

Interlock™ - 35

DETACHABLE COIL

Fibered IDC™ Occlusion System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	22
Istruzioni per l'uso	29
Gebruiksaanwijzing	36
Instruções de Utilização	43

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	16
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	16
Contenu	16
Figure 1. Système d’occlusion IDC™ en fibre Interlock™ - 35.....	16
UTILISATION/INDICATIONS	16
CONTRE-INDICATIONS	16
MISE EN GARDE	16
PRÉCAUTIONS	16
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	17
PRÉSENTATION	17
Manipulation et stockage.....	17
INSTRUCTIONS D’UTILISATION	17
Figure 2. Rincer le dispositif avant de l’utiliser	18
Figure 3. Exemple de préparation pour une injection manuelle	18
Figure 4. Exemple de préparation pour le rinçage en continu	18
Figure 5. Gaine d’introduction avec mécanisme de verrou rotatif.....	19
Figure 6. Déverrouillage par rotation dans le sens antihoraire	19
Figure 7. Progression du système d’occlusion IDC en fibre Interlock - 35 jusqu’à sa position de pré-libération	19
Figure 8. Mise en place du système d’occlusion IDC en fibre Interlock - 35	20
Procédure de retrait du système d’occlusion IDC en fibre Interlock - 35.....	20
Figure 9. Verrouillage par rotation dans le sens horaire.....	20
IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)	20
Informations relatives à la température à 3,0 teslas	21
Informations relatives à la température à 1,5 tesla	21
Informations relatives aux artéfacts d’image	21
GARANTIE	21

Interlock™ - 35

DETACHABLE COIL

Système d'occlusion IDC™ en fibre

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 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.

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 système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 comprend un coil fabriqué à partir d'un alliage platine-tungstène mécaniquement fixé à un guide de mise en place du coil. Cet ensemble est contenu dans une gaine d'introduction. Le coil en platine contient des fibres synthétiques pour une plus grande thrombogénicité. Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 est conçu pour être mis en place sous radioscopie à l'aide d'un cathéter de diagnostic sélectif Imager™ II d'un diamètre externe de 5 F (1,70 mm) (lumière interne de 0,035 in [0,89 mm] ou 0,038 in [0,97 mm]) sans orifices latéraux de rinçage. La conception du guide de mise en place à verrouillage permet de faire progresser et de rétracter le coil avant son positionnement final dans le vaisseau, ce qui facilite la mise en place et offre également la possibilité de retirer le coil avant son déploiement.

Contenu

Quantité	Matériel
1	Système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35
1	Valve hémostatique rotative

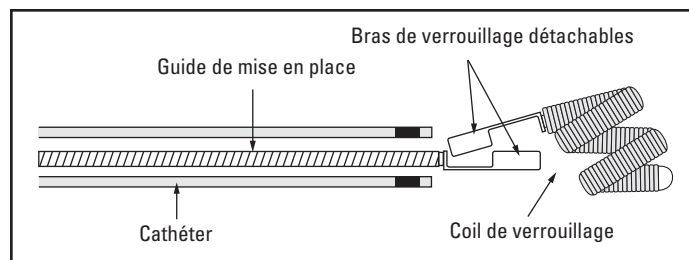


Figure 1. Système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35

UTILISATION/INDICATIONS

Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 est indiqué pour l'obstruction ou la réduction du débit de sang dans le système vasculaire périphérique durant les procédures d'embolisation. Ce dispositif n'est pas conçu pour un usage neurovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISE EN GARDE

Ne plus faire progresser le guide de mise en place une fois le coil mis en place. Cela risquerait de perforer ou d'endommager la paroi du vaisseau.

PRÉCAUTIONS

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les mises en garde et les précautions indiquées tout au long de ces instructions, ainsi que dans toute autre instruction applicable à la procédure. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des complications.

Le choix d'un coil d'un diamètre inférieur à celui du vaisseau risque d'entraîner sa migration. Le choix d'un coil dépend des préférences du médecin et de la situation clinique. Toutefois, il est recommandé au médecin de choisir un coil surdimensionné si possible en fonction de l'emplacement de la mise en place. La forme et le diamètre du vaisseau à obstruer ainsi que la proximité des vaisseaux d'embranchement déterminent généralement le choix du diamètre et de la longueur du coil.

Lors de la préparation du rinçage en continu ou de l'injection manuelle, vérifier la bonne fixation de tous les raccords pour empêcher l'introduction d'air dans les cathéters.

Les médecins doivent se fier à leur jugement clinique quant au choix et à l'utilisation des cathéters. Les fabricants peuvent modifier leurs cathéters sans préavis, ce qui peut avoir un impact sur leur compatibilité avec le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35. Boston Scientific Corporation ne fournit aucune garantie quant à l'utilisation de cathéters provenant d'un autre fabricant avec ses produits. L'utilisation d'autres cathéters de diagnostic peut causer l'impossibilité de mettre en place, de déployer ou de récupérer le dispositif.

Ne pas essayer d'utiliser le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 avec un cathéter de mise en place à paroi souple, tel que le cathéter Terumo Glidacath™ ou le cathéter AngioDynamics Soft-Vu®. Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 rencontrerait une résistance importante lors d'une tentative de progression dans un cathéter de mise en place à paroi souple.

Durant la préparation du dispositif, ne pas retirer le système d'occlusion IDC™ en fibre Interlock™ - 35 de la gaine d'introduction. Le retrait pourrait provoquer un déploiement prématuré du coil.

Ne pas appliquer de force excessive lors de la mise en place de la gaine d'introduction dans l'embase du cathéter, au risque d'entraîner une déformation de l'extrémité de la gaine d'introduction et des difficultés de mise en place du coil dans le cathéter.

S'assurer que la gaine d'introduction reste fermement placée dans l'embase du cathéter pour éviter un déploiement prématuré lors de l'introduction du coil dans le cathéter.

En cas de friction importante durant la progression du coil, injecter vigoureusement du sérum physiologique hépariné par l'orifice latéral de la valve hémostatique rotative. Si le rinçage n'élimine pas rapidement la friction, retirer immédiatement le coil du cathéter de mise en place pour éviter d'endommager le coil.

Ne pas faire progresser ni rétracter le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 trop rapidement ou en cas de résistance importante. Le fait de forcer le système Interlock - 35 vers l'avant ou vers l'arrière en cas de résistance importante pourrait causer un étirement du coil ou endommager le mécanisme de verrouillage, ce qui compromettrait le fonctionnement du dispositif. Si un frottement est perçu avec un autre coil, examiner avec précaution le coil et le cathéter de diagnostic pour déceler tout dommage éventuel. Remplacer les deux dispositifs si nécessaire.

Ne pas faire tourner le guide de mise en place de plus d'un tour (360 degrés) durant la mise en place du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35. Une rotation excessive du guide de mise en place peut endommager le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 ou entraîner un détachement prématuré des bras de verrouillage à l'intérieur du cathéter.

Avertissement : Faire progresser et retirer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 en douceur, surtout si l'anatomie est tortueuse. Si une résistance est perçue lorsque le coil est dans le cathéter, rétracter le système vers l'arrière jusqu'à ce que la résistance diminue, puis reprendre la progression. Si le système Interlock - 35 ne progresse pas, retirer et remplacer l'intégralité du système.

Ne pas faire progresser le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 s'il se bloque dans le cathéter. Déterminer la cause de la résistance et remplacer le cathéter et le coil si nécessaire. Consulter la procédure de retrait du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 pour de plus amples instructions.

Il est possible que plusieurs interventions d'embolisation soient nécessaires pour parvenir au degré d'occlusion souhaité pour certains vaisseaux.

Remplacer les cathéters régulièrement durant la mise en place de plusieurs coils ou en cas de résistance accrue durant la mise en place d'un coil.

La compression axiale ou des forces de tension peuvent s'accumuler dans le corps du cathéter durant la mise en place du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35. De plus, la libération du coil peut provoquer un déplacement de l'extrémité du cathéter. Durant l'intervention et avant le détachement de l'Interlock - 35, vérifier à plusieurs reprises que le corps distal du cathéter n'est pas soumis à des contraintes en repositionnant légèrement le cathéter, le guide de mise en place ou l'ensemble complet simultanément.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure d'embolisation périphérique peut être à l'origine de certaines complications, notamment :

- Complications liées au cathétérisme (par exemple hématome au site d'entrée, formation de caillot à l'extrémité du cathéter et délogement ultérieur, dissection ou perforation de nerfs ou vaisseaux, etc.)
- Douleurs
- Hémorragie
- Infection nécessitant une intervention médicale
- Réactions aux corps étrangers nécessitant une intervention médicale
- Embolie
- Ischémie
- Angiospasme
- Nécrose tissulaire
- Formation de caillot indésirable dans le système vasculaire
- Reperméabilisation
- Décès
- Déficit neurologique temporaire

PRÉSENTATION

Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 contient un coil d'embolisation avec guide de mise en place à verrouillage, gaine d'introduction et valve hémostatique rotative.

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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 est recommandé pour une utilisation avec un cathéter de diagnostic sélectif Imager™ II d'un diamètre externe de 5 F (1,70 mm) (lumière interne de 0,035 in [0,89 mm] ou 0,038 in [0,97 mm]) sans orifices latéraux de rinçage.

Afin d'obtenir des performances optimales avec le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 et de réduire le risque de complication thromboembolique, il est impératif de rincer vigoureusement le cathéter de diagnostic sélectif Imager II de 5 F, en utilisant un rinçage en continu ou une injection manuelle, avant et après l'introduction de chaque système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35.

Avertissement : Les médecins doivent se fier à leur jugement clinique quant au choix et à l'utilisation des cathéters. Les fabricants peuvent modifier leurs cathéters sans préavis, ce qui peut avoir un impact sur leur compatibilité avec le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35. Boston Scientific Corporation ne fournit aucune garantie quant à l'utilisation de cathéters provenant d'un autre fabricant avec ses produits. L'utilisation d'autres cathéters de diagnostic peut causer l'impossibilité de mettre en place, de déployer ou de récupérer le dispositif.

Avertissement : Ne pas essayer d'utiliser le système d'occlusion IDC™ en fibre Interlock™ - 35 avec un cathéter de mise en place à paroi souple, tel que le cathéter Terumo Glidecath™ ou le cathéter AngioDynamics Soft-Vu®. Le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 rencontrerait une résistance importante lors d'une tentative de progression dans un cathéter de mise en place à paroi souple.

1. Avant toute utilisation, s'assurer que l'emballage stérile est intact. Retourner le dispositif si la stérilité semble avoir été compromise.
2. Placer le cathéter dans la zone à emboliser en suivant une technique standard. Veiller à positionner l'extrémité du cathéter parallèlement, et non perpendiculairement, à la paroi vasculaire pour faciliter le déploiement du coil.
3. Remplir une seringue de 10 cc de sérum physiologique hépariné. Raccorder la seringue de 10 cc remplie à l'orifice de rinçage de la boucle distributrice. Rincer vigoureusement la boucle distributrice, afin d'immerger le coil qui se trouve à l'intérieur.

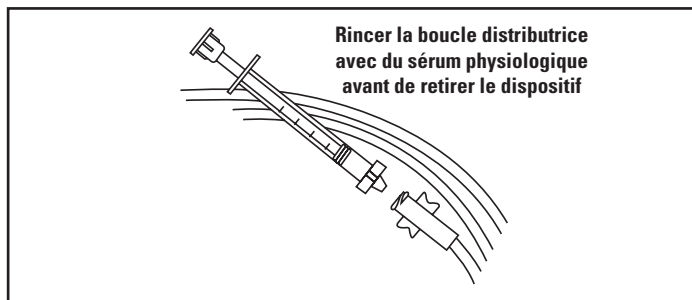


Figure 2. Rinçage du dispositif avant son utilisation

4. Retirer lentement le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 de sa boucle distributrice et inspecter l'ensemble. Le mettre au rebut en cas de signe de détérioration. S'assurer que les bras du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 sont verrouillés à l'intérieur de la gaine d'introduction.

Avertissement : Ne pas retirer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 de la gaine d'introduction.

5. Fixer la valve hémostatique rotative au raccord Luer proximal situé sur l'embase du cathéter. Commencer à préparer (a) une injection manuelle ou un (b) rinçage en continu de sérum physiologique hépariné en effectuant les étapes suivantes :
 - a. Préparation pour une injection manuelle : Raccorder une seringue de 20 cc remplie de sérum physiologique hépariné au raccord latéral de la valve hémostatique rotative.

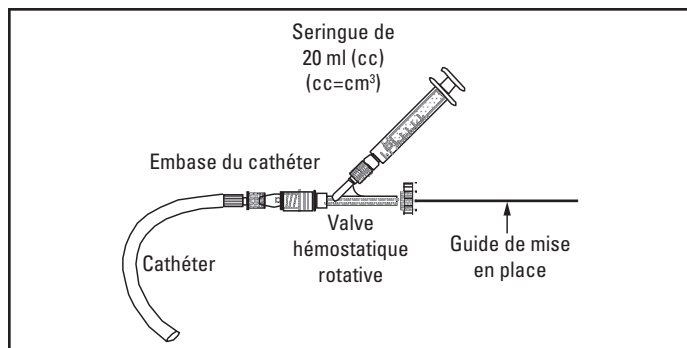


Figure 3. Exemple de préparation pour une injection manuelle

- b. Préparation pour un rinçage en continu : Raccorder une tubulure pour le rinçage en continu au sérum physiologique hépariné à la valve hémostatique rotative. En général, une goutte de sérum physiologique toutes les 1 à 3 secondes est recommandée.

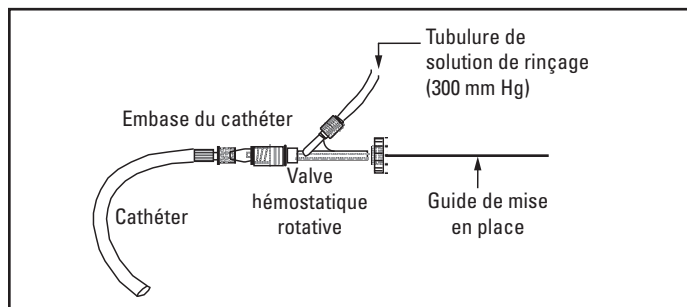


Figure 4. Exemple de préparation pour le rinçage en continu

Avertissement : Vérifier que tous les raccords sont bien serrés afin que de l'air ne puisse pas s'introduire dans le cathéter lors du rinçage.

Avertissement : Afin de réduire les risques de complications, il est nécessaire de maintenir une injection manuelle ou un rinçage en continu de sérum physiologique hépariné par le cathéter et par tout dispositif intraluminal. Le sérum physiologique hépariné réduit le reflux sanguin dans le cathéter pendant la mise en place du coil, minimisant le risque de thrombose précoce du coil, de formation de cristaux de produit de contraste et/ou de caillots sur le coil et à l'intérieur de la lumière du cathéter.

6. Ouvrir la vis de serrage de la valve hémostatique rotative et insérer avec précaution le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine d'introduction repose fermement dans l'embase du cathéter.

Avertissement : Ne pas appliquer de force excessive lors de la mise en place de la gaine d'introduction dans l'embase du cathéter, au risque d'entraîner une déformation de l'extrémité de la gaine d'introduction et des difficultés de mise en place du coil dans le cathéter.

7. Serrer la vis de serrage de la valve hémostatique rotative pour éviter les reflux mais sans excès pour ne pas pincer la gaine d'introduction et empêcher le déplacement vers l'avant du guide de mise en place.
8. Avant de faire progresser le système d'occlusion IDC™ en fibre Interlock™ – 35 hors de sa gaine d'introduction dans le cathéter, s'assurer que la présence de sang dans la valve hémostatique rotative ou sur les fibres du coil, qui sont visibles dans l'introducteur de coil, est minimale. En cas de présence de sang, effectuer l'une des opérations suivantes :
 - a. Injection manuelle : Injecter de la solution de rinçage dans la valve hémostatique rotative en utilisant la seringue de 20 cc raccordée au raccord latéral de la valve hémostatique rotative. Continuer le rinçage jusqu'à ce que la présence de sang sur le coil ou dans la valve hémostatique rotative soit réduite au minimum.
 - b. Rinçage en continu : Maintenir la pression de la tubulure de rinçage en continu afin d'éviter le reflux sanguin sur le coil. Si le reflux sanguin persiste, augmenter le débit de rinçage en continu jusqu'à ce que la présence de sang sur le coil ou dans la valve hémostatique soit réduite au minimum.
9. Libérer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 à l'intérieur de la gaine d'introduction en pinçant doucement la gaine d'introduction des deux côtés du mécanisme de verrou rotatif et en tournant le côté proximal dans le sens antihoraire (figures 5 et 6).

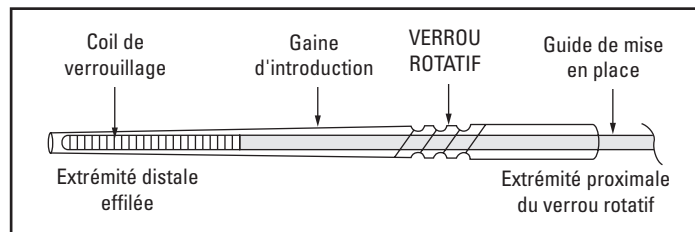


Figure 5. Gaine d'introduction avec mécanisme de verrou rotatif

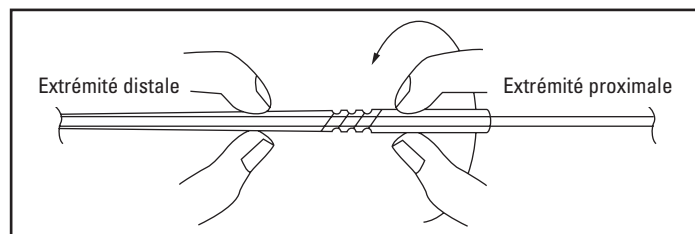


Figure 6. Déverrouillage par rotation dans le sens antihoraire

10. Transférer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 et le guide de mise en place de la gaine d'introduction dans le cathéter en faisant progresser le guide de mise en place de façon régulière et sans à-coups.

Avertissement : S'assurer que la gaine d'introduction repose fermement dans l'embase du cathéter pour éviter un déploiement prématuré.

Avertissement : En cas de friction importante pendant la progression du coil, injecter vigoureusement du sérum physiologique hépariné par l'orifice latéral de la valve hémostatique rotative. Si le rinçage n'élimine pas rapidement la friction, retirer immédiatement le coil du cathéter de mise en place pour éviter d'endommager le coil.

11. Retirer doucement la gaine d'introduction une fois le coil visiblement et entièrement transféré dans le cathéter de mise en place. Le coil Interlock - 35 et les bras de verrouillage ne doivent pas être visibles. Ne pas éliminer la gaine, car il pourrait s'avérer nécessaire de retirer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 avant son déploiement.

Les étapes suivantes décrivent la mise en place du coil du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35.

12. Faire progresser le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 sous radioscopie jusqu'à ce que la zone de détachement du coil soit située à environ 1 cm en amont de l'extrémité du cathéter (figure 7).

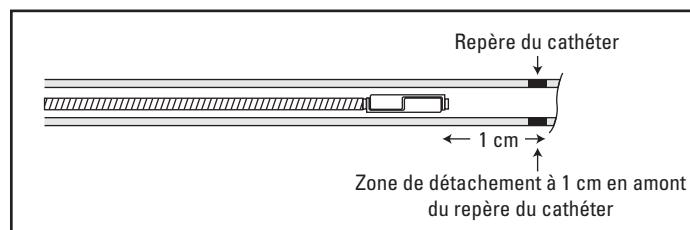


Figure 7. Progression du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 jusqu'à sa position de pré-libération

13. Si un repositionnement du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 est nécessaire, le rétracter doucement sous radioscopie. Si le repositionnement est difficile ou impossible, retirer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 et le mettre au rebut. (Consulter la procédure de retrait du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 pour des instructions complémentaires.)

Avertissement : Ne pas faire progresser ni rétracter le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 trop rapidement ou en cas de résistance importante. Le fait de forcer le système Interlock - 35 vers l'avant ou vers l'arrière en cas de résistance importante pourrait causer un étirement du coil ou endommager le mécanisme de verrouillage, ce qui compromettrait le fonctionnement du dispositif. Si un frottement est perçu avec un autre coil, examiner avec précaution le coil et le cathéter de diagnostic pour déceler tout dommage éventuel. Remplacer les deux dispositifs si nécessaire.

14. Pour déployer le coil, faire progresser doucement le guide de mise en place sous radioscopie jusqu'à ce que les bras de verrouillage dépassent l'extrémité du cathéter (figure 8). Remarque : En cas de résistance au déploiement, faire tourner lentement le guide de mise en place jusqu'à ce que le coil se déploie.

Avertissement : Ne pas faire tourner le guide de mise en place de plus d'un tour (360 degrés) durant la mise en place du système d'occlusion IDC™ en fibre Interlock™ - 35. Une rotation excessive du guide de mise en place peut endommager le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 ou entraîner un détachement prématuré des bras de verrouillage à l'intérieur du cathéter.

Avertissement : Faire progresser et retirer le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 en douceur, surtout si l'anatomie est tortueuse. Si une résistance est perçue lorsque le coil est dans le cathéter, rétracter le système vers l'arrière jusqu'à ce que la résistance diminue, puis reprendre la progression. Si le système Interlock - 35 ne progresse pas, retirer et remplacer l'intégralité du système.

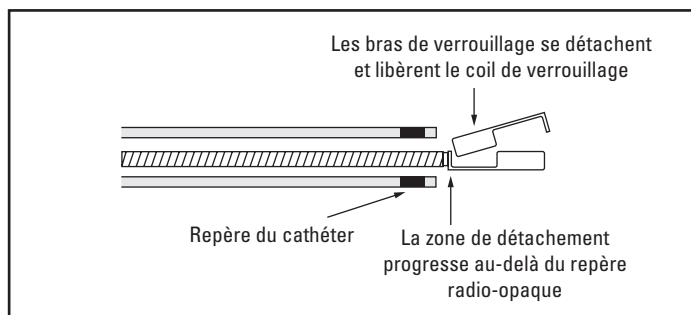


Figure 8. Mise en place du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35

Avertissement : Ne plus faire progresser le guide de mise en place une fois le coil mis en place. Cela risquerait de perforer ou d'endommager la paroi vasculaire.

Avertissement : Il est possible que plusieurs procédures d'embolisation soient nécessaires pour parvenir au degré d'occlusion souhaité pour certains vaisseaux. Pour positionner une autre système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35, procéder une nouvelle fois aux étapes 1 à 15 de ce mode d'emploi.

Avertissement : Remplacer les cathéters régulièrement durant la mise en place de plusieurs coils ou en cas de résistance accrue durant la mise en place d'un coil.

Avertissement : La compression axiale ou des forces de tension peuvent s'accumuler dans le corps du cathéter durant la mise en place du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35. De plus, la libération du coil peut provoquer un déplacement de l'extrémité du cathéter. Durant l'intervention et avant le détachement du coil Interlock - 35, vérifier à plusieurs reprises que le corps distal du cathéter n'est pas soumis à des contraintes en repositionnant légèrement le cathéter, le guide de mise en place ou l'ensemble complet simultanément.

- Retirer avec précaution le guide de mise en place après le déploiement du coil pour que le bras de mise en place ne soit pas pris sur la valve dans la vis de serrage de la valve hémostatique rotative.

Procédure de retrait du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35

Un système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 doit être retiré s'il s'avère que le coil n'a pas la taille correcte. En cas de résistance et si le repositionnement est difficile, retirer le coil et l'éliminer. S'assurer que le mécanisme de verrou rotatif de la gaine d'introduction est désengagé pour faciliter le passage de cette dernière sur le guide de mise en place (figure 6).

- Commencer à rétracter doucement le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 sous radioscopie. En cas de résistance, rétracter simultanément le cathéter et le guide de mise en place pour faciliter le déplacement.
- Une fois que le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 a atteint le milieu du corps du cathéter, enfiler délicatement l'extrémité distale de la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du guide de mise en place.
- Ouvrir la vis de serrage de la valve hémostatique rotative et faire progresser avec précaution la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit bien logée dans le raccord Luer proximal du cathéter.
- Serrer la vis de serrage de la valve hémostatique rotative juste assez pour éviter le reflux sanguin, en veillant à ne pas trop la serrer afin de ne pas empêcher le déplacement du guide de mise en place dans le cathéter.
- Tout en maintenant la gaine d'introduction en place, retirer délicatement le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 jusqu'à ce que les bras de verrouillage et l'extrémité distale du coil soient visibles dans la gaine.
- Verrouiller le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 en place en pinçant doucement la gaine d'introduction des deux côtés du mécanisme de verrou rotatif et en tournant le côté proximal dans le sens horaire (figure 9).

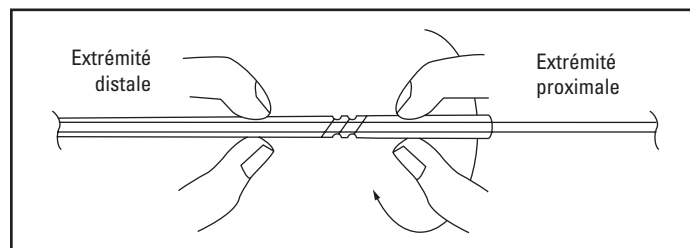


Figure 9. Verrouillage par rotation dans le sens horaire

- Retirer l'ensemble gaine d'introduction/guide de mise en place de l'ensemble cathéter/valve hémostatique rotative.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des tests non cliniques ont démontré que le système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35 est compatible avec la résonance magnétique dans certaines conditions. Il peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 teslas
- Gradient de champ magnétique statique < 25 T/m
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 50 T²/m (extrapolé)
- Mode de fonctionnement normal du système de résonance magnétique avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2 W/kg et utilisation d'une bobine crâne de transmission/réception et/ou de bobines de transmission corps entier

Le système d'occlusion IDC™ en fibre Interlock™ - 35 ne doit pas se déplacer dans cet environnement d'IRM. Aucun test non clinique n'a été réalisé afin d'évaluer le réchauffement ou la migration des coils exposés à un champ magnétique autre que de 1,5 ou 3 teslas.

Informations relatives à la température à 3,0 teslas

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 128 MHz dans un système d'IRM de 3,0 teslas Magnetom Trio™ de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, syngo MR A30. L'emplacement et l'orientation des coils dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par radiofréquence (RF). L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité du matériau du fantôme était d'environ 0,24 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 3,3 W/kg. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes :

- Pour les vaisseaux du corps, l'augmentation de température calculée était de 4,7 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 6,4 °C pour un DAS moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.
- Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine autour du coil et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du coil.

Informations relatives à la température à 1,5 tesla

Des tests non cliniques sur le réchauffement induit par RF ont été effectués à 64 MHz dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique à bobine corps entier de 1,5 tesla Intera™ de Philips Medical Systems, version logicielle 10.6.2.0, 2006-03-10. L'emplacement et l'orientation des coils dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par RF. L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité du matériau du fantôme était d'environ 0,26 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 3,6 W/kg. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes :

- Pour les vaisseaux du corps, l'augmentation de température calculée était de 5,3 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 7,2 °C pour un DAS moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.
- Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine autour du coil et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du coil.

Informations relatives aux artéfacts d'image

Une IRM à 1,5 et 3 teslas peut être effectuée immédiatement après l'implantation du système d'occlusion IDC en fibre Interlock - 35.

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt correspond à la zone où se trouve le coil ou à une zone relativement proche de celle-ci. Les artéfacts lors des examens IRM ont été évalués à 1,5 et 3 teslas uniquement.

L'artéfact d'image s'étend jusqu'à 8 mm au-delà du métal du dispositif lors des tests non cliniques utilisant la séquence d'écho de spin. Avec une séquence d'écho de gradient, l'artéfact d'image s'étend jusqu'à 14 mm au-delà du métal du dispositif. Les tests d'image ont été réalisés avec un système d'IRM de 3,0 teslas Magnetom Trio de Siemens, version logicielle Numaris/4. Ce test a été réalisé selon la méthode de test ASTM F2119-07.

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.**

Glidecath est une marque de commerce de Terumo Corporation.

Soft-Vu est une marque de commerce d'AngioDynamics Inc.

Magnetom Trio est une marque de commerce de Siemens.

Intera est une marque de commerce de Koninklijke Philips Electronics N.V.



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



Consult instructions for use.
Consulter las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanwijzing 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



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



Brazil Local Contact
Contato local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquía



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.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Boston Scientific Imager™ II Selective Recommended Diagnostic Catheter
Boston Scientific Imager™ II Selective Catéter de diagnóstico recomendado
Boston Scientific Imager™ II Selective Cathéter de diagnostic recommandé
Boston Scientific Imager™ II Selective Empfohlener Diagnostikkatheter
Cateter diagnostic consigliato Imager™ II Selective Boston Scientific
Boston Scientific Imager™ II Selective aanbevolen diagnostische katheter
Boston Scientific Imager™ II Selective Cateter de Diagnóstico Recomendado

ARG **Argentina
Local Contact**

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

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

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



**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

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2014-12



90962110-01