coude de l'extrémité distale du bronchoscope.
17. Une fois le traitement terminé, retirer le cathéter du bronchoscope. Déconnecter le cathéter du contrôleur et le mettre au rebut conformément aux procédures de gestion des risques biologiques de l'établissement. Retirer l'électrode de retour du patient. Déconnecter l'électrode de retour du contrôleur et la mettre au rebut conformément aux procédures de gestion des risques biologiques de l'établissement.

Soins post-procédure

1. Suivre les directives de l'établissement applicables pour ce qui est des soins post-procédure. Il est recommandé de surveiller attentivement les patients et de ne les autoriser à quitter l'établissement qu'une fois qu'ils sont jugés stables, qu'ils présentent une fonction pulmonaire et un état mental comparables à ceux d'avant la procédure, et qu'ils sont en mesure d'ingérer correctement des liquides.
2. Les évaluations post-procédure recommandées sont basées sur les critères utilisés lors des essais cliniques de la thermoplastie bronchique (Mayse et coll. 2007), notamment :
 - Période de rétablissement/surveillance de 2 à 4 heures après chaque procédure

- Spirométrie, bruits respiratoires et signes vitaux (fréquence cardiaque, tension artérielle, température, fréquence respiratoire, oxymétrie de pouls) avant la sortie
- Sortie autorisée si le VEMS post-bronchodilatateur est supérieur ou égal à 80 % de la valeur mesurée avant la procédure et que le patient se sent bien
- Vérifier la présence du réflex laryngé chez le patient et s'assurer que ce dernier est en mesure d'ingérer des liquides
- Rappeler au patient de prendre de la prednisone ou un équivalent à titre prophylactique le jour suivant la bronchoscopie
- Signaler au patient les effets indésirables qu'il est susceptible de subir, notamment une hémoptysie, de la fièvre, une toux et une aggravation des symptômes de l'asthme. Il convient de recommander aux patients de consulter leur médecin en cas de survenue de l'un de ces effets indésirables, ou si les symptômes de l'asthme ne peuvent pas être contrôlés à l'aide des médicaments prescrits pour les soulager.
- Contacter le patient par téléphone à 1, 2 et 7 jours pour évaluer son état post-procédure
- Consultation en cabinet à 2 ou 3 semaines pour évaluer la stabilité clinique et programmer d'autres procédures de thermoplastie bronchique si nécessaire

MAINTENANCE ET DÉPANNAGE

- Si du mucus s'accumule dans les voies aériennes et gêne la visualisation, retirer le cathéter du bronchoscope, irriguer avec une solution saline et aspirer le fluide résultant hors des voies aériennes.
- Si l'alarme de la poignée du cathéter (voyant rouge) apparaît sur le panneau avant du contrôleur, procéder au remplacement du cathéter. L'exposition du cathéter à de basses températures (<16 °C) constitue la seule exception à cette instruction. Dans ces rares cas (par ex. lors du nettoyage de l'ensemble d'électrodes avec du sérum physiologique froid ou en cas d'exposition de l'ensemble d'électrodes à de l'air froid provenant d'une source de refroidissement par évaporation), ramener l'ensemble d'électrodes à température ambiante et débrancher puis rebrancher le raccord de cathéter au contrôleur. Si l'alarme de la poignée du cathéter persiste, remplacer le cathéter et poursuivre la procédure de thermoplastie bronchique.
- Si l'ensemble d'électrodes ne se déploie ou ne se détend pas correctement, retirer le cathéter du bronchoscope, puis presser et relâcher la poignée du cathéter pour vérifier visuellement que l'ensemble d'électrodes fonctionne correctement. Si ce n'est pas le cas, remplacer le cathéter et poursuivre la procédure de thermoplastie bronchique.
- Si le contrôleur indique un problème à l'aide de signaux sonores et visuels, consulter le manuel d'utilisation du contrôleur RF de thermoplastie bronchique Alair™ modèle ATS 200 pour obtenir les consignes d'utilisation et de dépannage du contrôleur.
- Si une électrode se retourne, détendre l'ensemble d'électrodes puis le redéployer dans une voie aérienne large et droite pour vérifier son bon déploiement avant de revenir à la zone à traiter. Dans la plupart des cas, il n'est PAS nécessaire d'appuyer à fond sur la poignée du cathéter pour permettre le contact avec la paroi des voies respiratoires.

RÉFÉRENCES

- 1 Danek CJ, Lombard CM, Dungworth DL, Cox PG, Miller JD, Biggs MJ, Keast TM, Loomas BE, Wizeman WJ, Hogg JC, Leff AR. Reduction in airway hyperresponsiveness to methacholine by the application of RF energy in dogs. *J Appl Physiol*. 2004, 97(5):1946-53.
- 2 Brown RH, Wizeman W, Danek C, Mitzner W. Effect of bronchial thermoplasty on airway distensibility. *Eur Respir J*. 2005 Aug;26(2):277-82.
- 3 Mayse ML, Laviolette M, Rubin AS, Lampron N, Simoff M, Duhamel D, Musani, AI, Yung RC, Mehta AC. Clinical Pearls for Bronchial Thermoplasty. *J Bronchol*. 2007, 14:115-123.

GARANTIE

Cathéter - Garantie

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable, ce jusqu'à la date de péremption indiquée sur celui-ci. **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, peuvent affecter directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. BSC s'engage à remplacer tout instrument défectueux au moment de l'expédition à condition que le défaut soit signalé avant la date de péremption indiquée sur l'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 décline toute responsabilité en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments ; d'utilisation par un médecin non qualifié ; d'utilisation contraire à la documentation ; d'utilisation avec un contrôleur non-Alair.**

Valleylab est une marque commerciale de Covidien AG.

ConMed est une marque commerciale de ConMed Corporation.



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



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
Contactperson Argentinia
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 risterrilizzare
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.



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



Sterilized using irradiation.
Esterilizado por radiación.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Gesteriliseerd met bestraling.
Esterilizado por irradiação.



Minimum Required Working Channel
Canal de trabajo mínimo necesario
Canal interventionnel minimum requis
Minimal erforderlicher Arbeitskanal
Canale di lavoro minimo necessario
Minimaal vereist werkkanaal
Canal de Trabalho Mínimo Necessário



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



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



**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.

2015-07



91070241-01