

IntellaTip MiFi™ XP

Temperature Ablation Catheter

Directions for Use	3
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	26
Gebruiksaanwijzing	32
Instruções de Utilização	38

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
Tableau 1. Caractéristiques techniques	15
Informations utilisateur.....	15
Contenu	15
UTILISATION/INDICATIONS	15
CONTRE-INDICATIONS	15
MISES EN GARDE	15
PRÉCAUTIONS	16
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	17
PRÉSENTATION	17
Manipulation et conservation.....	17
Environnement de fonctionnement.....	17
Environnement de transport	17
Environnement de stockage	17
MATÉRIEL REQUIS	17
Accessoires :	17
Matériel en option pour le système de générateur.....	17
PRÉPARATION, FONCTIONNEMENT ET INSPECTION AVANT UTILISATION DU CATHÉTER D'ABLATION THERMIQUE INTELLATIP MIFI™ XP	17
Inspection avant utilisation.....	17
Préparation du système.....	17
Placement des électrodes passives.....	17
Mode d'emploi.....	18
Tableau 2. Correction de situations anormales.....	18
RETRAIT DU CATHÉTER	19
GARANTIE	19
Figure 1. Cathéter IntellaTip MiFi XP	19
Figure 2. Installation du système pour raccorder le cathéter IntellaTip MiFi XP, le contrôleur et les câbles compatibles.....	19

IntellaTip MiFi™ XP

Cathéter d'ablation thermique

ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific. À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'ablation thermique IntellaTip MiFi XP (ci-après nommé cathéter IntellaTip MiFi XP) est un cathéter d'ablation cardiaque à électrodes annulaires quadripolaires, qui comprend trois mini-électrodes de diagnostic insérées dans l'électrode d'extrémité et sont conçues pour fournir des informations supplémentaires pour l'électrogramme localisé. Il est conçu pour pratiquer des ablations thérapeutiques et des relevés diagnostiques intracardiaques, et possède des fonctions de stimulation. Le cathéter IntellaTip MiFi XP est disponible avec un diamètre d'extrémité de 8 F (2,67 mm) et 2 longueurs d'extrémité d'électrode, 8 mm et 10 mm (la figure 1 illustre le cathéter IntellaTip MiFi XP).

Le cathéter IntellaTip MiFi XP est capable d'atteindre une puissance élevée (150 watts/2 ampères) avec le contrôleur d'ablation cardiaque à radiofréquence (RF) Maestro (ci-après nommé contrôleur).

Le cathéter IntellaTip MiFi XP est raccordé au contrôleur par l'intermédiaire d'un boîtier Maestro (ci-après nommé boîtier d'ablation). Le boîtier permet en outre des connexions aux enregistreurs/moniteurs électrophysiologiques standard de l'établissement. Le cathéter IntellaTip MiFi XP est également raccordé au module de filtre IntellaTip MiFi (ci-après nommé module de filtre). Le module de filtre fournit un filtrage électrique spécifique aux mini-électrodes.

Remarque : Le cathéter IntellaTip MiFi XP n'a pas été validé pour une utilisation avec les systèmes d'ablation cardiaque EPT-1000XP™/EPT-1000XT™.

Boston Scientific Corporation (BSC) recommande d'utiliser le contrôleur en mode de contrôle de température pour atteindre une puissance élevée (150 watts/2 ampères).

Remarque : Le cathéter IntellaTip MiFi XP ne peut atteindre une puissance élevée (150 watts/2 ampères) que lorsqu'il est utilisé avec le contrôleur, le boîtier d'ablation et les accessoires. Toute tentative d'utiliser le cathéter IntellaTip MiFi XP avec un contrôleur autre que le contrôleur Maestro entraîne une puissance appliquée maximale de 50 watts/1 ampère.

Pour tous les cathéters d'ablation, la puissance RF est administrée entre l'électrode distale du cathéter et deux électrodes passives externes vendues dans le commerce. L'utilisation d'électrodes passives conformes ou supérieures aux exigences de la norme CEI 60601-2-2 est requise.

Le Tableau 1, Caractéristiques techniques, présente un résumé des caractéristiques techniques du cathéter IntellaTip MiFi XP.

Tableau 1. Caractéristiques techniques

Description	Spécifications
Stérilisation Stérilisation à l'oxyde d'éthylène Usage unique	STÉRILE
Caractéristiques de torsion distale	Capacité de torsion élevée
Conception de la poignée	Poignée du cathéter IntellaTip MiFi XP
Longueur du cathéter IntellaTip MiFi XP	60 cm à 130 cm
Diamètre du corps du cathéter IntellaTip MiFi XP	7 F (2,3 mm)
Extrémité distale Longueur Rigidité	6,6 cm à 15 cm Ferme
Électrode d'extrémité sans mini-électrodes	8 F (2,67 mm) / 8 mm 8 F (2,67 mm) / 10 mm
Électrode d'extrémité avec mini-électrodes	Compatible avec une gaine de 8,5 F
Configurations de courbure Symétrique Asymétrique	Standard, K2 N4
Espacement des électrodes Électrode distale à première électrode annulaire Électrode annulaire à électrode annulaire	2,5 mm 2,5 mm
Configuration de l'électrode	Électrode quadripolaire (4 électrodes)
Configuration des mini-électrodes	3 électrodes, avec un espacement radial de 120°
Diamètre des mini-électrodes	1,19 mm
Longueur des mini-électrodes	1,25 mm
Connecteurs électriques	Connecteur rapide

Informations utilisateur

Le cathéter IntellaTip MiFi XP doit être utilisé par des médecins dûment formés aux techniques d'ablation par cathéter radiofréquence et à l'approche utilisée, dans une salle d'électrophysiologie parfaitement équipée.

Contenu

Un (1) cathéter IntellaTip MiFi XP stérile

UTILISATION/INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif :

- chez les patients présentant une infection générale active ;
- dans le cadre d'une approche transeptale 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 présentant des filtres de protection embolique de la veine cave et/ou un thrombus fémoral connu nécessitant l'insertion d'un cathéter par approche fémorale.

MISES EN GARDE

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

- Avant utilisation, inspecter le dispositif afin de détecter toute détérioration physique, sans oublier l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter IntellaTip MiFi XP. Remplacer tout équipement endommagé.
- La présence d'anticoagulants est susceptible d'entraîner un risque plus élevé d'hémorragie pour des raisons diverses.
- En cas d'incertitude quant au rythme ou à l'état du patient au cours du processus d'anticoagulation réalisé avant une intervention visant à remédier au flutter auriculaire, prévoir un échocardiogramme transœsophagien (ETE) avant l'intervention afin de confirmer l'absence de thrombus dans l'appendice auriculaire gauche.
- 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 IntellaTip MiFi XP dans une valvule cardiaque prothétique (mécanique ou tissulaire) pour éviter le blocage du cathéter et/ou l'endommagement de la valvule, pouvant à leur tour provoquer une insuffisance valvulaire et/ou une défaillance prématurée de la valvule prothétique.
- Le choix du traitement anticoagulant péri-opératoire est laissé à l'entière discrétion du médecin. Noter toutefois que les patients présentant des antécédents d'événements thrombo-emboliques peuvent nécessiter un traitement thérapeutique anticoagulant 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.

- 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 IntellaTip MiFi™ XP : 178 Vrms (251 Vpk).
- Lors de l'utilisation du cathéter IntellaTip MiFi XP, il est impératif d'utiliser deux électrodes passives conformes ou supérieures aux exigences de la norme CEI 60601-2-2 comme les électrodes de retour pour ablation, sous peine de brûlures cutanées. Si une seule électrode passive est utilisée, l'opérateur ne pourra pas atteindre les capacités de puissance supérieures du contrôleur.
- Les procédures d'ablation par cathéter présentent un risque d'exposition considérable aux rayons X susceptible d'être à l'origine de radiolésions aiguës et d'augmenter le risque d'atteintes somatiques et génétiques chez les patients et le personnel médical, ce en raison de la durée et de l'intensité de l'exposition aux rayons X pendant l'imagerie radioscopique. L'ablation par cathéter ne doit être effectuée qu'après avoir évalué l'exposition au rayonnement qu'implique l'intervention et pris des mesures visant à limiter cette exposition.
- Étant donné que les effets à long terme d'une exposition au rayonnement ionisant ne sont pas connus, il importe d'être particulièrement attentif en ce qui concerne les femmes enceintes et les enfants prépubères.
- Les patients subissant une modification du nœud auriculo-ventriculaire ou une ablation des voies accessoires septales risquent un bloc auriculo-ventriculaire accidentel. Il est conseillé d'utiliser une puissance initiale plus faible chez ces patients et de surveiller de près la conduction antérieure lors de l'application de la puissance RF.
- Le fonctionnement des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs implantables peut être perturbé par les signaux RF. Il est important de :
 - a. Disposer de sources de stimulation temporaires externes disponibles lors de l'ablation.
 - b. Reprogrammer le système de stimulation temporaire à une sortie minimale ou en mode 000 afin de réduire le risque d'une stimulation inappropriée.
 - c. Faire preuve d'extrême prudence lors de l'ablation à proximité immédiate d'électrodes de stimulation permanentes auriculaires ou ventriculaires.
- d. Effectuer une analyse du système de stimulation complète sur tous les patients après l'ablation.
- e. Désactiver les défibrillateurs implantés pendant l'application de la puissance RF.

PRÉCAUTIONS

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

- Ne pas chercher à utiliser le contrôleur sans avoir lu attentivement le mode d'emploi du contrôleur d'ablation cardiaque haute puissance de BSC et de ses accessoires.
- Ne pas utiliser le système d'ablation cardiaque IntellaTip MiFi XP à proximité d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM), car ce dernier pourrait perturber le fonctionnement du générateur RF et le système d'ablation pourrait également avoir une influence négative sur la qualité d'image.
- Ne pas appliquer l'énergie RF lorsque le cathéter se trouve à l'extérieur du site visé. Les générateurs RF peuvent produire une énergie électrique considérable et blesser le patient ou l'opérateur.
- Le cathéter IntellaTip MiFi XP peut subir d'importantes torsions. 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 demie (540 degrés). Si la position voulue de l'extrémité du cathéter ne peut pas être atteinte, modifier la courbure du cathéter pour dégager son extrémité de la paroi du cœur avant de poursuivre la rotation de la poignée et du corps du cathéter.
- Un traitement anticoagulant périopératoire est recommandé chez les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche et doit également être envisagé chez certains patients subissant une intervention du côté droit.
- Le cathéter doit être manipulé avec précaution afin d'éviter tout risque de lésion, de perforation ou de tamponnade cardiaque. La progression du cathéter doit s'effectuer sous guidage radioscopique.
- En cas de résistance, ne pas exercer de force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter.
- L'écran à DEL indiquant l'impédance du cathéter sur le contrôleur d'ablation cardiaque doit être surveillé en permanence au cours de l'application de la puissance RF. En cas d'augmentation soudaine de l'impédance, l'application de la puissance doit être interrompue. Le cathéter doit être retiré et son extrémité distale nettoyée pour éliminer tout caillot.
- 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 une surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) de la surface lors de l'émission d'énergie RF.
- Les risques à long terme des lésions occasionnées par une ablation RF n'ont pas été établis. En particulier, les effets à long terme des lésions à proximité du système de conduction spécialisé ou du système vasculaire coronaire ne sont pas connus. En outre, le rapport bénéfices/risques n'a pas été évalué chez les patients asymptomatiques.
- Le contrôleur d'ablation cardiaque peut générer une puissance électrique considérable. La manipulation incorrecte du cathéter et des électrodes passives peut infliger une blessure au patient ou à l'opérateur, en particulier pendant l'utilisation du dispositif.
- Pendant l'application de la puissance, éviter tout contact du patient avec des surfaces métalliques mises à la terre.
- La mise en place d'électrodes passives sur la cuisse du patient peut provoquer une augmentation de l'impédance, ce qui entraîne un arrêt automatique de la puissance RF.

- Si la puissance de sortie paraît faible ou si le matériel ne fonctionne pas correctement avec les réglages normaux, cela peut indiquer que les électrodes passives ne sont pas correctement appliquées ou qu'un fil électrique est défectueux. Ne pas augmenter la puissance sans avoir vérifié l'absence de défaillances évidentes ou de mauvaise application.
- Éviter d'utiliser des électrodes ou des dispositifs de stimulation qui pourraient constituer des voies propices aux courants haute fréquence. Placer les électrodes aussi loin que possible du site d'ablation et des électrodes passives pour réduire les risques de brûlure.
- Le risque d'ignition de gaz inflammables ou d'autres matières est inhérent à l'application de puissance RF. Des précautions doivent être prises afin d'exclure la présence de matières inflammables dans la zone d'intervention.
- Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par le contrôleur d'ablation cardiaque pendant l'application de la puissance RF peuvent perturber le fonctionnement d'autres équipements.
- Lorsque le cathéter IntellaTip MiFi™ XP traverse la valve aortique, il est recommandé d'incurver son extrémité pour lui donner la forme d'une « queue de cochon » afin de ne pas endommager les feuillets de la valve.
- Inspecter et tester régulièrement les câbles et accessoires réutilisables.
- Pour un fonctionnement optimal, s'assurer que les connexions du cathéter et du câble demeurent sèches tout au long de l'intervention.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables 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 :

- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Angiospasme
- Angor
- Arrêt cardiaque ou respiratoire
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
- AVC (accident vasculaire cérébral)
- Blocage cardiaque complet (transitoire/permanent)
- Brûlures cutanées
- Choc électrique
- Complications dues aux agents sédatifs (par ex. pneumonie de déglutition)
- Décès
- Douleurs
- Embolie, embolie gazeuse
- Enchevêtrement et blocage du cathéter
- Épanchement péricardique/pleural
- Exposition aux rayonnements
- Faiblesse ou paralysie nerveuse
- Fistule
- Gastroparésie
- Hématomes, ecchymoses
- Hémoptysie
- Hémorragie
- Hémothorax
- Hypertension
- Hypotension

- Infarctus du myocarde
- Infection
- Insuffisance cardiaque congestive
- Lésion de l'intima vasculaire ou des ultrastructures cardiaques
- Lésion du nerf phrénique ou intercostal
- Lésion du nœud auriculo-ventriculaire (transitoire/permanente)
- Lésion du sinus ou du nœud d'Aschoff-Tawara
- Lésion valvulaire
- Lésion valvulaire cardiaque
- Occlusion vasculaire
- Œdème pulmonaire
- Perforation
- Péricardite/pleurésie
- Pleurésie
- Pneumothorax
- Pseudo-anévrisme
- Réaction allergique
- Réaction vasovagale
- Sténose - Veine pulmonaire
- Tamponnade
- Thrombose
- Vision floue

PRÉSENTATION

Un (1) cathéter IntellaTip MiFi XP fourni stérile, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Les étiquettes adhésives du dispositif et des accessoires peuvent être utilisées pour la traçabilité du dispositif. Outre le cathéter IntellaTip MiFi XP, consulter la section Matériel requis ci-dessous pour obtenir une liste détaillée du matériel en général requis lors d'une procédure électrophysiologique (EP) type.

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 conservation

Environnement de fonctionnement

Température ambiante : 10 à 40 °C

Humidité relative : 30 à 75 %

Pression atmosphérique : 70 à 106 kPa

Environnement de transport

Température : -29 à 60 °C

Humidité relative : 30 à 85 %

Pression atmosphérique : non contrôlée

Environnement de stockage

Température ambiante : 20 à 30 °C

Humidité relative : non contrôlée

Pression atmosphérique : non contrôlée

MATÉRIEL REQUIS

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. Outre le cathéter IntellaTip MiFi XP, les dispositifs et le matériel suivants sont requis :

- Câble reliant l'IntellaTip MiFi XP au boîtier Maestro
- Contrôleur d'ablation cardiaque RF Maestro
- Boîtier Maestro
- Module de filtre IntellaTip MiFi

- Câble reliant le module de filtre et le boîtier RF (ci-après nommé câble de référence)
- Deux (2) câbles reliant le boîtier d'ablation ou le module de filtre à l'enregistreur

Accessoires :

- Deux (2) électrodes passives conformes ou supérieures aux exigences de la norme CEI 60601-2-2 relatives aux électrodes électrochirurgicales.
- Un introducteur de cathéter transcutané hémostatique 8,5F (2,83 mm) et/ou une longue gaine d'introduction adaptée au diamètre 8,5F (2,83 mm) de l'extrémité de l'électrode avec des mini-électrodes.

Matériel en option pour le système de générateur

- Télécommande Maestro
- Pédale Maestro

PRÉPARATION, FONCTIONNEMENT ET INSPECTION AVANT UTILISATION DU CATHÉTER D'ABLATION THERMIQUE INTELLATIP MIFI XP

Inspection avant utilisation

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

Avant toute utilisation du système d'ablation cardiaque haute puissance de BSC, tous les éléments, notamment le cathéter IntellaTip MiFi XP, le contrôleur, le module de filtre, le boîtier d'ablation, le câble de référence IntellaTip MiFi (ci-après nommé câble de référence), le ou les câbles à connexion rapide et la pédale, doivent être examinés avec précaution afin de s'assurer qu'ils ne sont ni endommagés ni défectueux.

Ne pas utiliser d'équipements défectueux.

Préparation du système

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

Placement des électrodes passives

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

1. Placer deux électrodes passives sur le patient sur une surface cutanée convexe, bien vascularisée, à proximité du site d'ablation (le quadrant supérieur gauche du dos est conseillé, à moins que le patient ne soit extrêmement mince ou qu'il n'ait des omoplates particulièrement proéminentes). Il est également possible de placer les électrodes sur l'avant-bras ou sur le flanc gauche.
2. Éviter le tissu cicatriciel, les proéminences osseuses, le tissu adipeux ou les zones distales par rapport au cœur (cuisse), ainsi que toute autre région où les liquides peuvent s'accumuler. Raser, nettoyer et sécher le site d'application si nécessaire. Lors de l'application des électrodes, prenez garde à la présence de rides et aux bourrelets car ceux-ci diminuent la conductivité.
3. Installer les deux connecteurs des électrodes passives dans les prises des ÉLECTRODES DE RETOUR situées sur les panneaux avant du boîtier d'ablation. Consulter l'étape 5 ci-dessous pour insérer le câble de référence entre les connecteurs de l'électrode passive et le boîtier d'ablation.

La figure 2 illustre l'installation du système pour raccorder le cathéter IntellaTip MiFi XP, le contrôleur et les câbles compatibles.

Mode d'emploi

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

Déterminer la taille de la gaine d'introduction hémostatique de 8,5 F en fonction du diamètre de l'électrode d'extrémité du cathéter d'ablation cardiaque utilisé.

1. Insérer le cathéter par voie percutanée dans la veine appropriée selon la technique de Seldinger en utilisant une gaine d'introduction hémostatique de 8,5 F et/ou une gaine longue.
2. Une fois dans le vaisseau, l'extrémité du cathéter peut être fléchie à volonté afin de faciliter sa progression jusque dans la cavité du cœur choisie.
3. Connecter le boîtier d'ablation au connecteur ISOLATED PATIENT CONNECTOR situé sur le panneau avant du contrôleur en utilisant le câble patient fourni. Veiller à suivre à la lettre les consignes du manuel d'utilisation du contrôleur et des accessoires avant d'effectuer un branchement.
4. Préparer les branchements du cathéter IntellaTip MiFi XP au module de filtre et au boîtier d'ablation avec le câble reliant le cathéter IntellaTip MiFi XP au boîtier Maestro, en respectant la séquence de branchement ci-dessous.
 - 4a. Brancher la fiche du câble noir dans le cathéter IntellaTip MiFi XP.
 - 4b. Brancher la fiche du câble rouge dans la prise centrale nommée « STD/XP » sur le boîtier d'ablation.
 - 4c. Connecter la fiche du câble jaune dans le port marqué « Catheter Cable » (Cable de cathéter) sur le module de filtre.

Remarque : Si, pour une quelconque raison, le câble doit être débranché, le débrancher du boîtier d'ablation. Rebrancher ensuite la fiche du câble noir au cathéter IntellaTip MiFi XP, puis la fiche du câble rouge dans la prise centrale nommée « STD/XP » sur le boîtier d'ablation.

5. Préparer les branchements du module de filtre sur système d'enregistrement avec le câble reliant le boîtier d'ablation ou le module de filtre à l'enregistreur.
 - 5a. Brancher la fiche à raccordement rapide dans la prise nommée « Recording System » (système d'enregistrement) du module de filtre.
 - 5b. Brancher le connecteur à broches à protecteur de contact de 2 mm au bloc d'enregistrement du système d'enregistrement et dans les canaux appropriés.
6. Préparer les branchements du boîtier d'ablation au module de filtre.
 - 6a. Brancher le connecteur à broches à protecteur de contact de 2 mm du câble de référence dans la prise nommée « Reference Cable » (câble de référence) du module de filtre.
 - 6b. Brancher l'extrémité avec la fiche mâle à deux broches du câble de référence dans la prise « INDIFFERENT ELECTRODE » (électrode de retour) du boîtier d'ablation.
 - 6c. Brancher l'extrémité avec la fiche femelle à deux broches du câble de référence à l'électrode passive.
 - 6d. Brancher 1 électrode passive supplémentaire directement sur la prise restante, nommée « INDIFFERENT ELECTRODE » (électrode de retour) du boîtier d'ablation.
7. Consulter les figures de ce manuel ainsi que celles des manuels du contrôleur, du module de filtre et des câbles, et vérifier tous les branchements de câbles.
8. Une fois le site d'ablation atteint et l'extrémité du cathéter en contact avec la surface endocardique, il est possible de détecter des signaux d'électrogramme intracardiaques. Les données de l'électrogramme bipolaire peuvent être enregistrées entre l'électrode de l'extrémité distale et n'importe quelle électrode annulaire ou bien entre deux électrodes annulaires, même au cours de l'ablation par RF.

Remarque : Les mini-électrodes du cathéter IntellaTip MiFi XP peuvent également être utilisées pour des informations supplémentaires relatives à l'électrogramme.

9. La conductivité bidirectionnelle au niveau de l'isthme peut être évaluée à l'aide du cathéter IntellaTip MiFi ou d'un cathéter multi-polaire.
10. Lorsque le site à traiter est localisé, le cathéter IntellaTip MiFi XP peut être utilisé thérapeutiquement en mode « Ready » (prêt) pour appliquer de l'énergie RF. Une puissance RF est émise dans les tissus via l'extrémité distale de l'électrode afin de procéder à la nécrose thermique (ablation) des tissus arythmogènes.
11. Utiliser une puissance électrique plus faible, lors de la première application d'énergie RF, en commençant par utiliser un réglage électrique peu élevé (soit 50 W). Si la lésion créée est insuffisante ou inadéquate, augmenter peu à peu la puissance en procédant à des essais d'ablation successifs afin de minimiser le risque de formation de caillots et/ou de dommages involontaires au niveau des tissus cardiaques.
12. S'assurer que les paramètres d'ablation sont configurés selon les instructions figurant dans le manuel d'utilisateur du contrôleur et de ses accessoires.

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

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

Remarque : Les systèmes d'ablation cardiaque Maestro sont conçus de sorte que la limite de température définie ne puisse pas dépasser 80 °C en mode de contrôle de température.

14. Pour commencer l'émission d'énergie RF, appuyer une fois sur le bouton « RF POWER CONTROL » (commande de la puissance RF) situé sur le panneau avant du contrôleur ou appuyer sur la pédale de commande. L'affichage POWER montre la puissance RF administrée au cathéter IntellaTip MiFi XP (en watts).
15. Pendant l'administration d'énergie RF, contrôler les paramètres-clés et ajuster en conséquence l'administration de la thérapie.
16. Si l'une des situations suivantes se produit pendant l'intervention, interrompre l'application de puissance RF et effectuer des corrections selon les indications données. Si vous rencontrez un problème au cours de l'intervention, veuillez vous assurer tout d'abord que toutes les connexions sont correctes et sûres, puis suivez les différentes étapes du Tableau 2.

Tableau 2. Correction de situations anormales

Problèmes	Cause possible	Action corrective
• Augmentation insuffisante de température	Contact inadéquat entre les électrodes et les tissus	1. Interrompre l'application d'énergie RF. 2. Ajuster la position du cathéter afin d'assurer un bon contact et une bonne stabilité. 3. Reprendre l'application d'énergie RF.
• Basse température, • température fluctuante, • puissance fluctuante	Électrode non stable sur l'endocarde	1. Interrompre l'application d'énergie RF. 2. Ajuster la position du cathéter afin d'assurer un bon contact et une bonne stabilité. 3. Reprendre l'application d'énergie 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'application d'énergie 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'application d'énergie RF.

RETRAIT DU CATHÉTER

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

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.**

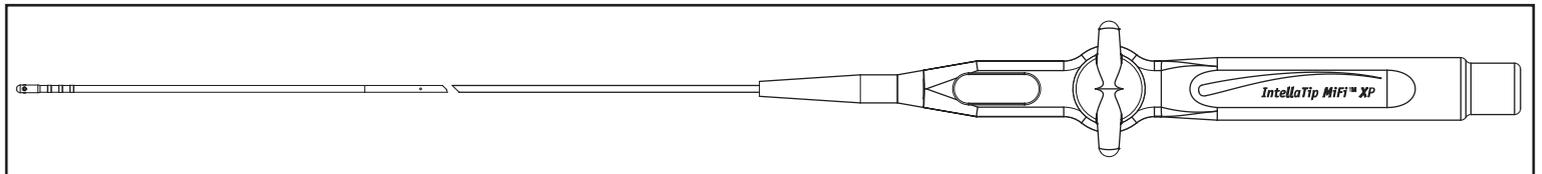


Figure 1. Cathéter IntellaTip MiFi™ XP

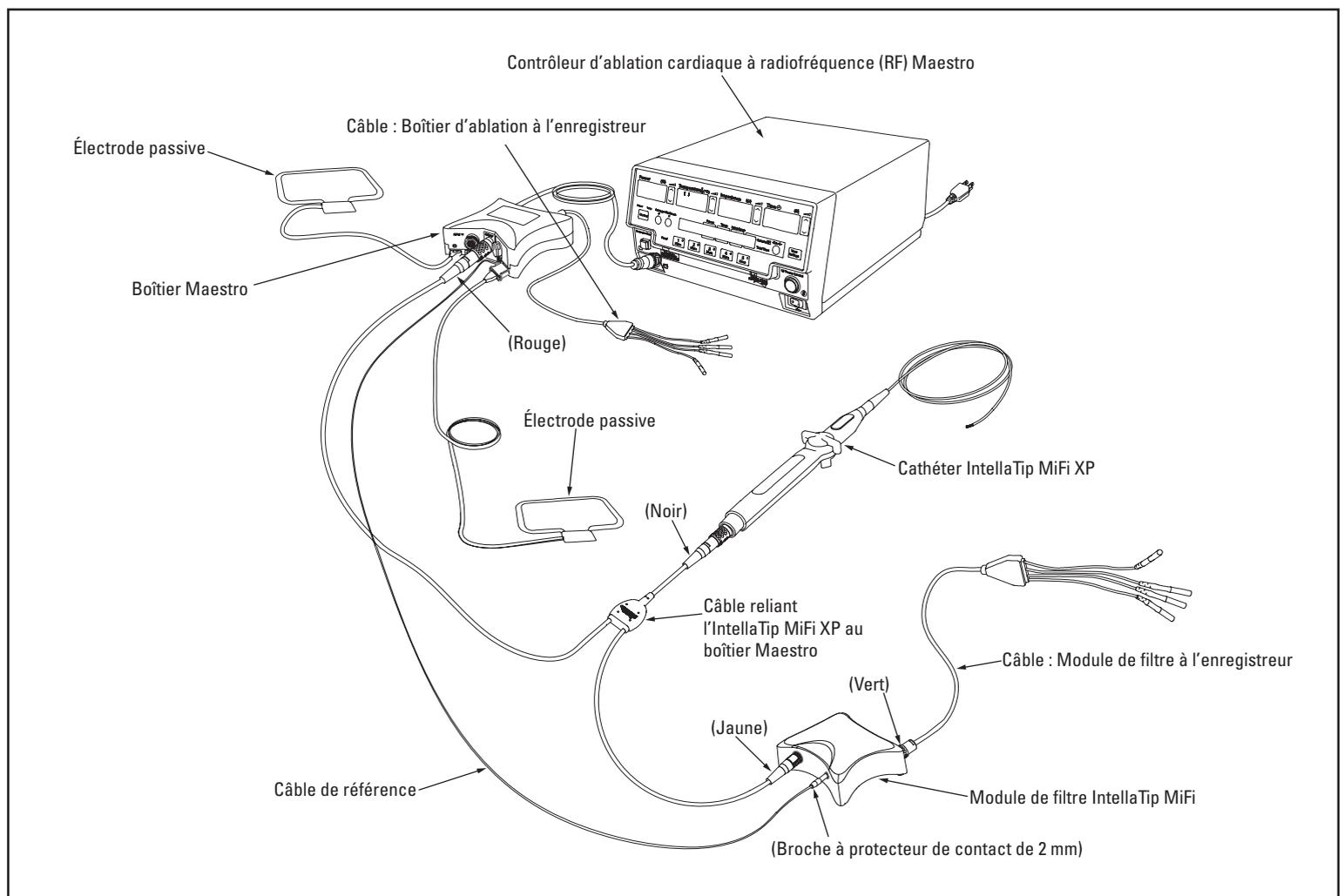


Figure 2. Installation du système pour raccorder le cathéter IntellaTip MiFi XP, le contrôleur et les câbles compatibles



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



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



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 risterrilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



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



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australsche sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactperson Argentië
Contacto local na Argentina



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



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

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

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



50561044-01