

Consult instructions for use.  
Consulter le mode d'emploi.



Contents  
Contenu



Legal Manufacturer  
Fabricant légal



Date of Manufacture  
Date de fabrication



Use By  
Date limite d'utilisation



Sterilized using ethylene oxide.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



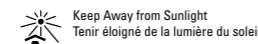
For single use only. Do not reuse.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.



Do Not Resterilize  
Ne pas restériliser



Do not use if package is damaged.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Keep Away from Sunlight  
Tenir éloigné de la lumière du soleil



Non-Pyrogenic  
Apyrogène



Keep Dry  
Tenir au sec



Catalog Number  
Numéro de catalogue



Lot  
Lot



Recyclable Package  
Emballage recyclable



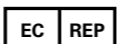
Australian Sponsor Address  
Adresse du promoteur australien



Argentina Local Contact  
Contact local en Argentine

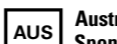


EU Authorized Representative  
Représentant agréé UE



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND



Australian Sponsor Address

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



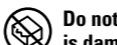
Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](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 0123

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.



50816356-27

2019-05

< fr >

# POLARx™

## Cathéter à ballonnet pour cryoablation

### MISE EN GARDE

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

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET DU SYSTÈME

Le cathéter à ballonnet pour cryoablation POLARx (POLARx) est un composant du système de cryoablation cardiaque de Boston Scientific (le système) et est un cathéter à ballonnet sur guide, flexible et à usage unique, utilisé pour l'ablation de tissus cardiaques. Le cathéter POLARx est utilisé en conjonction avec la cryo-console SMARTFREEZE™ (SMARTFREEZE) pour induire des lésions thermiques et des nécroses tissulaires endocardiques lorsque le ballonnet POLARx est en contact avec le tissu cardiaque et atteint des températures de cryoablation créées par un réfrigérant composé de protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O) injecté par la SMARTFREEZE dans le segment à ballonnet du POLARx. Le POLARx se connecte à la cryo-console SMARTFREEZE à l'aide d'un cryo-câble SMARTFREEZE (pour l'administration et l'élimination du N<sub>2</sub>O) et d'une rallonge de câble du cathéter SMARTFREEZE (pour la connexion électrique via le boîtier d'interconnexions). Le POLARx est conçu pour être utilisé avec un cathéter de cartographie circulaire POLARMAP™ déployé à l'intérieur de la lumière du guide pendant les procédures d'ablation.

Au cours d'une procédure d'ablation par électrophysiologie (EP), le POLARx (y compris le POLARMAP) est inséré dans le système veineux par une gaine orientable POLARSHEATH™ (POLARSHEATH), puis dirigé dans l'oreillette gauche (AG) et vers l'ostium de la veine pulmonaire (VP) cible. Une fois que le positionnement obstruant la veine pulmonaire a été vérifié, le réfrigérant est administré par le cryo-câble vers la bobine d'injection POLARx, ce qui dirige le flux de réfrigérant vers la surface interne distale du ballonnet POLARx. Ceci se traduit par le refroidissement de la zone située à l'interface tissu-ballonnet POLARx qui adhère à la surface endocardique. Cette basse température et le gradient de pression permet au ballonnet POLARx de créer par voie thermique une nécrose tissulaire transmurale et circulaire (lésions) et d'interrompre la conduction électrique.

Le POLARx se compose des principaux composants suivants, de la partie la plus distale à la plus proximale :

- Extrémité atraumatique
- Système à ballonnet à double couche
- Lumière destinée au guide
- Thermocouple à ballonnet interne
- Bobine d'injection et collecteur pour l'administration du réfrigérant ; le protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O) liquide

- Corps du cathéter ; pour récupérer le N<sub>2</sub>O à l'état gazeux, dilaté
- Poignée du cathéter
- Connexions de la poignée distale

Le POLARx est apyrogène.

### CONTENU DE L'EMBALLAGE

Un (1) cathéter à ballonnet pour cryoablation POLARx.

### INFORMATIONS RELATIVES AUX UTILISATEURS

Le cathéter POLARx ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés à l'électrophysiologie cardiaque, ou sous leur supervision, dans des installations correctement équipées. L'assistance à la préparation et à l'utilisation du système ne peut être fournie que par un personnel dûment formé.

### UTILISATION

Le système de cryoablation cardiaque de Boston Scientific est destiné à la cryoablation et à la cartographie électrique des veines pulmonaires pour l'isolation de veine pulmonaire (IVP) dans le traitement par ablation de la fibrillation auriculaire paroxystique. Le cathéter à ballonnet pour cryoablation POLARx est un cathéter à ballonnet sur guide, flexible, à usage unique et destiné à l'ablation de tissus cardiaques.

### INDICATIONS

Le système de cryoablation cardiaque de Boston Scientific utilisant le cathéter à ballonnet pour cryoablation POLARx est indiqué pour le traitement des patients souffrant de fibrillation auriculaire paroxystique réfractaire aux médicaments.

### CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du POLARx est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Chez les patients souffrant d'une infection systémique active, car cela peut augmenter les risques d'endocardite et de septicémie.
- Chez les patients présentant un myxome ou un thrombus intracardiaque, car le cathéter pourrait précipiter un événement embolique.
- Chez les patients porteurs d'une valve cardiaque prothétique (mécanique ou tissulaire).
- Dans le ventricule du cœur où le dispositif peut se coincer dans une valvule ou des structures des cordages.
- Chez les patients ayant subi récemment une ventriculotomie ou une auriculotomie, car cela peut augmenter les risques de perforation cardiaque ou d'événement embolique.
- Chez les patients porteurs de stents veineux pulmonaires car le POLARx peut entraîner le déplacement ou l'endommagement du stent.
- Chez les patients atteints de cryoglobulinémie car l'application de cryoablation peut entraîner des lésions vasculaires.
- Dans les situations où l'insertion ou la manipulation dans l'oreillette est dangereuse, car cela peut augmenter les risques de perforation ou d'événement embolique systémique.
- Chez les patients porteurs d'un patch septal intra-auriculaire ou toute autre intervention chirurgicale dans le septum intra-auriculaire ou à proximité.
- Chez les patients présentant un déflecteur ou un patch interauriculaire car la perforation transseptale pourrait ne pas se fermer.
- Chez les patients présentant une hypercoagulopathie ou une incapacité à tolérer un traitement anticoagulant pendant une électrophysiologie.
- Chez les patients présentant une contre-indication à une électrophysiologie invasive où l'insertion ou la manipulation d'un cathéter dans les cavités cardiaques est considérée comme dangereuse.

### MISES EN GARDE

- L'introduction de cathéters et de gaines dans le système circulatoire augmente le risque d'embolie gazeuse. Toujours faire progresser/rétracter les composants lentement et utiliser des techniques de rinçage appropriées pour réduire le risque d'embolie gazeuse.
- Éviter la proximité avec toutes les valvules cardiaques dans la mesure du possible. La manipulation du POLARx par une structure valvulaire cardiaque risquerait d'entraîner un enchevêtrement et d'endommager la valvule.
- L'utilisation de N<sub>2</sub>O en tant que réfrigérant au cours de la cryoablation augmente le risque d'embolie gazeuse si l'intégrité du ballonnet POLARx est altérée. Remplacer le POLARx à la moindre crainte que le ballonnet POLARx a été endommagé.

• Ne pas utiliser le POLARx avant qu'un POLARMAP ait été complètement inséré dans la lumière destinée au guide, ce plus loin que le ballonnet POLARx. L'absence ou l'insertion incomplète d'un POLARMAP peut ne pas offrir un soutien mécanique suffisant pour le gonflage du ballonnet POLARx et les opérations de cryoablation, et peut entraîner l'endommagement du POLARx et des fuites de N<sub>2</sub>O.

• Administrer un traitement anticoagulant péri-opératoire approprié selon le protocole de soins relatif aux patients subissant une cryoablation cardiaque. Administrer un traitement anticoagulant per- et post-opératoire conformément aux protocoles locaux de l'établissement afin de réduire les complications hémorragiques et thrombotiques.

• Les procédures d'électrophysiologie, y compris l'ablation, peuvent entraîner des arythmies.

• Toujours dégonfler le POLARx et le rétracter dans la gaine POLARSHEATH avant de le retirer par le septum. Si le ballonnet POLARx est exposé, gonflé ou en cours de gonflage dans le septum, le franchissement du septum peut entraîner des lésions endocardiques.

• Ne pas utiliser le POLARx s'il ne fonctionne pas correctement. Un POLARx qui ne fonctionne pas correctement doit être retiré et remplacé avant de poursuivre la procédure.

• Ne pas gonfler le ballonnet lorsqu'il est logé dans la POLARSHEATH. Vérifier systématiquement que le ballonnet POLARx se trouve en dehors de la POLARSHEATH avant le gonflage afin d'éviter tout endommagement du POLARx.

• Ne pas gonfler le ballonnet alors que le POLARx est positionné à l'intérieur de la veine pulmonaire. Toujours gonfler le ballonnet POLARx pendant que le POLARx est positionné dans l'oreillette gauche, puis le positionner dans l'ostium de la veine pulmonaire. Le gonflage du ballonnet POLARx dans la veine pulmonaire risque de provoquer des lésions vasculaires.

• Toujours dégonfler et déployer le ballonnet POLARx avant de rétracter le ballonnet dans la POLARSHEATH.

• Ne pas utiliser le POLARx si une partie quelconque du corps du POLARx semble être pliée ou endommagée. Si le corps du POLARx semble être plié alors qu'il se trouve dans le corps du patient, retirer le POLARx et le remplacer par un nouveau POLARx avant de poursuivre la procédure.

• Lors de l'utilisation du POLARx, manipuler le cathéter avec prudence afin d'éviter toute lésion, perforation ou tamponnade cardiaque. Ne pas faire progresser le POLARx si la lumière est exposée ; toujours faire progresser le POLARx sur le POLARMAP, le POLARMAP étant en aval du ballonnet POLARx. En cas de résistance, ne pas exercer de force excessive pour faire avancer ou retirer le POLARx.

• L'orientabilité du POLARx est une caractéristique conçue pour fonctionner dans un seul plan de mouvement. Les tentatives de courbure de la partie distale du cathéter dans d'autres plans (par exemple, de façon perpendiculaire au plan normal d'orientation, etc.) risqueraient d'endommager le mécanisme d'orientation et de compromettre la capacité de positionner le POLARx selon la volonté de l'opérateur.

• Ne pas tirer sur le POLARx, la POLARSHEATH, les câbles connectés ou la SMARTFREEZE ni les déplacer pendant que le ballonnet POLARx est à l'état gelé, au risque d'endommager les tissus.

• Les procédures d'ablation par cathéter à proximité ou dans la veine pulmonaire peuvent provoquer un rétrécissement ou une sténose. Éviter l'ablation dans la partie tubulaire de la veine pulmonaire.

• Les sondes pour pacemaker ou stimulateur cardiaque implantable (PM) et pour défibrillateur automatique implantable (DAI) peuvent être déplacées au cours d'une procédure d'électrophysiologie. Consulter le manuel technique du PM/DAI pour obtenir des instructions supplémentaires.

• Afin d'éviter une occlusion de la ligne de réfrigérant, une suppression et une défaillance possible du POLARx lors de l'utilisation du POLARx en association avec la POLARSHEATH, éviter d'appliquer simultanément un couple (torsion) et une contrainte de traction élevés sur le POLARx si le cathéter est inséré dans la POLARSHEATH et si le POLARx est courbé.

• Les cryoablations peuvent provoquer des lésions collatérales de l'œsophage et, dans de rares cas, des fistules atrio-œsophagiennes. Le suivi de la température à l'aide d'une sonde placée à l'intérieur de l'œsophage peut atténuer ce risque.

- Les cryoablations peuvent causer une lésion collatérale du nerf phrénique. Interrompre immédiatement la cryoablation si une déficience nerveuse phrénique est observée. Pour réduire ce risque, procéder à une stimulation continue du nerf phrénique et au suivi des mouvements du diaphragme.
- Le POLARx™ contient du gaz comprimé pendant l'utilisation. Si le ballonnet POLARx ne fonctionne pas correctement, il peut en résulter une libération de gaz dans le système circulatoire et une embolie gazeuse potentielle.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation du POLARx à proximité d'autres dispositifs intracardiaques. L'enchevêtrement peut empêcher le retrait des dispositifs de la cavité cardiaque et nécessiter une intervention chirurgicale.
- Une exposition importante aux rayons X au cours d'une électrophysiologie peut entraîner des blessures par rayonnement aiguës, ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, tant pour les patients que pour le personnel de laboratoire. Toute ablation par cathéter doit être réalisée uniquement après avoir mesuré les risques inhérents à l'exposition potentielle aux rayonnements associés à la procédure et après avoir pris des mesures appropriées pour pouvoir minimiser cette exposition.

#### PRÉCAUTIONS

- Utiliser uniquement un appareil isolé (appareil CEI 60601-1 de type CF ou équivalent) avec le POLARx et la SMARTFREEZE™.
- Le POLARx doit être utilisé uniquement avec la console SMARTFREEZE.
- Utiliser uniquement le POLARMAP™ avec le POLARx.
- Utiliser uniquement la POLARSHEATH™ avec le POLARx.
- Si des guides sont nécessaires, utiliser uniquement des guides de 0,081 cm (0,032 in) ou de 0,089 cm (0,035 in) avec le POLARx. L'utilisation d'autres tailles de guides risquerait d'endommager le POLARx.
- Il incombe à l'utilisateur de veiller à ce que l'appareil utilisé avec le POLARx réponde à toutes les exigences locales applicables en matière de sécurité électrique.
- Réaliser les procédures de cryoablation uniquement dans les plages de paramètres environnementaux indiquées à la section 12, *Caractéristiques*.
- Ne pas immerger la poignée du POLARx ou le cryo-câble dans des liquides, au risque de compromettre le fonctionnement électrique du système.
- Ne pas changer la configuration de l'équipement ni modifier l'équipement de quelque manière que ce soit. De telles modifications pourraient entraîner un fonctionnement incertain du système et avoir un impact négatif sur le patient.
- Toujours redresser le POLARx avant son insertion ou son retrait du corps du patient.
- Rincer la lumière destinée au guide avant de l'utiliser, puis régulièrement tout au long de la procédure de cryoablation afin d'éviter la formation de caillot. En cas d'utilisation de produit de contraste, rincer minutieusement la lumière après chaque injection de produit de contraste.
- Ne pas frotter ni tordre physiquement la surface du ballonnet POLARx car l'endommagement du ballonnet POLARx peut avoir un impact sur la forme ou l'intégrité du ballonnet.
- Ne pas appliquer de torsion excessive sur le POLARx pendant la procédure, sous peine de nuire à la fonction de cryoablation.
- Ne pas appliquer de torsion excessive sur le levier d'orientation, au risque d'endommager le mécanisme de déflexion du POLARx.
- Ne pas appliquer de force excessive sur l'interrupteur à glissière d'extension du POLARx (interrupteur à glissière) pendant la cryoablation ou lorsque la température du ballonnet POLARx est sous le point de congélation, au risque d'endommager le cathéter.
- Piéger et éliminer correctement le N<sub>2</sub>O avec les systèmes hospitaliers appropriés. Ne pas dégazer en salle d'opération.
- Mettre au rebut le POLARx conformément aux normes réglementaires et liées aux risques biologiques locaux.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables potentiels associés à la cryoablation cardiaque comprennent notamment :

- Anxiété
- Arythmies
- Fistule artérioveineuse
- Saignements/hémorragie
- Perforation cardiaque
- Arrêt cardiaque/respiratoire
- Enchevêtrement du cathéter
- Accident vasculaire cérébral (hémorragique ou thromboembolique)
- Gêne/douleur/compression au niveau de la poitrine
- Sensation de froid/frissons
- Blocage cardiaque complet (transitoire ou permanent) ;
- Spasme de l'artère coronaire
- Toux
- Décès
- Diarrhées
- Étourdissements ou vertiges
- Œdème
- Taux d'enzymes cardiaques élevé
- Lésion œsophagienne (notamment fistule œsophagienne)
- Embolie (air, gaz, thromboembolie)
- Endocardite
- Fatigue
- Fièvre
- Céphalée
- Insuffisance cardiaque/de la fonction de pompe
- Hypotension/hypertension
- Instabilité hémodynamique
- Hémothorax
- Hématomes/ecchymose
- Infection/septicémie
- Infarctus du myocarde
- Nausées/vomissements
- Lésions nerveuses, notamment gastroparésie, lésions du nerf phrénique, paralysie diaphragmatique
- Péricardite
- Épanchement péricardique
- Épanchement pleural
- Pneumothorax
- Pseudo-anévrisme
- Complications pulmonaires
- Dissection de la veine pulmonaire
- Sténose de la veine pulmonaire
- Exposition aux rayonnements/lésion par rayonnements
- Insuffisance/défaillance rénale
- Communication interauriculaire résiduelle
- Dépression respiratoire
- Essoufflement
- Brûlures cutanées
- Gorge irritée
- Élévation du segment ST
- Tamponnade
- Thrombus/thrombose
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Lésions/insuffisances valvulaires
- Vasospasme
- Réaction vasovagale
- Traumatisme vasculaire, notamment lésion/ulcération/perforation/dissection/rupture/obstruction
- Troubles visuels

#### PRÉSENTATION

Le POLARx est fourni emballé dans des poches individuelles. Le contenu de l'emballage est répertorié sur les étiquettes de la poche et des boîtes. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Ne pas utiliser le POLARx si l'emballage est ouvert et/ou si la barrière stérile est rompue.

Utiliser avant la date limite d'utilisation qui figure sur l'étiquette de l'emballage du POLARx.

#### MODE D'EMPLOI

Avant toute utilisation, lire attentivement toutes les instructions et respecter l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions. Le non-respect de cette consigne peut infliger des blessures au patient ou entraîner le dysfonctionnement du dispositif.

#### Préparation du produit

Se reporter au présent mode d'emploi et au manuel d'utilisation de la SMARTFREEZE lors de l'utilisation du POLARx.

- Inspecter l'emballage stérile du POLARx pour détecter toute rupture susceptible d'entraîner la contamination des composants.
- Vérifier la date de péremption. Ne pas utiliser les dispositifs POLARx après la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage du POLARx.
- Sortir le POLARx de l'emballage selon une technique stérile.
- Inspecter l'intégrité du POLARx pour vérifier que le dispositif ne présente aucun dommage.
- Raccorder le cryo-câble et la rallonge de câble du cathéter SMARTFREEZE à la poignée du POLARx tout en maintenant la stérilité du POLARx.

REMARQUE : L'extrémité des connexions doit rester sèche.

REMARQUE : Le branchement du cryo-câble et de la rallonge de câble du cathéter SMARTFREEZE à la cryo-console SMARTFREEZE doit être effectué par du personnel situé hors du champ stérile (se reporter au manuel d'utilisation de la SMARTFREEZE).

- Fixer un adaptateur en Y avec une valve Borst Tuohy (ou équivalent) à l'orifice de rinçage de la poignée du POLARx.
- Rincer la lumière destinée au guide du POLARx et l'adaptateur en Y avec du sérum physiologique hépariné.
- Préparer et insérer un cathéter POLARMAP dans la lumière destinée au guide du POLARx (se référer au mode d'emploi du POLARMAP).

9. Immerger l'extrémité du ballonnet POLARx avec le manchon de protection dans du sérum physiologique hépariné stérile et agiter pour éliminer toutes les bulles d'air.

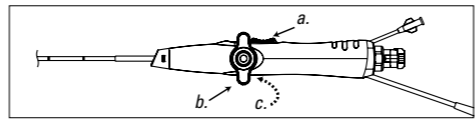
REMARQUE : Il est possible d'éliminer davantage d'air emprisonné en tirant le manchon sur le corps du POLARx et en le remettant sur le ballonnet POLARx dans du sérum physiologique.

10. Tirer le manchon de protection en direction proximale, sur le corps, pour exposer le ballonnet. Une fois immergé dans du sérum physiologique, gonfler le ballonnet (consulter le manuel d'utilisation de la SMARTFREEZE) et extraire toutes les bulles d'air.

11. Avancer la glissière d'extension de la poignée du POLARx pour dégonfler le ballonnet. Une fois immergé dans du sérum physiologique, tirer le manchon de protection vers l'arrière sur le ballonnet.

#### Fonctionnement de la poignée du cathéter

La poignée du POLARx est dotée de trois commandes : l'interrupteur à glissière d'extension du ballonnet (interrupteur à glissière) sur le dessus, le levier d'orientation du côté gauche et le bouton de tension d'orientation du côté droit.



#### Poignée du cathéter

- Interrupteur à glissière : Avancer l'interrupteur à glissière d'extension du ballonnet pour dégonfler et prolonger (rallonger) le ballonnet pour la réintroduction dans la gaine (le regainage). Le dégonflage ne se produit pas si la température du ballonnet est inférieure à +20 °C.
- Levier d'orientation (du côté gauche) : À partir de « midi » (du centre), une rotation en sens antihoraire provoque la courbure vers le haut de l'extrémité du POLARx ; une rotation dans le sens horaire provoque sa courbure vers le bas.
- Bouton de tension (du côté droit) : Applique une tension sur le levier d'orientation.

L'interrupteur à glissière comporte un voyant indicateur à code couleur qui indique l'état de la procédure comme suit :

Couleur du voyant indicateur	État de la procédure
Arrêt	Inactif
Vert	Prêt
Bleu fixe	Gonflage/décongélation
Bleu clignotant	Ablation
Rouge	Erreur : Se reporter au message d'erreur sur l'écran de la console SMARTFREEZE.

#### Fonctionnement du produit

Pour utiliser le POLARx afin de procéder à une cryoablation, suivre les étapes suivantes (pour des instructions plus détaillées sur l'utilisation de la cryo-console SMARTFREEZE, se reporter à son mode d'emploi) :

- Créer l'accès vasculaire requis dans une grande veine centrale (p. ex. la veine fémorale).
- Réaliser une ponction transseptale pour accéder à l'oreillette gauche.

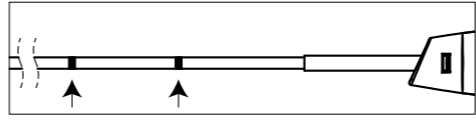
3. Insérer le guide à travers le septum dans une veine pulmonaire.

4. Préparer et placer une gaine POLARSHEATH™ dans l'oreillette gauche (se reporter au mode d'emploi de la POLARSHEATH).

5. Préparer le POLARx™ comme indiqué à la section 9.1.

6. Charger le POLARx avec le POLARMAP™ à travers la valve hémostatique POLARSHEATH. Insérer délicatement le manchon d'introduction dans la poignée de la POLARSHEATH pour faciliter le chargement du POLARx. NE PAS pousser le manchon d'introduction dans la valve hémostatique.

7. Faire progresser le POLARMAP et le POLARx jusqu'à l'extrémité distale de la POLARSHEATH. Lorsque l'extrémité distale du POLARx se trouve à l'extrémité distale de la POLARSHEATH, le premier repère (bande) sur le POLARx s'aligne avec l'extrémité de la poignée de la POLARSHEATH.



#### Repères (bandes)

8. Faire progresser le POLARMAP dans la veine pulmonaire cible.

REMARQUE : En positionnant avec précaution le POLARMAP de façon distale dans la veine pulmonaire cible, il est possible d'améliorer le soutien du POLARx et le positionnement du ballonnet.

9. Faire avancer le POLARx sur le POLARMAP dans la veine pulmonaire.

10. Vérifier que le ballonnet POLARx est entièrement sorti de la POLARSHEATH. Il est possible d'y procéder en confirmant que le deuxième repère (bande) sur le POLARx se trouve au niveau de l'extrémité de la poignée de la POLARSHEATH ou plus loin.

11. Vérifier que le ballonnet est dans une position appropriée pour le gonflage (p. ex. dans l'oreillette gauche). Cette vérification peut être réalisée à l'aide d'une technique d'imagerie telle que la radioscopie ou l'échocardiographie.

12. Gonfler le ballonnet POLARx (se référer au manuel d'utilisation de la SMARTFREEZE™) dans l'oreillette gauche tout en restant en dehors de la veine pulmonaire cible.

13. Faire progresser autant que nécessaire le ballonnet POLARx à l'état gonflé pour provoquer une occlusion qui dévie la circulation sanguine vers la veine pulmonaire cible, mais rester dans l'oreillette et en dehors de la partie tubulaire de la veine pulmonaire. Pour obtenir de meilleurs résultats, manœuvrer le POLARx et/ou la POLARSHEATH pour positionner la moitié distale du ballonnet au niveau de l'ostium de la veine pulmonaire.

14. Vérifier l'occlusion de la veine pulmonaire. La vérification peut être effectuée sous radioscopie par l'injection de produit de contraste/sérum physiologique à 50/50 dans l'orifice de la lumière destinée au guide ou grâce à d'autres techniques de visualisation/d'évaluation appropriées.

REMARQUE : S'il est impossible d'obtenir une occlusion stable, le POLARMAP peut être remplacé et un guide peut être utilisé pour augmenter le soutien mécanique. Le POLARx doit être retiré du corps du patient avant tout échange de POLARMAP/guide. Le rinçage et la prise en charge des bulles d'air doivent être effectués de nouveau lors de chaque échange.

15. Effectuer la cryoablation (se reporter au manuel de l'utilisation de la SMARTFREEZE pour obtenir la configuration, les réglages et l'utilisation).

16. À la fin de l'application de la cryoablation, attendre que la phase de décongélation soit terminée avant toute manipulation du ballonnet POLARx.

REMARQUE : La détermination d'une lésion efficace s'obtient en vérifiant l'isolation électrique de la veine pulmonaire depuis l'oreillette gauche après la fin de la cryoablation.

REMARQUE : Au besoin, procéder à une ou plusieurs cryoablations supplémentaires dans la même veine pulmonaire, en ajustant la position du ballonnet POLARx si nécessaire.

17. Dégonfler le ballonnet POLARx (se référer au manuel d'utilisation de la SMARTFREEZE).

REMARQUE : Lors de l'utilisation du mode de dégonflage automatique sur la console SMARTFREEZE, le ballonnet POLARx se dégonfle automatiquement une fois que la cryoablation est terminée et que la température du ballonnet a atteint +20 °C. Préparer le dégonflage du ballonnet en avançant l'interrupteur à glissière du POLARx, juste avant que la température interne du ballonnet n'atteigne +20 °C. La console SMARTFREEZE ne dégonfle pas le ballonnet POLARx tant que la température interne du ballonnet n'a pas atteint +20 °C.

REMARQUE : Lors de l'utilisation du mode de dégonflage déclenché par l'utilisateur sur la console SMARTFREEZE, avancer l'interrupteur à glissière du POLARx pour activer l'extension du ballonnet et le dégonfler. La console SMARTFREEZE ne dégonfle pas le ballonnet POLARx tant que la température interne du ballonnet n'a pas atteint +20 °C. Maintenir la pression sur l'interrupteur à glissière jusqu'à ce que le ballonnet POLARx se dégonfle.

18. Rétracter le POLARx et le POLARMAP dans la POLARSHEATH.

19. Revenir à l'étape 8 pour positionner le ballonnet POLARx au niveau de l'ostium de la veine pulmonaire cible suivante et recommencer les étapes de positionnement, d'application de cryoablation et de décongélation.

20. Une fois les traitements de cryoablation de toutes les veines pulmonaires ciblées terminés et lorsque le ballonnet POLARx est complètement dégonflé, prolonger le ballonnet POLARx et rétracter le POLARx/POLARMAP dans la POLARSHEATH.

21. Retirer le POLARx, le POLARMAP et la POLARSHEATH du corps du patient.

#### COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Le POLARx est compatible avec le système de cathéter de cryoablation de Boston Scientific.

#### MISE AU REBUT

Les produits usagés sont contaminés et doivent être manipulés et éliminés comme des déchets hospitaliers contaminés.

#### CARACTÉRISTIQUES

Taille du corps du cathéter	11,8 Fr	
Longueur totale du cathéter	134 cm	
Diamètre externe (Ø ext.) de l'extrémité du cathéter	9 Fr	
Gaines d'introduction compatibles	Compatible avec la gaine orientable POLARSHEATH 12 F	
Diamètre interne (Ø int.) de la lumière destinée au guide	Compatible avec le POLARMAP et les guides ≤ 0,035"	
Dimensions du ballonnet à l'état gonflé	Diamètre	28 mm
	Longueur utile du cathéter	99 cm
Longueur de l'extrémité	Extrémité courte	5 mm
	Extrémité longue	12 mm
Thermocouples	Interne au ballonnet	
Paramètres environnementaux	Stockage	De 15 °C à 25 °C (de 59 °F à 77 °F)
	Transport	De -30 °C à 60 °C (de -22 °F à 140 °F) ; de 15 % à 90 % d'humidité relative
	Utilisation	De 15 °C à 30 °C (de 59 °F à 86 °F)

#### GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**