

L'utilisateur doit choisir la tension, le nombre d'applications par site d'ablation et l'espacement entre les sites d'ablation en fonction de la profondeur de lésion souhaitée.

Tableau 2. Paramètres d'ablation recommandés

Paramètre	Valeur nominale
Amplitude de tension	± 2,0 kV
Nombre d'applications PFA / même site	2
Espacement des lésions	3 à 5 mm

Tableau 3. Estimations de la profondeur des lésions précliniques*

		Profondeurs linéaires continues estimées pour différentes distances de lésions internes (mm)				
Tension (kV)	Nombre d'applications/même site	Espace-ment de 3 mm	Espace-ment de 4 mm	Espace-ment de 5 mm	Espace-ment de 6 mm	
1,4	1	2,4	2,0	1,5	0,8	
	2	3,2	2,9	2,5	2,0	
1,7	1	2,9	2,5	2,0	1,4	
	2	3,6	3,4	3,0	2,5	
2,0	1	3,4	3,1	2,6	2,0	
	2	4,1	3,8	3,5	3,0	

*Le flux de travail d'ablation pour l'étude clinique ADVANTAGE AF était de 2 applications par site à 2 kV avec un espacement des lésions de 3 à 5 mm.

Tableau 4. Données précliniques sur la profondeur des lésions à 7 jours pour les applications de PFA sur le même site**

Tension (kV)	Nombre d'applications/même site	Profondeur de la lésion sur 7 jours (mm) (d'après les données précliniques)
1,4	1	2,4 (2,0 à 2,7)
	2	3,5 (2,9 à 4,0)
	3	4,1 (3,5 à 4,7)
1,7	1	3,3 (2,9 à 3,7)
	2	3,9 (3,2 à 4,5)
	3	3,8 (3,4 à 4,2)
2,0	1	3,6 (3,3 à 3,9)
	2	4,5 (4,0 à 5,0)
	3	4,7 (4,2 à 5,1)

**Des données précliniques supplémentaires de 2 à 5 jours ont révélé une profondeur moyenne de lésion de 7,0 ± 1,6 mm à 2 kV en utilisant 4 applications d'ablation.

- Le cas échéant, appliquer un bolus sédatif selon le protocole du site.
- 3 milligrammes (3 000 microgrammes) de nitroglycérine doivent être administrés par voie intraveineuse 1 minute avant de commencer l'ablation au niveau du CTI. Des doses supplémentaires de 2 milligrammes (2 000 microgrammes) peuvent être administrées pendant l'ablation toutes les 2 minutes, à la discrétion du médecin.

Remarque : dans l'étude clinique ADVANTAGE AF, un maximum de 9 milligrammes (9 000 microgrammes) est recommandé. La plupart des patients (53,9 %) de l'étude clinique ADVANTAGE AF n'ont reçu que la dose initiale de 3 milligrammes de nitroglycérine. La dose moyenne de nitroglycérine était de 4 milligrammes avec un écart type de 2 milligrammes, avec seulement 3,5 % (n = 5/141) recevant la dose maximale de 9 milligrammes.

ATTENTION : dans les études cliniques, la nitroglycérine a été administrée avant et pendant l'ablation du CTI pour prévenir les conséquences cliniques potentielles du spasme coronarien. Le non-respect des instructions opérationnelles peut entraîner une incidence accrue de spasmes coronaires graves.

- Effectuez une ablation à partir du générateur FARASTAR au réglage de sortie sélectionné.

- Lorsque l'ablation est terminée, vérifiez que la position du cathéter FARAPOINT n'a pas changé.
- Si nécessaire, effectuer des ablations supplémentaires pour atteindre le dosage thérapeutique souhaité au niveau de l'anatomie cible.

Note : après l'apport d'énergie, le générateur FARASTAR achemine automatiquement les électrodes du cathéter FARAPOINT vers le connecteur EGM. Les signaux formés à partir de ces électrodes peuvent être visualisés sur le système de cartographie/d'enregistrement.

ATTENTION : les potentiels intracardiaques enregistrés à partir des électrodes du cathéter FARAPOINT montreront probablement une réduction significative de l'amplitude après la première application de PFA. Cela ne doit pas être utilisé comme une indication qu'aucune autre ablation n'est nécessaire. La dose nominale de PFA doit être administrée conformément aux paramètres répertoriés dans la section Instructions d'utilisation, indépendamment de l'absence de signal intracardiaque.

Fin de l'acte

- Dépliez soigneusement le cathéter FARAPOINT et la gaine d'introduction choisie, et retirez le cathéter FARAPOINT du corps à travers cette dernière, en prenant soin d'éviter d'introduire des bulles d'air lors du retrait.

ATTENTION : ne pas insérer ou retirer le cathéter FARAPOINT sans avoir redressé la pointe du cathéter (en ramenant le levier d'orientation en position neutre) afin d'éviter tout enchevêtrement/coincement dans la valve et/ou tout autre dispositif susceptible d'entraîner un traumatisme du myocarde et/ou de nécessiter une intervention médicale/chirurgicale supplémentaire.

ATTENTION : à aucun moment les composants du système ne doivent être avancés, rétractés ou manipulés d'une autre manière lorsqu'une résistance est rencontrée sans en déterminer d'abord la cause. Les lésions valvulaires et les perforations vasculaires et/ou cardiaques constituent un risque inhérent à l'utilisation de tout cathéter intracardiaque.

ATTENTION : minimiser les échanges de cathéter et faire toujours avancer et retirer lentement les composants à travers la valve afin de minimiser le vide créé lors du retrait et de réduire le risque d'embolie gazeuse. Suivre l'avancement ou le retrait des cathéters avec une aspiration et un rinçage appropriés conformément aux normes institutionnelles ou aux déclarations de consensus.

- Arrêter le générateur FARASTAR.

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 cathéter est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le cathéter 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.

Après la procédure

Surveiller attentivement le patient en convalescence pour vérifier le succès de l'hémostase et s'assurer que les complications sont traitées immédiatement.

Traitement des réclamations

En cas d'incident grave associé au dispositif, notamment tous les décès de patients associés à des actes au cours desquels le produit FARAPULSE a été utilisé, l'incident doit être signalé à Boston Scientific et à l'autorité réglementaire pertinente. Les coordonnées locales de Boston Scientific sont disponibles sur : www.bostonscientific.com

Retourner à Boston Scientific tout cathéter 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.

INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LES PATIENTS

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille les patients sur l'utilisation du cathéter FARAPOINT en collaboration avec la procédure interventionnelle cardiaque électrophysiologique :

- Discuter des risques et des avantages, y compris l'examen des événements indésirables potentiels énumérés dans ce document.
- Discuter des instructions post-intervention, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, du moment où il faut appeler le personnel soignant (PS) et de tout suivi post-intervention qui pourrait être nécessaire.

GARANTIE

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

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

FARAPULSE, FARAPOINT et FARASTAR 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.

Tableau 5. Définitions des symboles

	Contents Contenu
	Variability, rotational adjustment Variabilité, réglage rotatif

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

€ 0459

© 2025 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific



51744472-34

2025-06
< fr >

FARAPOINT™

Cathéter d'ablation à champ pulsé

REF MO04PFCE81M310

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation 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 de ce 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.

Lire attentivement toutes les instructions du dispositif auxiliaire 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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'ablation à champ pulsé FARAPOINT (ci-après dénommé cathéter FARAPOINT) est un cathéter stérile à usage unique doté d'une tige nominale de 8F et d'une section distale de 7,5 F. Il s'agit d'un cathéter à usage unique. Il s'agit d'un dispositif déviable avec quatre électrodes distales dont la taille et l'espacement sont détaillés dans le tableau 1. La poignée comprend un raccord personnalisés pour la fixation au câble de raccordement de cathéter FARASTAR.

Le cathéter FARAPOINT est utilisé avec le câble de raccordement du cathéter FARASTAR pour faciliter la connexion au générateur d'ablation à champ pulsé FARASTAR (ci-après appelé générateur FARASTAR). Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du générateur FARASTAR pour plus de détails sur la configuration des composants du système.

S'il est utilisé avec un système de cartographie Boston Scientific compatible, le câble de raccordement de cathéter FARASTAR est utilisé pour connecter le cathéter FARAPOINT au module de système de cartographie BSC. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du module de système de cartographie pour les détails de raccordement.

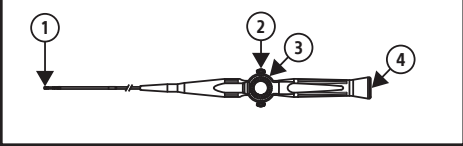


Figure 1. Cathéter FARAPOINT

(1) Extrémité distale (2) Bouton de direction (3) Bouton de verrouillage (4) Connecteur

Contenu

Un (1) cathéter FARAPOINT stérile

Informations relatives aux utilisateurs

Le cathéter FARAPOINT doit être utilisé par des médecins parfaitement formés à la cardiologie invasive et aux procédures d'ablation électrophysiologique, à l'approche spécifique à utiliser, et dans un laboratoire d'électrophysiologie entièrement équipé. Toute assistance quant à la préparation et à l'exécution du système ne peut être fournie que par un personnel dûment formé.

Apyrogène

Ce dispositif est conforme aux caractéristiques de limites de pyrogénicité pour toutes les pièces en contact avec le patient.

Tableau 1. Liste des fonctionnalités du cathéter FARAPOINT

Fonction	Caractéristique
Compatibilité de la gaine	8.5F minimum
Diamètre externe nominal du corps du cathéter	8F (2,7 mm)
Diamètre nominal de l'embout	7.5F (2,5 mm)
Longueur utile du cathéter	115 cm
Nombre d'électrodes	4
Longueur nominale des électrodes 1 et 4	2,0 mm
Longueur nominale des électrodes 2 et 3	1,5 mm
Longueur nominale totale des électrodes	E1 (Distale) à E4 (Proximale) : 16 mm
Espacement nominal des électrodes [E]	E1 (distale) à E2 : 1,5 mm E2 à E3 : 6,0 mm E3 à E4 (proximaux) : 1,5 mm
Plage de déviation	-180 à 180 degrés
Configuration de courbure	F-F
Déviation	Bidirectionnelle

UTILISATION

Le cathéter FARAPOINT est un dispositif à usage unique destiné à enregistrer des électrogrammes intracardiaques, à délivrer des stimuli de stimulation diagnostique et à créer des lésions endocardiques lorsqu'il est utilisé avec un système d'ablation BSC compatible pour délivrer de l'énergie de champ pulsé (PF) afin de rendre le tissu cardiaque ciblé électriquement non conducteur.

Le système FARAPULSE PFA est destiné à être utilisé chez les patients adultes (18 ans et plus) atteints d'arythmie cardiaque, à l'exclusion des patientes enceintes ou allaitantes.

INDICATIONS

Le cathéter FARAPOINT est indiqué pour l'ablation de l'isthme cavo-tricuspide pour traiter le flutter atrial typique.

Énoncé sur les avantages cliniques

Lorsqu'il est utilisé par l'utilisateur prévu, le bénéfice clinique du cathéter FARAPOINT est le traitement du flutter atrial en créant un bloc de conduction durable au niveau de l'isthme cavotricuspide. L'ablation par champ pulsé ne repose pas sur les effets thermiques et réduit ainsi potentiellement certains des dommages liés aux dommages thermiques.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif, qui est disponible sur le site web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter FARAPOINT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- chez les patients présentant une infection systémique active ;
- chez les patients avec une prothèse mécanique de valvule cardiaque par laquelle le cathéter doit passer ;
- chez les patients présentant des pathologies pour lesquelles l'insertion ou la manipulation dans les cavités cardiaques est dangereuse, car ces pathologies (par exemple, existence d'un thrombus intracardiaque ou d'un myxome, antécédent récent de chirurgie cardiaque avec auriculotomie, etc.) peuvent augmenter le risque d'embolie systémique ou de perforation cardiaque ;
- chez les patients souffrant d'un trouble de la coagulation, dans l'incapacité de recevoir de l'héparine ou une alternative acceptable pour obtenir une anticoagulation adéquate ;
- chez les patients avec une impossibilité connue d'accéder au système vasculaire ;
- chez les patients présentant une contre-indication à une procédure d'électrophysiologie invasive où l'insertion ou la manipulation d'un cathéter dans les cavités cardiaques est jugée dangereuse, telle que, sans s'y limiter, une chirurgie cardiaque récente (par ex, ventriculotomie ou atriotomie, pontage aortocoronarien, ACTP/PCI/procédure de stent coronarien/angine instable) et/ou chez les

patients atteints de cardiopathie congénitale où l'anomalie sous-jacente augmente le risque d'ablation (par exemple, anomalies rotationnelles graves du cœur ou des grands vaisseaux).

MISES EN GARDE

- Les procédures de cartographie et d'ablation doivent être réalisées uniquement par des médecins dûment formés en cardiologie invasive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquence, ainsi que l'approche spécifique prévue, et ce, dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé. Une formation continue des médecins, spécifique à l'appareil, est mise à disposition par le fabricant.
- Ne pas utiliser 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.
- L'utilisation du cathéter FARAPOINT avec des générateurs autres que le générateur FARASTAR peut conduire à une délivrance d'énergie inattendue entraînant, soit un traitement d'ablation insuffisant, soit une délivrance excessive d'énergie entraînant d'éventuels événements dangereux pour le patient, tels que la formation de thrombus, des lésions tissulaires, etc.
- Le cathéter FARAPOINT n'est pas destiné à être utilisé pour la cardioversion interne. Ceci pourrait entraîner une perforation, des arythmies, une embolie, un thrombus et/ou le décès du patient.
- Ne pas essayer ce cathéter avec des solvants organiques, tels que de l'alcool, ni immerger le connecteur du câble et/ou la poignée dans des fluides. Ceci pourrait provoquer un dysfonctionnement électrique ou mécanique du cathéter. Ceci pourrait aussi causer une réaction allergique.
- L'ablation cardiaque par le système FARAPULSE PFA peut provoquer une hémolyse transitoire, qui peut se manifester par une hémoglobinurie. Afin de réduire le risque de séquelles cliniques dues à l'hémolyse, il est recommandé de respecter le flux de travail nominal conformément au mode d'emploi. Si des applications supplémentaires sont jugées nécessaires par le médecin, il est recommandé de prendre en compte l'état du patient, notamment l'état d'hydratation, l'anatomie et les preuves cliniques disponibles avec le système FARAPULSE PFA. Avant la procédure, évaluer la tolérance au risque du patient en ce qui concerne l'hémoglobinémie et les séquelles associées. En fonction de la tolérance du patient, envisagez l'hydratation avant, pendant et/ou après l'intervention.

- Les patients subissant en outre une ablation de flutter atrial présentent un risque de blocage auriculo-ventriculaire nécessitant l'implantation permanente ou provisoire d'un stimulateur cardiaque.
- La stimulation des tissus cardiaques par un stimulus et/ou l'énergie d'ablation peut provoquer accidentellement des arythmies. Celles-ci peuvent nécessiter une défibrillation susceptible d'entraîner des brûlures cutanées.
- Le blocage du cathéter dans le cœur ou dans les vaisseaux sanguins constitue une complication possible de l'ablation cardiaque. Ce risque est accru lorsque le cathéter est trop soumis à un mouvement de torsion et/ou positionné dans les cordages tendineux. Une telle complication peut nécessiter une intervention chirurgicale, la restauration des tissus lésés et/ou des dommages valvulaires.
- Les procédures d'ablation par cathéter présentent un risque d'exposition significative aux radiations 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 radiations pendant l'imagerie radioscopique. L'ablation par cathéter ne doit être effectuée qu'après avoir évalué l'exposition au rayonnement qu'implique l'intervention et pris des mesures visant à la limiter. En raison de l'exposition aux radiations lors de l'ablation par cathéter, la sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas encore été établies chez les femmes enceintes et/ou allaitantes et les patients pédiatriques.

- Aucune donnée ne permet d'affirmer la sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la population pédiatrique.
- Les patients subissant une procédure d'ablation du côté gauche doivent être surveillés de près pendant et après l'intervention pour déceler tout signe clinique d'infarctus, de lésion de la veine pulmonaire, de lésion nerveuse, et/ou d'embolie.

- 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.
- La sécurité et/ou l'efficacité d'une utilisation épicaordique du cathéter FARAPPOINT n'ont pas été évaluées dans le cadre d'un essai clinique.
- L'ablation cardiaque a le potentiel de causer des lésions myocardiques involontaires. Les indications cliniques d'ischémie myocardique doivent être étroitement surveillées pendant la procédure (par exemple, modifications de l'ECG).
- Le risque d'enflammer des gaz inflammables ou d'autres matériaux est le résultat potentiel des procédures d'ablation. Des précautions doivent être prises pour interdire la présence de matières inflammables sur le site électrochirurgical.
- Lire attentivement toutes les instructions relatives à l'équipement et au dispositif auxiliaire requis pour la procédure avant toute 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.
- Avant toute utilisation, vérifier l'absence de défauts ou de dommages physiques sur le cathéter FARAPPOINT et le câble pour ne pas causer de blessures chez le patient et/ou l'utilisateur. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux ou endommagés. Remplacer l'équipement endommagé si nécessaire. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Les cathéters-guides et/ou les gaines d'introduction longues peuvent entraîner des événements thrombo-emboliques. Procéder à un rinçage préliminaire et maintenir la perméabilité de la lumière en injectant du sérum physiologique hépariné.
- Dans les études cliniques, la nitroglycérine a été administrée avant et pendant l'ablation du CTI pour prévenir les conséquences cliniques potentielles du spasme coronarien. Le non-respect des instructions opérationnelles peut entraîner une incidence accrue de spasmes coronaires graves.
- La nitroglycérine administrée pour la prévention du spasme coronarien peut provoquer une hypotension. L'hémodynamique doit être surveillée et gérée conformément aux normes de soins et à la discrétion du médecin.
- En cas de traitement anticoagulant, il peut exister des risques accrus de saignements pour diverses raisons.
- S'il existe des incertitudes concernant le statut ou le rythme d'anticoagulation du patient avant la procédure, il convient de définir un seuil minimal en deçà duquel il faut effectuer un échocardiogramme transœsophagien (TEE) avant l'intervention afin de confirmer l'absence de thrombus mural et/ou de caillot dans l'appendice auriculaire gauche.
- L'administration d'un traitement anticoagulant avant l'intervention est laissée à l'entière discrétion du médecin. Toutefois, certains patients présentant des antécédents d'événements thromboemboliques peuvent nécessiter un traitement anticoagulant avant, pendant et après l'ablation afin de réduire les risques de complication. Un traitement anticoagulant périopératoire est recommandé chez les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche et doit également être envisagé chez certains patients subissant une intervention du côté droit.
- Administer un traitement anticoagulant péri-opératoire en quantité adéquate chez les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche et chez certains patients subissant une intervention du côté droit. Il existe un risque accru de thromboembolie si les niveaux d'anticoagulation appropriés ne sont pas maintenus alors que la gaine et/ou le cathéter transseptal se trouve du côté gauche du cœur. Adminstrer un traitement anticoagulant per- et post-opératoire conformément aux protocoles de l'établissement afin de réduire les complications hémorragiques et thrombotiques.
- Les patients subissant une longue procédure d'irrigation peuvent présenter des troubles plus importants de la coagulation et le temps de coagulation activé (ACT) doit être surveillé de près en raison du risque accru de saignement/ d'hémorragie et/ou d'embolie.
- Surveiller la progression du cathéter vers la région de l'endocarde évaluée sous radioscopie ou autres techniques de visualisation, comme l'échocardiographie et l'électrocardiogramme, pour éviter une lésion des voies de conduction, une perforation cardiaque ou une tamponnade.
- Les interférences électromagnétiques provenant de toute source pendant un fonctionnement normal peuvent nuire à la

visualisation et au suivi du cathéter au cours de la procédure, ce qui peut entraîner des lésions chez le patient, comme une perforation, un bloc cardiaque et des lésions des structures adjacentes.

- Se référer au manuel d'utilisation du générateur FARASTAR pour obtenir des instructions sur le maintien de la sécurité de base et des performances essentielles en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques.
- Si la visibilité des cathéters EP est compromise pour une raison quelconque, l'utilisateur doit arrêter et ne pas reprendre le traitement d'ablation jusqu'à ce que la visibilité du cathéter soit établie afin de prévenir les blessures du patient telles que la perforation, le blocage cardiaque et les blessures aux structures adjacentes.
- Il convient d'être prudent lors de la progression, du retrait ou de la manipulation des composants du système pour éviter d'endommager les tissus ou les vaisseaux, ou d'interférer avec les dispositifs médicaux précédemment implantés.
- À aucun moment les composants du système ne doivent être avancés, rétractés ou manipulés d'une autre manière lorsqu'une résistance est rencontrée sans en déterminer d'abord la cause. Les lésions valvulaires et les perforations vasculaires et/ou cardiaques constituent un risque inhérent à l'utilisation de tout cathéter intracardiaque.
- Ne pas tenter de plier, tordre ou façonner les parties en contact avec le patient du cathéter FARAPPOINT. Cela pourrait entraîner une défaillance électrique ou mécanique du cathéter et blesser le patient.
- Ne pas insérer ou retirer le cathéter FARAPPOINT sans avoir redressé la pointe du cathéter (en ramenant le levier d'orientation en position neutre) afin d'éviter tout enchevêtrement/coincement dans la valve et/ou tout autre dispositif susceptible d'entraîner un traumatisme du myocarde et/ou de nécessiter une intervention médicale/chirurgicale supplémentaire.
- Minimiser les échanges de cathéter et faire toujours avancer et retirer lentement les composants à travers la valve afin de minimiser le vide créé lors du retrait et de réduire le risque d'embolie gazeuse. Suivre l'avancement ou le retrait des cathéters avec une aspiration et un rinçage appropriés conformément aux normes institutionnelles ou aux déclarations de consensus.
- L'utilisation du cathéter FARAPPOINT avec des dispositifs de mise en place autres que la gaine d'identification minimale de 8.5F peut empêcher l'accès aux emplacements endocardiques, une administration efficace de l'ablation et des résultats adéquats de la procédure.
- Ne pas appliquer l'énergie d'ablation lorsque le cathéter se trouve à l'extérieur du site visé. Les générateurs d'ablation peuvent fournir une énergie électrique importante et peuvent causer des blessures au patient telles que l'arythmie et un blocage cardiaque.
- Ne pas pratiquer d'ablation depuis l'intérieur de l'artère coronaire au risque d'endommager les artères coronaires.
- Avant de commencer l'ablation, vérifier que le cathéter a été positionné correctement pour éviter une application inappropriée de l'énergie d'ablation.
- Lors de l'ablation, l'énergie est transmise par les quatre électrodes du cathéter. Pour éviter toute blessure du patient, telle qu'un bloc cardiaque ou une lésion des structures adjacentes, tenez compte de l'emplacement de toutes les électrodes avant l'ablation.
- Lorsque le cathéter est placé dans le patient, ni le patient ni le raccord du cathéter ne doivent entrer en contact avec des surfaces métalliques mises à la terre afin de minimiser le risque de choc électrique.
- Ne pas toucher directement le patient lorsque l'énergie d'ablation est délivrée pour éviter tout risque de choc électrique.
- S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure pour éviter une décharge électrique ou d'autres blessures au patient, ainsi que la réduction des performances du dispositif.
- Des applications excessives d'énergie le long de la ligne CTI peuvent augmenter le risque d'induire une arythmie ventriculaire.
- les potentiels intracardiaques enregistrés à partir des électrodes du cathéter FARAPPOINT montreront probablement une réduction significative de l'amplitude après la première application de PFA. Cela ne doit pas être utilisé comme une indication qu'aucune autre ablation n'est nécessaire. La dose nominale de PFA doit être administrée conformément aux paramètres répertoriés dans la section Instructions d'utilisation, indépendamment de l'absence de signaux intracardiaques.
- L'équipement électrique d'enregistrement ou de stimulation doit être isolé. Le courant de fuite des équipements électriques connectés au patient ne doit pas excéder 10 micro-ampères pour les électrodes intracardiaques.

- Veiller à ce que tout équipement utilisé conjointement avec les cathéters FARAPPOINT, qu'il s'agisse d'un matériel de type CF ou résistant à la défibrillation, est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1 en matière de sécurité électrique, ainsi qu'aux exigences de la législation locale pour l'usage spécifique prévu, pour réduire le risque potentiel de choc électrique accidentel.
- Mises en garde applicables aux patients avec pacemakers implantables (PPM) et défibrillateurs automatiques implantables (ICD) :
 - Les PPM, les ICD et les sondes peuvent être affectés par l'énergie d'ablation. Il est important de se référer au mode d'emploi du fabricant du dispositif avant d'effectuer des procédures d'ablation.
 - Ne pas appliquer d'énergie d'ablation directement sur une dérivation ou sur un tissu en contact direct avec une dérivation afin de ne pas endommager la dérivation ou sa conductivité.
 - Reprogrammer temporairement le pacemaker ou le défibrillateur conformément aux directives du fabricant pendant l'ablation. Le dispositif pourrait être endommagé par la procédure d'ablation. Interroger complètement le dispositif après l'ablation conformément aux directives du fabricant et le reprogrammer sur les paramètres de détection et de stimulation préopératoires.
 - Programmer le traitement ICD Tachy sur « Arrêt » pour éviter un choc inapproprié et/ou d'éventuels dommages au dispositif dus à la procédure d'ablation. Ne pas oublier de mettre le traitement Tachy sur « Marche » une fois l'ablation terminée.
 - Disposer de sources temporaires externes de stimulation et de défibrillation.
 - Effectuer une analyse complète de la fonction du dispositif implanté après ablation.
 - La progression, la manipulation et le retrait du cathéter doivent être effectués sous contrôle radioscopique ou d'imagerie appropriée tout en faisant preuve de prudence pour éviter de déplacer la dérivation.
 - Contrôler les valeurs des seuils de détection et stimulation et des impédances a priori et a posteriori pour déterminer l'intégrité de la fonction dérivation-patient.
- Demander aux utilisateurs de dispositifs co-implantés de se référer à l'étiquetage du dispositif auxiliaire ainsi qu'au fabricant du dispositif auxiliaire pour connaître la compatibilité et les paramètres recommandés. Lors de l'ablation à proximité de dispositifs métalliques, un arc électrique peut se produire, ce qui pourrait entraîner la formation de bulles, un traumatisme cardiaque et/ou des dommages aux dispositifs.
- L'ablation en contact avec d'autres électrodes altère la fonction du cathéter et peut entraîner une embolie.
- N'utilisez pas le cathéter FARAPPOINT à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) car l'équipement IRM peut avoir un impact négatif sur le fonctionnement d'un générateur d'ablation et le système d'ablation peut avoir une influence négative sur la qualité de l'image. Cela peut également entraîner une perte de visibilité pendant l'ablation, ce qui peut causer des blessures au patient, telles qu'une perforation, un blocage cardiaque et des lésions aux structures adjacentes.
- De la fibrine risque de s'accumuler dans ou sur le dispositif au cours de la procédure. À mesure que la durée de maintien augmente, le risque de formation de thrombus augmente. Surveiller l'anticoagulation et suivre les techniques de rinçage et d'aspiration appropriées pour prévenir la formation de thrombus.
- Risque biologique potentiel après utilisation. Manipuler et éliminer conformément à la réglementation en vigueur.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas tenter d'effectuer une ablation avec le cathéter FARAPPOINT si une partie des électrodes se trouve à l'intérieur de la gaine.
- Il est essentiel qu'un défibrillateur cardiaque avec des palettes connectées soit facilement disponible dans la salle d'intervention si une fibrillation ventriculaire est constatée après l'ablation.
- Ne pas placer l'extrémité distale du cathéter à proximité d'un aimant. 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.

- Le cathéter est extrêmement flexible. Éviter les torsions excessives. Une rotation excessive de la poignée et du corps du cathéter peut endommager l'extrémité distale ou l'ensemble du cathéter. La rotation de la poignée et du corps du cathéter ne doit pas excéder 1,5 tour (540°). 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.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation du cathéter FARAPPOINT sont les suivants, sans s'y limiter :

- Douleurs ou gêne, par exemple :
 - Angine
 - Douleur de poitrine
 - Douleur non cardiovasculaire
- Arrêt cardiaque
- Mort
- Choc électrique
- Hypotension
- Infection/inflammation/exposition à une matière présentant un risque biologique
- Œdème/insuffisance cardiaque/épanchement pleural
- Insuffisance/défaillance rénale
- Détresse/insuffisance respiratoire/dyspnée
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
 - Lésion des voies de conduction (par exemple : Blocage cardiaque, lésion du nœud sino-auriculaire ou auriculo-ventriculaire, etc.)
- Lésions nerveuses, par exemple :
 - Lésion du nerf phrénique
 - Lésion du nerf vagal
- Troubles gastro-intestinaux
- Traumatisme d'un vaisseau, y compris :
 - Perforation
 - Dissection
 - Lésion de l'artère coronaire
 - Angiospasme
 - Occlusion
 - Hémothorax
- Traumatismes cardiaques, par exemple :
 - Perforation cardiaque/tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
 - Lésion valvulaire
- Blessure liée à des lésions tissulaires et/ou des structures adjacentes, par exemple :
 - Lésion œsophagienne
 - Lésion pulmonaire
 - Enchevêtrement du cathéter
 - Traumatisme physique
- Fistule, par exemple :
 - Fistule auriculo-œsophagienne
 - Fistule bronchopéricardique
- Sténose de la VP et ses symptômes, par exemple :
 - Toux
 - Essoufflement, fatigue
 - Hémoptysie
- Complications chirurgicales et au niveau du site d'accès, par exemple :
 - Hématome/collection liquidienne
 - Fistule artério-veineuse
 - Hémorragie
 - Pseudoanévrisme
 - Pneumothorax
 - Communication interauriculaire résiduelle
- Thrombus/thrombose
- Spasmes musculaires
- Blessure due à une embolie/thromboembolie/embolie gazeuse/embolie sur corps étranger
 - Accident vasculaire cérébral (AVC)

- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Infarctus du myocarde
- Atteintes neurologiques et ses symptômes, par exemple :
 - Changements cognitifs, troubles visuels, maux de tête, troubles moteurs, troubles sensoriels et troubles de la parole
- Embolie pulmonaire
- Embolie cérébrale asymptomatique
- Hémolyse
- Les effets secondaires attribués à la procédure, par exemple :
 - Réaction allergique (y compris anaphylaxie)
 - Complications génito-urinaires
 - Effets secondaires liés aux médicaments ou à l'anesthésie
 - Lésions par irradiation/brûlure des tissus
- Réponse vasovagale
- Surcharge en volume de fluides

Les événements indésirables potentiels peuvent être liés au(x) cathéter(s) d'ablation et/ou à l'intervention. La gravité et/ou la fréquence de ces événements indésirables potentiels peuvent varier et entraîner une prolongation de la durée de la procédure, une intervention médicale et/ou chirurgicale supplémentaire, l'implantation d'un dispositif permanent tel qu'un pacemaker et, dans rares cas, la mort.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Un (1) cathéter FARAPPOINT fourni stérile en utilisant un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE).

ATTENTION : ne pas utiliser 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

Manipulation	Stockage
-29°C 60°C 	Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Excursions de manipulation entre -29°C et 60°C autorisées. Ne pas utiliser si le cathéter FARAPPOINT est exposé à des conditions environnementales au-delà de cette plage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel supplémentaire requis

Les procédures d'électrophysiologie intracardiaque et d'ablation cardiaque doivent être effectuées dans une salle d'électrophysiologie clinique entièrement équipée. En plus du cathéter FARAPPOINT, les dispositifs et matériaux suivants sont destinés à être utilisés :

- Générateur FARASTAR
- Un module de système d'enregistrement BSC compatible
- Un câble de raccordement de cathéter FARASTAR compatible

Équipement supplémentaire en option

- Un système de cartographie, un logiciel et des accessoires compatibles
- Un module de système de cartographie BSC compatible

Préparation

Se référer aux manuels d'utilisation et aux instructions d'utilisation du générateur FARASTAR, du module du système de cartographie BSC et du module du système d'enregistrement BSC. Se reporter aux modes d'emploi du câble de raccordement du cathéter FARASTAR et du système de cartographie compatible pour obtenir des instructions sur la connexion et l'utilisation de ces systèmes en conjonction avec le cathéter FARAPPOINT. Utiliser les câbles d'accessoires appropriés pour connecter le cathéter aux accessoires appropriés.

- Ouvrez l'emballage du cathéter FARAPPOINT. Transférer avec soin le contenu des emballages sur le champ stérile, en utilisant une technique aseptique.
- Connectez le cathéter FARAPPOINT au générateur FARASTAR à l'aide d'un câble de raccordement de cathéter FARASTAR, en maintenant une technique aseptique. S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure. Pour plus d'informations sur la connexion, reportez-vous à la notice d'utilisation du câble de raccordement du cathéter FARASTAR pour des instructions de connexion supplémentaires.

Note : lorsqu'un système de navigation et de cartographie 3D va être utilisé, veuillez suivre la procédure opérationnelle standard de la salle d'électrophysiologie ou le mode d'emploi contenus dans le manuel de l'opérateur du fabricant.

- Allumez le générateur FARASTAR.

Insertion et positionnement du dispositif

Les procédures standard pour les études d'électrophysiologie seront suivies.

ATTENTION : administrer un traitement anticoagulant péri-opératoire en quantité adéquate chez les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche et chez certains patients subissant une intervention du côté droit. Il existe un risque accru de thromboembolie si les niveaux d'anticoagulation appropriés ne sont pas maintenus alors que la gaine et/ou le cathéter transseptal se trouve du côté gauche du cœur. Administrier un traitement anticoagulant per- et post-opératoire conformément aux protocoles de l'établissement afin de réduire les complications hémorragiques et thrombotiques.

ATTENTION : surveiller la progression du cathéter vers la région de l'endocarde évaluée sous radioscopie ou autre technique de visualisation, comme l'échocardiographie et l'électrocardiogramme, pour éviter une lésion des voies de conduction, une perforation cardiaque ou une tamponnade.

- En utilisant une technique aseptique, obtenir un accès à la veine centrale avec un introducteur approprié.
- Suivre les instructions fournies avec la gaine d'introduction choisie et, si nécessaire, accéder à l'oreillette.

ATTENTION : à aucun moment les composants du système ne doivent être avancés, rétractés ou manipulés d'une autre manière lorsqu'une résistance est rencontrée sans en déterminer d'abord la cause. Les lésions valvulaires et les perforations vasculaires et/ou cardiaques constituent un risque inhérent à l'utilisation de tout cathéter intracardiaque.

- Avancer le cathéter FARAPPOINT dans la gaine d'introduction choisie en prenant soin d'éviter d'introduire des bulles d'air dans la gaine.

ATTENTION : ne pas insérer ou retirer le cathéter FARAPPOINT sans avoir redressé la pointe du cathéter (en ramenant le levier d'orientation en position neutre) afin d'éviter tout enchevêtrement/coincement dans la valve et/ou tout autre dispositif susceptible d'entraîner un traumatisme du myocarde et/ou de nécessiter une intervention médicale/chirurgicale supplémentaire.

- Sous guidage d'imagerie standard (par exemple, fluoroscopie ou échocardiographie), avancer le cathéter FARAPPOINT jusqu'à l'emplacement souhaité dans les oreillettes, en ajustant la position du cathéter et de la gaine si nécessaire pour assurer un positionnement et une apposition des tissus optimaux.
- Vérifier que les électrodes du cathéter FARAPPOINT dépassent l'extrémité de la gaine.

Avertissement : ne pas tenter d'effectuer une ablation avec le cathéter FARAPPOINT si une partie des électrodes se trouve à l'intérieur de la gaine.

Ablation à champ pulsé

Pour utiliser le cathéter FARAPPOINT avec le générateur FARASTAR, suivez ces étapes. Pour obtenir des instructions détaillées sur l'utilisation du générateur FARASTAR, reportez-vous au manuel de l'utilisateur du générateur FARASTAR.

ATTENTION : des applications excessives d'énergie le long de la ligne CTI peuvent augmenter le risque d'induire une arythmie ventriculaire.

Le tableau 2 présente les paramètres d'ablation recommandés en fonction du flux de travail évalué dans l'étude clinique ADVANTAGE AF. Le choix de la tension d'ablation est laissé à la libre appréciation du médecin traitant. Le tableau 3 utilise un modèle basé sur des données précliniques pour prédire les dimensions de la profondeur prévue de la lésion en fonction de la tension, du nombre d'applications par site d'ablation et de l'espacement entre les sites d'ablation. Le tableau 4 présente les données précliniques relatives à la profondeur des lésions sur 7 jours en fonction du nombre d'applications effectuées sur le même site (profondeur moyenne des lésions avec intervalles de confiance de 95 %).