

Ultra ICE™

9 MHz IntraCardiac Echo Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20

Ultra ICE™

Cathéter d'échographie intracardiaque 9 MHz

⚠ ONLY

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

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions contenues dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des complications chez le patient. Boston Scientific fait confiance au médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient les risques prévisibles de la procédure.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ par rayonnement. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter Ultra ICE modèle 9900 est un cathéter d'échocardiographie intracardiaque de 9 F (3 mm) de diamètre, de 9 MHz de fréquence et de 110 cm de long. Le cathéter Ultra ICE est fourni complètement assemblé. Le cathéter Ultra ICE est construit avec un noyau interne et un connecteur proximal. Le cathéter est doté d'une fenêtre d'imagerie distale et d'un noyau d'imagerie orientable inséré avec un transducteur à ultrasons distal.

Le cathéter Ultra ICE de 9 F (3 mm)/9 MHz peut être utilisé avec les systèmes ClearView™ Ultra™ (uniquement après installation de la version du logiciel 4.22 ou supérieure), Galaxy™, Galaxy™ ou iLab™.

Les cathéters Ultra ICE dépendent de l'exactitude de l'orientation du transducteur interne et de l'arbre d'entraînement pour correspondre précisément avec le système électronique de positionnement situé dans le moteur d'entraînement (MDU). Cet agencement est nécessaire pour réduire le diamètre hors tout du cathéter et garantir l'affichage correct de l'image sur l'écran. Bien que le transducteur et l'arbre d'entraînement soient relativement robustes, leurs performances dépendent de la liberté de rotation de l'arbre dans le corps du cathéter. Le pincement, l'écrasement et les pliures accentuées doivent être évités lors de l'utilisation et de la manipulation.

Bien que le corps du cathéter protège et guide efficacement l'ensemble interne orientable, il faut veiller à ne pas érafler ou couper le corps du cathéter ou à l'utiliser pour tirer le moteur en position. Le corps du cathéter a une forme spécifique à son extrémité distale pour permettre une émission et une réception efficaces de l'énergie ultrasonique. Les contraintes conceptuelles et fonctionnelles nécessitent que l'extrémité distale soit plus fragile, ce qui l'expose plus que les portions proximales aux risques d'écrasement et de pliure. Pour cette raison, il est fortement recommandé de procéder à une inspection visuelle attentive de l'extrémité avant utilisation et après retrait.

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter à extrémité arrondie Ultra ICE est indiqué pour la visualisation échographique avancée des structures intracardiaques.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué lorsque le cathétérisme s'accompagne de risques inacceptables.

Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans les artères coronaires.

Ce dispositif n'est pas conçu pour un usage fœtal.

COMPLICATIONS

1. Les risques ou gênes liés à l'imagerie des structures cardiaques incluent ceux associés aux procédures de diagnostic intracardiaque similaires. Toutefois, chacun de ces risques ou gênes peut survenir avec une fréquence ou une gravité supérieures à celles indiquées ci-dessus. De plus, ces complications peuvent nécessiter un traitement médical supplémentaire, y compris une intervention chirurgicale.

- Infarctus du myocarde
- Arythmies cardiaques
- Thrombose
- Hématome
- Lésion de la paroi cardiaque, notamment perforation
- Lésion de la paroi vasculaire, notamment perforation
- Infection/gêne
- Endommagement des structures valvulaires cardiaques
- Hypotension/hypertension
- Endocardite
- Accident vasculaire cérébral/embolie
- Décès

2. Comme pour toute procédure utilisant la technique de Seldinger pour introduire un cathéter dans une artère, les complications suivantes ont été rapportées :

- Infection et douleur au niveau du site d'introduction
- Hémorragie
- Fistule artérioveineuse

MISES EN GARDE

• NE PAS faire progresser 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.

• Si une résistance se fait sentir lors du retrait du cathéter, en déterminer la cause sous radioscopie et retirer le système tout entier simultanément.

• Lors de l'utilisation d'une gaine de guide orientable, il n'est pas recommandé d'articuler l'extrémité de la gaine au-delà de 55 degrés. Une articulation excessive peut entraîner la séparation et/ou l'embolisation des composants du dispositif, ce qui risque de provoquer l'obstruction des vaisseaux ou de nécessiter une intervention percutanée ou chirurgicale.

Dans de rares cas, ceci pourrait entraîner un accident vasculaire cérébral ou un décès.

• Il n'est pas recommandé d'utiliser une gaine de guide en courbe rigide avec un angle supérieur à 55 degrés. Ceci pourrait entraîner la séparation et/ou l'embolisation des composants du dispositif, ce qui risque de provoquer l'obstruction des vaisseaux ou de nécessiter une intervention percutanée ou chirurgicale.

Dans de rares cas, ceci pourrait entraîner un accident vasculaire cérébral ou un décès.

• Ne jamais utiliser une gaine de guide dont le diamètre intérieur est inférieur à 2,84 mm. Ceci pourrait entraîner la séparation et/ou l'embolisation des composants du dispositif, ce qui risque de provoquer l'obstruction des vaisseaux ou de nécessiter une intervention percutanée ou chirurgicale.

Dans de rares cas, ceci pourrait entraîner un accident vasculaire cérébral ou un décès.

• Lors de l'utilisation du cathéter ICE, il n'est pas recommandé de placer l'ensemble du transducteur dans la courbe de la gaine de guide pendant l'imagerie. Ceci pourrait entraîner la séparation et/ou l'embolisation des composants du dispositif, ce qui risque de provoquer l'obstruction des vaisseaux ou de nécessiter une intervention percutanée ou chirurgicale.

Dans de rares cas, ceci pourrait entraîner un accident vasculaire cérébral ou un décès.

• Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

PRÉCAUTIONS

• Contenu STÉRILISÉ par rayonnement gamma (cobalt 60). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

• À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

• Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins spécialement formés aux techniques de cardiologie éfractives et aux procédures spécifiques à suivre.

• Après la procédure, vérifier que le cathéter n'a pas été endommagé pendant l'utilisation.

• Le cathéter ne comporte aucun élément pouvant être réparé. Ne pas essayer de réparer ou de modifier l'un des composants du cathéter tel que fourni. Ne pas essayer de brancher le cathéter à un équipement électronique autre que les systèmes conçus à cet effet.

• Ne jamais essayer d'attacher ou de détacher le cathéter lorsque le moteur tourne pour ne pas endommager le connecteur.

• Tout au long de l'intervention, un traitement anticoagulant est recommandé pour les patients soumis à des interventions transseptales à gauche et doit être envisagé pour certains patients soumis à des interventions à droite.

• Éviter toute pliure accentuée, tout pincement ou écrasement du cathéter.

• **Ne jamais plier ou tordre le cathéter** afin d'éviter la défaillance du câble d'entraînement. L'angle d'introduction ne doit pas dépasser 45°.

• Arrêter le moteur d'entraînement avant de retirer le cathéter d'imagerie ou lors de la progression du cathéter dans le corps.

• Avant d'utiliser le cathéter ICE, vérifier l'absence de pliures dans le cathéter ICE ou dans la gaine de guide. L'utilisation d'un cathéter ICE et/ou d'une gaine de guide pliée compromet les performances du cathéter ICE, ce qui entraîne la défaillance du dispositif.

PRÉSENTATION

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

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

Matériel requis

Cathéter Ultra ICE

Capot de moteur stérilisé

Seringue de 1 ml (cc) avec aiguille de calibre 26

Système d'imagerie échographique*

Eau stérile*

Gaine d'introduction de 9 F (3 mm)/ 10 F (3,3 mm)*

*non inclus dans l'emballage du cathéter

Manipulation et conservation

Environnement de fonctionnement

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

Environnement de transport

Température : -29 à 60 °C
Humidité relative : 30 à 85 %
Pression atmosphérique : non contrôlée

Environnement de stockage

Température ambiante : 20 à 30 °C
Humidité relative : non contrôlée
Pression atmosphérique : non contrôlée

MODE D'EMPLOI

A. Inspection avant utilisation

Le cathéter Ultra ICE™ est fourni stérile dans un emballage scellé. Inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier que le sceau stérile n'est pas brisé et que le cathéter n'est pas endommagé. L'extrémité du cathéter doit aussi être soigneusement examinée avant utilisation et après retrait.

B. Préparation

- Remplir la seringue fournie d'eau stérile. **NE PAS UTILISER DE SÉRUM PHYSIOLOGIQUE.**
- Insérer l'aiguille fournie (calibre 26, mousse) dans l'extrémité du cathéter. L'aiguille doit être insérée par le centre de la membrane auto-obturante (la membrane blanche à l'extrémité distale du cathéter). Maintenir l'aiguille alignée avec le cathéter en veillant à ne pas perforer la fenêtre anéchogène avec l'aiguille.
Insérer l'aiguille uniquement pour que sa pointe perce la membrane et devienne visible de l'autre côté de celle-ci (voir la Figure 1). **NE PAS TOUCHER LE TRANSDUCTEUR AVEC L'AIGUILLE.**

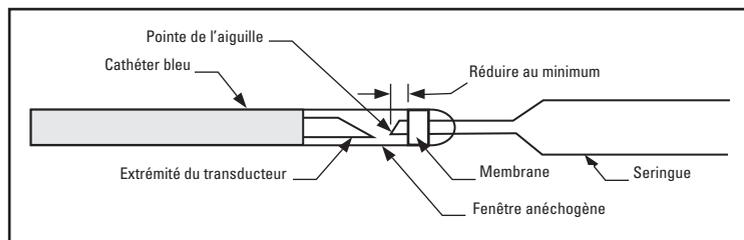


Figure 1.

- L'extrémité du cathéter vers le bas, injecter l'eau stérile dans le cathéter jusqu'à ce que l'extrémité soit remplie d'eau. Retirer soigneusement toute bulle d'air avec la seringue. Une colonne d'eau continue sans bulle doit être visible.

Si des bulles demeurent visibles dans la zone de la fenêtré acoustique, retirer l'aiguille, maintenir le cathéter à environ 30 ou 50 cm de l'extrémité et faire tourner rapidement la section de cathéter distale pour forcer la colonne d'eau vers l'extrémité et déplacer les bulles d'air proximale, à distance de l'extrémité.

Une petite quantité d'eau, environ 1 cc, est nécessaire pour remplir l'extrémité.

- Retirer l'aiguille et l'examiner ainsi que l'extrémité du cathéter pour détecter tout signe de dommage. **NE PAS POURSUIVRE SI DES DOMMAGES SONT CONSTATÉS.**
- Pour connecter l'extrémité proximale du cathéter au moteur d'entraînement, faire glisser délicatement le connecteur correctement orienté dans l'ouverture avant du moteur d'entraînement. Tirer légèrement sur l'embase pour vérifier qu'elle est complètement emboîtée dans le moteur d'entraînement. L'orientation correcte peut être vérifiée en faisant correspondre les connexions rotatives et électriques des pièces des connecteurs mâle et femelle. Le connecteur du cathéter ne peut progresser suffisamment que dans l'orientation correcte.

NE JAMAIS ESSAYER DE BRANCHER OU DE DÉBRANCHER LE CATHÉTER ALORS QUE LE MOTEUR TOURNE POUR NE PAS ENDOMMAGER LE CONNECTEUR.

SURVEILLER LA POSITION DU MOTEUR D'ENTRAÎNEMENT ET DU CATHÉTER LORS DE L'INTERVENTION. ÉVITER DE PLIER LE CATHÉTER À PROXIMITÉ DU MOTEUR D'ENTRAÎNEMENT. NE PAS TIRER LE MOTEUR D'ENTRAÎNEMENT PAR LE CATHÉTER POUR NE PAS ENDOMMAGER LE CATHÉTER.

SI LE MOTEUR D'ENTRAÎNEMENT EST PLACÉ ENTRE LES JAMBES DU PATIENT, MAINTENIR L'AVANT DU MOTEUR D'ENTRAÎNEMENT INCLINÉ VERS LE HAUT POUR ÉVITER LA PLIATURE DE LA PARTIE PROXIMALE DU CATHÉTER.

TOUTEFOIS, IL EST RECOMMANDÉ D'ÉLEVER LE MOTEUR D'ENTRAÎNEMENT PAR RAPPORT À L'EXTRÉMITÉ DU CATHÉTER POUR GARANTIR LE REMPLISSAGE DE CETTE DERNIÈRE.

C. Mise en place du cathéter

- Le cathéter Ultra ICE est introduit par un système d'accès veineux ou artériel de 9 F (3 mm)/10 F (3,3 mm) standard. Faire progresser le cathéter, sous radioscopie, jusqu'à l'emplacement souhaité et l'imagerie peut commencer.
- La directivité de l'extrémité du cathéter peut être améliorée en utilisant une gaine universelle EP longue ou un cathéter guide.

Remarque : L'imagerie par une gaine longue ou un cathéter guide peut compromettre la profondeur de l'image et affecter la précision des mesures.

NE PAS forcer pour faire passer le cathéter à ultrasons par les introducteurs ou par d'autres équipements auxiliaires. 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. NE PAS faire progresser le cathéter si une résistance se fait sentir.

- Commencer l'imagerie quand le cathéter est à l'emplacement souhaité. Quand l'imagerie est terminée, arrêter d'abord le moteur puis retirer le cathéter.
- Examiner le cathéter pour détecter tout dommage susceptible d'être survenu lors de son utilisation.
- Pour débrancher l'extrémité proximale du cathéter du moteur d'entraînement, presser délicatement et simultanément les ailettes de désengagement du connecteur et tirer le connecteur hors du moteur d'entraînement.

SORTIE ACOUSTIQUE – CONFORMITÉ AVEC LES DIRECTIVES DE LA FDA AMÉRICAINE (SECRETARIAT AMÉRICAIN AUX PRODUITS ALIMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES)

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 maximales *in situ* 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*.

Le manuel de l'opérateur ou le mode d'emploi contiennent des informations supplémentaires relatives à la sortie acoustique.

Informations sur les cathéters d'imagerie

La puissance de sortie acoustique varie entre les différents modèles de cathéters d'imagerie. 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 de sortie acoustique.

Les directives de la FDA pour les mesures et les définitions des termes peuvent être trouvées dans le document de la FDA intitulé : *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Informations pour les fabricants demandant une autorisation de mise sur le marché de systèmes échographiques de diagnostic et de transducteurs), (9 septembre 2008).

Là où les indices mécaniques et/ou thermiques sont indiqués, MI/TI est affiché dans le coin inférieur droit de l'image échographique intravasculaire, près de l'identification du cathéter d'imagerie.

Calcul des intensités *in situ* estimées

Les intensités de crête spatiale *in situ* estimées sont calculées à partir de la valeur de crête spatiale dans l'eau selon l'équation suivante :

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

Où $I_{in\ situ}$ est l'intensité estimée *in situ*, I_{eau} est l'intensité mesurée dans l'eau, f_c est la fréquence médiane d'ultrasons en MHz, et z_{sp} est la distance en centimètres de la surface du cathéter au point de mesure, 0,47 cm dans ce cas. Il faut 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 Ultra ICE 9 MHz
Mode de fonctionnement :	B
Modèle de système :	Système ClearView™ Ultra™ avec MD-4A (54V/2 salves à 10 MHz)
Application(s) :	Imagerie fœtale et autre

Remarque : Le document de la FDA américaine (Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) « Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers » (Informations pour les fabricants demandant une autorisation de mise sur le marché de systèmes échographiques de diagnostic et de transducteurs) du 9 septembre 2008 considère l'échographie intravasculaire comme « Imagerie fœtale et autre » pour la détermination de l'énergie de sortie acoustique maximale autorisée. **Le cathéter n'est pas conçu pour l'imagerie fœtale.**

SORTIE ACOUSTIQUE		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (W/cm ²)	
Valeur maximale globale réduite		1,275	17,734	367,07	
Paramètres acoustiques associés	P_{r3} (MPa)	3,258			
	W_o (mW)		3,283	3,283	
	f_c (MHz)	9,87	9,87	9,87	
	z_{sp} (cm)	0,47		0,47	
	Dimensions des faisceaux	X_d (cm)			0,0636
		Y_d (cm)			0,1250
	PD (µs)	0,2040		0,2040	
	PRF (Hz)	7 680		7 680	
EDS	Az (cm)		0,854		
	Élev. (cm)		0,19304		
Commandes de l'opérateur	Aucune commande de l'opérateur n'affecte la sortie acoustique				

Toutes les intensités et la puissance totale ont un taux d'incertitude de + 17,5 % à - 16,4 %.
Toutes les valeurs de pression ont un taux d'incertitude de + 8,7 % à - 8,2 %.
Toutes les fréquences médianes ont un taux d'incertitude de + 5,8 % à - 4,7 %.

TERMINOLOGIE		
Terme	Définition	Unités
MI	Indice mécanique, défini comme $MI = p_{r,c} / (f_c^{1/2})$	
$I_{SPTA,3}$	Intensité réduite, moyenne temporelle de crête spatiale	mW/cm ²
$I_{SPPA,3}$	Intensité réduite, moyenne d'impulsion de crête spatiale	W/cm ²
$p_{r,c}$	Pression négative de crête réduite à un point de l'intégrale d'intensité d'impulsion de charge maximale	MPa
W_o	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

Remarque : Les systèmes ClearView™ Ultra™, Galaxy™, Galaxy™™ et iLab™™ ayant un générateur d'ultrasons identique, les valeurs de sortie acoustique fournies ci-dessus s'appliquent également aux systèmes Galaxy, Galaxy™ et iLab.

SORTIE ACOUSTIQUE – CONFORMITÉ AVEC LA NORME CEI 60601-2-37:2001

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 60601-2-37:2001. 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 sur les cathéters d'imagerie

La puissance de sortie acoustique varie entre les différents modèles de cathéters d'imagerie. 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 sortie acoustique.

Les exigences de la CEI pour les mesures et les définitions des termes peuvent être trouvées dans la norme CEI 60601-2-37: 2001 – « Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment » (Exigences particulières pour la sécurité des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons).

Là où les indices mécaniques et/ou thermiques sont indiqués, MI/TI est affiché dans le coin inférieur droit de l'image échographique intravasculaire, près de l'identification du cathéter d'imagerie.

Tableau de rapport des sorties acoustiques (Conformément à la norme CEI 60601-2-37:2001)			
Étiquette de l'indice	MI	TIS-Scan	
Valeur maximale de l'indice	1,275	0,15	
Paramètres acoustiques associés	Pra (MPa)	3,258	
	P (mW)		3,283
	Min. de [Pα (Zs), I _{ta} , α(Zs)]		
	Zs		
	Zbp		
	Zb		
	Z à I _{pi} max., α(cm)	0,47	
	deq (Z _v)		
	f _{avf} (MHz)	9,87	9,87
	Dim de A _{sprt} (cm)	x	0,123
y		0,221	
Autres renseignements	t _d (µs)	0,20	
	P _{rr} (Hz)	7 680	
	P _r à I _{pi} max. (MPa)	3,819	
	deq à I _{pi} max.		
	I _{ps, α} à MI max. (W/cm ²)	367,07	
Conditions des commandes de fonctionnement ¹	Commande 1		
	Commande 2		
	Commande 3		
	Commande 4		

Remarque 1 : 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 + 17,5 % à -16,4 %.

Toutes les valeurs de pression ont un taux d'incertitude de + 8,7 % à -8,2 %.

Toutes les fréquences médianes ont un taux d'incertitude de + 5,8 % à -4,7 %.

TERMINOLOGIE		
Terme	Définition	Unités
MI	Index mécanique, défini comme $MI = \frac{P_{ra} f_{avf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	s.o.
C_{MI}	Coefficient de normalisation (1 MPa MHz ^{-1/2})	s.o.
P_{ra}	Pression acoustique de raréfaction de crête atténuée	MPa
f_{avf}	Fréquence acoustique utile	MHz
P	Puissance de sortie	mW
TIS-Scan	Indice thermique des tissus mous	s.o.
Z	Distance de la source à un point spécifié	cm
A _{sprt}	Surface du faisceau de sortie -12 dB	cm
t _d	Durée de l'impulsion	µs
P _{rr}	Taux de répétition de l'impulsion	Hz
P _r	Pression acoustique de raréfaction de crête	MPa
I _{pi}	Intégrale d'intensité d'impulsion	mJ/cm ²
I _{ps, α}	Intensité moyenne de l'impulsion atténuée	W/cm ²

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



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
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



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



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.



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



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 motoraandrijvingseenheid
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.



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



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE



**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



**Legal
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

CE 0344

© 2012 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2012-09



90802722-01