

IntellaNav MiFi™ XP

Temperature Ablation Catheter

Directions for Use	3
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	21
Istruzioni per l'uso	27
Gebruiksaanwijzing	33
Instruções de Utilização	39

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
Figure 1. Cathéter IntellaNav MiFi™ XP.....	15
Informations destinées à l'utilisateur	15
Contenu	15
Tableau 1 – Caractéristiques techniques	15
UTILISATION/INDICATIONS	15
CONTRE-INDICATIONS	15
MISES EN GARDE	16
PRÉCAUTIONS	16
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	17
PRÉSENTATION	18
ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE REQUIS POUR UNE UTILISATION EN TOUTE SÉCURITÉ	18
Manipulation et stockage.....	18
Environnement de fonctionnement.....	18
Environnement de transport	18
Environnement de stockage	18
PRÉPARATION ET VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT AVANT L'UTILISATION DU CATHÉTER D'ABLATION INTELLANAV MIFI XP	18
INSPECTION AVANT UTILISATION	18
INSTALLATION DU SYSTÈME	18
Placement des électrodes passives.....	18
MODE D'EMPLOI	18
Tableau 2 – Correction de conditions anormales.....	19
RETRAIT DU CATHÉTER	19
GARANTIE	19
Figure 2 – Connexions du système	19

IntellaNav MiFi™ XP

Cathéter d'ablation thermique

ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou 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 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.

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions contenus dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient. Boston Scientific s'en remet à l'expérience du médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient les risques prévisibles inhérents à la procédure.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'ablation thermique IntellaNav MiFi XP (ci-après nommé le cathéter IntellaNav MiFi XP) est un cathéter d'ablation cardiaque à électrodes annulaires quadripolaires. Il est conçu pour pratiquer des ablations thérapeutiques et des relevés diagnostiques intracardiaques, et possède des fonctions de stimulation.

Le segment d'électrodes du cathéter IntellaNav MiFi XP se compose d'une électrode d'extrémité distale avec trois mini-électrodes intégrées, et de trois électrodes annulaires. Le cathéter IntellaNav MiFi XP fournit de l'énergie RF permettant l'ablation cardiaque par l'électrode de l'extrémité distale qui mesure 8 mm de long et est utilisé avec une gaine 8,5 F (2,83 mm). L'électrode d'extrémité distale est munie d'un capteur de température intégré et contient un capteur de position pour le suivi magnétique et la navigation du cathéter sur un système de cartographie Rhythmia. Les électrodes enregistrent les signaux de l'électrogramme (EGM) afin de réaliser une cartographie et fournissent un stimulus pour assurer la stimulation cardiaque. Les trois mini-électrodes de diagnostic sont conçues pour fournir des informations d'électrocardiogramme localisées.

La poignée du cathéter IntellaNav MiFi XP est dotée d'un connecteur électrique pour le branchement du cathéter au boîtier de raccordement du système de cartographie Rhythmia à l'aide du câble du cathéter d'ablation IntellaNav™. Le boîtier de raccordement Rhythmia spécifique au contrôleur Maestro™ et le système de cartographie Rhythmia permettent d'interfacer le cathéter avec l'équipement d'enregistrement standard et le contrôleur d'ablation cardiaque Maestro 3000™ ou Maestro 4000™ par l'intermédiaire du boîtier d'ablation par radiofréquence (RF). Le boîtier de raccordement fournit également le filtrage électrique pour les mini-électrodes.

Le cathéter IntellaNav MiFi XP est capable d'atteindre une puissance élevée (jusqu'à 150 Watts) lorsque raccordé au contrôleur d'ablation cardiaque Maestro 3000 ou au contrôleur d'ablation cardiaque Maestro 4000 (ci-après désigné par le terme contrôleur) par le boîtier d'ablation par radiofréquence (RF) (ci-après désigné par le terme boîtier d'ablation). Boston Scientific Corporation (BSC) recommande de faire fonctionner le contrôleur en mode de contrôle de température pour atteindre une puissance élevée (150 Watts).

La puissance RF est administrée entre l'électrode de l'extrémité distale et deux électrodes passives externes disponibles dans le commerce. Les électrodes passives (Valleylab Model E7506) ont été testées avec le système d'ablation cardiaque à haute puissance de BSC et sont conformes aux exigences de sécurité des normes CEI 60601-1/CEI 60601-1-2.

Le cathéter IntellaNav MiFi XP n'a pas été testé pour une utilisation avec les systèmes d'ablation cardiaque EPT-1000XP™/EPT-1000XPT™.

Tableau 1 – Caractéristiques techniques, présente un résumé des caractéristiques techniques du cathéter IntellaNav MiFi XP.

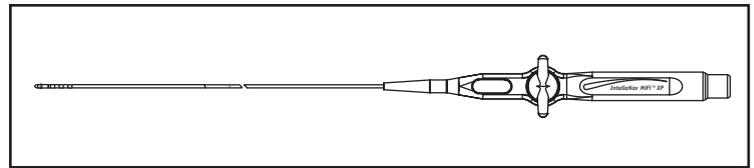


Figure 1. Cathéter IntellaNav MiFi XP

Informations destinées à l'utilisateur

Le cathéter IntellaNav MiFi XP 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 IntellaNav MiFi XP stérile.

Tableau 1 – Caractéristiques techniques

Description	Caractéristiques
Stérilisation Stérilisation à l'oxyde d'éthylène Usage unique	STÉRILE
Caractéristiques de torsion distale	Forte torsion
Conception de la poignée	Similaire à la poignée du cathéter IntellaTip MiFi™ XP
Longueur de corps utile du cathéter IntellaNav MiFi XP	104 cm à 115 cm
Diamètre du corps du cathéter IntellaNav MiFi XP	7 F (2,33 mm)
Longueur de la tubulure distale Modèles standard et N4 Modèle K2	8,6 cm 11,1 cm
Dimensions de l'électrode d'extrémité distale sans mini-électrodes Diamètre x longueur	8 F (2,67 mm) x 8 mm
Électrode d'extrémité distale avec mini-électrodes	Compatible avec une gaine de 8,5 F
Configurations de courbure Symétrique Asymétrique	Standard, K2 N4
Espacement des électrodes Extrémité distale à la première-annulaire Annulaire à annulaire	2,5 mm 2,5 mm
Configuration des électrodes	Quadripolaire (4 électrodes)
Longueur des mini-électrodes	1,27 mm
Connecteurs électriques	Connecteur rapide

UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation du cathéter IntellaNav MiFi XP de BSC est indiquée pour l'ablation des voies accessoires de conduction auriculo-ventriculaire associées à une tachycardie, le traitement d'une tachycardie par réentrée nodale AV, le traitement d'un flutter auriculaire et la création d'un bloc AV complet chez les patients présentant une réponse ventriculaire rapide à une arythmie auriculaire, généralement une fibrillation auriculaire chronique insensible aux traitements médicamenteux.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif dans les cas suivants :

- chez les patients présentant une infection générale active ;
- chez les patients ayant subi une ventriculotomie ou une auriculotomie au cours des huit semaines précédentes ;**
- dans le cadre d'une approche transseptale chez les patients souffrant de thrombus ou de myxome dans l'oreillette gauche, ou porteurs d'un déflecteur ou d'un patch inter-auriculaire ;
- dans le cadre d'une approche transaortique rétrograde chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire aortique ;
- 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.

MISES EN GARDE

Avant de faire fonctionner le dispositif, lire soigneusement les avertissements ci-dessous :

- Avant utilisation, inspecter le dispositif afin de détecter toute détérioration physique, sans oublier l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter IntellaNav MiFi™ XP. Remplacer toute pièce endommagée.
- En cas de traitement anticoagulant, il peut exister des risques accrus de saignements pour diverses raisons.
- S'il existe des incertitudes en ce qui concerne le statut ou le rythme 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, en fonction d'une évaluation médicale individuelle, centrée sur le risque d'AVC périopératoire du patient.
- Il n'existe aucune donnée concernant l'innocuité et l'efficacité de ce cathéter dans le traitement du flutter auriculaire gauche et/ou pour l'isolation des veines pulmonaires à des fins de fibrillation auriculaire.
- Ne pas insérer le cathéter IntellaNav MiFi XP dans une valvule cardiaque prothétique (mécanique ou tissulaire) pour éviter le blocage du cathéter et/ou l'endommagement de la valvule, pouvant à leur tour provoquer une insuffisance valvulaire et/ou une défaillance prématurée de la valvule prothétique.
- Afin de minimiser les risques de caillot ou de carbonisation, ne pas appliquer l'énergie RF lorsque l'extrémité de l'électrode est sortie ou partiellement sortie de la gaine.
- Une thérapie anti-coagulation péri-procédurale peut être prescrite par le médecin, à son entière discrétion. En tout cas, les patients ayant présenté des problèmes de thromboembolie peuvent nécessiter une thérapie anti-coagulation pendant et après l'ablation, afin de réduire les risques de complications majeures.
- 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.
- **Les patients ayant subi une ablation antérieure peuvent présenter un risque plus important de perforation et/ou d'épanchement péricardique lorsque ce système de cathéter est utilisé.**
- 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 carbonneux pouvant entraîner une embolie.
- Il est important de commencer chaque application RF à faible puissance et de suivre attentivement le titrage de la puissance comme indiqué dans le mode d'emploi. Une augmentation trop rapide de la puissance pendant l'ablation peut provoquer des arythmies, endommager les structures adjacentes, entraîner une embolie et/ou une perforation causée par un jet de vapeur.
- 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.
- Les procédures d'ablation cardiaque ne doivent être réalisées que par des médecins dûment formés aux techniques d'ablation par cathéter radiofréquence et à l'approche utilisée, dans une salle d'électrophysiologie parfaitement équipée.
- S'assurer que l'équipement utilisé avec les cathéters BSC est de type CF, résiste aux défibrillations, répond aux normes de sécurité électrique CEI 60601-1 et satisfait à toutes les dispositions réglementaires locales pour l'utilisation indiquée.
- Tension nominale maximale du cathéter IntellaNav MiFi XP : 178 Vrms (251 Vpk).
- Lors de l'utilisation du cathéter IntellaNav MiFi XP, il est impératif d'utiliser des électrodes passives satisfaisant aux exigences de la norme CEI 60601-1/CEI 60601-2-2 comme électrodes de retour pour ablation, sous peine de brûlures cutanées. Si une seule électrode passive est utilisée, l'opérateur ne pourra pas atteindre les capacités de puissance supérieures du contrôleur.
- Les procédures d'ablation par cathéter présentent un risque d'exposition considérable aux rayons X susceptible d'être à l'origine de radiolésions aiguës et d'augmenter le risque d'atteintes somatiques et génétiques chez les patients et le personnel médical, ce en raison de la durée et de l'intensité de l'exposition aux rayons X pendant l'imagerie radioscopique. L'ablation par cathéter ne doit être effectuée qu'après avoir évalué l'exposition au rayonnement qu'implique l'intervention et pris des mesures visant à limiter cette exposition.
- Étant donné que les effets à long terme d'une exposition au rayonnement ionisant ne sont pas connus, il importe d'être particulièrement attentif en ce qui concerne les femmes enceintes et les enfants prépubères.

- Les patients subissant une modification du nœud auriculo-ventriculaire ou une ablation des voies accessoires septales risquent un bloc auriculo-ventriculaire accidentel. Il est conseillé d'utiliser une puissance initiale plus faible chez ces patients et de surveiller de près la conduction antérieure lors de l'application de la puissance RF.
- Le fonctionnement des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs implantables peut être perturbé par les signaux RF. Il est important de :
 - a. Conserver des sources externes temporaires de stimulation pendant l'ablation.
 - b. Reprogrammer temporairement le système de stimulation sur une sortie minimale ou en mode 000 afin de minimiser le risque de stimulation inappropriée.
 - c. Faire preuve des plus grandes précautions lorsque l'ablation est opérée à proximité de conducteurs de stimulation permanente, auriculaire ou ventriculaire.
 - d. Effectuer une analyse complète du système de stimulation sur tous les patients après l'ablation.
 - e. Désactiver les défibrillateurs implantés pendant l'application de la puissance RF.
- 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.
- Lors d'une approche transaortique, une visualisation radioscopique adaptée est nécessaire pour éviter d'introduire le cathéter IntellaNav MiFi XP dans le système vasculaire coronaire. L'introduction du cathéter et l'application de la puissance RF dans l'artère coronaire peuvent entraîner un infarctus du myocarde et le décès du patient.
- Les patients subissant une procédure d'ablation du côté gauche doivent être surveillés de près pendant et après l'intervention pour détecter tout signe clinique d'infarctus, de lésion de la veine pulmonaire, de lésion nerveuse, d'embolie et/ou de fistule auriculo-œsophagienne.
- Le blocage du cathéter dans le cœur ou dans les vaisseaux sanguins constitue une complication possible de l'ablation cardiaque. Le risque de blocage du cathéter peut être plus élevé lorsqu'il est placé à proximité des cordages tendineux. Cette complication peut nécessiter une intervention chirurgicale et/ou la restauration des tissus lésés.
- L'utilisation du cathéter ou de câbles munis de connecteurs à broches mâles dénudés est dangereuse. Le branchement par inadvertance d'un connecteur à broche à un connecteur ou une prise de courant électrique peut provoquer l'électrocution du patient ou de l'opérateur.
- Il faut prendre des précautions chez les patients soumis à une ablation cardiaque par RF et ne pouvant pas recevoir de l'héparine ou une alternative acceptable de façon à obtenir une anticoagulation adéquate afin de réduire le risque d'embolie.
- **Ce cathéter 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.**
- 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)
- Si une gaine longue est utilisée, 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.
- 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.
- Ne pas appliquer d'énergie RF au réglage de puissance supérieur sans déplacer l'extrémité du cathéter afin de réduire l'incidence de perforation et/ou tamponnade.
- Les cathéters IntellaNav MiFi XP de Boston Scientific sont conçus pour être utilisés exclusivement avec les contrôleurs et accessoires haute puissance de BSC.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser l'appareil, observer les précautions suivantes :

- Ne pas placer l'extrémité distale du cathéter à proximité des aimants. La magnétisation du cathéter peut entraîner une dégradation de la précision du suivi magnétique. Cette dégradation peut se manifester par une perte complète ou instable du rendu de la position et/ou de l'orientation du cathéter par un système de suivi magnétique. Dans ce cas, le cathéter doit être remplacé.

- Ne pas chercher à utiliser le contrôleur sans avoir lu attentivement le mode d'emploi du contrôleur d'ablation cardiaque haute puissance de BSC et de ses accessoires.
- Ne pas utiliser le système d'ablation cardiaque IntellaNav MiFi™ XP à proximité d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM), car ce dernier pourrait perturber le fonctionnement du générateur RF et le système d'ablation pourrait également avoir une influence négative sur la qualité d'image.
- Ne pas appliquer l'énergie RF lorsque le cathéter se trouve à l'extérieur du site visé. Les générateurs RF peuvent produire une énergie électrique considérable et blesser le patient ou l'opérateur.
- Le cathéter IntellaNav MiFi XP 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 des rotations 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.
- 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.
- Le cathéter doit être manipulé avec précaution afin d'éviter tout risque de lésion, de perforation ou de tamponnade cardiaque. La progression du cathéter doit s'effectuer sous guidage radioscopique.
- En cas de résistance, ne pas exercer de force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter.
- L'écran à DEL indiquant l'impédance du cathéter sur le contrôleur d'ablation cardiaque doit être surveillé en permanence au cours de l'application de la puissance RF. En cas d'augmentation soudaine de l'impédance, l'application de la puissance doit être interrompue. Le cathéter doit être retiré et son extrémité distale nettoyée pour éliminer tout caillot.
- **Si la température est basse, ne monte pas, ou tombe subitement, interrompre l'application d'énergie RF, ajuster la position du cathéter pour améliorer le contact et la stabilité, puis reprendre l'administration d'énergie RF.**
- Toute pliure ou torsion excessive du corps du cathéter risque d'endommager les câbles internes. L'incurvation manuelle de la courbure distale avant l'intervention peut endommager le mécanisme d'orientation et blesser le patient.
- Un filtrage adéquat doit être utilisé pour permettre la surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) de surface au cours de l'application de la puissance RF.
- 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. En outre, le rapport bénéfices/risques n'a pas été évalué chez les patients asymptomatiques.
- Le contrôleur d'ablation cardiaque peut générer une puissance électrique considérable. La manipulation incorrecte du cathéter et des électrodes passives peut infliger une blessure au patient ou à l'opérateur, en particulier pendant l'utilisation du dispositif.
- Pendant l'application de la puissance, éviter tout contact du patient avec des surfaces métalliques mises à la terre.
- La mise en place d'électrodes passives sur la cuisse du patient peut être accompagnée d'une augmentation de l'impédance, ce qui entraîne un arrêt automatique de la puissance RF.
- Si la puissance de sortie paraît faible ou si le matériel ne fonctionne pas correctement avec les réglages normaux, cela peut indiquer que les électrodes passives ne sont pas correctement appliquées ou qu'un fil électrique est défectueux. Ne pas augmenter la puissance sans avoir vérifié l'absence de défaillances évidentes ou de mauvaise application.
- Éviter d'utiliser des électrodes ou des dispositifs de stimulation qui pourraient constituer des voies propices aux courants haute fréquence. Placer les électrodes aussi loin que possible du site d'ablation et de l'électrode de retour pour réduire les risques de brûlure.
- Le risque d'ignition des gaz inflammables ou d'autres matériaux est inhérent à l'application de l'alimentation RF. Des précautions doivent être prises afin d'exclure la présence de matières inflammables dans la zone d'intervention.
- Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par le contrôleur d'ablation cardiaque pendant l'application de la puissance RF peuvent perturber le fonctionnement d'autres équipements.
- Lorsque le cathéter IntellaNav MiFi XP traverse la valve aortique, il est recommandé d'incurver son extrémité pour lui donner la forme d'une « queue de cochon » afin de ne pas endommager les feuillets de la valve.

- Inspecter et tester régulièrement les câbles et accessoires réutilisables.
- Pour un fonctionnement optimal, s'assurer que les connexions du cathéter et du câble demeurent sèches tout au long de l'intervention.
- Les cathéters IntellaNav MiFi XP Catheters ne sont pas compatibles avec les générateurs EP-Shuttle ou Stockert.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables suivants peuvent être associés au cathétérisme cardiaque et aux interventions d'ablation cardiaque. La fréquence et la gravité de ces événements indésirables peuvent varier et nécessiter d'autres interventions médicales et chirurgicales. Ils incluent notamment :

- Réaction allergique
- Angine
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
- Lésion du nœud auriculo-ventriculaire (transitoire/permanente)
- Arrêt cardiaque ou respiratoire
- Lésion valvulaire cardiaque
- Enchevêtrement et blocage du cathéter
- Blocage cardiaque complet (transitoire/permanent)
- Complications dues aux agents sédatifs (par ex. pneumonie de déglutition)
- Insuffisance cardiaque congestive
- Décès
- Lésion de l'intima vasculaire ou des ultrastructures cardiaques
- Embolie, embolie gazeuse
- Choc électrique
- Fistule
- Gastroparésie
- Hématome/ecchymose
- Hémoptysie
- Hémorragie
- Hémothorax
- Hypertension
- Hypotension
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Faiblesse ou paralysie nerveuse
- Douleurs
- Perforation
- Épanchement péricardique/pleural
- Péricardite/pleurésie
- Lésion du nerf phrénique ou intercostal
- Pleurésie
- Pneumothorax
- Pseudoanévrisme
- Œdème pulmonaire
- Exposition aux radiations
- Lésion du sinus ou du nœud d'Aschoff-Tawara
- Brûlures
- Sténose des veines pulmonaires
- Attaque d'apoplexie ou accident vasculaire cérébral
- Tamponnade
- Thrombose
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Lésion valvulaire
- Angiospasme
- Syncope vaso-vagale
- Occlusion vasculaire
- Vision floue

PRÉSENTATION

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

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

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

ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE REQUIS POUR UNE UTILISATION EN TOUTE SÉCURITÉ

Les procédures d'électrophysiologie intracardiaque et d'ablation cardiaque doivent être mises en œuvre dans un environnement clinique spécialisé équipé d'une unité de radioscopie, d'une table de radiographie, d'un enregistreur physiologique, d'un équipement d'urgence et de l'instrumentation nécessaire à l'établissement d'un accès vasculaire. Matériels auxiliaires requis pour l'exécution d'une ablation cardiaque :

- Un (1) câble de cathéter d'ablation IntellaNav™
- Un (1) boîtier de raccordement Rhythmia pour le cathéter IntellaNav et le contrôleur Maestro™
- Un (1) contrôleur d'ablation cardiaque Maestro 3000™ avec base d'ablation (RF), ou un (1) contrôleur d'ablation cardiaque Maestro 4000™ avec base d'ablation
- Un (1) introducteur de cathéter transcutané hémostatique 8,5 F (2,83 mm) ou une longue gaine d'introduction.
- Deux (2) électrodes passives conformes aux exigences des normes CEI 60601-1/CEI 60601-1-2 relatives aux électrodes électrochirurgicales.

(pour des informations spécifiques sur le matériel, se reporter aux manuels d'utilisation du fabricant correspondants)

Manipulation et stockage

Environnement de fonctionnement

Température ambiante : 10 °C à 40 °C

Humidité relative : non contrôlée

Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Environnement de transport

Température : -29 °C à 60 °C

Humidité relative : non contrôlée

Pression atmosphérique : non contrôlée

Environnement de stockage

Température : -29 °C à 60 °C

Humidité relative : non contrôlée

Pression atmosphérique : non contrôlée

PRÉPARATION ET VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT AVANT L'UTILISATION DU CATHÉTER D'ABLATION INTELLANAV MIFI XP

INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant toute utilisation, inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier l'intégrité du conditionnement stérile et de son contenu. Si le conditionnement stérile ou son contenu est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific. Vérifier la date limite d'utilisation du produit indiquée sur l'emballage. **Ne pas** utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation.

Avant toute utilisation du système d'ablation cardiaque haute puissance de BSC, tous les éléments, notamment le cathéter IntellaNav MiFi XP, le contrôleur, le boîtier de raccordement Rhythmia spécifique au contrôleur Maestro, la base, le ou les câbles à connexion rapide et la pédale, doivent être examinés avec précaution afin de s'assurer qu'ils ne sont ni endommagés ni défectueux.

Ne pas utiliser un équipement défectueux.

INSTALLATION DU SYSTÈME

Se référer au manuel d'utilisation du contrôleur et des accessoires, au mode d'emploi ou aux instructions d'utilisation pour obtenir des instructions détaillées sur les connexions du système et sur le réglage des paramètres d'ablation.

Placement des électrodes passives

Lire le manuel du fabricant avant d'installer les électrodes passives.

1. Placer deux électrodes passives sur le patient sur une surface cutanée convexe, bien vascularisée, à proximité du site d'ablation (le quadrant supérieur gauche du dos est conseillé, à moins que le patient ne soit extrêmement mince ou qu'il ait des omoplates particulièrement proéminents). Il est également possible de placer les électrodes sur l'avant-bras ou sur le flanc gauche.
2. Éviter le tissu cicatriciel, les proéminences osseuses, le tissu adipeux ou les zones distales par rapport au cœur (cuisse), ainsi que toute autre région où les liquides peuvent s'accumuler. Raser, nettoyer et sécher le site d'application si nécessaire. Lors de l'application des électrodes, prendre garde à la présence de rides et aux bourrelets car ceux-ci diminuent la conductivité.

3. Installer les deux connecteurs des électrodes passives dans les prises destinées aux électrodes passives situées sur les panneaux avant du boîtier d'ablation.

Figure 2 – Illustre la configuration des câbles pour le cathéter, le boîtier de raccordement, le contrôleur et le boîtier.

MODE D'EMPLOI

Avant l'insertion du cathéter IntellaNav MiFi XP, préparer le site d'entrée selon des pratiques aseptiques standard.

Déterminer la taille de la gaine d'introduction hémostatique en fonction du diamètre de l'électrode d'extrémité du cathéter d'ablation cardiaque utilisé.

1. Insérer le cathéter par voie transcutanée dans la veine appropriée selon la technique Seldinger en utilisant une gaine d'introducteur hémostatique 8,5 F (2,83 mm) et/ou une longue gaine.
2. Une fois dans le vaisseau, l'extrémité du cathéter peut être fléchie à volonté afin de faciliter sa progression jusqu'à la cavité du cœur choisie.
3. Raccorder le cathéter IntellaNav MiFi XP au boîtier de raccordement Rhythmia pour le contrôleur Maestro à l'aide du câble du cathéter d'ablation IntellaNav (M004RARC010). L'extrémité du câble d'ablation IntellaNav avec le repère rouge doit être insérée dans le boîtier de raccordement. Voir la figure 2. S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de l'intervention. Pour obtenir des informations à propos de la connexion, consulter le mode d'emploi/les instructions d'utilisation du matériel associé au système de cartographie Rhythmia.
4. Une fois le site d'ablation atteint et l'extrémité du cathéter en contact avec la surface endocardique, des signaux d'électrogramme intracardiaque peuvent être reçus. Les signaux de l'électrogramme bipolaire peuvent être enregistrés entre l'électrode de l'extrémité distale et n'importe quel(le) anneau ou électrode à deux anneaux, même au cours de l'ablation par RF.

Remarque : les mini-électrodes sur le cathéter IntellaNav MiFi XP peuvent également être utilisées pour fournir des informations supplémentaires d'électrogramme.

5. La conductivité bidirectionnelle au niveau de l'isthme peut être évaluée à l'aide du cathéter IntellaNav MiFi XP ou d'un cathéter multi-polaire.
6. Lorsque le site-cible est localisé, le cathéter IntellaNav MiFi XP peut être utilisé de façon thérapeutique en mode « Ablate » pour administrer de l'énergie RF. De la puissance RF est émise dans les tissus via l'extrémité distale de l'électrode afin de procéder à la nécrose thermique (ablation) des tissus arythmogéniques.
7. Utiliser tout d'abord une puissance électrique plus faible lors de la première administration d'énergie RF ; commencer par utiliser un réglage électrique peu élevé (50 W, par ex.). Si la lésion créée est insuffisante ou inadéquate, augmenter peu à peu la puissance en procédant à des essais d'ablation successifs afin de minimiser le risque de formation de caillots et/ou de dommages involontaires au niveau des tissus cardiaques.
8. S'assurer que les paramètres d'ablation sont configurés selon les instructions figurant dans le manuel d'utilisateur du contrôleur haute puissance de BSC et de ses accessoires.

Remarque : le contrôleur règle automatiquement la puissance (jusqu'à un maximum de 150 watts) à l'intérieur d'une limite maximale déterminée par l'utilisateur, afin d'atteindre la température souhaitée, en mode de contrôle de température.

9. Afin de faciliter la stabilité pendant l'ablation, la courbe de l'extrémité du cathéter IntellaNav MiFi XP peut être redressée puis fléchie dans la direction opposée par rapport aux tissus cardiaques.

Remarque : les systèmes d'ablation cardiaque haute puissance de BSC sont conçus de sorte que la limite de température définie ne puisse pas dépasser 80 °C en mode de contrôle de température lors de l'utilisation avec un cathéter IntellaNav MiFi XP.

10. Pour commencer l'administration RF, appuyer tout d'abord sur le bouton RF POWER CONTROL situé sur le panneau avant du contrôleur ou appuyer sur la pédale. L'affichage POWER montre la puissance RF administrée au cathéter IntellaNav MiFi XP (en watts).
11. Pendant l'administration RF, contrôler les paramètres-clés et ajuster en conséquence l'administration de la thérapie.
12. Si l'une des conditions suivantes apparaît pendant l'opération, interrompre l'administration de puissance RF et effectuer des corrections selon les indications données. Si vous rencontrez un problème au cours de l'intervention, veuillez vous assurer tout d'abord que toutes les connexions sont correctes et sûres, puis suivez les différentes étapes du tableau 2.

Tableau 2 – Correction de conditions anormales

Problèmes	Cause possible	Action corrective
Augmentation insuffisante de température	Contact inadéquat entre les électrodes et les tissus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interrompre l'administration de la RF. 2. Ajuster la position du cathéter pour améliorer le contact et la stabilité 3. Reprendre l'administration de la RF.
<ul style="list-style-type: none"> • Température basse • Température fluctuante • Puissance fluctuante 	Électrode non stable sur l'endocarde	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interrompre l'administration de la RF. 2. Ajuster la position du cathéter pour améliorer le contact et la stabilité 3. Reprendre l'administration de la RF.
<ul style="list-style-type: none"> • Brusque diminution de la température • Brusque augmentation de la puissance 	Perte de contact ou changement dans la position de l'électrode	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interrompre immédiatement l'administration de la RF afin d'empêcher l'ablation de tissus non ciblés. 2. Il convient d'évaluer la position de l'extrémité sur la base d'informations radioscopiques et d'électrogrammes. 3. Reprendre l'administration de la RF.

RETRAIT DU CATHÉTER

1. Avant d'enlever le cathéter, redresser complètement son extrémité distale.
2. Retirer le cathéter du vaisseau.
3. Enlever l'introducteur ou la longue gaine d'introduction, puis procéder selon l'usage en matière de gestion du site d'insertion.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **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, mais sans s'y limiter, 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, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Valleylab est une marque commerciale de Covidien AG Corporation.

Stockert est une marque commerciale de SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH.

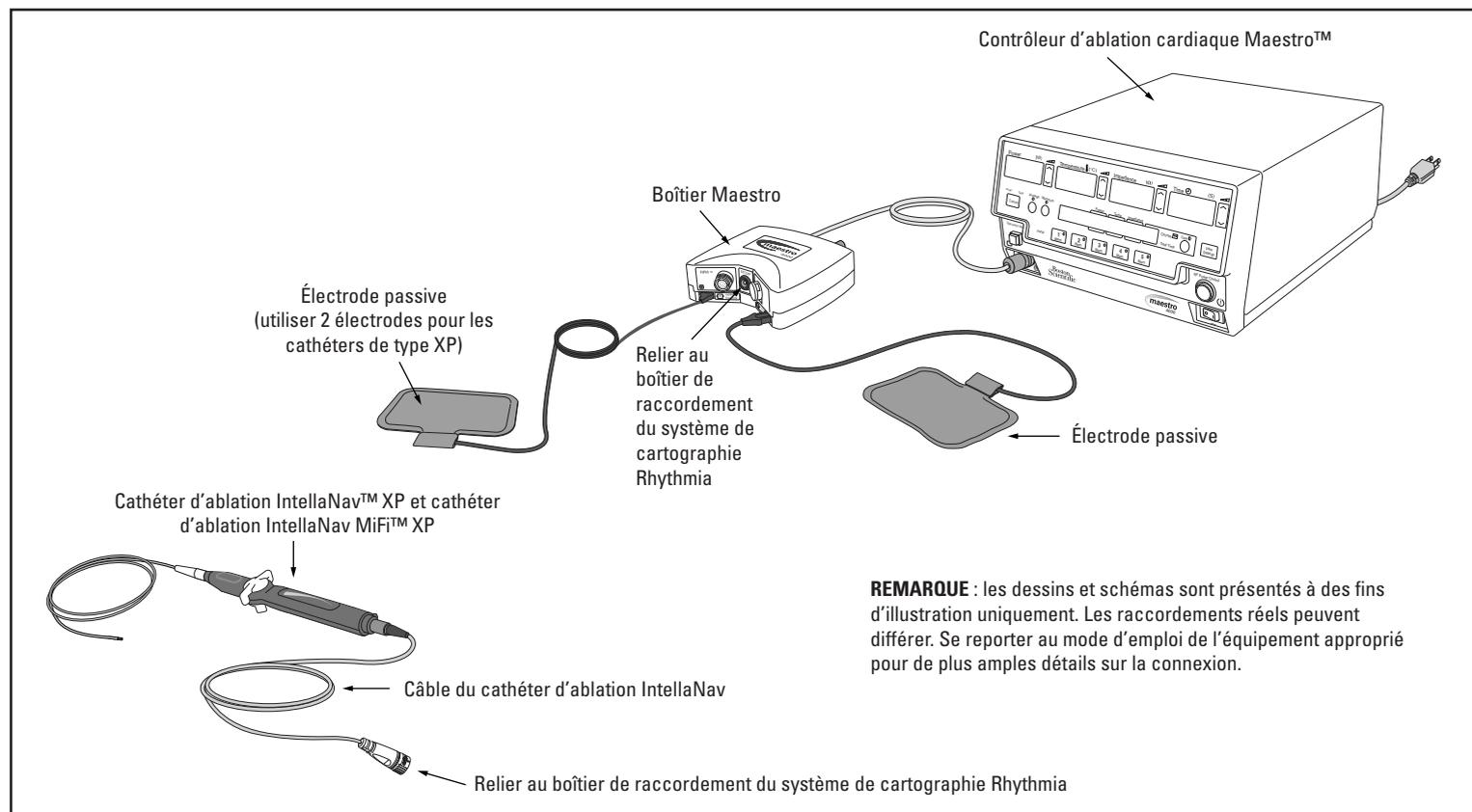


Figure 2 – Connexions du système



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referència



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



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquía



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.



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



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.

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2016-08



90874005-01