

IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated

Ablation Catheter

Directions for Use	3
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	19
Gebrauchsanweisung	28
Istruzioni per l'uso	37
Gebruiksaanwijzing	46
Instruções de Utilização	55

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	20
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	20
Informations utilisateur.....	20
Contenu	20
Figure 1. Cathéter d’ablation à irrigation ouverte IntellaNav MiFi™.....	20
UTILISATION/INDICATIONS	20
CONTRE-INDICATIONS	20
MISE EN GARDE	20
PRÉCAUTIONS	22
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	23
ÉTUDES CLINIQUES	23
INFORMATIONS PATIENT	23
Sélection des patients et traitement	23
Traitement individuel.....	23
PRÉSENTATION	23
Manipulation et stockage.....	23
MATÉRIEL REQUIS	23
En cas d’utilisation du système d’ablation cardiaque Maestro™ et de la pompe :.....	23
Matériel en option pour le système pompe/générateur :.....	23
En cas d’utilisation d’un générateur RF et d’une pompe d’irrigation disponibles dans le commerce :	23
Matériel en option pour le système pompe/générateur de radiofréquence :.....	23
INSTALLATION ET INSTRUCTIONS D’UTILISATION	23
En cas d’utilisation du contrôleur RF Maestro et de la pompe MetriQ™.....	23
FIN DE L’INTERVENTION EN CAS D’UTILISATION DU CONTRÔLEUR MAESTRO ET DE LA POMPE METRIQ	24
INSTALLATION ET INSTRUCTIONS D’UTILISATION	24
FIN DE L’INTERVENTION	25
GARANTIE	26
Figure 2. Installation d’un système comprenant le cathéter IntellaNav MiFi OI, le système de cartographie Rhythmia, le contrôleur de radiofréquence Maestro, la pompe d’irrigation MetriQ, le kit de tubulure d’irrigation MetriQ et les câbles compatibles.....	26
Figure 3. Installation d’un système comprenant le cathéter IntellaNav MiFi OI et le système de cartographie Rhythmia avec un générateur RF et une pompe d’irrigation disponibles dans le commerce.....	27

IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated

Cathéter d'ablation

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 aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Lire attentivement l'intégralité des modes d'emploi des dispositifs auxiliaires avant l'utilisation, y compris le mode d'emploi du système de cartographie Rhythmia (DFU/IFU), le manuel d'utilisation du contrôleur Maestro™, le manuel d'utilisation de la pompe MetriQ™ et le mode d'emploi du kit de tubulure d'irrigation MetriQ. Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions mentionnées dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'ablation à irrigation ouverte IntellaNav MiFi (ci-après « cathéter IntellaNav MiFi OI ») est un cathéter d'ablation à irrigation ouverte quadripolaire de 7,5 F (2,5 mm) conçu pour fournir de l'énergie de radiofréquence (RF) à l'électrode d'extrémité du cathéter de 4,5 mm pour l'ablation cardiaque. Le cathéter IntellaNav MiFi OI contient un capteur de position pour le suivi magnétique et la navigation du cathéter sur un système de cartographie Rhythmia. La figure 1 illustre le cathéter IntellaNav MiFi OI.

Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec un système de cartographie Rhythmia de Boston Scientific Corporation (BSC) (et les accessoires associés), un câble de cathéter d'ablation IntellaNav™ (ci-après « câble IntellaNav ») et en association avec le contrôleur RF Maestro, le boîtier Maestro 100 W ou 150 W (limité à 50 W pour le cathéter IntellaNav MiFi OI), la pompe MetriQ et le kit de tubulure d'irrigation MetriQ.

De plus, le cathéter IntellaNav MiFi OI est conçu pour être utilisé avec des générateurs RF (disponibles dans le commerce) compatibles avec un système de cartographie Rhythmia, ainsi qu'avec des pompes d'irrigation et des kits de tubulure d'irrigation (disponibles dans le commerce) qui répondent aux exigences de

débit d'irrigation du cathéter¹. Les figures 2 et 3 illustrent l'installation du système pour le cathéter IntellaNav MiFi OI avec le générateur RF de BSC disponible dans le commerce et d'autres générateurs RF disponibles dans le commerce, respectivement.

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

Le segment d'électrodes comprend une électrode d'extrémité, trois électrodes annulaires et trois mini-électrodes de diagnostic intégrées dans l'extrémité. L'électrode d'extrémité, munie d'un capteur de température intégré, fournit de l'énergie RF permettant l'ablation cardiaque. Les électrodes annulaires enregistrent les signaux d'électrogramme intracardiaque (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 davantage d'informations d'électrocardiogramme localisées haute résolution. La poignée est dotée d'un connecteur électrique pour le branchement du câble au système de cartographie et d'un raccord Luer pour le branchement du cathéter au kit de tubulure d'irrigation.

Informations utilisateur

Le cathéter d'ablation IntellaNav MiFi OI 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 d'ablation IntellaNav MiFi OI stérile

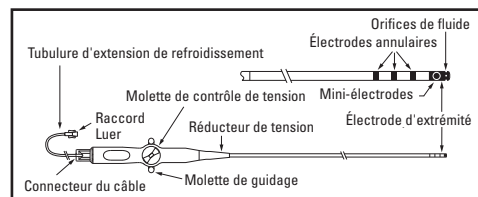


Figure 1. Cathéter d'ablation à irrigation ouverte IntellaNav MiFi

UTILISATION/INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter IntellaNav MiFi OI est contre-indiquée dans les cas suivants :

- chez les patients présentant une infection systémique active ;
- chez les patients avec une prothèse mécanique de valve cardiaque par laquelle le cathéter doit passer ;
- chez les patients avec un thrombus dans le ventricule gauche, dans l'oreillette gauche ou un myxome par l'approche transseptale ;

¹Doit être en mesure de délivrer un débit d'irrigation de 2 ml/min (débit d'appoint), de 17 ml/min (pendant l'ablation à des niveaux de puissance ≤ 30 W) et de 30 ml/min (pendant l'ablation à des niveaux de puissance compris entre 31 W et 50 W).

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

MISE EN GARDE

- Les procédures de cartographie et d'ablation doivent être réalisées uniquement par des médecins dûment formés en cardiologie invasive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquence, ainsi que l'approche spécifique prévue, et ce dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.
- Avant toute utilisation, lire attentivement toutes les instructions relatives à l'équipement et au dispositif auxiliaire requis pour la procédure. Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions mentionnées dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.

Remarque : le cathéter d'ablation IntellaNav MiFi OI n'est pas conçu pour être compatible avec le système d'ablation cardiaque Maestro 3000™.

- Avant l'utilisation, inspecter le cathéter d'ablation IntellaNav MiFi OI pour détecter tout défaut ou dommage physique, y compris l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter, qui, en cas d'utilisation, pourrait causer des blessures au patient et/ou à l'utilisateur. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux ou endommagés. Remplacer l'équipement endommagé si nécessaire. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Le contenu est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène (OE) et doit être utilisé avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée car l'utilisation d'un dispositif non stérile pourrait causer des blessures au patient. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.
- L'utilisation du cathéter IntellaNav MiFi OI à un débit inférieur à celui prescrit est susceptible d'augmenter les risques de thrombus, de caillots ou de carbonisation pouvant entraîner une embolie.
- Commencer chaque application de radiofréquence à basse puissance et respecter soigneusement la valeur de puissance correcte et les procédures de débit associées indiquées dans le mode d'emploi. Une augmentation de puissance trop rapide durant l'ablation, une ablation à haute puissance (>30 W) ou un débit insuffisant peuvent causer une perforation due à une pointe de vapeur, des arythmies, des dommages aux structures adjacentes et/ou une embolie.

- Des lésions des tissus collatéraux peuvent aussi se produire lorsque le cathéter d'ablation est utilisé au réglage de puissance supérieur (50 W) durant plus de 60 secondes sans bouger son extrémité.
- 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, et 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 la limiter. En conséquence, l'utilisation de cette technique chez la femme enceinte doit faire l'objet d'une attention toute particulière. Le risque à long terme de la radioscopie prolongée n'a pas été établi. Par conséquent, l'utilisation du dispositif chez l'adolescent prépubère doit être mûrement réfléchi.
- Aucune donnée ne permet d'affirmer la sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la population pédiatrique.
- Les patients ayant subi une ablation du flutter auriculaire antérieure peuvent présenter un risque plus important de perforation et/ou d'épanchement péricardique lorsque ce système de cathéter est utilisé.
- Les patients subissant une ablation des voies accessoires septales, d'une tachycardie par réentrée du nœud auriculoventriculaire et/ou d'un flutter auriculaire présentent un risque de blocage auriculoventriculaire nécessitant l'implantation permanente ou provisoire d'un pacemaker.
- Toujours maintenir une irrigation constante de sérum physiologique normal hépariné pour éviter toute coagulation dans la lumière du cathéter, pouvant entraîner une embolie.
- Pendant la délivrance d'énergie, éviter tout contact du patient avec des surfaces métalliques mises à la terre pour éviter les risques de chocs électriques.
- Les électrodes et les dispositifs de stimulation peuvent fournir des chemins au courant haute fréquence. Le risque de brûlures peut être réduit, sans être éliminé, en plaçant ces électrodes aussi loin que possible du site d'ablation et de l'électrode passive. Des impédances protectrices peuvent réduire le risque de brûlures et permettre une surveillance continue de l'électrocardiogramme durant la délivrance d'énergie RF.
- Avant l'utilisation, s'assurer que les orifices d'irrigation sont perméables en perfusant du sérum physiologique normal hépariné par la tubulure du cathéter. La perméabilité des orifices d'irrigation est importante pour le maintien de la fonction de refroidissement et minimise les risques de caillot ou de carbonisation pouvant entraîner une embolie, ainsi que les risques de perforation causée par une pointe de vapeur.
- Pour éviter une thromboembolie systémique, de l'héparine par voie intraveineuse ou une alternative acceptable doit être utilisée lors de la pénétration dans la cavité cardiaque gauche durant l'ablation.
- En cas de traitement anticoagulant, il peut exister des risques accrus de saignements pour diverses raisons.
- L'équipement électrique d'enregistrement ou de stimulation doit être isolé. Le courant de fuite des équipements électriques connectés au patient ne doit pas excéder 10 micro-ampères pour les électrodes intracardiaques.
- Veiller à ce que tout équipement utilisé conjointement avec les cathéters BSC, qu'il s'agisse d'un matériel de type CF ou résistant à la défibrillation, soit conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1 en matière de sécurité électrique, ainsi qu'aux exigences de la législation locale pour l'utilisation prévue, afin de réduire le risque potentiel de choc électrique accidentel.
- La stimulation des tissus cardiaques par un stimulus et/ou l'énergie RF peut provoquer accidentellement des arythmies. Celles-ci peuvent nécessiter une défibrillation susceptible d'entraîner des brûlures cutanées.
- Tension nominale maximale du cathéter : 150 Vrms (212 Vpk).
- Mises en garde applicables aux patients avec pacemakers implantables et défibrillateurs automatiques implantables (ICD) :
 - Régler temporairement les paramètres de tachythérapie d'un ICD conformément aux directives du fabricant pendant l'ablation RF car le dispositif pourrait se réinitialiser ou délivrer une défibrillation inadéquate pouvant entraîner une lésion chez le patient. L'ICD pourrait être endommagé par la procédure d'ablation. Interroger complètement le dispositif après l'ablation selon les directives du fabricant et réactiver les paramètres de stimulation, de détection et de traitement préopératoires de l'ICD après la procédure d'ablation.
 - Reprogrammer temporairement le pacemaker conformément aux directives du fabricant pendant l'ablation RF sur un mode de stimulation sans suivi s'il est probable qu'une stimulation soit nécessaire pendant l'ablation. Le pacemaker pourrait être endommagé par la procédure d'ablation. Interroger complètement le dispositif après l'ablation conformément aux directives du fabricant et le reprogrammer sur les paramètres de détection et de stimulation préopératoires.
 - Disposer de sources temporaires externes de stimulation et de défibrillation.
 - Ne pas appliquer d'énergie RF directement sur une sonde ou sur un tissu en contact direct avec une sonde afin de ne pas endommager la sonde ou sa conductivité.
 - Effectuer une analyse complète de la fonction du dispositif implanté après ablation.
 - La progression, la manipulation et le retrait du cathéter doivent être effectués sous contrôle radioscopique tout en faisant preuve de prudence pour éviter de déplacer la sonde.
 - Contrôler les valeurs des seuils de détection et de stimulation et des impédances a priori et a posteriori pour déterminer l'intégrité de la fonction sonde-patient.
 - Ne pas oublier de réactiver le générateur d'impulsions après avoir éteint l'équipement d'ablation à radiofréquence.
- Ne pas procéder à une ablation à partir de l'intérieur de l'artère coronaire car la lésion myocardique qui en résulterait peut être fatale. Une visualisation radioscopique adaptée est nécessaire lors d'une approche transaortique pour éviter d'introduire le cathéter d'ablation dans le système vasculaire coronaire.
- Pendant l'ablation RF, il est impératif de veiller à ne pas appliquer l'énergie RF sur ou à proximité de l'artère coronaire, même du côté droit du cœur, car la lésion myocardique occasionnée pourrait s'avérer fatale.
- L'ablation en contact avec toute autre électrode modifie le fonctionnement du cathéter et peut provoquer la formation d'un thrombus, de caillots ou de carbonisation pouvant entraîner une embolie.
- Dans le cas où une résistance est ressentie, le cathéter IntellaNav MiFi™ OI ne doit être ni avancé ni retiré avant que la cause de la résistance ne soit déterminée. Les lésions valvulaires et les perforations vasculaires et/ou cardiaques constituent un risque inhérent à l'utilisation de tout cathéter intracardiaque.
- Le blocage du cathéter dans le cœur ou dans les vaisseaux sanguins constitue une complication possible de l'ablation cardiaque. Ce risque est accru lorsque le cathéter est trop soumis à un mouvement de torsion et/ou positionné dans les cordages tendineux. Une telle complication peut nécessiter une intervention chirurgicale et/ou la réparation des tissus lésés/lésions valvulaires.
- Si l'intégrité du débit de fluide par le cathéter IntellaNav MiFi OI ou le kit de tubulure d'irrigation semble être compromise ou si une hausse de température rapide > 15 °C est indiquée sur le générateur, arrêter l'intervention et retirer le cathéter pour réduire les risques de pointe de vapeur pouvant entraîner des événements indésirables, notamment une perforation, une embolie ou une lésion des structures adjacentes. Le cathéter ainsi que le kit de tubulure d'irrigation doivent être remplacés, amorcés hors du corps pour réduire le risque d'embolie gazeuse, puis réinsérés.
- Toujours identifier le risque de surcharge volumique du patient avant l'intervention. Surveiller l'équilibre des fluides du patient tout au long de l'intervention et après l'intervention pour éviter une surcharge volumique de fluides. Certains patients peuvent présenter des facteurs réduisant leur capacité à gérer une surcharge volumique, augmentant le risque de développement d'un œdème pulmonaire ou d'un accident cardiaque durant ou après l'intervention. Les patients avec insuffisance cardiaque congestive ou insuffisance rénale, ainsi que les personnes âgées, sont particulièrement susceptibles.
- Des courbes ou plicatures excessives du corps du cathéter risquent d'endommager les fils et les composants internes, notamment la lumière de refroidissement. Une telle détérioration est susceptible d'influencer la performance de guidage et de causer des blessures chez le patient.
- Le fléchissement et/ou la torsion manuel(le) préalable de la courbe distale risquerait d'endommager le mécanisme de guidage ainsi que les lumières de refroidissement, et de causer un dysfonctionnement du cathéter et des blessures au patient.
- Ne pas frotter l'électrode d'extrémité pour ne pas risquer de boucher les orifices d'irrigation et de causer un dysfonctionnement du cathéter et/ou des blessures au patient.
- Surveiller la progression du cathéter vers la région de l'endocarde évaluée sous radioscopie et électrocardiogramme, pour éviter une lésion des voies de conduction, une perforation cardiaque ou une tamponnade.
- Ne pas appliquer l'énergie RF lorsque le cathéter se trouve à l'extérieur du site visé. Les générateurs de radiofréquence peuvent fournir une énergie électrique en quantité considérable, risquant ainsi de blesser le patient.

- Si un seuil du générateur (impédance ou température) est atteint, le cathéter doit être retiré et l'électrode de l'extrémité nettoyée de tout caillot avant d'appliquer à nouveau l'énergie de radiofréquence. Avant la réutilisation, s'assurer que tous les orifices d'irrigation sont perméables pour réduire le risque d'embolie et/ou de perforation.
- Vérifier que le contact est maintenu entre le patient et l'électrode passive à chaque changement de position du patient, car le mouvement de ce dernier est susceptible d'altérer le contact de l'électrode passive et de blesser ainsi le patient et/ou d'entraîner des durées d'intervention prolongées.
- Inspecter le sérum physiologique d'irrigation pour détecter toute bulle d'air et éliminer toute bulle avant de l'utiliser pour l'intervention. La présence de bulles d'air dans le sérum physiologique d'irrigation risquerait de causer une embolie.
- Toujours vérifier que l'air contenu dans le kit de tubulures d'irrigation, le cathéter IntellaNav MiFi™ OI et toutes les connexions a été intégralement éliminé avant l'insertion du cathéter dans le système vasculaire. La présence d'air dans la tubulure d'irrigation ou le cathéter peut entraîner un risque de blessure ou d'arrêt cardiaque. Il incombe à l'opérateur d'éliminer toute présence d'air dans le système.
- Les patients subissant une procédure d'ablation du côté gauche doivent être surveillés de près pendant et après l'intervention pour déceler tout signe clinique d'infarctus, de lésion de la veine pulmonaire, de lésion nerveuse, d'embolie et/ou de fistule auriculo-œsophagienne.
- Les patients présentant une instabilité hémodynamique ou un choc cardiogénique courent un plus grand risque d'événements indésirables menaçant le pronostic vital. La réalisation d'une ablation chez de tels sujets doit faire l'objet d'une prudence extrême.
- Le cathéter IntellaNav MiFi OI n'est pas destiné à être utilisé pour la cardioversion interne. Ceci pourrait entraîner une perforation, des arythmies, une embolie, un thrombus et/ou le décès du patient.
- Les risques à long terme des lésions occasionnées par une ablation RF n'ont pas été établis. En particulier, les effets à long terme des lésions à proximité du système de conduction spécialisé ou du système vasculaire coronaire ne sont pas connus.
- S'il existe des incertitudes concernant le statut ou le rythme d'anticoagulation du patient avant la procédure, il convient de définir un seuil minimal en deçà duquel il faut effectuer une échocardiographie transœsophagienne (TEE) avant l'intervention afin de confirmer l'absence de thrombus mural et/ou caillot dans l'appendice auriculaire gauche.
- Les cathéters guides et/ou les gaines d'introduction longues peuvent entraîner des événements thrombo-emboliques. Procéder à un rinçage préliminaire et maintenir la perméabilité de la lumière en injectant du sérum physiologique hépariné par voie intraveineuse.
- Ne pas essuyer le cathéter IntellaNav MiFi OI avec des solvants organiques, tels que de l'alcool, ni immerger le connecteur du câble de la poignée dans des fluides. Ceci pourrait provoquer un dysfonctionnement électrique ou mécanique du cathéter. Ceci pourrait aussi causer une réaction allergique chez le patient.
- Le débit d'irrigation lors d'une ablation par radiofréquence peut fausser l'enregistrement de l'électrogramme de l'extrémité distale du fait de la conductivité du signal de la solution de refroidissement externe. Une surveillance étroite des

électrogrammes intracardiaques supplémentaires lors de l'application de radiofréquence est recommandée pour réduire les risques de lésions accidentelles des structures adjacentes, si cela s'avère nécessaire. Des puissances élevées combinées à des débits élevés peuvent exacerber la distorsion des enregistrements du signal de l'électrogramme.

- L'administration d'un traitement anticoagulant avant l'intervention est laissée à l'entière discrétion du médecin. Toutefois, certains patients présentant des antécédents d'événements thromboemboliques peuvent nécessiter un traitement anticoagulant avant, pendant et après l'ablation afin de réduire les risques de complication. Un traitement anticoagulant périopératoire est recommandé chez les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche et doit également être envisagé chez certains patients subissant une intervention du côté droit.
- La sécurité et/ou l'efficacité d'une utilisation épicaudique du cathéter IntellaNav MiFi OI n'ont pas été évaluées dans le cadre d'un essai clinique.
- Une procédure transseptale comporte un risque potentiel d'embolie gazeuse pouvant impliquer les artères coronaires. L'aspiration et le rinçage de la gaine, du dilateur, de l'aiguille et du cathéter doivent être réalisés fréquemment avant et pendant l'insertion et/ou l'échange pour minimiser les risques.
- Faire preuve de prudence lors des échanges successifs entre gaine et cathéter par la ponction transseptale pour éviter la formation d'un défaut résiduel du septum auriculaire nécessitant une réparation.
- Pour éviter de blesser le patient, manipuler la gaine avec prudence lors de la ponction transseptale, surtout si le patient présente l'une des caractéristiques suivantes :
 - Élargissement de la racine aortique
 - Élargissement marqué de l'oreillette droite
 - Oreillette gauche de petite taille
 - Déformation osseuse ou de la cage thoracique marquée (par exemple, scoliose)

PRÉCAUTIONS

- Ne pas 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 utiliser le capteur de température pour surveiller la température des tissus. Le capteur de température situé dans l'électrode ne reflète ni l'interface électrode-tissu ni la température du tissu en raison des effets du refroidissement de l'électrode dû à l'irrigation de sérum physiologique.
- Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par le cathéter IntellaNav MiFi OI lorsqu'il est utilisé avec un générateur RF durant le fonctionnement normal peuvent nuire aux performances d'autres équipements.
- N'utiliser que du sérum physiologique et un tampon de gaze stériles pour nettoyer l'extrémité.
- Le cathéter IntellaNav MiFi OI n'est pas conçu pour être utilisé à un réglage de sortie de générateur RF avec des pics excédant 50 W ou 212 volts.
- Le générateur RF doit uniquement être utilisé en mode de contrôle de puissance.
- Ne pas utiliser le système d'ablation IntellaNav MiFi OI 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.
- Un équipement/accessoire transportant un courant alternatif de 150 kHz - 300 kHz à proximité du câble de cathéter peut causer des interférences de couplage directes et, par conséquent, il peut perturber le fonctionnement de générateurs RF non fabriqués par BSC. Il peut être nécessaire de prendre des mesures de gestion des risques telles que la réorientation, le déplacement ou la protection de l'équipement/l'accessoire à l'origine des perturbations.
- Utiliser uniquement des électrodes passives répondant au minimum aux exigences de la norme CEI 60601-1/CEI 60601-2-2 et respecter le mode d'emploi du fabricant de l'électrode passive. Il est recommandé d'utiliser des électrodes passives satisfaisant aux exigences de la norme ANSI/AAMI (HF18).
- Si la puissance de sortie paraît faible, si la valeur d'impédance est élevée ou si le matériel ne fonctionne pas correctement avec des réglages normaux, cela peut indiquer le mauvais positionnement de l'électrode passive ou la défaillance d'une sonde électrique.
- Le cathéter IntellaNav MiFi OI est extrêmement flexible. Éviter les torsions excessives. Une rotation excessive de la poignée et du corps du cathéter peut endommager l'extrémité distale ou l'ensemble du cathéter. Ne pas soumettre la poignée et le corps du cathéter à une rotation excédant une rotation complète et une rotation et demie (540 degrés), respectivement. Si la position voulue de l'extrémité du cathéter ne peut pas être atteinte, modifier la courbure du cathéter pour dégager son extrémité de la paroi du cœur avant de poursuivre la rotation de la poignée et du corps du cathéter.
- Ne pas insérer ou retirer le cathéter IntellaNav MiFi OI sans redresser au préalable son extrémité (remettre la poignée de guidage en position neutre).
- Les cathéters et systèmes d'électrophysiologie doivent uniquement être utilisés dans des salles blindées contre le rayonnement en raison des exigences de compatibilité électromagnétique et d'autres règles de sécurité hospitalières.
- S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure.
- Ce produit contient du DEHP (phtalate de bis (2-éthylhexyle)). BSC a réalisé une évaluation du risque chimique du DEHP (phtalate de bis (2-éthylhexyle)) dans ce dispositif selon les limites d'exposition acceptables actuellement connues pour les populations sensibles (enfants et femmes enceintes ou allaitantes) et a déterminé que le niveau d'exposition potentielle était inférieur à ces limites pour ce dispositif dans le cadre strict d'une utilisation normale telle que définie dans les indications et le mode d'emploi.
- Le risque d'inflammation de gaz et d'autres matières est inhérent à l'électrochirurgie. Des précautions doivent être prises pour interdire la présence de matières inflammables sur le site électrochirurgical.
- Les patients subissant une longue procédure d'ablation à irrigation ouverte peuvent présenter des troubles plus importants de la coagulation et le temps de coagulation activé (TCA) doit être surveillé de près.
- De la fibrine risque de s'accumuler à l'intérieur ou sur l'assemblage gaine/cathéter au cours de l'intervention. Lors du retrait du dilateur ou du cathéter, toujours assurer une aspiration.

- Après utilisation, manipuler et éliminer le produit et l'emballage conformément à la procédure d'élimination des objets à risque biologique de l'hôpital, aux normes de l'administration et aux lois gouvernementales en vigueur.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Des événements indésirables (par ordre alphabétique) peuvent être associés au cathétérisme et à l'ablation, notamment :

- Réactions allergiques (y compris l'anaphylaxie)
- Angine de poitrine
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
- Fistule artério-veineuse
- Perforation cardiaque
- Arrêt cardiaque ou respiratoire
- Enchevêtrement du cathéter
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Gêne au niveau de la poitrine
- Lésion des voies de conduction
- Blocage cardiaque complet (transitoire/permanent)
- Complications dues à l'anesthésie/aux agents sédatifs
- Insuffisance cardiaque congestive
- Décès
- Épanchement péricardique/pleural
- Embolie (veineuse/artérielle) (c'est-à-dire accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, embolie pulmonaire)
- Fistule auriculo-œsophagienne
- Surcharge volumique de fluides
- Gastroparésie
- Hématome
- Hémorragie
- Instabilité hydrodynamique
- Hypertension
- Hypotension
- Lésion accidentelle des structures adjacentes
- Infection
- Délogement de la sonde
- Infarctus du myocarde
- Lésion nerveuse (phrénique/vague)
- Péricardites
- Pleurésie
- Pneumothorax
- Pseudoanévrisme
- Œdème pulmonaire/pédiéux
- Exposition aux radiations
- Insuffisance/défaillance rénale
- Brûlures cutanées (rayonnement/défibrillateur/cardioverseur)
- Tamponnade
- Accident ischémique transitoire
- Thrombose
- Lésion valvulaire
- Angiospasme
- Réaction vasovagale
- Traumatisme vasculaire (perforation/dissection/rupture)

ÉTUDES CLINIQUES

Le cathéter d'ablation à irrigation ouverte IntellaNav MiFi™ a été mis au point en s'appuyant sur la plateforme de cathéters d'ablation à irrigation ouverte Blazer. Le cathéter d'ablation à irrigation ouverte IntellaNav MiFi n'a pas été évalué dans le cadre d'un essai clinique. L'inclusion du capteur magnétique, des minis électrodes et de la fonctionnalité associée n'affecte pas l'administration du traitement par ablation ou le fonctionnement du cathéter, car l'utilisation de la fluoroscopie est toujours nécessaire pour confirmer le positionnement de l'appareil avant l'administration du traitement.

INFORMATIONS PATIENT

Sélection des patients et traitement

Traitement individuel

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

Une brochure d'informations patient intitulée « Comprendre les arythmies » est disponible auprès de votre représentant BSC.

PRÉSENTATION

Un (1) cathéter IntellaNav MiFi OI 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.

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

Manipulation et stockage

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

MATÉRIEL REQUIS

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

- Système de cartographie Rhythmia
- Câble du cathéter d'ablation IntellaNav™
- Électrodes passives jetables disponibles dans le commerce et conformes aux normes CEI 60601-1/CEI 60601-2-2
- Kit de patch de référence d'emplacement
- Sérum physiologique stérile, normal (0,9 %), hépariné (1 u d'héparine/ml) (disponible dans le commerce)
- Gaine d'introduction veineuse de 8 F (2,67 mm) ou de calibre supérieur (gaine de 8,5 F recommandée)

En cas d'utilisation du système d'ablation cardiaque Maestro™ et de la pompe :

- Boîtier de raccordement Rhythmia et accessoires (pour le cathéter IntellaNav MiFi OI et le contrôleur RF Maestro)
- Contrôleur RF Maestro
- Boîtier Maestro (100 W) ou (150 W)
- Pompe MetriQ™
- Câble reliant le générateur à la pompe ou à la télécommande
- Kit de tubulure d'irrigation MetriQ

Matériel en option pour le système pompe/générateur :

- Télécommande Maestro
- Pédale Maestro
- Pédale de la pompe MetriQ

En cas d'utilisation d'un générateur RF et d'une pompe d'irrigation disponibles dans le commerce :

- Boîtier de raccordement Rhythmia et accessoires (pour le cathéter IntellaNav MiFi OI et le générateur RF spécifique)
- Générateur RF
- Pompe d'irrigation
- Générateur de radiofréquence vers câble d'interface de pompe (au besoin)
- Kit de tubulure d'irrigation

Matériel en option pour le système pompe/générateur de radiofréquence :

- Pédale de commande à distance

Remarque : le système pompe/tubulure et générateur RF doit être en mesure de délivrer un débit d'irrigation de 2 ml/min (débit d'appoint), de 17 ml/min (pendant l'ablation à des niveaux de puissance ≤ 30 W) et de 30 ml/min (pendant l'ablation à des niveaux de puissance compris entre 31 W et 50 W).

INSTALLATION ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION

En cas d'utilisation du contrôleur RF Maestro et de la pompe MetriQ

Avertissement : avant utilisation, inspecter l'emballage pour vérifier l'intégrité de la barrière stérile et inspecter le cathéter pour s'assurer qu'il est exempt de tout défaut. Ne pas utiliser de matériel potentiellement contaminé ou défectueux.

Se reporter aux modes d'emploi (DFU/IFU) et aux manuels d'utilisation du matériel associé au système de cartographie Rhythmia, au contrôleur RF Maestro, à la pompe MetriQ et au kit de tubulure d'irrigation MetriQ pour obtenir des instructions sur la connexion et le fonctionnement de ces systèmes en association avec le cathéter IntellaNav MiFi OI. Utiliser les câbles d'accessoires appropriés pour connecter le cathéter IntellaNav MiFi OI aux accessoires correspondants.

- Raccorder l'électrode passive au patient et au générateur conformément au mode d'emploi du fabricant.
- Fixer le kit de patch de référence d'emplacement au patient conformément au mode d'emploi du patch.
- Raccorder le patient à un système d'enregistrement d'électrocardiogramme pour faciliter la surveillance de toute arythmie conformément à la procédure standard de la salle d'électrophysiologie ou au manuel d'utilisation du fabricant.

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

- Ouvrir l'emballage du cathéter IntellaNav MiFi OI, du câble IntellaNav et du kit de tubulure d'irrigation. Transférer avec soin le contenu des emballages sur le champ stérile, en utilisant une technique stérile.
- Accéder au système vasculaire par une veine (p. ex., une veine fémorale) ou une artère en plaçant une gaine d'introduction à l'aide d'une technique percutanée standard dans des conditions d'asepsie.
- Relier le boîtier Maestro au contrôleur RF Maestro. Veiller à suivre la lettre les signes du manuel d'utilisation du contrôleur et des accessoires avant d'effectuer tout branchement.
- Relier le contrôleur Maestro à la pompe MetriQ au moyen du câble d'interface reliant le générateur à la pompe ou à la télécommande.

Remarque : mettre la pompe MetriQ™ SOUS tension mais laisser le contrôleur RF Maestro™ ÉTEINT.

8. Connecter le contrôleur Maestro au système d'enregistrement (et au système de cartographie Rhythmia au besoin) à l'aide des câbles d'interface appropriés conformément aux manuels d'utilisation et/ou aux modes d'emploi.
9. Vérifier la connexion au système d'enregistrement.
10. Raccorder le cathéter IntellaNav MiFi™ OI au boîtier de raccordement Rhythmia approprié à l'aide du câble du cathéter d'ablation IntellaNav™. L'extrémité du câble 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 du matériel associé au système de cartographie Rhythmia.
11. Relier le boîtier de raccordement au boîtier Maestro. Voir la figure 2 et consulter le mode d'emploi du matériel associé au système de cartographie Rhythmia.
12. Mettre le contrôleur RF Maestro sous tension.

Remarque : s'assurer que la pompe MetriQ est en mode Automatique (affiché à l'écran) et que les débits suivants sont réglés sur la pompe : 2 ml/min (veille), 17 ml/min (débit d'ablation faible – 30 W max.), 30 ml/min (débit d'ablation élevé – supérieur à 30 W). Se référer au manuel d'utilisation de la pompe MetriQ pour savoir comment régler les paramètres de la pompe, si nécessaire.

13. S'assurer que le mode de contrôle de puissance du contrôleur RF Maestro est activé.
14. La limite de température du contrôleur RF est réglée par défaut sur 50 °C mais peut être réduite à la discrétion du médecin.
15. Se reporter au mode d'emploi du kit de tubulure d'irrigation MetriQ ou au manuel d'utilisation de la pompe MetriQ pour savoir comment connecter le kit de tubulure d'irrigation MetriQ au fluide d'irrigation (sérum physiologique stérile, à température ambiante, normal [0,9 %], hépariné [1 u d'héparine/ml]) et l'installer dans la pompe MetriQ.
16. Raccorder le cathéter IntellaNav MiFi OI au kit de tubulure d'irrigation MetriQ par le raccord Luer à l'extrémité proximale de la poignée du cathéter. S'assurer qu'aucun raccord Luer ne fuit.
17. Purger le cathéter IntellaNav MiFi OI et le kit de tubulure d'irrigation MetriQ à l'aide du bouton de purge à triple flèche de la pompe MetriQ. Le liquide doit sortir par les six (6) orifices d'irrigation pendant la procédure de rinçage. S'assurer qu'il n'y a plus d'air dans le kit de tubulure d'irrigation MetriQ ni la lumière, et que tous les orifices d'irrigation sont perméables.
18. Régler les délais pré-RF et post-RF sur la pompe MetriQ (2 secondes par défaut). Consulter le manuel d'utilisation de la pompe MetriQ pour savoir comment modifier les délais pré-RF et post-RF (2 secondes par défaut).
19. Avant de placer le cathéter IntellaNav MiFi OI dans la gaine, commencer une irrigation continue à un débit de 2 ml/min, c.-à-d. le débit d'appoint. Vérifier l'absence de fuite au niveau de l'extrémité du cathéter IntellaNav MiFi OI (autre qu'un écoulement normal de sérum physiologique par les orifices distaux), au niveau de la poignée du cathéter IntellaNav MiFi OI, des raccords Luer et des joints des tubulures. Vérifier également l'orientation du cathéter en actionnant la molette de guidage.

20. Sous guidage radioscopique, introduire le cathéter IntellaNav MiFi OI dans la gaine et le faire progresser dans le système vasculaire jusqu'au cœur.
 21. Le degré de fléchissement de l'extrémité du cathéter IntellaNav MiFi OI est commandé par la molette de guidage de la poignée du cathéter (voir Figure 1). Si la molette de guidage est tournée dans le sens des aiguilles d'une montre à partir de la position neutre, l'extrémité se courbe proportionnellement dans un sens selon le modèle de courbe choisi. La rotation de la molette de guidage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre entraîne le recourbement de l'extrémité dans le sens opposé. Pour éviter de soumettre l'extrémité à des contraintes excessives, la conception de la poignée permet de limiter la rotation de la molette de guidage. La molette de réglage de la tension peut être utilisée une fois le positionnement désiré du cathéter obtenu.
 22. Déterminer la zone d'intérêt de l'ablation.
 23. Régler le niveau de puissance initial sur 15 W - 20 W.
 24. Lorsque le bouton de commande d'alimentation RF du contrôleur RF Maestro est appuyé, la pompe augmente le débit d'irrigation à 17 ml/min jusqu'à 5 secondes avant le début de la délivrance d'énergie RF et maintient ce débit élevé jusqu'à 5 secondes après la fin de l'application d'énergie. Régler ensuite le débit sur 2 ml/min.
 25. Démarrer la procédure à 15 W – 20 W. La puissance peut être augmentée par incréments de 5 W – 10 W selon le besoin pour créer une lésion transmurale. Une réduction supérieure à 80 % de l'amplitude de l'électrogramme unipolaire ou l'émergence de potentiels doubles d'amplitude égale ou inférieure peuvent indiquer une lésion transmurale.
- Remarque :** l'application d'énergie RF ne doit pas être lancée tant que l'augmentation du débit d'irrigation n'est pas confirmée par une réduction d'au moins 2 °C (par défaut) de la température de l'électrode d'extrémité. S'il est nécessaire de procéder à l'ablation avec des niveaux de puissance de 31 W à 50 W, la pompe MetriQ augmentera le débit d'irrigation à 30 ml/min avant le début de la délivrance d'énergie RF en fonction du délai pré-RF et maintiendra ce débit élevé après la fin de l'application d'énergie pour une durée supplémentaire en fonction du délai post-RF. Le débit d'irrigation repasse ensuite à 2 ml/min.

Mise en garde : une augmentation de puissance trop rapide durant l'ablation, une ablation à haute puissance (> 30 W) ou un débit insuffisant peuvent causer une perforation due à une pointe de vapeur, des arythmies, des dommages aux structures adjacentes et/ou une embolie.

Mise en garde : l'utilisation du cathéter IntellaNav MiFi OI à un débit inférieur à celui prescrit est susceptible d'augmenter les risques de thrombus, de caillots ou de carbonisation pouvant entraîner une embolie.

26. Ne pas procéder à une ablation pendant plus de 60 secondes sans bouger l'extrémité du cathéter IntellaNav MiFi OI.
27. L'ablation RF peut être réappliquée sur le même site ou sur un autre site à l'aide du même cathéter.

Remarque : le courant de radiofréquence peut être réappliqué sur le même site ou sur un autre site à l'aide du même cathéter. Toutefois, si un seuil de coupure du générateur (impédance ou température) est atteint, le cathéter doit être retiré et l'électrode d'extrémité nettoyée de tout caillot avant d'appliquer à nouveau l'énergie de

radiofréquence. Un tampon de gaze stérile imbibé de sérum physiologique stérile doit être utilisé pour essuyer avec précaution la section de l'extrémité ; ne pas frotter ou courber l'électrode d'extrémité car ceci pourrait endommager le point de fixation de l'électrode d'extrémité et desserrer cette dernière. Avant la réinsertion, s'assurer que les orifices de fluide ne sont pas obstrués en vérifiant visuellement que du liquide s'écoule par les orifices de fluide de toutes tailles.

Si l'un des orifices de fluide est obstrué :

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

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

Remarque : si le contrôleur RF Maestro n'affiche pas la température, vérifier que le câble IntellaNav est branché sur le contrôleur RF Maestro et le cathéter IntellaNav MiFi OI. Si le contrôleur RF Maestro n'affiche toujours pas la température, il peut y avoir un dysfonctionnement au niveau du système de détection de température. Consulter le manuel d'utilisation et corriger ce dysfonctionnement avant de réappliquer l'énergie de radiofréquence.

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

FIN DE L'INTERVENTION EN CAS D'UTILISATION DU CONTRÔLEUR MAESTRO ET DE LA POMPE METRIQ

1. Avant d'enlever le cathéter IntellaNav MiFi OI, redresser complètement son extrémité distale.
2. Retirer le cathéter IntellaNav MiFi OI une fois l'intervention terminée.
3. Mettre le contrôleur RF Maestro et la pompe MetriQ hors tension.
4. Éliminer le(s) cathéter(s) conformément à la procédure de gestion des risques biologiques de l'hôpital.
5. Surveiller attentivement le patient en convalescence pour vérifier le succès de l'hémostase et s'assurer que les complications éventuelles sont traitées immédiatement.

INSTALLATION ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION

En cas d'utilisation d'un générateur RF et d'une pompe disponibles dans le commerce

Avertissement : avant utilisation, inspecter l'emballage pour vérifier l'intégrité de la barrière stérile et inspecter le cathéter pour s'assurer qu'il est exempt de tout défaut. Ne pas utiliser de matériel potentiellement contaminé ou défectueux.

Se reporter aux modes d'emploi et aux manuels d'utilisation du matériel associé au système de cartographie Rhythmia, au générateur RF, à la pompe d'irrigation et au kit de tubulure d'irrigation pour obtenir des instructions sur la connexion et le fonctionnement de ces systèmes en association avec le cathéter IntellaNav MiFi™ OI. Utiliser les câbles d'accessoires appropriés pour connecter le cathéter IntellaNav MiFi OI aux accessoires correspondants.

1. Raccorder l'électrode passive au patient et au générateur conformément au mode d'emploi du fabricant.
2. Fixer le kit de patch de référence d'emplacement conformément au mode d'emploi du patch.
3. Raccorder le patient à un système d'enregistrement d'électrocardiogramme pour faciliter la surveillance de toute arythmie conformément à la procédure standard de la salle d'électrophysiologie ou au manuel d'utilisation du fabricant.

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

4. Ouvrir l'emballage du cathéter IntellaNav MiFi OI, du câble et du kit de tubulure d'irrigation. Transférer avec soin le contenu des emballages sur le champ stérile, en utilisant une technique stérile.
5. Accéder au système vasculaire par une veine (p. ex., une veine fémorale) ou une artère en plaçant une gaine d'introduction à l'aide d'une technique percutanée standard dans des conditions d'asepsie.
6. Raccorder le générateur RF à la pompe d'irrigation en utilisant le câble d'interface approprié. Mettre la pompe en marche et la laisser sur veille sans débit, mais laisser le générateur éteint.
7. Raccorder le générateur RF à un système d'enregistrement avec les câbles d'interface appropriés conformément au manuel d'utilisation du générateur RF.
8. Raccorder le cathéter IntellaNav MiFi OI au boîtier de raccordement Rhythmia pour le cathéter IntellaNav MiFi OI et le générateur RF spécifique à l'aide du câble IntellaNav™. L'extrémité du câble IntellaNav avec le repère rouge doit être insérée dans le boîtier de raccordement. Voir la figure 3. 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 du matériel associé au système de cartographie Rhythmia.
9. Configurer le générateur de radiofréquence selon les instructions du fabricant. S'assurer que le mode de contrôle de puissance du générateur de radiofréquence est défini.
10. S'assurer que le seuil de température est réglé sur 50 °C. Pour définir seuil de température, suivre les instructions du manuel d'utilisation du générateur de radiofréquence.
11. Raccorder le kit de tubulure d'irrigation à une poche de sérum physiologique stérile, normal (0,9 %), hépariné (1 u d'héparine/ml) à température ambiante. Amorcer le kit de tubulure selon les techniques standard.
12. Charger le kit de tubulure d'irrigation dans la pompe d'irrigation conformément aux instructions du manuel d'utilisation fournies avec le kit de tubulure.
13. Raccorder le cathéter IntellaNav MiFi OI au kit de tubulure d'irrigation par le raccord Luer à l'extrémité proximale de la poignée du cathéter. S'assurer qu'aucun raccord Luer ne fuit.

14. Purger le cathéter IntellaNav MiFi OI et le kit de tubulure d'irrigation selon une technique standard. Le liquide doit sortir par les six (6) orifices d'irrigation. S'assurer qu'il n'y a plus d'air dans le kit de tubulure d'irrigation ni la lumière et que tous les orifices d'irrigation sont perméables.
15. Avant de placer le cathéter IntellaNav MiFi OI dans la gaine, commencer une irrigation continue à un débit de 2 ml/min. Vérifier l'absence de fuite au niveau de l'extrémité du cathéter IntellaNav MiFi OI (autre qu'un écoulement normal de sérum physiologique par les orifices distaux), au niveau de la poignée du cathéter IntellaNav MiFi OI, des raccords Luer et des joints des tubulures. Vérifier également l'orientation du cathéter en actionnant la molette de guidage.
16. Sous guidage radioscopique, introduire le cathéter IntellaNav MiFi OI dans la gaine et le faire progresser dans le système vasculaire jusqu'au cœur.
17. Le degré de fléchissement de l'extrémité du cathéter IntellaNav MiFi OI est commandé par la molette de guidage de la poignée du cathéter (voir Figure 1). Si la molette de guidage est tournée dans le sens des aiguilles d'une montre à partir de la position neutre, l'extrémité se courbe proportionnellement dans un sens selon le modèle de courbe choisi. La rotation de la molette de guidage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre entraîne le recourbement de l'extrémité dans le sens opposé. Pour éviter de soumettre l'extrémité à des contraintes excessives, la conception de la poignée permet de limiter la rotation de la molette de guidage. La molette de contrôle de la tension peut être utilisée une fois le positionnement désiré du cathéter obtenu.
18. Déterminer la zone d'intérêt de l'ablation.
19. S'assurer que le générateur de radiofréquence a le type de cathéter approprié sélectionné conformément au manuel d'utilisation du générateur de radiofréquence. Régler le niveau de puissance initial du générateur de radiofréquence à 15 W – 20 W.
20. S'assurer que le débit d'irrigation est réglé sur 2 ml/min (débit d'appoint), 17 ml/min (pendant l'ablation à des niveaux de puissance ≤ 30 W) et 30 ml/min (pendant l'ablation à des niveaux de puissance compris entre 31 W et 50 W). Consulter le manuel d'utilisation du générateur RF pour savoir comment modifier les délais pré-RF et post-RF.

Mise en garde : l'utilisation du cathéter IntellaNav MiFi OI à un débit inférieur à celui prescrit est susceptible d'augmenter les risques de thrombus, de caillots ou de carbonisation pouvant entraîner une embolie.

21. L'application d'énergie RF ne doit pas être lancée tant que l'augmentation du débit d'irrigation n'est pas confirmée par une réduction d'au moins 2 °C de la température de l'électrode d'extrémité.
22. Démarrer la procédure à 15 W – 20 W. La puissance peut être augmentée par incréments de 5 W – 10 W selon le besoin pour créer une lésion transmurale. Une réduction > 80 % de l'amplitude de l'électrogramme unipolaire ou l'émergence de potentiels doubles d'amplitude égale ou faible peuvent indiquer une lésion transmurale.

Mise en garde : une augmentation de puissance trop rapide durant l'ablation, une ablation à haute puissance (>30 W) ou un débit insuffisant peuvent causer une perforation due à une pointe de vapeur, des arythmies, des dommages aux structures adjacentes et/ou une embolie.

23. Ne pas procéder à une ablation pendant plus de 60 secondes sans bouger l'extrémité du cathéter d'ablation.
24. Lorsque l'administration d'énergie RF est interrompue, le débit de perfusion doit repasser à 2 ml/min après le délai post-RF.
25. Réaliser l'ablation selon la procédure médicale habituelle.

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

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

Si l'un des orifices de fluide est obstrué :

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

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

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

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

FIN DE L'INTERVENTION

1. Avant d'enlever le cathéter IntellaNav MiFi OI, redresser complètement son extrémité distale.
2. Retirer le cathéter IntellaNav MiFi OI une fois l'intervention terminée.

3. Arrêter le générateur de RF et la pompe d'irrigation.
4. Éliminer le(s) cathéter(s) conformément à la procédure de gestion des risques biologiques de l'hôpital.
5. Surveiller attentivement le patient en convalescence pour vérifier le succès de l'hémostase et s'assurer que les complications éventuelles sont traitées immédiatement.

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.**

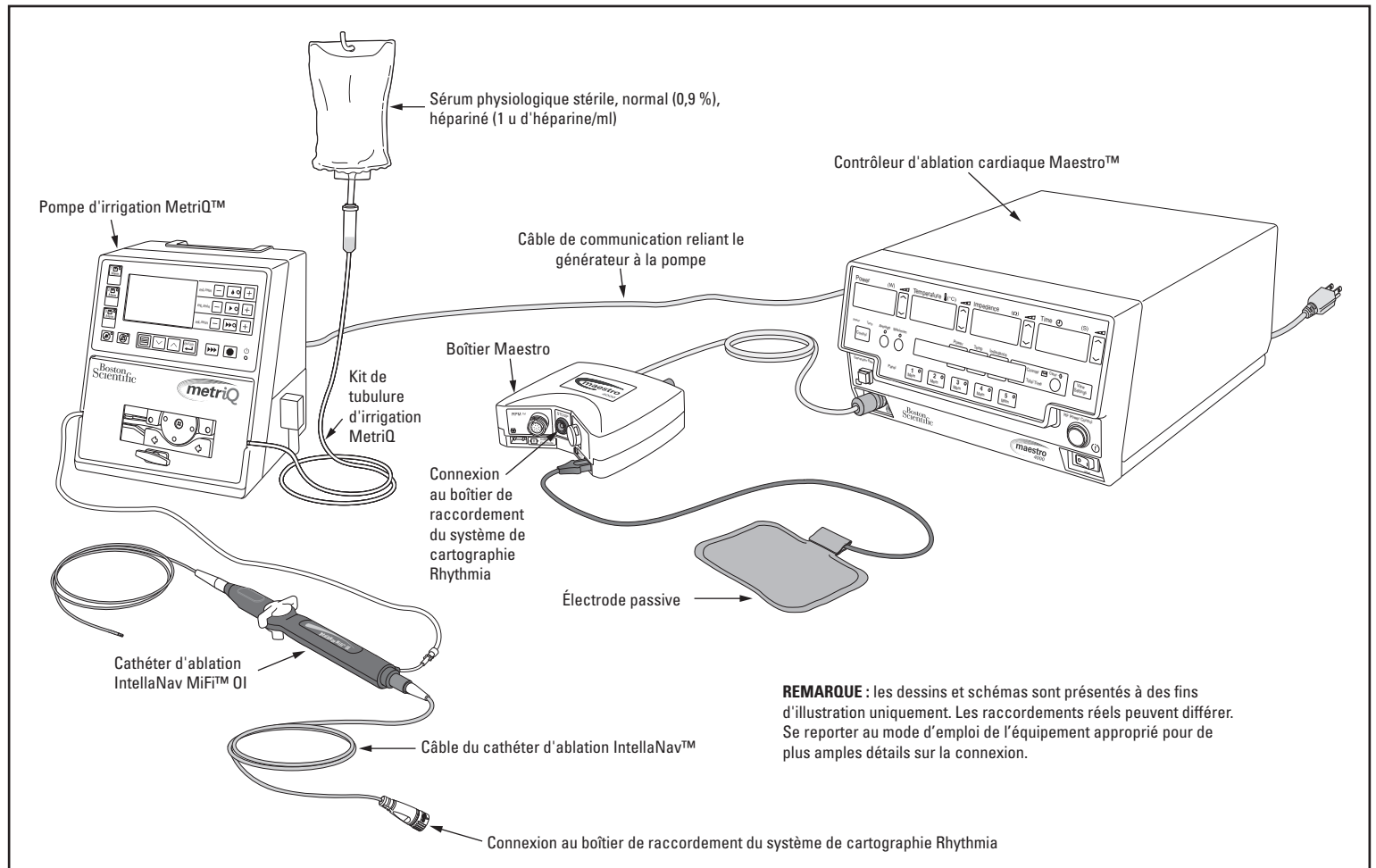


Figure 2. Installation d'un système comprenant le cathéter IntellaNav MiFi OI, le système de cartographie Rhythmia, le contrôleur de radiofréquence Maestro, la pompe d'irrigation MetriQ, le kit de tubulure d'irrigation MetriQ et les câbles compatibles.

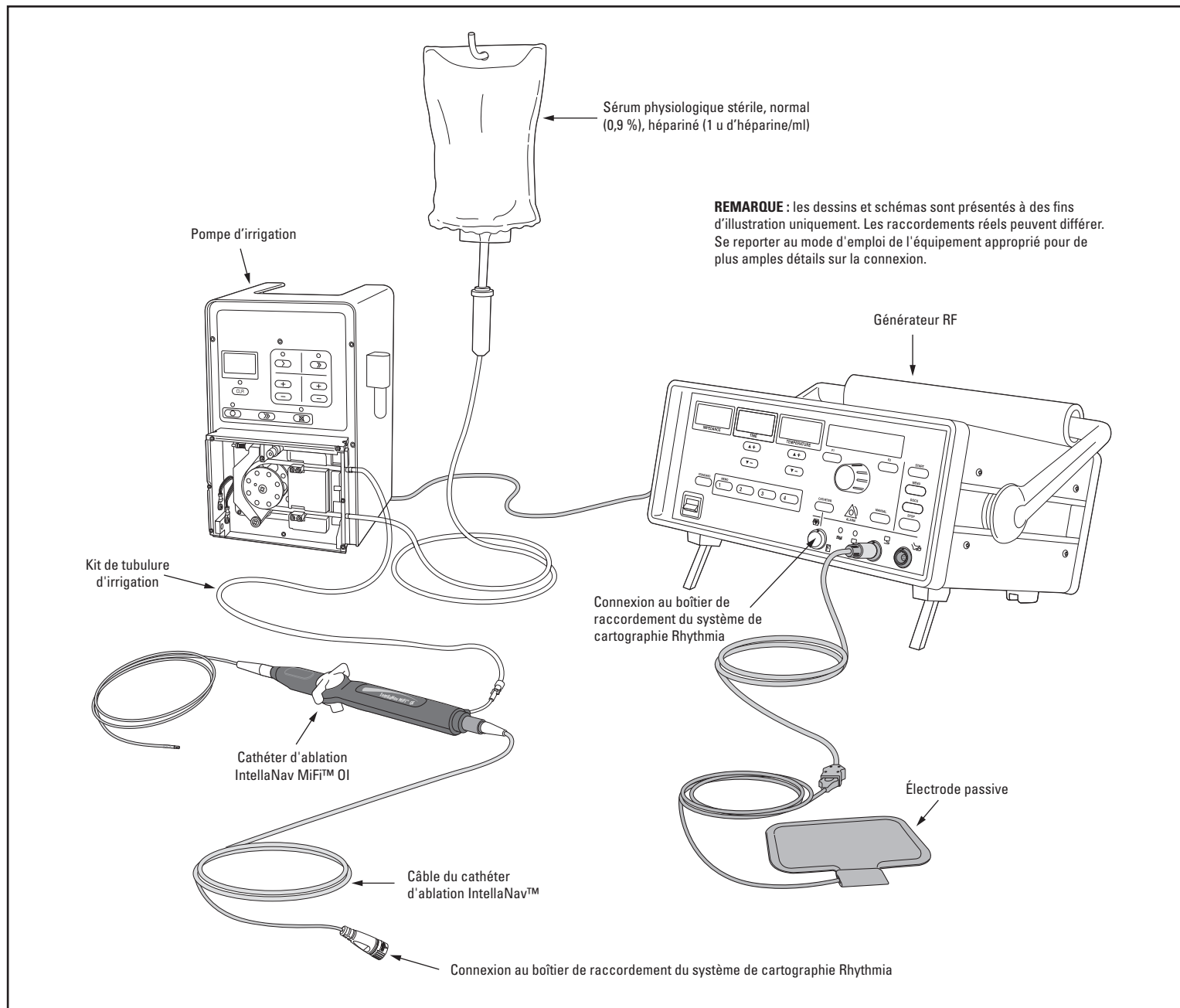


Figure 3. Installation d'un système comprenant le cathéter IntelliNav MiFi OI et le système de cartographie Rhythmia avec un générateur RF et une pompe d'irrigation disponibles dans le commerce.



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



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.
Esklusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



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.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



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.



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



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

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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2017-08



50560350-01