

OptiCross™ 35

1 5 M H Z

Peripheral Imaging Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	17
Gebrauchsanweisung	25
Istruzioni per l'uso	33
Gebruiksaanwijzing	41
Instruções de Utilização	49

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	18
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	18
UTILISATION/INDICATIONS	18
CONTRE-INDICATIONS	18
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	18
MISES EN GARDE	18
PRÉCAUTIONS	18
PRÉSENTATION	19
Manipulation et stockage	19
Environnement de fonctionnement	19
Environnement de transport.....	19
Environnement de stockage.....	19
MODE D'EMPLOI	19
A. Inspection avant utilisation.....	19
B. Préparation du cathéter avant utilisation.....	19
C. Préparation de la poche stérile du MDU5 PLUS™ avant utilisation.....	19
D. Préparation du site d'entrée	19
E. Introduction du cathéter d'imagerie dans la gaine d'introduction	19
F. Mise en place du cathéter et imagerie.....	19
G. Résolution des problèmes.....	20
SORTIE ACOUSTIQUE — CONFORMITÉ AVEC LES DIRECTIVES DE LA FDA AMÉRICAINE ...	20
Précaution ALARA.....	20
Informations concernant les cathéters d'imagerie.....	20
Calcul des intensités estimées in situ.....	20
Tableau récapitulatif de sortie acoustique pour la piste 1	20
SORTIE ACOUSTIQUE – CONFORMITÉ À LA NORME CEI 60601-2-37	20
Déclaration d'utilisation prudente.....	20
Informations concernant les cathéters d'imagerie	20
Figure 1. Cathéter d'imagerie périphérique.....	22
Figure 2. Image-test normale.....	22
GARANTIE	21
MDU5 PLUS STERILE BAG	23
MISE EN GARDE	23
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	23
UTILISATION/INDICATIONS	23
CONTRE-INDICATIONS	23
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	23
PRÉCAUTIONS	23
PRÉSENTATION	23
Manipulation et stockage	23
MODE D'EMPLOI	23
A. Inspection avant utilisation.....	23
B. Recouvrement de MDU5 PLUS.....	23
Figure 1. Ouverture de la poche	23
Figure 2. Insertion de MDU5 PLUS	23
Figure 3. Dépliage de la poche	23
Figure 4. Poche mise en place	24
Figure 5. Fixation de la plaque frontale	24
Figure 6. Plaque frontale fixée	24
Figure 7. Retrait de l'étiquette.....	24
GARANTIE	24

OptiCross™ 35

15 MHz

Cathéter d'imagerie périphérique

ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ par rayonnement à faisceau d'électrons. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou si la stérilité du dispositif a été compromise. 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 risque 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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 toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions indiquées dans ces modes d'emploi. 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'imagerie périphérique OptiCross 35 15 MHz se compose de deux ensembles principaux :

- 1) une âme d'imagerie
- 2) un corps de cathéter

Le corps du cathéter se compose de deux sections : la lumière double et les segments télescopiques.

La section de la lumière double correspond à la « longueur utile » du cathéter. La section de la lumière double se caractérise par une conception sur guide (technique OTW) contenant une lumière d'âme d'imagerie et une lumière de guide. Le segment télescopique reste à l'extérieur de la gaine d'introduction. Le segment (section) télescopique permet la progression et le retrait de l'âme d'imagerie par mouvement linéaire de 25 cm. Le mouvement correspondant du transducteur se produit à l'intérieur de la lumière de l'âme d'imagerie.

L'âme d'imagerie est constituée d'un câble d'entraînement flexible, rotatif et à torsion élevée, dont l'extrémité distale est munie d'un transducteur ultrasonore orienté vers l'extérieur. Les extrémités distales de l'âme d'imagerie et du corps du cathéter sont radio-opaques pour la visualisation du plan d'imagerie et de l'extrémité du cathéter. 25 repères supplémentaires sont visibles sous fluoroscopie, commençant à 1 cm du plan d'imagerie et espacés de 1 cm. Une interface de connecteur électro-mécanique à l'extrémité proximale du cathéter permet la connexion au moteur d'entraînement (MDU5 PLUS™). L'interface MDU5 PLUS/cathéter comprend un moyeu d'entraînement mécanique incorporé et une connexion électrique.

Un orifice de rinçage avec un clapet à une voie (Figure 1) est utilisé pour assurer le maintien du déplacement de l'air. Le cathéter doit être rincé avec une solution saline héparinée avant utilisation pour assurer le moyen de couplage acoustique à l'intérieur du corps du cathéter nécessaire pour l'imagerie ultrasonore. Le clapet à une voie permet de retenir la solution saline dans le cathéter pendant l'intervention.

La section de lumière double est fixée au segment télescopique par un collecteur en Y avec un raccord Luer mâle/femelle. La jambe droite du collecteur en Y correspond à l'orifice de sortie du guide avec un filetage Luer femelle. Le filetage Luer permet le rinçage de la lumière du guide.

Le cathéter OptiCross 35 est conçu pour être utilisé avec le système d'imagerie échographique iLab™ et un guide mesurant $\leq 0,035$ po. (0,89 mm) de diamètre et une gaine d'introduction de 8F (2,67 mm) ou plus. Pour toute question relative au système ou à l'unité d'entraînement à moteur, reportez-vous au manuel de l'opérateur ou au guide de l'utilisateur du système d'imagerie échographique iLab.

UTILISATION/INDICATIONS

Ce cathéter est conçu uniquement pour l'examen échographique des pathologies vasculaires périphériques. L'imagerie échographique intravasculaire est indiquée chez les patients pour lesquels les procédures transluminales interventionnelles sont indiquées.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué en présence de conditions qui créent un risque inacceptable lors du cathétérisme. Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans les artères coronaires.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les risques et les désagréments consécutifs à une imagerie vasculaire incluent ceux associés à toute procédure de cathétérisme. Ces risques et désagréments sont susceptibles de se produire à tout moment à des degrés de fréquence et de gravité variables. Par ailleurs, ces complications peuvent nécessiter un traitement médical supplémentaire, y compris une intervention chirurgicale, et peuvent, dans de rares cas, s'ensuivre d'un décès. Parmi les complications éventuelles figurent :

- Réaction allergique (au dispositif, au produit de contraste ou autre)
- Arythmie
- Blocage du dispositif nécessitant une intervention chirurgicale
- Embolie (gazeuse, par corps étranger, tissulaire ou thrombotique)
- Hémorragie/hématome
- Troubles hépatiques
- Hypotension/hypertension
- Infection/Sepsie
- Ischémie
- Insuffisance/défaillance rénale
- Ictus/accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Thrombose/thrombus
- Angiospasme
- Lésion vasculaire (notamment perforation, traumatisme, rupture, dissection et pseudo-anévrisme)
- Occlusion vasculaire

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas utiliser au-delà de la date limite d'utilisation. L'utilisation d'un dispositif périmé peut entraîner des blessures au patient causées par la dégradation du dispositif.
- Un examen de l'anatomie vasculaire par échographie intravasculaire doit être effectué uniquement par des médecins ayant reçu une formation complète dans le domaine de l'intervention endovasculaire et dans les techniques d'échographie intravasculaire, ainsi que dans l'approche particulière à adopter dans un laboratoire de cathétérisme parfaitement équipé.
- Le cathéter ne comporte aucun élément pouvant être réparé. Ne pas essayer de réparer ni de modifier l'un des composants du cathéter tel que fourni. L'utilisation d'un cathéter modifié peut entraîner une image de mauvaise qualité ou des complications chez le patient.
- La présence d'air dans le cathéter et dans les accessoires de rinçage peut entraîner un risque de blessures graves, voire mortelles. Toujours vérifier que l'air contenu dans le cathéter et les accessoires de rinçage a été intégralement éliminé avant toute insertion du cathéter dans le système vasculaire. Des bulles d'air piégées dans l'âme d'imagerie peuvent être à l'origine d'une mauvaise qualité de l'image.
- **Ne jamais pincer, écraser, plier ou tordre le cathéter.** Ceci peut entraîner une dégradation des performances du cathéter, un traumatisme vasculaire ou des complications pour le patient. Un angle d'insertion supérieur à 45° est considéré comme excessif et peut entraîner une torsion du dispositif qui empêcherait l'avance/le retrait du segment télescopique et l'acquisition d'images de bonne qualité.
- Ne jamais faire avancer ni retirer le cathéter d'imagerie sans visualisation radioscopique directe, au risque de causer une lésion vasculaire ou des complications chez le patient.
- NE PAS faire avancer le cathéter si une résistance se fait sentir. Le cathéter ne doit jamais être introduit en force dans des lumières plus étroites que le corps du cathéter ou forcé par une sténose serrée. Un cathéter avancé en force peut causer une lésion vasculaire ou des complications chez le patient.
- Lors de l'avancée ou du retrait du cathéter dans un vaisseau stenté, l'extrémité du cathéter pourrait interagir avec le stent, entraînant ainsi le blocage du cathéter/guide, la séparation de l'extrémité du cathéter et/ou le déplacement du stent.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait du cathéter, évaluer la cause sous radioscopie et, si nécessaire, retirer le système tout entier d'un seul bloc.
- Ne pas faire avancer le cathéter le long d'un guide qui pourrait passer entre une ou plusieurs entretroises du stent. Cela pourrait entraîner le blocage du cathéter/guide, la séparation de l'extrémité du cathéter et/ou le déplacement du stent. Faire preuve de prudence lors de l'introduction ou du retrait du cathéter d'un vaisseau stenté.
- Si des insertions multiples sont nécessaires, le cathéter ne doit pas être déconnecté du MDU5 PLUS pour éviter tout risque de compromettre la stérilité du cathéter.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas essayer de brancher le cathéter à un équipement électronique autre que le système conçu à cet effet, car le cathéter pourrait ne pas fonctionner correctement.
- Ne pas essayer d'attacher ou de détacher le cathéter lorsque le moteur tourne. Le faire pourrait endommager le connecteur.

- Ne pas faire avancer le cathéter d'imagerie sans guide pour le supporter, au risque d'entraîner des difficultés pour atteindre la région d'intérêt ou de causer la courbure de l'extrémité distale du cathéter.
- Ne pas faire progresser l'extrémité distale du cathéter d'imagerie près de l'extrémité très souple du guide. Cette partie du guide n'offre pas le support nécessaire au cathéter.
- Ne pas faire avancer l'âme d'imagerie si une résistance se fait sentir.
- Ne pas faire avancer ou retirer le cathéter d'imagerie si l'ensemble de l'âme d'imagerie se trouve dans une position autre que la position complètement distale par rapport à la fenêtre d'imagerie, au risque d'entraîner la courbure du cathéter.
- Mettre le MDU5 PLUS™ sur « OFF » avant de retirer le cathéter d'imagerie du patient.

PRÉSENTATION

Contenu

- Cathéter d'imagerie périphérique OptiCross™ 35 15 MHz
- Poche stérile MDU5 PLUS
- Tubulure de prolongation de 17,78 cm (7 po.)
- Des seringues de 3 cm³ (3 cc) et de 10 cm³ (10 cc)
- Robinet à 4 voies

Manipulation et stockage

Environnement de fonctionnement

Température ambiante : 10 °C à 40 °C
 Humidité relative : 30 % à 75 %
 Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Environnement de transport

Température : -29 °C à 60 °C
 Humidité relative : non contrôlée
 Pression atmosphérique : non contrôlée

Environnement de stockage

Température ambiante : 15 °C à 30 °C
 Humidité relative : non contrôlée
 Pression atmosphérique : non contrôlée

MODE D'EMPLOI

Remarque : l'équipement médical électrique requiert des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Cet équipement (dispositif) doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM disponibles dans la documentation fournie avec le système d'imagerie.

Remarque : les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter l'équipement médical électrique.

A. Inspection avant utilisation

Avant utilisation, inspecter le conditionnement pour vérifier l'intégrité de la barrière stérile et inspecter le cathéter et les accessoires pour s'assurer qu'ils sont exempts de tout dommage ou défaut. Ne pas utiliser de matériel potentiellement contaminé ou défectueux. Si le conditionnement stérile ou son contenu est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific. Avant de commencer la visualisation, inspecter soigneusement tout l'équipement et s'assurer qu'il est en bon état de fonctionnement. Si le dispositif semble compromis, contacter votre représentant de Boston Scientific.

Avant toute utilisation, vérifier que la durée de conservation indiquée sur l'étiquette du produit n'est pas dépassée. Ne pas utiliser le produit si la date limite d'utilisation est dépassée. Éliminer le produit et son emballage conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales.

B. Préparation du cathéter avant utilisation

1. Consulter la section Configuration ou du des guides d'utilisation ou le mode d'emploi du système d'imagerie échographique iLab™, MDU5 PLUS.

Remarque : toutes les étapes suivantes doivent être réalisées en employant une technique stérile.

2. En employant une technique stérile, retirer le cathéter et les accessoires du plateau. Rincer la lumière du guide au niveau de l'orifice de sortie du guide (au niveau du collecteur en Y) avec une solution saline héparinée. Rétracter complètement l'âme d'imagerie mobile jusqu'à la position proximale, via le segment télescopique. Pour éviter une dégradation de l'image, NE PAS tirer trop fort lors du retrait de l'âme d'imagerie.
3. Remplir les seringues de 3 cm³ (3 cc) et de 10 cm³ (10 cc) avec de la solution saline héparinée. Raccorder les seringues de 3 cm³ (3 cc) et de 10 cm³ (10 cc) au robinet 4 voies, avec la seringue de 3 cm³ (3 cc) raccordée au port aligné du robinet 4 voies. Raccorder ensuite l'ensemble à la tubulure d'extension. S'assurer que tout l'air est expulsé de l'ensemble (seringues, robinet et tubulure d'extension) en le rinçant à l'aide de la solution saline héparinée des seringues. Raccorder la tubulure d'extension au clapet à une voie se trouvant sur l'embase du cathéter. La seringue de 10 cm³ (10 cc) sert de réservoir pour le remplissage de la seringue de rinçage de 3 cm³ (3 cc).

4. Rincer le cathéter d'imagerie DEUX FOIS de suite sur la table de préparation, avec un volume de 3 cm³ (3 cc) chaque fois. NE PAS APPLIQUER DE PRESSION EXCESSIVE. Poser le cathéter d'imagerie sur la table d'intervention. S'assurer que tout l'air a été évacué du système.
5. Brancher le cathéter d'imagerie sur l'unité MDU5 PLUS en alignant l'embase du cathéter et l'unité MDU5 PLUS. Pousser ensemble l'embase de cathéter et l'unité MDU5 PLUS jusqu'à ce que l'embase s'enclenche. S'assurer que l'embase est bien fixée dans l'unité MDU5 PLUS en tirant légèrement dessus.
6. Retirer le cathéter de la spirale de distribution à boucles stérile. Vérifier que l'âme d'imagerie est complètement rétractée et que le cathéter n'est pas trop serré. Mettre le MDU5 PLUS en marche et vérifier que le cathéter fonctionne correctement : une série de cercles concentriques partiels lumineux doit apparaître sur l'écran (figure 2).

Remarque : en cas d'identification incorrecte ou manquante du cathéter sur l'écran du système, se reporter à la section G1.

7. Remplir la seringue de 10 cm³ (10 cc) selon le besoin et la raccorder au robinet en prenant soin de ne pas introduire d'air dans la tubulure.
8. Tout en confirmant l'imagerie avec le MDU5 PLUS, faire avancer l'âme d'imagerie en position distale complète, via le segment télescopique. Une partie de la solution saline de rinçage s'écoulera de l'orifice de rinçage à l'extrémité distale du cathéter au fur et à mesure de la progression de l'âme d'imagerie.

Remarque : toujours mettre le MDU5 PLUS sur « ON » avant d'utiliser le télescope afin de faire progresser l'âme d'imagerie dans le cathéter.

9. Arrêter le MDU5 PLUS. Le MDU5 PLUS doit rester éteint jusqu'au positionnement du cathéter in situ. Pour éviter que de l'air ne s'introduise dans la lumière du cathéter, NE PAS rétracter l'âme d'imagerie avant la mise en place du cathéter. Toute rétraction de l'âme d'imagerie avant la mise en place du cathéter requiert un rinçage supplémentaire.

Remarque : lorsque l'utilisation d'un chariot de retrait automatique est souhaitée, rincer le cathéter une fois de plus pendant que l'âme d'imagerie est en position distale complète avec le cathéter installé sur le chariot de retrait automatique.

Remarque : si le rinçage est difficile avec l'âme d'imagerie en position distale complète, rétracter manuellement l'âme d'imagerie de 3 à 5 mm et rincer de nouveau. Puis faire avancer l'âme d'imagerie manuellement à la position distale complète d'origine.

C. Préparation de la poche stérile du MDU5 PLUS avant utilisation

Se reporter au mode d'emploi de la poche stérile du MDU5 PLUS.

D. Préparation du site d'entrée

1. Préparer le site d'entrée à l'aide de la gaine d'introduction appropriée, selon la pratique clinique conventionnelle.
2. Avant d'introduire le cathéter d'imagerie, s'assurer que le patient a été préparé conformément à la procédure classique pour le traitement interventionnel, susceptible d'inclure les anticoagulants appropriés.
3. Mettre la gaine d'introduction ou de guidage et l'adaptateur en Y en place. Introduire le guide et le faire progresser jusqu'à la région d'intérêt.

E. Introduction du cathéter d'imagerie dans la gaine d'introduction

1. Insérer le guide dans l'extrémité distale du cathéter. Faire progresser le cathéter d'imagerie sur le guide jusqu'à ce que le guide ressorte par l'orifice de sortie du guide au niveau du collecteur en Y.

Remarque : il est recommandé d'utiliser des guides qui ont une plus grande rigidité à proximité de l'extrémité distale.

Remarque : toujours essuyer le guide avec une solution saline héparinée avant de charger le cathéter dans le guide.

2. Faire progresser le cathéter d'imagerie dans la gaine d'introduction. Serrer la valve hémodynamique de la gaine d'introduction juste assez pour empêcher les fuites de liquide ou de sang. NE PAS TROP SERRER LA VALVE HÉMOSTATIQUE POUR ÉVITER LES PLIURES DU CÂBLE D'ENTRAÎNEMENT ROTATIF POUVANT CAUSER LA DISTORSION DE L'IMAGE.
3. Mettre le MDU5 PLUS en marche et s'assurer que le cathéter produit une image. Une image instable peut résulter de la présence d'air dans le cathéter. Rincer à nouveau le cathéter avec le MDU5 PLUS sur « ON ». NE PAS APPLIQUER UNE PRESSION EXCESSIVE. L'image doit apparaître comme un seul cercle concentrique lumineux. Après confirmation de la stabilité de l'image, appuyer sur le bouton Imagerie sur le MDU5 PLUS pour arrêter l'imagerie.

F. Mise en place du cathéter et imagerie

1. S'assurer que le MDU5 PLUS est à l'ARRÊT. À l'aide de la radioscopie et de l'extrémité radio-opaque pour se guider, faire progresser le cathéter d'imagerie sur le guide jusqu'à ce que le plan d'imagerie du transducteur soit au-delà de la région d'intérêt du vaisseau/de la lésion.
2. Pour acquérir des images de la région d'intérêt, mettre le MDU5 PLUS sur « ON », puis rétracter ou avancer lentement le segment télescopique sur sa course linéaire de

25 cm tout en maintenant le corps du cathéter et le guide fixe. Le segment télescopique peut être rétracté manuellement ou automatiquement à l'aide du chariot de retrait automatique. Pour acquérir les images, il est également possible de rétracter et d'avancer le cathéter plein lui-même sur un guide fixe.

Remarque : toujours déplacer le MDU5 PLUS™ dans le même plan avec le cathéter plein en le faisant avancer/reculer de manière à éviter la courbure du cathéter.

Remarque : toujours mettre le MDU5 PLUS sur « ON » avant de faire progresser ou de rétracter l'âme d'imagerie dans le cathéter.

Remarque : les repères de graduation du segment télescopique facilitent l'identification d'une distance de retrait approximative uniquement durant un retrait manuel.

Remarque : les repères gradués radio-opaques de l'âme d'imagerie proximale à l'extrémité distale facilitent la mesure de la longueur de la lésion ou de la morphologie du patient sous radioscopie.

Remarque : si l'image s'efface, se reporter aux sections G3 et G4.

- À la fin de la visualisation, faire progresser complètement l'âme d'imagerie jusqu'à la limite distale et arrêter le MDU5 PLUS. Maintenir le guide en place et retirer le cathéter.

Après le retrait, toujours rincer le cathéter avec une solution saline héparinée si une imagerie supplémentaire doit être réalisée ultérieurement.

Remarque : si des insertions multiples sont nécessaires, le cathéter ne doit pas être déconnecté du MDU5 PLUS pour éviter tout risque de compromettre la stérilité du cathéter.

- Rincer et enrôler le cathéter et mettre de côté le MDU5 PLUS si le cathéter doit être à nouveau inséré.
- Au moment voulu, avant de réinsérer le cathéter, le préparer à nouveau conformément aux consignes de la section B, Préparation avant utilisation, étapes 3 et 4.
- Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

G. Résolution des problèmes

- Si le cathéter d'imagerie n'est pas reconnu par le système, vérifier la connexion du cathéter au MDU5 PLUS. Si le problème persiste, contacter votre représentant de Boston Scientific local avant de continuer.
- En cas de vibration provenant du segment télescopique du cathéter durant la progression de l'âme d'imagerie, arrêter l'imagerie. Ajuster l'emplacement du cathéter de manière à ce que la section distale soit aussi droite que possible. Réactiver le MDU5 PLUS et faire de nouveau progresser l'âme d'imagerie. Rester à l'affût de la possibilité d'une torsion de l'âme d'imagerie dans le cathéter lors d'une utilisation ultérieure.
- Si l'image disparaît pendant l'utilisation ou si l'apparition de zones sombres persiste malgré le rinçage in situ, il est possible que le corps du cathéter contienne des bulles d'air. Retirer le cathéter et recommencer la procédure de rinçage énoncée aux étapes 3 et 4 de la Section B, Préparation avant utilisation.
- Si la visualisation ne s'améliore pas après le rinçage, le problème peut venir d'un câble d'entraînement endommagé ou d'une mauvaise connexion au MDU5 PLUS. Arrêter la visualisation et s'assurer que l'embase est bien en place dans le MDU5 PLUS. Si le branchement est correct mais que le problème persiste, retirer le cathéter. Remettre le MDU5 PLUS en marche et s'assurer visuellement de la rotation de l'âme d'imagerie. Si cette dernière ne tourne pas, renvoyer le cathéter au représentant Boston Scientific pour analyse.

SORTIE ACOUSTIQUE — CONFORMITÉ AVEC LES DIRECTIVES DE LA FDA AMÉRICAINE

Précaution ALARA

Un paramètre de balayage peut varier et provoquer une altération du rayonnement du champ ultrasonique. La vitesse du moteur (fréquence des images) peut varier en deçà de sa valeur pré-réglée de 30 images par seconde. Les intensités in situ maximales sont générées lorsque la vitesse du moteur est de 30 images par secondes. Il convient aussi de noter que le réglage du gain ne modifie pas l'intensité in situ.

Des informations supplémentaires quant à la sortie acoustique sont disponibles dans le manuel de l'opérateur ou dans le mode d'emploi.

Informations concernant les cathéters d'imagerie

La puissance acoustique varie d'un modèle de cathéters d'imagerie à un autre. Chaque cathéter d'imagerie fourni par Boston Scientific Corporation est livré avec un mode d'emploi qui inclut des déclarations et des tableaux spécifiant sa puissance acoustique.

Les directives de la FDA pour les mesures et la définition des termes peuvent être trouvées dans le document de la FDA intitulé : Autorisation de commercialisation de systèmes échographiques de diagnostic et de transducteurs (27 juin 2019).

Là où les indices mécaniques et/ou thermiques sont indiqués, MI/TI est affiché à côté du nom du cathéter après le raccordement du cathéter au MDU5 PLUS.

Calcul des intensités estimées in situ

Les intensités de pic spatial in situ estimées sont calculées à partir des valeurs de pic spatial de l'eau selon l'équation suivante :

$$I_{in\ situ} = I_{eau} \exp(-0,069f_c z_{sp})$$

là où $I_{in\ situ}$ correspond à l'intensité estimée, I_{eau} correspond à l'intensité mesurée dans l'eau, f_c correspond à la fréquence médiane d'ultrasons en MHz, et z_{sp} correspond à la distance en centimètres de la surface du cathéter au point de mesure, 0,24 cm dans ce cas. Il convient de noter qu'en raison des propriétés acoustiques complexes du tissu vivant, l'intensité estimée in situ peut être différente de l'intensité réelle in situ et qu'elle ne doit donc pas être interprétée comme telle.

Tableau récapitulatif de sortie acoustique pour la piste 1

Mode d'acquisition automatique	
Modèle de transducteur :	Cathéter d'imagerie périphérique BSC OptiCross™ 35 15 MHz
Mode de fonctionnement :	B
Modèle de système :	Système d'imagerie échographique iLab™ avec unité MDU5 PLUS
Application(s) :	Imagerie fœtale et autre

Remarque : le document de référence de la FDA américaine « Autorisation de commercialisation de systèmes échographiques de diagnostic et de transducteurs » (27 juin 2019) classe l'échographie intra-vasculaire dans les applications « Imagerie fœtale et autre » pour la détermination de l'énergie acoustique en sortie maximale autorisée. Le cathéter n'est pas conçu pour l'imagerie fœtale.

SORTIE ACOUSTIQUE			IM	I _{SPTA,3} (mW/cm ²)	I _{SPPA,3} (W/cm ²)	
Valeur maximale globale réduite			1,096	31,27	769,60	
Paramètres acoustiques associés	$p_{r,3}$	(MPa)	3,696			
	W_0	(mW)		2,138	2,138	
	f_c	(MHz)	14,47	14,47	14,47	
	z_{sp}	(cm)	0,295		0,295	
	Dimensions des faisceaux	x_{-6}	(cm)			0,0662
		y_{-6}	(cm)			0,0612
	PD	(µsec)	0,121		0,121	
	PRF	(Hz)	7680		7680	
	EDS	Az.	(cm)		0,560	
Élev.		(cm)		0,110		
Conditions de contrôle et de fonctionnement			Aucune commande de l'opérateur n'affecte la sortie acoustique			

Toutes les intensités et la puissance totale ont un taux d'incertitude de +17,3 % à -15,5 %

Toutes les valeurs de pression ont un taux d'incertitude de +8,7 % à -7,7 %

Toutes les fréquences médianes ont un taux d'incertitude de +7,78 % à -7,78 %

TERMINOLOGIE		
Terme	Définition	Unités
IM	Indice mécanique, défini comme $MI = p_{r,3} / (f_c \cdot 1/2)$	n/a
I _{SPTA,3}	Intensité réduite, moyenne temporelle de crête spatiale	mW/cm ²
I _{SPPA,3}	Intensité réduite, moyenne d'impulsion de crête spatiale	W/cm ²
$p_{r,3}$	Pression négative de crête réduite à un emplacement de l'intégrale d'intensité d'impulsion de charge maximale.	MPa
W_0	Puissance totale	mW
f_c	Fréquence médiane	MHz
z_{sp}	Distance dans l'axe z où les mesures ont été prises	cm
x_{-6} et y_{-6}	Dimensions – 6 dB dans le plan (azimut) et hors du plan (élévation) au plan x-y où z_{sp} est obtenu	cm
PD	Durée de l'impulsion	µs
PRF	Fréquence de répétition de l'impulsion	Hz
EDS	Dimensions d'entrée de balayage pour l'azimut et l'élévation à un plan	cm

SORTIE ACOUSTIQUE – CONFORMITÉ À LA NORME CEI 60601-2-37

Déclaration d'utilisation prudente

Il relève de la responsabilité de l'opérateur de comprendre le risque des sorties acoustiques générées par le système d'imagerie et ses cathéters d'imagerie associés. Il est également de sa responsabilité d'agir de façon adaptée pour atténuer de tels risques. À cette fin, Boston Scientific Corporation a rapporté des indices mécaniques et/ou thermiques qui peuvent dépasser les exigences de la norme CEI 60601-2-37.

Noter que l'indice mécanique (MI) affiché sur l'écran du système n'a pas été corrigé en tenant en compte des effets d'amplitude finie.

Informations concernant les cathéters d'imagerie

La puissance acoustique varie d'un modèle de cathéters d'imagerie à un autre. Chaque cathéter d'imagerie fourni par Boston Scientific Corporation est livré avec un mode d'emploi qui inclut des déclarations et des tableaux spécifiant sa puissance acoustique.

Les exigences de la CEI en matière de mesures et de définitions des termes sont décrites dans la norme CEI 60601-2-37 — « Exigences particulières pour la sécurité de l'équipement médical de diagnostic et de surveillance à ultrasons ».

Là où les indices mécaniques et/ou thermiques sont indiqués, MI/TI est affiché à côté du nom du cathéter après le raccordement du cathéter au MDU5 PLUS™.

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES SORTIES ACOUSTIQUES (Conformément à la norme CEI 60601-2-37)			
Étiquette de l'indice		IM	TIS-Scan
Valeur maximale de l'indice		1,096	0,128
Paramètres acoustiques associés	p_{ra}	(MPa)	3,697
	P	(mW)	2,138
	Min. de $[P_s(z_s), I_{is,cr}(z_s)]$	(mW)	
	z_s	(cm)	
	z_{bp}	(cm)	
	z_b	(cm)	
	z à $I_{pi\ max.}$	(cm)	0,295
	$d_{eq}(z_b)$	(cm)	
	f_{bwf}	(MHz)	14,47
	Dim de A_{aprt}	(cm)	
Y (cm)			0,1096
Autres informations	t_d	(μ sec)	0,121
	p_{rr}	(Hz)	7680
	p_r à $I_{pi\ max.}$	(MPa)	4,281
	d_{eq} à $I_{pi\ max.}$	(cm)	
	I_{par} à MI max.	(W/cm ²)	769,60
Conditions de contrôle et de fonctionnement	Aucune commande de l'utilisateur n'affecte les valeurs du cathéter indiquées dans ce tableau.		

Toutes les intensités et la puissance totale ont un taux d'incertitude de +17,3 % à -15,5 %

Toutes les valeurs de pression ont un taux d'incertitude de +8,7 % à -7,7 %

Toutes les fréquences médianes ont un taux d'incertitude de +7,78 % à -7,78 %

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **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.**

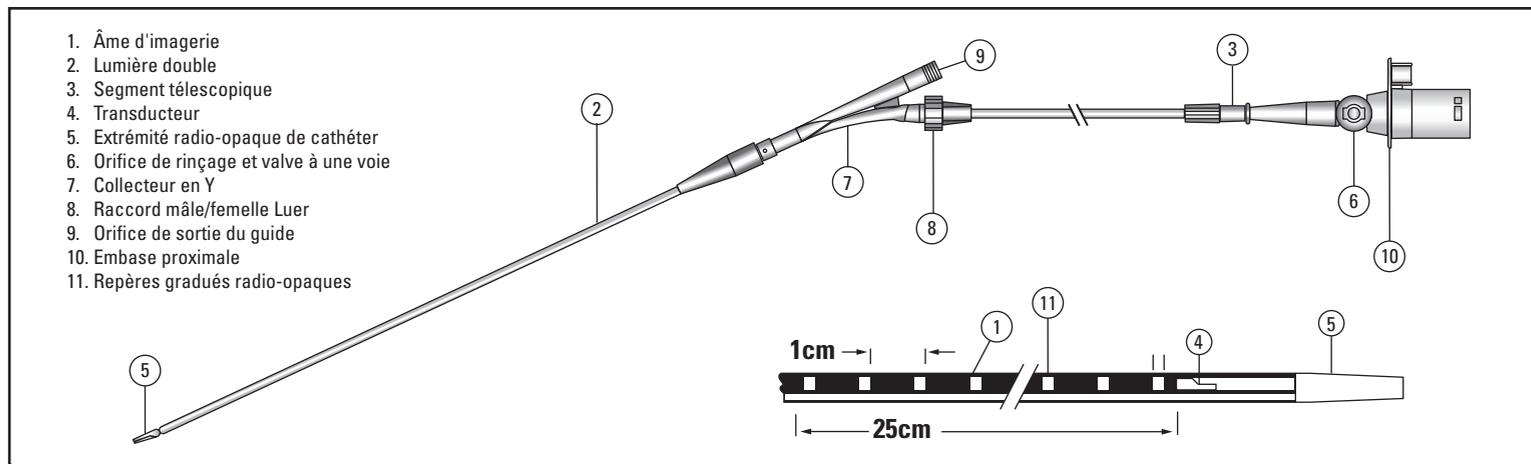


Figure 1. Cathéter d'imagerie périphérique

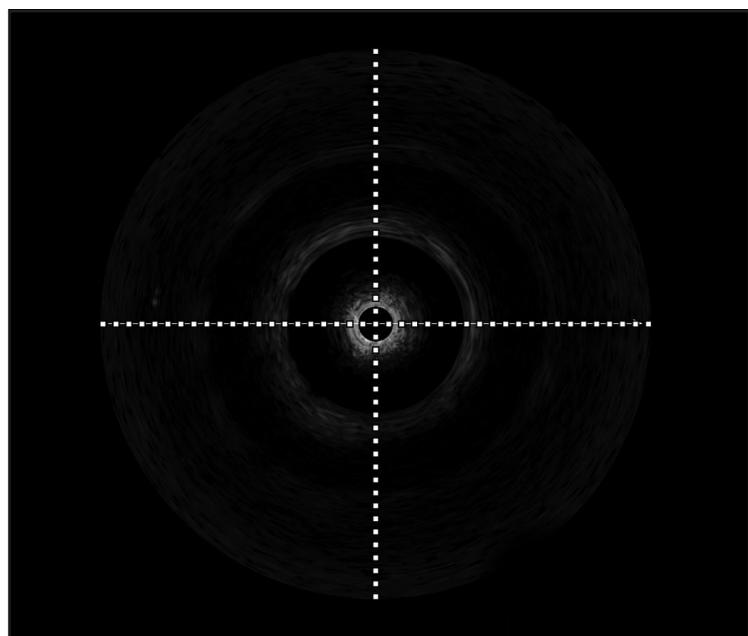


Figure 2. Image-test normale

MDU5 PLUS™ STERILE BAG

Poche stérile pour MDU5 PLUS Unité d'entraînement à moteur

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ par rayonnement à faisceau d'électrons. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou si la stérilité du dispositif a été compromise. 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 risque 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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 toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions indiquées dans ces modes d'emploi. 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

Ce dispositif fournit un recouvrement efficace et conforme adapté à l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS.

Contenu

Poche stérile MDU5 PLUS (ci-après dénommée « poche »)

UTILISATION/INDICATIONS

La poche stérile MDU5 PLUS est conçue pour recouvrir l'unité d'entraînement à moteur durant les interventions d'échographie intravasculaire afin de préserver le champ stérile et d'empêcher le transfert de microorganismes, de fluides organiques et de particules de matériau au patient et au personnel de santé.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Aucun connu

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

MODE D'EMPLOI

A. Inspection avant utilisation

Avant utilisation, inspecter l'emballage pour vérifier l'intégrité de la barrière stérile et inspecter la poche pour s'assurer qu'elle est exempte de tout défaut et n'est pas endommagée. Ne pas utiliser de matériel potentiellement contaminé ou défectueux. Si le conditionnement stérile ou son contenu est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

Avant toute utilisation, vérifier que la durée de conservation indiquée sur l'étiquette du produit n'est pas dépassée. Ne pas utiliser le produit si la date limite d'utilisation est dépassée. Éliminer le produit et son emballage conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales.

B. Recouvrement de MDU5 PLUS

deux personnes sont nécessaires pour recouvrir l'unité MDU5 PLUS : l'une d'entre elles se tenant à l'intérieur du champ stérile et l'autre à l'extérieur. En suivant les règles d'asepsie :

1. L'opérateur hors du champ stérile ouvre l'emballage contenant la poche.

2. L'opérateur à l'intérieur du champ stérile sort la poche de l'emballage.
3. L'opérateur à l'intérieur du champ stérile déplie la poche de manière à ce que l'étiquette « Insérer ici » se trouve sur une extrémité et la plaque frontale sur l'extrémité opposée.
4. L'opérateur à l'intérieur du champ stérile introduit ses mains dans les replis internes de la poche, de manière à ouvrir celle-ci pour la mise en place de MDU5 PLUS par l'opérateur se trouvant hors du champ stérile. L'étiquette « Insérer ici » peut être utilisée pour localiser facilement l'ouverture de la poche (figure 1).

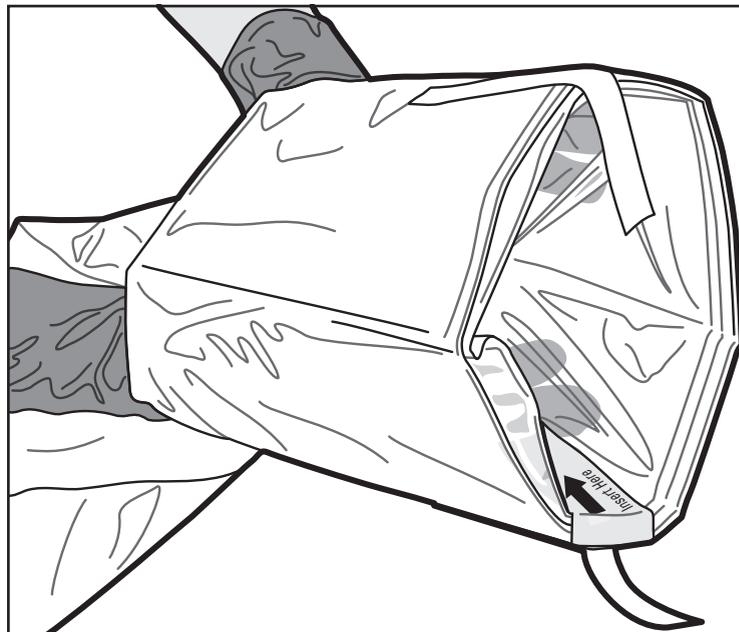


Figure 1. Ouverture de la poche

5. L'opérateur hors du champ stérile place alors l'unité MDU5 PLUS dans l'ouverture, dans une position telle que le dessus de l'unité soit aligné avec l'étiquette « Ce côté vers le haut » se trouvant sur la poche (figure 2).

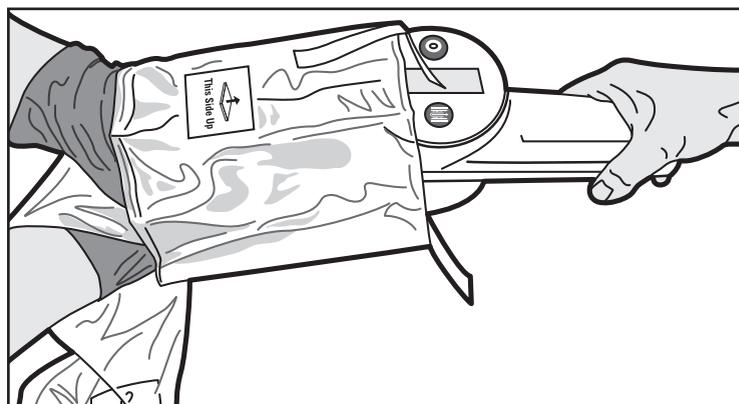


Figure 2. Insertion de MDU5 PLUS

6. L'opérateur dans le champ stérile saisit alors l'unité MDU5 PLUS recouverte. L'opérateur hors du champ stérile saisit les languettes et tire dessus jusqu'à ce que la poche soit déployée dans toute sa longueur (figure 3).

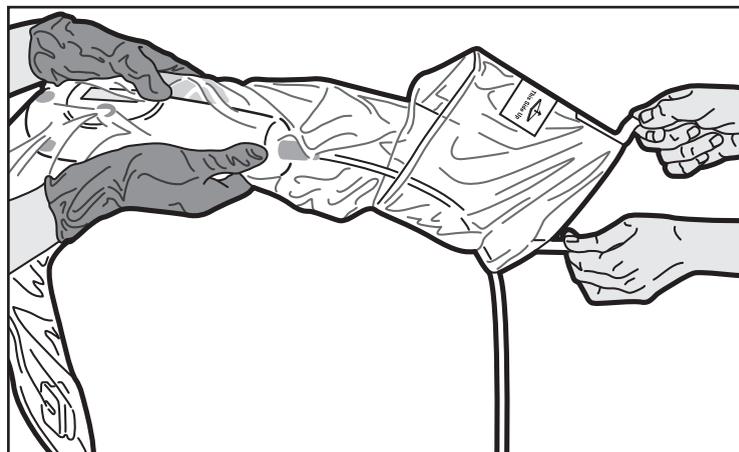


Figure 3. Dépliage de la poche

7. Pour placer la poche en position, arrêter l'avancement de MDU5 PLUS™ dans la poche dès qu'un bon ajustement est obtenu. Il n'est pas nécessaire que l'opérateur du champ stérile avance l'unité MDU5 PLUS complètement jusqu'à la plaque frontale de la poche. Un espace entre le nez de l'unité MDU5 PLUS et la plaque frontale de la poche est normal (figure 4).

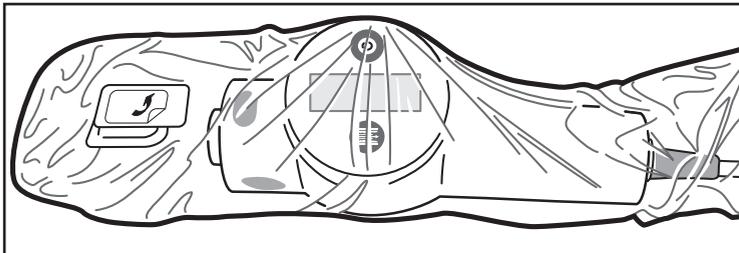


Figure 4. Poche mise en place

8. Pour fixer la poche à l'unité MDU5 PLUS, l'opérateur dans le champ stérile doit aligner la plaque frontale de la poche avec le nez de MDU5 PLUS (figure 5), puis pousser alors avec précaution pour assurer la connexion. Ne pas pincer de matériau entre la plaque frontale et le nez. La présence de matériau excédentaire autour et au-delà de la connexion est normale (figure 6).

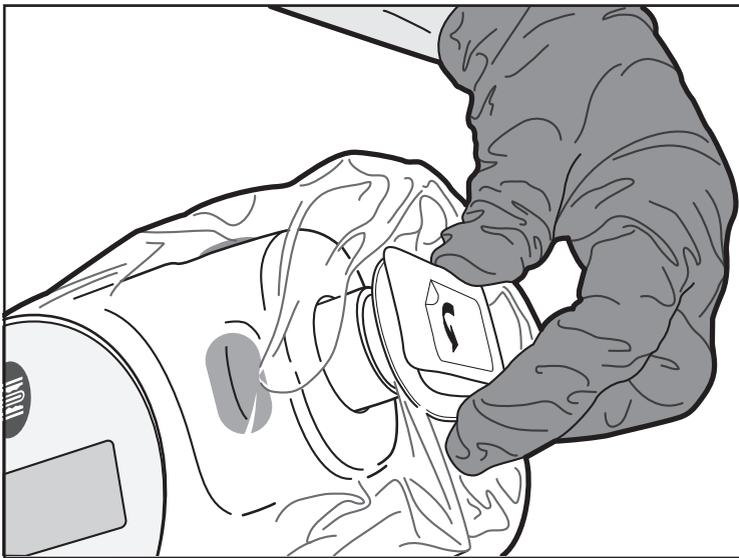


Figure 5. Fixation de la plaque frontale

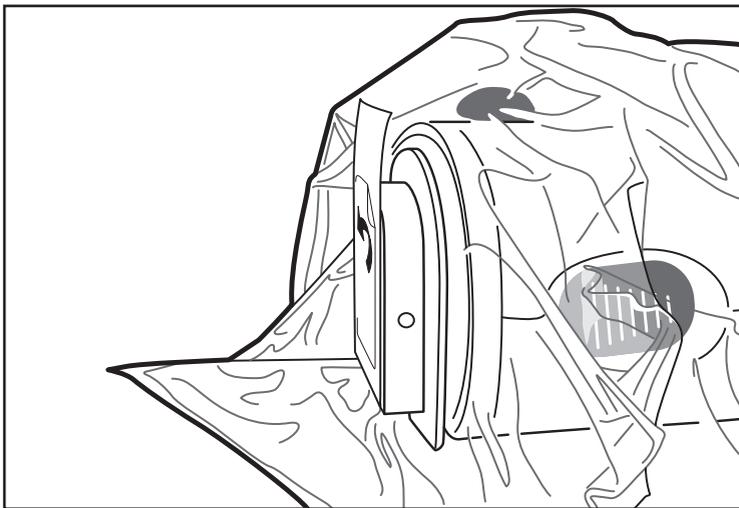


Figure 6. Plaque frontale fixée

9. Une fois prêt à insérer un cathéter compatible avec l'unité MDU5 PLUS, enlever l'étiquette de la plaque frontale et le jeter de manière appropriée (figure 7).

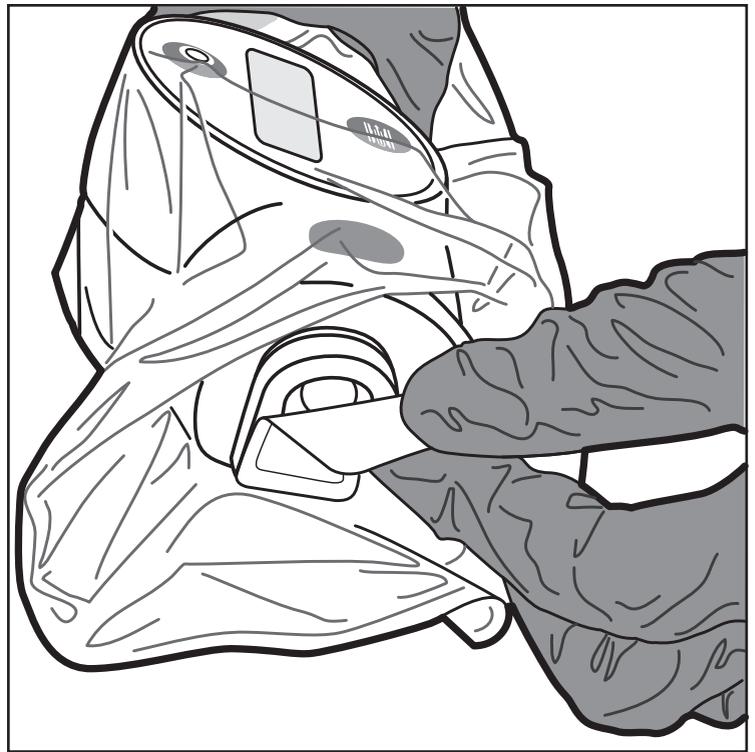


Figure 7. Retrait de l'étiquette

10. L'unité MDU5 PLUS équipée de la poche est maintenant prête à l'emploi.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **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.**



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



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
Fabricante 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



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



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



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 risterilizzare
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.



Maximum Guidewire OD
Diámetro externo máximo de la guía
Diam. ext. maximum du guide
Max. Außendurchmesser des Führungsdrahts
Diámetro esterno massimo del filoguida
Maximale buitendiameter voerdraad
D. E. Máximo do Fio-guia



Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina introduttore consigliata
Aanbevolen inbrenghuls
Bainha Introdutora Recomendada



Includes Syringe
Incluye jeringa
Inclut la seringue
Einschließlich Spritze
Include siringa
Inclusief injectiespuit
Inclui a Seringa



Includes Extension Tubing
Incluye tubo de extensión
Inclut le tube d'extension
Einschließlich Verlängerungsschlauch
Include tubicino di prolunga
Inclusief verlengslang
Inclui o Tubo de Extensão



Includes Stopcock
Incluye llave de paso
Inclut un robinet
Einschließlich Absperrhahn
Include rubinetto di arresto
Bevat afsluiter
Inclui a Válvula Reguladora



Includes Motor Drive Sterile Bag
Incluye bolsa estéril de la unidad motriz
Inclut l'emballage stérile du moteur d'entraînement
Einschließlich sterilem Beutel für den Motorantrieb
Include sacca sterile per unità di azionamento
Inclusief steriele zak voor motoraandrijfteenheid
Inclui a Bolsa Esterilizada da Unidade de Accionamento do Motor



Sterilized using irradiation.
Esterilizado por radiación.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Gesteriliseerd met bestraling.
Esterilizado por irradiação.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2020-02



50757909-01