



FARAPULSE



2023-03
< fr >

FARASTAR™

Câble de raccordement de cathéter

REF M004PF41M424; M004PF41M434; M004PF41M444

R ONLY

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

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

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 (BSC).

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le câble de raccordement du cathéter FARASTAR (ci-après dénommé câble de connexion FARASTAR) est doté de fiches multibroches à déconnexion rapide qui connectent le générateur d'ablation en champ pulsé (PFA) FARASTAR à un cathéter FARAPULSE™.

Contenu

Un (1) câble de connexion FARASTAR stérile

Informations relatives aux utilisateurs

Le câble de connexion FARASTAR est un composant du système FARAPULSE PFA et est destiné aux médecins spécialistes formés aux procédures d'ablation cardiaque pour traiter les arythmies cardiaques dans un laboratoire d'électrophysiologie entièrement équipé. Une assistance pour connecter le câble et utiliser le générateur FARASTAR peut uniquement être fournie par le personnel de laboratoire d'électrophysiologie parfaitement formé.

UTILISATION/INDICATIONS

Le câble de connexion FARASTAR est destiné à être utilisé avec un cathéter FARAPULSE lors d'une procédure d'électrophysiologie pour l'ablation des tissus cardiaques.

Avant toute utilisation, il est important de revoir attentivement la section Indications du cathéter FARAPULSE compatible associé.

Le câble de connexion FARASTAR est fourni stérile et à usage unique.

Énoncé sur les avantages cliniques

Lorsqu'il est utilisé par l'utilisateur prévu, l'avantage clinique du système FARAPULSE PFA est l'élimination de la fibrillation auriculaire en créant de manière sélective un bloc de conduction durable au niveau du tissu myocardique ciblé avec une faible probabilité de dommages aux structures adjacentes. L'ablation par champ pulsé ne repose pas sur des effets thermiques et présente donc un faible risque de dommages thermiques tels qu'une sténose de la veine pulmonaire, une lésion du nerf phrénique ou une lésion de l'œsophage. En outre, le traitement par ablation à champ pulsé est moins invasif que les interventions chirurgicales à thorax ouvert.

CONTRE-INDICATIONS

Avant toute utilisation, il est important de revoir attentivement la section contre-indications du mode d'emploi du cathéter FARAPULSE compatible associé.

MISES EN GARDE

- Lisez attentivement toutes les instructions avant l'utilisation, y compris le mode d'emploi du cathéter FARAPULSE compatible associé. Respecter toutes les indications, les contre-indications, les mises en garde et les instructions qu'elles contiennent. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.
- N'utilisez pas l'appareil s'il a dépassé la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage de l'appareil. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée ou ouverte par inadvertance avant l'utilisation, car l'utilisation de dispositifs non stériles peut entraîner des blessures pour le patient.
- Avant l'utilisation, inspecter le câble pour détecter tout défaut ou dommage physique, y compris son isolation électrique susceptible de causer des blessures au patient et/ou à l'utilisateur si le dispositif est utilisé.
- Remplacer toute pièce endommagée. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux ou endommagés. Aucune réparation ou modification de cet équipement n'est autorisée, car cela pourrait provoquer un choc électrique ou induire des arythmies.

PRÉCAUTIONS

- Avant toute utilisation, il est important de revoir attentivement la section Précautions du cathéter FARAPULSE compatible associé.
- Utiliser uniquement avec le générateur FARASTAR. Consultez le manuel d'utilisation du générateur FARASTAR pour plus d'informations.
- Vérifier soigneusement l'état de tous les emballages à la réception du câble. Le câble est fourni stérile. La stérilité peut être compromise si l'emballage est endommagé (coupé, cassé, percé ou déchiré, par ex.).
- Inspecter soigneusement le câble avant chaque utilisation. Vérifiez l'absence de dommages physiques, notamment l'isolation électrique, les coupures, les plis, les entailles, les sections écrasées ou allongées, ou les broches courbées. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.
- S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure.
- Afin de limiter les risques de dommage, ne pas plier ni courber excessivement le câble. Éviter d'exercer une force excessive lors du branchement ou du débranchement des connexions du câble.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Avant toute utilisation, il est important de revoir attentivement la section Événements indésirables dans le mode d'emploi du cathéter FARAPULSE compatible associé et dans le manuel d'utilisation du générateur FARASTAR PFA.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Le câble de connexion FARASTAR est fourni stérile par un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE).

MISE EN GARDE : N'utilisez pas l'appareil s'il a dépassé la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage de l'appareil. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée ou ouverte par inadvertance avant l'utilisation, car l'utilisation de dispositifs non stériles peut entraîner des blessures pour le patient.

Manipulation et stockage

Conservé dans un endroit frais, sec et sombre, avec des écarts de température entre -29 °C et 60 °C degrés autorisés. Ne pas utiliser si le câble de connexion FARASTAR est exposé à des conditions environnementales au-delà de cette plage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation / Procédure

Avant utilisation, consulter les notices d'utilisation du générateur PFA FARAPULSE et du cathéter compatibles.

- Introduire le câble de manière aseptique dans le champ stérile.
- Dans le champ stérile, connecter une extrémité du câble dans le cathéter compatible FARAPULSE.
- Dans le champ non stérile, connectez le câble au générateur FARASTAR PFA.
- Avant d'utiliser le câble, vérifier que tous les connecteurs de câble sont correctement fixés.

Remarque : pour débrancher, tourner l'anneau de verrouillage vers le symbole de flèche et tirer doucement.

Mise au rebut

Afin de limiter les risques infectieux ou microbiologiques après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit : Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le câble et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Traitement des réclamations

En cas d'incident grave lié au dispositif, y compris tous les décès de patients pour des procédures où ce produit FARAPULSE a été utilisé, l'événement doit être signalé à Boston Scientific et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont/est établi(s).

Les coordonnées locales de Boston Scientific sont disponibles sur : www.bostonscientific.com

Retourner à Boston Scientific tout dispositif lié à une plainte, à des blessures ou au décès d'un patient à l'aide d'un kit de retour de produit BSC.

- Le fait de renvoyer les produits pour analyse et de fournir des observations sur les performances des produits contribue à accroître la fiabilité de manière continue.
- Veiller à suivre les instructions concernant l'emballage et l'expédition de tout dispositif à risque biologique en prenant soin de ne pas exposer la poignée ou le connecteur à un liquide qui pourrait compromettre le cathéter et en limiter l'analyse.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site www.bostonscientific.com/warranty.

FARASTAR et FARAPULSE sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.



Contents
Contenu

CH REP Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland



AR REP Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

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

EC REP Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0459

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.