



Mode d'emploi

Cathéter de diagnostic ultrasonore SoundStar eco retraité

Instrument retraité à usage unique

Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet instrument à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

DESCRIPTION DE L'INSTRUMENT

Le cathéter de diagnostic ultrasonore SoundStar eco retraité (ci-après « SoundStar ») est un cathéter d'imagerie. L'extrémité distale du cathéter dispose d'un transducteur ultrasonore fournissant une imagerie bidimensionnelle et d'un capteur de localisation tridimensionnelle fournissant des données de localisation aux systèmes de navigation CARTO 3 EP à capacité ultrasonore compatibles. Un mécanisme de direction contrôle l'orientation du plan de l'image grâce au pivotement de l'extrémité du cathéter et à la fonction de redressement variable.

L'utilisation du cathéter est validée uniquement avec certains systèmes ultrasonores et les systèmes de navigation CARTO 3 EP à capacité ultrasonore compatibles. Pour obtenir plus d'information sur la compatibilité des systèmes ultrasonores et CARTO, se reporter à la matrice de compatibilité (encart) du fabricant d'origine.

Utiliser le connecteur de cathéter SwiftLink approprié pour brancher le cathéter SoundStar au système ultrasonore. Utiliser le câble multibroche SoundStar eco pour brancher le cathéter SoundStar au système CARTO.

Pour l'utilisation du cathéter SoundStar au cours d'une procédure de cartographie, des points de référence supplémentaires sont nécessaires à des fins de positionnement et de localisation. Consulter la documentation fournie avec le système CARTO.

À des fins d'utilisation d'ultrasons, le cathéter SoundStar est identique au cathéter AcuNav de Siemens. Se reporter au manuel d'utilisation du cathéter ultrasonore AcuNav fourni par le fabricant d'origine.

Le cathéter SoundStar eco 8F est en mesure de générer des images ultrasonores dans le système de navigation magnétique à distance Stereotaxis NIOBE sans affecter la localisation ni la qualité de l'image.

INDICATIONS

Les cathéters de diagnostic ultrasonores SoundStar eco retraités sont indiqués pour la visualisation intracardiaque et intraluminale de l'anatomie et de la physiologie du cœur et des grands vaisseaux, ainsi que pour la visualisation d'autres dispositifs présents dans le cœur.

Le cathéter de diagnostic ultrasonore SoundStar eco fournit des données de localisation lorsqu'il est utilisé avec les systèmes de navigation CARTO 3 EP compatibles. Se reporter à la matrice de compatibilité (encart) pour connaître les systèmes CARTO 3 compatibles, puisque chaque cathéter est compatible avec une version particulière de CARTO 3 et non rétrocompatible avec les versions précédentes des systèmes de navigation CARTO 3 EP.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter est contre-indiquée dans des situations où l'intervention de cathétérisme cardiaque représenterait un risque inacceptable pour le patient. Les contre-indications comprennent, sans toutefois s'y limiter, les états de santé impliquant un accès vasculaire inadéquat. Les contre-indications connues comprennent les suivantes : sepsie, anomalies graves de la coagulation, présence de thrombus intracardiaque, présence d'angine ou d'insuffisance cardiaque de classe IV, thrombose veineuse profonde et maladies vasculaires périphériques importantes. Le cathéter n'est pas destiné à l'utilisation chez les fœtus ou les patients pédiatriques, ni dans les vaisseaux coronaires.

AVERTISSEMENTS

- Les cathéters de diagnostic ultrasonores doivent être utilisés uniquement par et sous la supervision d'un médecin ayant reçu une formation complète sur le cathétérisme cardiaque, notamment le positionnement et l'utilisation de dispositifs d'imagerie intracardiaque ainsi que l'interprétation des images ultrasonores obtenues. Le médecin doit avoir reçu une bonne formation et connaître les techniques de cartographie cardiaque. Toutes les procédures de cartographie doivent être effectuées dans un laboratoire d'électrophysiologie entièrement équipé.
- Ne pas utiliser le connecteur s'il semble endommagé de quelque façon que ce soit. L'utilisation d'un connecteur endommagé pourrait entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
- Ne pas immerger le connecteur dans un liquide, quel qu'il soit. L'humidité retenue entre le connecteur et le cathéter peut endommager le connecteur ou le cathéter, ce qui peut causer un risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur, voire la mort. Ne pas utiliser le connecteur s'il semble humide.
- Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est ouvert ou endommagé. L'utilisation d'un cathéter conservé dans un emballage ouvert ou endommagé pourrait entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
- La sensation tactile des instruments retraités peut varier pendant l'utilisation.

PRÉCAUTIONS

- La torsion ou la flexion excessive du cathéter peut endommager les fils internes ou les capacités d'orientation de l'extrémité distale.
- Avant de manipuler le cathéter et de tenter de le connecter à un système ultrasonore, lire et comprendre entièrement le manuel d'utilisation et la documentation concernant l'utilisation du système ultrasonore. Le fait de ne pas lire et comprendre complètement cette documentation peut poser un risque de blessure pour le patient.
- Avant de connecter le cathéter et d'essayer de l'utiliser, lire et comprendre les directives d'utilisation de tous les accessoires ainsi que le présent mode d'emploi.
- Le branchement ou débranchement rapide du cathéter peut endommager le cathéter et ainsi retarder l'intervention.

EFFETS INDÉSIRABLES

Un certain nombre d'effets indésirables ont été signalés dans le cadre d'examens électrophysiologiques, notamment :

Bloc cardiaque, sténose des veines pulmonaires, fistule et/ou lésion œsophagienne, accident vasculaire cérébral (AVC), autres arythmies (hors diagnostic), arythmies mettant la vie en danger, infarctus du myocarde, perforation cardiaque, épanchement péricardique, tamponnade, thrombose, embolie, embolie pulmonaire, embolie gazeuse, lésion valvulaire, lésion du nerf phrénique, lésion du nerf vagal, péricardite, sténose coronarienne, perforation vasculaire (périphérique et/ou centrale), lésion des tissus mous, communication interauriculaire persistante, infection liée au dispositif, embolisation de composants, coincement du dispositif, intervention chirurgicale (supplémentaire), brûlures cutanées et réaction cutanée localisée.



Mode d'emploi : Cathéter de diagnostic ultrasonore SoundStar eco retraité

Les complications suivantes, associées au cathétérisme cardiaque, ont également été rapportées dans la documentation :

Saignement majeur, hématome, réaction médicamenteuse, réaction allergique, complication liée à l'accès vasculaire, lésion vasculaire, interactions avec des dispositifs implantés, sténose de l'artère rénale, pneumothorax, altérations du segment ST, surcharge liquidienne, complications liées à la sonde urinaire, hypotension, septicémie, infection de la plaie, défaillance respiratoire, lésion du coeur, lésion du rein, insuffisance cardiaque, arrêt cardiaque et décès.

INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ DE L'IRM

Ce cathéter n'est pas compatible avec l'IRM. Laissez-le à l'extérieur de la salle d'IRM. La sécurité du cathéter lors d'une IRM n'a pas été évaluée. N'utilisez pas le cathéter à proximité d'un équipement IRM. Cela pourrait entraîner un déplacement ou un échauffement du cathéter et fausser l'image affichée à l'écran.

INSTRUCTIONS

L'étiquette de l'emballage est détachable; elle peut être apposée au dossier médical du patient.

Ce cathéter n'est pas compatible avec l'IRM. Laissez-le à l'extérieur de la salle d'IRM. La sécurité du cathéter lors d'une IRM n'a pas été évaluée. N'utilisez pas le cathéter à proximité d'un équipement IRM. Cela pourrait entraîner un déplacement ou un échauffement du cathéter et fausser l'image affichée à l'écran. Le présent mode d'emploi concerne uniquement l'utilisation sûre et efficace du cathéter en association avec les systèmes CARTO 3 équipés d'une fonction échographique. Pour obtenir de plus amples renseignements, se reporter au manuel d'utilisation du cathéter ultrasonore OM AcuNav.

Avant de commencer les procédures de préparation, mettre le système ultrasonore et le système CARTO sous tension. Pour préparer le cathéter et le connecteur SwiftLink à un examen par ultrasons :

- Inspecter le cathéter et l'emballage avant l'ouverture. Le contenu de l'emballage est stérile à moins qu'il n'ait été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si le cathéter ou l'emballage est compromis. Retourner le cathéter à Innovative Health aux fins de retraitement. **Ne pas tenter de restériliser.**
- Au moyen d'une technique stérile appropriée, retirer le cathéter de son emballage et le placer sur une surface de travail stérile.
- Inspecter l'ensemble du cathéter pour en vérifier l'intégrité physique et l'état général. Ne pas utiliser le cathéter s'il présente des dommages visibles. Retourner le cathéter à Innovative Health. L'utilisation d'un cathéter endommagé pourrait entraîner des blessures pour le patient.
- Tourner les boutons d'orientation. L'orientation doit s'effectuer sans résistance. L'extrémité du cathéter doit fléchir dans une direction donnée.

REMARQUE : Si l'extrémité du cathéter ne revient pas en position neutre après le relâchement des boutons d'orientation, s'assurer que la molette du mécanisme de tension est relâchée complètement. Relâcher la tension en tournant complètement la molette du mécanisme de tension dans le sens antihoraire.

- Placer les boutons d'orientation en position neutre en alignant les marques des boutons et celles du boîtier.
- Inspecter le connecteur SwiftLink pour vérifier s'il présente des dommages.
- En cas d'utilisation de deux manchons stériles étroits, lever le levier situé sur le connecteur SwiftLink. Faire glisser le connecteur SwiftLink sur l'ergot d'interconnexion du cathéter jusqu'à ce que le cathéter soit uni de façon sécuritaire avec la poignée. Abaisser le levier pour verrouiller le cathéter sur le connecteur SwiftLink.
- Faire glisser délicatement le manchon stérile sur le connecteur SwiftLink. S'assurer de couvrir suffisamment le câble connecteur de façon à ce que le connecteur se trouve à l'extérieur du champ stérile.
- Brancher l'autre extrémité du connecteur SwiftLink au système ultrasonore. S'assurer que l'imagerie ultrasonore apparaît sur l'écran du système ultrasonore.
- En utilisant un deuxième manchon stérile étroit pour le connecteur de systèmes CARTO, faire glisser le manchon stérile sur l'ergot d'interconnexion du cathéter jusqu'à ce qu'il soit bien en place.
- Faire glisser lentement le câble de rallonge pour connecteur SoundStar eco sur l'ergot d'interconnexion du cathéter jusqu'à ce que le cathéter soit uni de façon sécuritaire avec la poignée.



Mode d'emploi : Cathéter de diagnostic ultrasonore SoundStar eco retraité

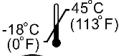
- Faire glisser délicatement le manchon stérile sur le câble. S'assurer de couvrir suffisamment le câble SoundStar de façon à ce qu'il se trouve à l'extérieur du champ stérile.
- Brancher l'autre extrémité du câble SoundStar à la fiche de prise de courant (PIU) du système CARTO.
- En cas d'utilisation d'un manchon stérile large pour le connecteur SwiftLink et le connecteur de systèmes CARTO, faire glisser le manchon stérile sur l'ergot d'interconnexion du cathéter SoundStar jusqu'à ce que le manchon soit bien en place, en laissant les connecteurs SwiftLink et de système CARTO à découverts.
- Lever le levier sur le connecteur SwiftLink. Faire glisser le connecteur SwiftLink sur l'ergot d'interconnexion du cathéter jusqu'à ce que le cathéter soit uni de façon sécuritaire avec la poignée. Abaisser le levier pour verrouiller le cathéter sur le connecteur SwiftLink.
- Brancher lentement la rallonge SoundStar eco au cathéter SoundStar.
- Faire glisser délicatement le manchon stérile sur les deux câbles. Couvrir suffisamment les câbles pour que les parties non couvertes se trouvent à l'extérieur du champ stérile.
- Brancher l'autre extrémité des câbles à leurs systèmes respectifs.
- Pour le branchement à un système CARTO, suivre le mode d'emploi du système CARTO.
- Connecter les points de référence de localisation et le cathéter d'ablation, s'il y a lieu, en suivant la documentation sur le système CARTO.
- Créer un accès vasculaire avec un introducteur de cathéter (hémostatique) suffisamment large pour faire passer le cathéter avec le soluté physiologique hépariné.
- Avant d'introduire ou de retirer le cathéter, s'assurer que les boutons d'orientation sont en position neutre et que la molette du mécanisme de tension est relâchée.
- Introduire le cathéter dans la vasculature à travers l'introducteur de cathéter. La fluoroscopie peut faciliter la progression du cathéter vers le cœur.
- Ne pas employer une force excessive pour introduire ou retirer le cathéter. L'usage d'une telle force pourrait entraîner des blessures ou la mort chez le patient.
- Pour éviter l'utilisation d'une force excessive :
 - S'assurer que les deux boutons d'orientation sont à la position neutre et que la molette du mécanisme de tension est relâchée avant d'introduire ou de retirer le cathéter.
 - En cas de forte résistance pendant la navigation du cathéter, interrompre la procédure.
 - Retirer et réorienter le cathéter au besoin.
- Manipuler le cathéter avec soin afin d'éviter une lésion cardiaque, un enchevêtrement, une perforation ou une tamponnade.
- Lorsque le cathéter se trouve à l'intérieur du cœur, utiliser les boutons d'orientation pour diriger le transducteur ultrasonore afin de visualiser l'anatomie du cœur cible.
- Avant le retrait du cathéter, s'assurer que les boutons d'orientation sont en position neutre et que la molette du mécanisme de tension est relâchée.
- Retirer le cathéter du patient.
- Après utilisation, retourner l'instrument conformément aux instructions d'Innovative Health.

Substances ou dispositifs interférents

Il est impératif de connaître les besoins liés au stimulateur cardiaque du patient. Si le cathéter interfère avec le fonctionnement du stimulateur cardiaque du patient, cesser immédiatement l'utilisation du cathéter.



Définition des symboles

	La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet instrument à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
	Conserver le produit dans un endroit sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant
	Non pyrogène
	Fragile
	Étanche aux liquides (tige du cathéter seulement)
	Humidité relative jusqu'à 90 %, sans condensation
	Limites de température
	Incompatibilité IRM

En tant que retraiteur, Innovative Health est le seul responsable de cet instrument. Toutes les informations du fabricant d'origine sont fournies aux fins d'identification de l'instrument et peuvent contenir des marques de commerce de tiers qui ne commanditent pas cet instrument.

Stérilisation : Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EO). Même si le produit est traité conformément à toutes les lois et réglementations applicables concernant l'exposition à l'OE, la Proposition 65, une initiative d'électeurs de l'État de la Californie, exige l'inclusion de l'avis suivant :

Avertissement : Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE). L'emballage peut exposer les utilisateurs à l'OE, un produit chimique reconnu par l'État de la Californie pour causer le cancer, des malformations congénitales ou d'autres effets nuisibles à la reproduction.

SoundStar, CARTO et NIOBE sont des marques de commerce de Biosense Webster. AcuNav et SwiftLink sont des marques de commerce de Siemens Medical Solutions.

Visiter le site Web www.innovative-health.com pour consulter la garantie du produit.