

**Boston  
Scientific**

# **Orbiter™ PV**

## **Diagnostic Mapping Catheter**

<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>19</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>23</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>27</b>



90962729-01

2015-01

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	11
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	11
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	11
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	11
<b>MISES EN GARDE</b> .....	11
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	12
<b>PRÉSENTATION</b> .....	12
Manipulation et stockage.....	12
<b>MODE D'EMPLOI</b> .....	12
<b>GARANTIE</b> .....	13

# Orbiter™ PV

## Cathéter de cartographie diagnostique

### **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.

---

#### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le cathéter de cartographie Orbiter PV est un cathéter de diagnostic cardiaque, doté d'une boucle à diamètre variable à l'extrémité distale d'un corps orientable. Commandée par le mécanisme à molette situé sur la poignée, la boucle peut être déployée ou rétractée. L'extrémité du cathéter, là où se loge la boucle, peut également être courbée dans une seule direction en poussant ou tirant sur un curseur situé sur la poignée.

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

Le cathéter de diagnostic de cartographie Orbiter PV est destiné à la détection, l'enregistrement, la stimulation intracardiaques temporaires et à l'entraînement temporaire au cours de l'évaluation des arythmies cardiaques.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

- Le cathéter ne doit pas être utilisé dans des conditions où la manipulation du cathéter serait dangereuse (par exemple, en cas de thrombus mural intracardiaque).
- L'approche transseptale est contre-indiquée chez les patients présentant un thrombus ou un myxome de l'oreillette gauche, ou une plaque ou un patch interauriculaire. L'approche transaortique rétrograde est contre-indiquée chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire aortique.
- L'approche rétrograde transaortique est contre-indiquée en raison du risque de prise au piège de l'extrémité dans le ventricule gauche.

---

#### **MISES EN GARDE**

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation complète aux techniques d'électrophysiologie intracardiaque, d'ablation par cathéter et de stimulation temporaire.

- La réutilisation et/ou le reconditionnement risquent de provoquer un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur, de compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles du matériau et de conception du dispositif pouvant entraîner le dysfonctionnement de ce dernier, et/ou causer une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- Les risques associés à l'utilisation de cathéters d'électrophysiologie incluent les risques associés à la cathétérisation cardiaque tels que la thromboembolie, la perforation, la tamponnade, le pneumothorax et l'infection. L'induction d'une arythmie non intentionnelle est une complication connue des procédures d'électrophysiologie.
- Ne pas immerger la poignée proximale ou le raccord de câble dans des liquides. Cela pourrait compromettre les performances électriques.
- Pour mettre en place le cathéter Orbiter™ PV, courber (ou tourner) son corps uniquement dans le sens des aiguilles d'une montre.

---

## PRÉCAUTIONS

- En cas de résistance, ne pas exercer de force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter car cela pourrait endommager les tissus ou entraîner une perforation.
- Tous les réglages du cathéter doivent être effectués sous guidage radioscopique.
- Utiliser uniquement du sérum physiologique stérile ou de l'eau pour essuyer ce cathéter.
- En cas d'emploi de cathéters dotés d'un raccord de câble, les utiliser avec le câble Boston Scientific approprié.
- Toute pliure ou torsion excessive du cathéter à électrodes risque d'endommager les câbles internes de ce dernier.
- Éviter toute infiltration de liquide dans la poignée. Ne pas immerger la poignée dans des liquides.
- S'assurer que la boucle est complètement déployée et que l'extrémité du cathéter est replacée en position neutre avant le retrait hors du patient.
- Pour éviter tout risque de dommage dans les structures anatomiques, ne pas tenter de tirer sur le cathéter, ni de le retirer avec la boucle rétractée. La boucle doit être complètement déployée avant le retrait hors du patient.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'à la législation locale, régionale et nationale en vigueur.

## PRÉSENTATION

Le cathéter de diagnostic de cartographie Orbiter PV est fourni stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) et destiné exclusivement à un usage unique.

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

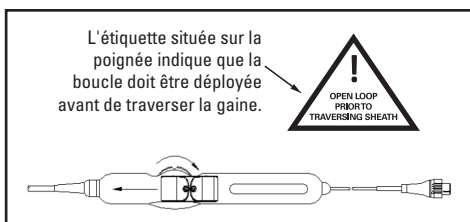
Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

### Manipulation et stockage

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

## MODE D'EMPLOI

1. Inspecter attentivement l'emballage pour vérifier son état général. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
2. Si une gaine est requise, un modèle de 8 F est recommandée.
3. Pour retirer le support de courbe en plastique, s'assurer que la boucle est complètement déployée (la molette doit être en position proximale maximale) et que l'extrémité est pratiquement droite (le curseur doit être en position distale maximale).



4. Inspecter attentivement les électrodes et l'extrémité distale pour en vérifier l'intégrité et l'état général. Ne pas utiliser en cas de dommage.
5. Insérer le cathéter avec la boucle complètement déployée à l'aide d'un introducteur de cathéter percutané standard.
6. L'extrémité du cathéter peut être courbée dans une seule direction en poussant ou tirant sur un curseur situé sur la poignée.
7. La boucle à diamètre variable se commande à l'aide d'un mécanisme à molette situé sur la poignée. Le diamètre de la boucle s'agrandit lorsque l'on tourne la molette dans le sens proximal. Le diamètre de la boucle rétrécit lorsque l'on tourne la molette dans le sens distal.
8. Le cathéter à électrode doit accéder à la position intracardiaque souhaitée à partir d'un vaisseau périphérique sous guidage radioscopique.
9. Avant le retrait hors du patient, redresser l'extrémité du cathéter en déplaçant le curseur vers la position distale maximale. Déployer également complètement la boucle du cathéter en tournant la molette vers la position proximale maximale.
10. En cas de résistance ressentie lorsque le cathéter est rétracté cathéter dans la gaine, s'assurer que la molette se trouve dans sa position proximale maximale. Dans le cas peu probable où une résistance se maintiendrait et où la boucle du cathéter ne pourrait pas se déployer complètement, couper le corps du cathéter le plus près possible de la poignée, de façon à supprimer toutes les forces exercées sur les câbles de retrait, puis poursuivre le retrait du corps du cathéter dans la gaine.

## 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.**



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  
 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.



Type CF Applied Part  
Pieza tipo CF aplicada  
Pièce appliquée de type CF  
Angelegtes Teil vom Typ CF  
Parte applicata di tipo CF  
Patiëntverbinding type CF  
Peça aplicada tipo CF



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. Attentie: Raadpleeg BIJGAANDE DOCUMENTEN.  
CUIDADO. Atenção: Consulte os DOCUMENTOS INCLUSOS.

**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](http://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**

**C € 0086**

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