

# **IntellaNav™ ST**

## **Ablation Catheter**

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>7</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>13</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>19</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>25</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>31</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>37</b>

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	14
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	14
Informations destinées à l'utilisateur .....	14
Contenu .....	14
Figure 1. Cathéter d'ablation IntellaNav™ ST.....	14
Tableau 1 – Caractéristiques techniques .....	14
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	14
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	14
<b>MISES EN GARDE</b> .....	14
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	15
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	16
<b>PRÉSENTATION</b> .....	16
<b>ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE NÉCESSAIRE POUR UNE UTILISATION EN TOUTE SÉCURITÉ</b> .....	16
<b>MANIPULATION ET STOCKAGE</b> .....	16
<b>RÉGLAGE ET VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT</b> .....	16
Avant l'utilisation .....	16
Inspection avant utilisation .....	16
Installation du système .....	16
Placement de l'électrode passive.....	16
<b>MODE D'EMPLOI</b> .....	17
Figure 2 – Connexions du système .....	18
<b>FIN DE L'INTERVENTION</b> .....	17
Tableau 2. Dépannage .....	17
<b>GARANTIE</b> .....	17

# IntellaNav™ ST

## Cathéter d'ablation

### ⚠ ONLY

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

### MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou 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 contenues 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 IntellaNav ST (ci-après nommé le cathéter IntellaNav ST) 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 ST se compose d'une électrode d'extrémité distale et de trois électrodes annulaires. Le cathéter IntellaNav ST fournit de l'énergie radiofréquence (RF) permettant l'ablation cardiaque par l'électrode de l'extrémité distale qui mesure 4 mm de long et dont le diamètre est de 7 F (2,33 mm) ; l'électrode d'extrémité distale dispose 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 trois électrodes annulaires enregistrent les signaux de l'électrogramme (EGM) afin de réaliser une cartographie et fournissent un stimulus pour assurer la stimulation cardiaque.

La poignée du cathéter IntellaNav ST est dotée d'un connecteur électrique pour le branchement du cathéter au boîtier de raccordement du système Rhythmia à l'aide du câble du cathéter d'ablation IntellaNav. Le boîtier de raccordement Rhythmia permet d'interfacier le cathéter avec l'équipement d'enregistrement standard, le système de cartographie Rhythmia, et le contrôleur d'ablation cardiaque à radiofréquence Maestro (ci-après appelé contrôleur RF) par l'intermédiaire du boîtier d'ablation cardiaque par radiofréquence (ci-après appelé le boîtier).

La puissance RF est administrée entre l'électrode de l'extrémité distale du cathéter et une électrode passive externe disponible dans le commerce. Une électrode passive a été testée avec les systèmes d'ablation cardiaque BSC et est conforme aux exigences de sécurité des normes CEI 60601-1/CEI 60601-2-2.

### Informations destinées à l'utilisateur

Le cathéter IntellaNav ST 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 ST stérile

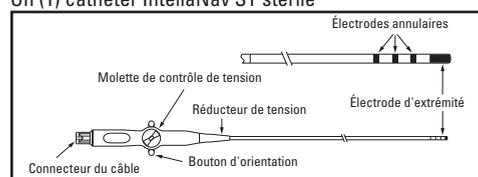


Figure 1. Cathéter d'ablation IntellaNav ST

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 IntellaNav XP
Longueur du corps utile du cathéter IntellaNav ST	110 cm
Diamètre du corps du cathéter IntellaNav ST	7 F (2,33 mm)
Dimension de l'électrode d'extrémité distale Diamètre x longueur	7 F (2,33 mm) x 4 mm
Électrode d'extrémité distale	Compatible avec une gaine 8 F
Configurations de courbure Symétrique uniquement	Standard Large, K2
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
Puissance maximale	100 watts

### UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter IntellaNav ST, lorsqu'il est utilisé avec un contrôleur radiofréquence compatible, est indiqué pour l'ablation des voies accessoires de conduction auriculo-ventriculaire associées à une tachycardie, le traitement d'une tachycardie par réentrée nodale AV 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 mises en garde ci-dessous :

- Avant utilisation, inspecter le dispositif afin de déceler toute détérioration physique, sans oublier l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter IntellaNav ST. 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 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, avant 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 charbonneux 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™ ST : 178 Vrms (251 Vpk).
- Lors de l'utilisation du cathéter IntellaNav ST, il est impératif d'utiliser une électrode passive satisfaisant aux exigences de la norme CEI 60601-1/CEI 60601-1-2 comme électrodes de retour pour ablation, sous peine de brûlures cutanées.
- 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.
- Les effets à long terme d'une exposition aux rayonnements ionisants étant inconnus, faire preuve d'une attention toute particulière chez 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 pacemakers 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 d'une extrême vigilance lorsque l'ablation est pratiquée à proximité de sondes 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 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 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'auriculaire droit
  - 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.
- Ce cathéter doit uniquement être utilisé avec les contrôleurs RF et les accessoires BSC.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

## PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser le dispositif, observer les précautions suivantes :

- Ne pas placer l'extrémité distale du cathéter à proximité d'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 RF sans avoir lu attentivement le mode d'emploi du contrôleur d'ablation cardiaque RF Maestro et de ses accessoires.
- Ne pas utiliser le système d'ablation cardiaque IntellaNav ST à proximité d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM), car ce dernier pourrait perturber 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.
- Éviter de trop le tordre. 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 RF 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 RF peut générer une puissance électrique considérable. La manipulation incorrecte du cathéter et de l'électrode passive 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'une électrode passive 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 l'électrode passive n'est pas correctement appliquée 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 RF pendant l'application de la puissance RF peuvent perturber le fonctionnement d'autres équipements.
- Lorsque le cathéter IntellaNav™ ST 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 lames valvulaires.
- 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.
- Ce cathéter n'est pas compatible avec les générateurs EP-Shuttle ou Stockert.
- Décès
- Lésion de l'intima vasculaire ou des ultrastructures cardiaques
- Embolie (veineuse ou artérielle) (c'est-à-dire accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, embolie pulmonaire)
- Choc électrique
- Fistule (arterioveineuse ou atrio-œsophagien)
- Gastroparésie
- Hématomes, ecchymoses
- Hémoptysie
- Hémorragie
- Hémothorax
- Hypertension
- Hypotension
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Faiblesse ou paralysie nerveuse
- Douleurs
- Perforation
- Épanchement péricardique ou pleural
- Péricarde ou pleurésie
- Lésion du nerf phrénique ou intercostal
- Pleurésie
- Pneumothorax
- Pseudoanévrisme
- Œdème pulmonaire
- Exposition aux rayonnements
- Lésion du sinus ou du nœud d'Aschoff-Tawara
- Brûlures cutanées (rayonnement/défibrateur/ cardioverseur)
- Sténose - Veines pulmonaires
- Attaque d'apoplexie ou accident vasculaire cérébral
- Tamponnade
- Thrombose
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Lésion valvulaire
- Angiospasme
- Réaction vasovagale
- Occlusion vasculaire
- Vision floue

#### ÉTUDES CLINIQUES

Le cathéter IntellaNav ST a été mis au point en s'appuyant sur la plateforme de cathéters d'ablation Blazer II. Le cathéter IntellaNav ST n'a pas été évalué dans le cadre d'un essai clinique. L'inclusion du capteur magnétique 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 du dispositif avant l'administration du traitement.

#### PRÉSENTATION

Le cathéter IntellaNav ST 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 NÉCESSAIRE 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 RF
- Un (1) contrôleur RF avec boîtier
- Un (1) introducteur de cathéter transcutané hémostatique 8 F (2,67 mm) minimum ou une longue gaine d'introduction
- Une (1) électrode passive conforme aux exigences des normes CEI 60601-1/CEI 60601-1-2 pour les électrodes électrochirurgicales

Pour des informations spécifiques sur le matériel, se reporter aux manuels d'utilisation du fabricant correspondants.

#### MANIPULATION ET STOCKAGE

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

#### RÉGLAGE ET VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT

##### Avant l'utilisation

##### Inspection avant utilisation

Avant toute utilisation, inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier l'intégrité du conditionnement stérile et de son contenu. En cas d'endommagement du conditionnement stérile ou de son contenu, 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 de BSC, tous les éléments, notamment le cathéter IntellaNav ST, le contrôleur RF, le boîtier, la pédale et le boîtier de raccordement Rhythmia doivent être examinés avec précaution afin de s'assurer qu'ils ne sont ni endommagés ni défectueux.

Ne pas utiliser d'équipements défectueux.

##### Installation du système

Se référer au manuel d'utilisation du contrôleur RF 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.

Se reporter aux modes d'emploi et aux manuels d'utilisation/instructions d'utilisation du matériel associé au système de cartographie Rhythmia, du contrôleur RF Maestro et du boîtier de raccordement Rhythmia pour obtenir des instructions sur la connexion et le fonctionnement de ces systèmes en association avec le cathéter IntellaNav ST. Utiliser les câbles d'accessoires appropriés pour connecter le cathéter IntellaNav ST aux accessoires correspondants.

##### Placement de l'électrode passive

Lire le manuel du fabricant avant d'installer l'électrode passive.

1. Placer une électrode passive 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 n'ait des omoplates particulièrement proéminentes). Il est également possible de placer les électrodes sur l'avant-bras ou sur le flanc gauche.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels suivants (indiqués par ordre alphabétique) 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/permanent)
- Arrêt cardiaque ou respiratoire
- Lésion valvulaire cardiaque
- Enchevêtrement ou blocage du cathéter
- Douleur de poitrine ou gêne
- Blocage cardiaque complet (transitoire ou permanent)
- Complications dues aux agents sédatifs (par ex. pneumonie de déglutition)

- 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 de l'électrode, prendre garde à la présence de rides et aux bourrelets, car ceux-ci diminuent la conductivité.
- Installer le connecteur de l'électrode passive dans les prises destinées aux électrodes passives situées sur les panneaux avant du boîtier. La Figure 2 illustre la configuration des câbles pour le cathéter, le boîtier de raccordement, le contrôleur RF et le boîtier.

#### MODE D'EMPLOI

Avant l'insertion du cathéter IntellaNav™ ST, 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.

- Raccorder l'électrode passive au patient et au système d'ablation cardiaque Maestro conformément au mode d'emploi du fabricant.
- Fixer le kit de patch de référence d'emplacement Rhythmia au patient conformément au mode d'emploi du système de cartographie.
- Raccorder le patient à un système d'enregistrement d'électrocardiogramme pour faciliter la surveillance de toute arythmie conformément à la procédure standard d'utilisation de la salle d'électrophysiologie ou du mode d'emploi du fabricant.
- Ouvrir l'emballage du cathéter IntellaNav ST et du câble IntellaNav. Transférer avec soin le contenu des emballages sur le champ stérile, en utilisant une technique stérile.
- Trouver un accès vasculaire via une veine (par exemple, une veine fémorale), dans des conditions d'asepsie. Placer ensuite une gaine d'introduction dans la veine selon la technique percutanée standard.
- Connecter le boîtier de raccordement Rhythmia au boîtier (et au système de cartographie Rhythmia, si souhaité). Voir la Figure 2 et les modes d'emploi du boîtier de raccordement Rhythmia, du contrôleur RF et du système de cartographie Rhythmia.
- Connecter le contrôleur RF à un 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.
- Raccorder le cathéter IntellaNav ST 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 Rhythmia. Voir la Figure 2. S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de l'intervention. Pour obtenir des informations sur le raccordement, consulter le mode d'emploi du boîtier de raccordement Rhythmia.
- Mettre le contrôleur RF sous tension.
- S'assurer que le contrôleur RF reconnaît bien le cathéter IntellaNav comme un cathéter standard et active par défaut le mode de contrôle de température.
- Vérifier l'orientation du cathéter en actionnant la molette de guidage avant d'insérer le cathéter dans la gaine.
- Sous guidage radioscopique, introduire le cathéter IntellaNav ST dans la gaine et le faire progresser dans le système vasculaire jusqu'au cœur.

- 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.
- Une fois le site arythmogène localisé, le même cathéter peut être utilisé de façon thérapeutique en mode d'ablation pour administrer des salves de puissance radiofréquence (RF). La puissance radiofréquence est appliquée via l'électrode de l'extrémité distale (ablation) afin de provoquer la nécrose thermique (ablation) des tissus arythmogènes. 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 ST (en watts).

**REMARQUE :** si le médecin constate que l'extrémité du cathéter se trouve dans un espace confiné ou dans une zone de faible débit inhabituel, telle que sous une lame valvulaire, utiliser un point de consigne de puissance initiale plus faible (10 - 20 watts). Dans le cas contraire, commencer l'ablation à un niveau intermédiaire de puissance RF (20 à 25 watts), ce qui facilite les réglages plus faibles ou plus élevés qui s'ensuivent.

- Pendant l'administration RF, contrôler les paramètres clés et ajuster en conséquence l'administration de la thérapie.

#### FIN DE L'INTERVENTION

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

Tableau 2. Dépannage

Problème	Cause possible	Action corrective
• Augmentation insuffisante de température	Contact inadéquat entre les électrodes et les tissus	1. Interrompre l'administration de RF. 2. Ajuster la position du cathéter pour améliorer le contact et la stabilité. 3. Reprendre l'administration de RF.
• Température basse • Température fluctuante • Puissance fluctuante	Électrode non stable sur l'endocarde	1. Interrompre l'administration de RF. 2. Ajuster la position du cathéter pour améliorer le contact et la stabilité. 3. Reprendre l'administration de RF.
• Brusque diminution de la température • Brusque augmentation de la puissance	Perte de contact ou changement dans la position de l'électrode	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 RF.

#### 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'adéquation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

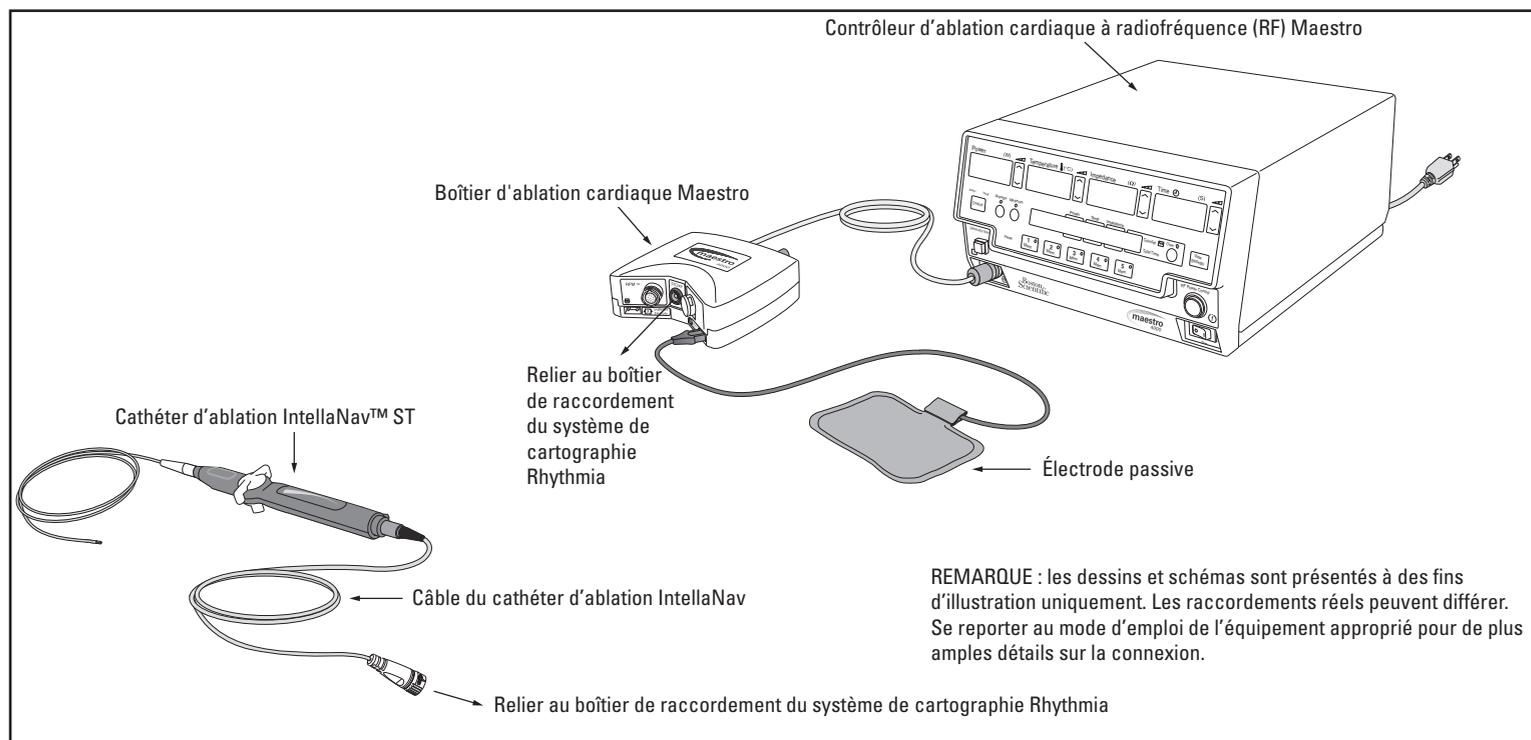


Figure 2 – Connexions du système



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  
Berechtigtter Hersteller  
Fabricante 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 Turquia



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-Pyrogen  
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](http://www.bostonscientific.com/arg)

**Legal Manufacturer**

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

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

 **Recyclable Package**

**CE 0344**

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

2017-08



50498472-01