

Ultra ICE™ Plus

9 MHz IntraCardiac Echo Catheter

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Sterile Bag for MDU5 PLUS Motordrive Unit

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	26
Gebruiksaanwijzing	32
Instruções de Utilização	38

Ultra ICE™ Plus

Cathéter d'échographie intracardiaque 9 MHz

Rx ONLY

Avertissement : 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 fourni STÉRILE selon un processus de radiation. 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

L'Ultra ICE Plus est un cathéter d'échocardiographie intracardiaque de 8,5F (2,82 mm), de 9 MHz de fréquence et de 110 cm de long. Le cathéter est fourni complètement assemblé. Le cathéter Ultra ICE Plus 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 Plus de 8,5F (2,82 mm)/ 9 MHz de fréquence peut être utilisé avec le système d'imagerie à ultrasons iLab™.

Le cathéter Ultra ICE Plus dépend 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 l'unité d'entraînement à moteur (MDU5 PLUS™). Cet agencement est nécessaire pour réduire le diamètre hors tout du cathéter et garantit 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.

Contenu

Cathéter d'imagerie Ultra ICE Plus 9 MHz

Poche stérile MDU5 PLUS

Aiguille de calibre 26

Seringue de 10 ml (cc)

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter Ultra ICE Plus à extrémité arrondie 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.
 - Accident vasculaire cérébral/embolie
 - Arythmies cardiaques
 - Décès
 - Endocardite
 - Endommagement des structures valvulaires cardiaques
 - Hématome
 - Hypotension/hypertension
 - Infarctus du myocarde
 - Infection/gêne
 - Lésion de la paroi cardiaque, notamment perforation
 - Lésion de la paroi vasculaire, notamment perforation
 - Thrombose
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 artério-veineuse

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 fourni STÉRILE selon un processus de radiation par faisceau d'électrons. 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 formé aux techniques de cardiologie effractives 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 l'unité MDU5 PLUS™ 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.

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™ Plus est fourni stérile dans un conditionnement scellé. Inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier que le scellé 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

1. Remplir la seringue fournie d'eau stérile. **NE PAS UTILISER DE SÉRUM PHYSIOLOGIQUE.**

2. Insérer l'aiguille fournie (calibre 26, mousse) ou le dispositif de remplissage Fluid Dock™ dans l'extrémité du cathéter. L'aiguille ou le dispositif de remplissage Fluid Dock doit être insérée par le centre de la membrane auto-obturante (la membrane blanche à l'extrémité distale du cathéter). Maintenir l'aiguille ou le dispositif de remplissage Fluid Dock 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.**

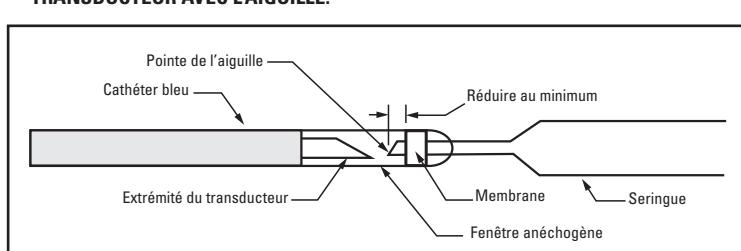


Figure 1.

3. Avec l'extrémité du cathéter pointée vers le bas, tout en maintenant l'embase proximale beaucoup plus élevée, à l'aide d'un dispositif de remplissage Fluid Dock et d'une seringue luer lock pleine de 10 cm³, injecter de l'**eau stérile** dans le cathéter jusqu'à ce que l'eau soit expulsée du port de rinçage. Après cela, continuer à injecter au moins 3 cm³ de plus.

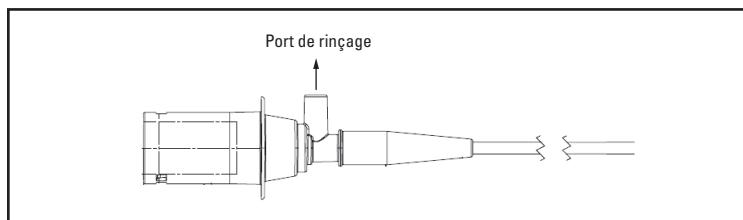


Figure 2.

4. Retirer le dispositif de remplissage Fluid Dock, maintenir le cathéter avec l'extrémité distale pointée vers le bas, à environ 10 cm/20 cm de l'extrémité et faire tourner rapidement l'extrémité du cathéter. Continuer à déplacer vos doigts 10 cm plus près de l'embase et répéter le mouvement jusqu'à atteindre l'extrémité du cathéter. Cela devrait empêcher les bulles d'air d'adhérer à la tige du cathéter et déplacer les bulles d'air dans la partie proximale, loin de l'extrémité.
5. Maintenir le cathéter à environ 30 cm/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 dans la partie proximale, loin de l'extrémité.
6. Examiner l'extrémité distale et la zone de la fenêtre acoustique, si des bulles demeurent visibles, répéter les étapes 4 et 5. **NE PAS POURSUIVRE SI DES DOMMAGES SONT CONSTATÉS.**
7. 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.

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

SURVEILLER LA POSITION DE L'UNITÉ MDU5 PLUS ET DU CATHÉTER LORS DE L'INTERVENTION. ÉVITER DE PLIER LE CATHÉTER À PROXIMITÉ DE L'UNITÉ MDU5 PLUS.

NE PAS TIRER L'UNITÉ MDU5 PLUS PAR LE CATHÉTER. IL EXISTE UN RISQUE DE DOMMAGE SI LE CATHÉTER EST UTILISÉ POUR TIRER L'UNITÉ MDU5 PLUS.

SI L'UNITÉ MDU5 PLUS EST PLACÉE ENTRE LES JAMBES DU PATIENT, MAINTENIR L'AVANT L'UNITÉ MDU5 PLUS INCLINÉ VERS LE HAUT POUR ÉVITER DE TORDRE LA PARTIE PROXIMALE DU CATHÉTER.

TOUTEFOIS, IL EST RECOMMANDÉ D'ÉLEVER L'UNITÉ MDU5 PLUS PAR RAPPORT À L'EXTRÉMITÉ DU CATHÉTER POUR GARANTIR LE REMPLISSAGE DE CETTE DERNIÈRE.

C. Mise en place du cathéter

1. Le cathéter Ultra ICE Plus est introduit par un système d'accès veineux ou artériel de 9F (3 mm)/10F (3,3 mm) standard. Faire progresser le cathéter, sous radioscopie, jusqu'à l'emplacement souhaité et l'imagerie peut commencer.
2. 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.

3. 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.
4. Examiner le cathéter pour déceler tout dommage susceptible d'être survenu lors de son utilisation.
5. Pour détacher l'embase du cathéter de l'unité MDU5 PLUS, appuyer sur le bouton bleu situé sur l'unité MDU5 PLUS et sortir le connecteur de l'unité MDU5 PLUS.

SORTIE ACOUSTIQUE – CONFORMITÉ AVEC LES DIRECTIVES DE LA FDA AMÉRICAINE (SECRÉTARIAT 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 préréglée 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 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 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 :

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

Où $I_{\text{in situ}}$ 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™ Plus 9 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 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	$I_{\text{SPTA.3}}$ (mW/cm²)	$I_{\text{SPPA.3}}$ (W/cm²)
Valeur globale maximale			0,695	8,49	133,44
Paramètre acoustique associé	$p_{r.3}$	(MPa)	1,831		
	W_o	(mW)		2,068	2,068
	f_c	(MHz)	9,40	9,40	9,40
	z_{sp}	(cm)	0,468		0,468
	Dimensions du faisceau	X_{-6} Y_{-6}	(cm)		0,1146
	PD	(μs)	0,195		0,195
	PRF	(Hz)	7680		7680
	EDS	Az. Élev.	(cm)	0,843 0,196	
	Conditions des commandes 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 +17,32 % à -15,49 %.

Toutes les valeurs de pression ont un taux d'incertitude de +8,66 % à -7,74 %.

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

TERMINOLOGIE		
Terme	Définition	Unités
MI	Indice mécanique, défini comme $MI = p_{r.3}/(f_c^{1/2})$	s.o.
$I_{\text{SPTA.3}}$	Intensité réduite, moyenne temporelle de crête spatiale	mW/cm²
$I_{\text{SPPA.3}}$	Intensité réduite, moyenne d'impulsion de crête spatiale	W/cm²
$p_{r.3}$	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

SORTIE ACOUSTIQUE – CONFORMITÉ AVEC 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 sur 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 pour les mesures et les définitions des termes peuvent être trouvées dans la norme CEI 60601-2-37 – « 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 ultrasonore, près de l'identification du cathéter d'imagerie.

TABLEAU DE RAPPORT DES SORTIES ACOUSTIQUES (Conformément à la norme CEI 60601-2-37)			
Étiquette de l'indice		MI	TIS-Scan
Valeur maximale de l'indice		0,695	0,089
Paramètre acoustique associé	$p_{r,\alpha}$	(MPa)	1,831
	P	(mW)	2,068
	min. de $[P_\alpha(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$	(mW)	
	z_s	(cm)	
	z_{bp}	(cm)	
	z_b	(cm)	
	z à $I_{pi,\alpha}$ max.	(cm)	0,468
	$d_{eq}(z_b)$	(cm)	
	f_{awf}	(MHz)	9,40
	Dim de A_{aprt}	x (cm)	0,193
		y (cm)	0,190
Autres renseignements	t_d	(μs)	0,195
	prr	(Hz)	7680
	p_r à I_{pi} max.	(MPa)	2,131
	d_{eq} à I_{pi} max.	(cm)	
	$I_{pa,3}$ à MI max.	(W/cm ²)	133,44
Conditions des commandes du 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 +17,32 % à -15,49 %.

Toutes les valeurs de pression ont un taux d'incertitude de +8,66 % à -7,74 %

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

TERMINOLOGIE		
Terme	Définition	Unités
MI	Index mécanique, défini comme $MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{awf}}{C_{MI}}$	s.o.
C_{MI}	1 MPa MHz ^{-1/2}	s.o.
$p_{r,\alpha}$	Pression acoustique de raréfaction de crête atténuée	MPa
f_{awf}	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_{aprt}	Surface du faisceau de sortie -12 dB	cm ²
t_d	Durée de l'impulsion	μs
prr	Fréquence de répétition de l'impulsion	Hz
p_r	Pression acoustique de raréfaction de crête	MPa
$I_{pa,\alpha}$	Intensité moyenne de l'impulsion atténuée	W/cm ²
I_{pi}	Intégrale d'intensité d'impulsion	J/m ²
$I_{pi,\alpha}$	Intégrale d'intensité d'impulsion atténuée	J/m 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.**

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Poche stérile pour unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu fourni STÉRILE selon un processus de radiation. 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.

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Respecter toutes les contre-indications, événements indésirables, mises en garde et précautions indiquées dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces recommandations risque d'entraîner des complications. 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 INDESIRABLES

Aucun connu.

PRÉCAUTIONS

Aucune connue.

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 de péremption 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 la MDU5 PLUS

Deux personnes sont nécessaires pour recouvrir la MDU5 PLUS, l'une d'entre elles se tenant à l'intérieur du champ stérile et l'autre à l'extérieur. Tout en utilisant une technique stérile appropriée :

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 « Insert Here » (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 la MDU5 PLUS par l'opérateur se trouvant hors du champ stérile. L'étiquette « Insert Here » (Insérer ici) peut être utilisée pour localiser facilement l'ouverture de la poche (figure 3).

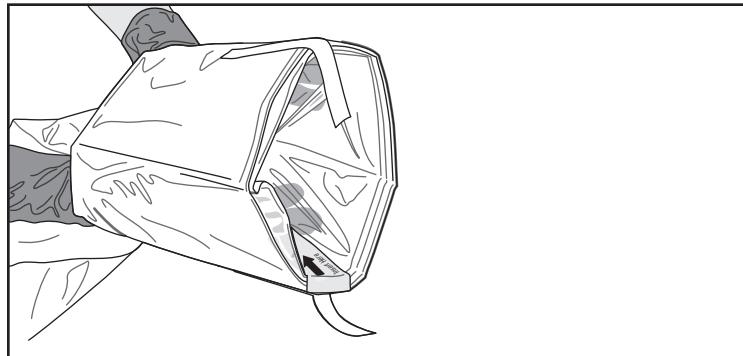


Figure 3. Ouverture de la poche

5. L'opérateur hors du champ stérile place alors la MDU5 PLUS dans l'ouverture, dans une position telle que le dessus de l'unité soit alignée avec l'étiquette « This Side Up » (Ce côté vers le haut) se trouvant sur la poche (figure 4).

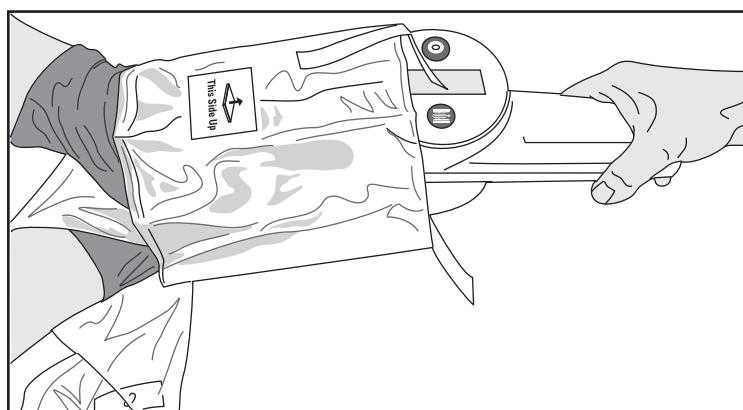


Figure 4. Insertion de la MDU5 PLUS

6. L'opérateur dans le champ stérile saisit alors la 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 5).

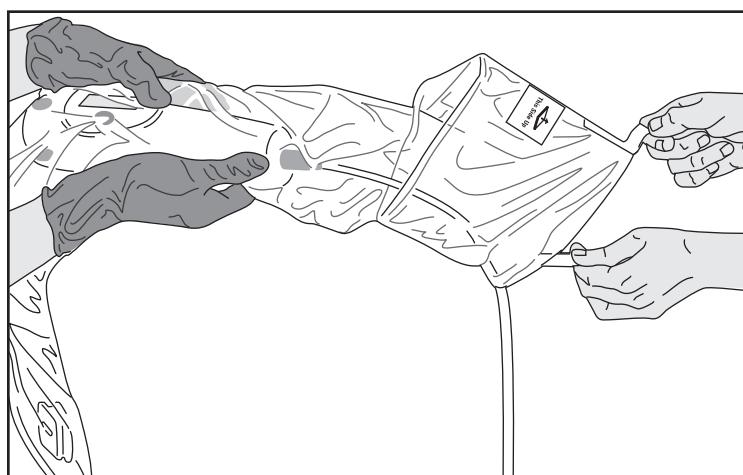


Figure 5. Dépliage de la poche

7. Pour placer la poche en position, arrêter l'avancement de la MDU5 PLUS™ dans la poche dès qu'un bon ajustement est obtenu. Il n'est pas nécessaire que l'opérateur du champ stérile avance la MDU5 PLUS complètement jusqu'à la plaque frontale de la poche. Un espace entre le nez de la MDU5 PLUS et la plaque frontale de la poche est normal (figure 6).

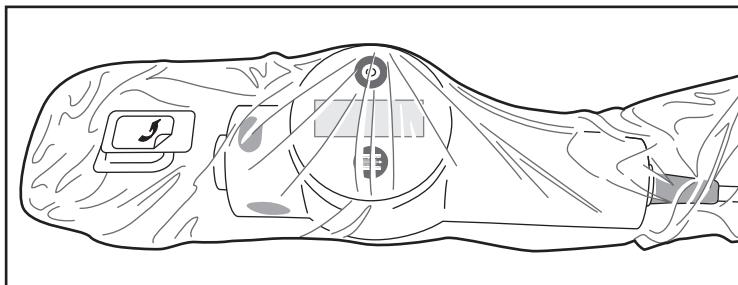


Figure 6. Poche mise en place

8. Pour attacher la poche à la MDU5 PLUS, l'opérateur dans le champ stérile doit aligner la plaque frontale de la poche avec le nez de la MDU5 PLUS (figure 7), 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 8).

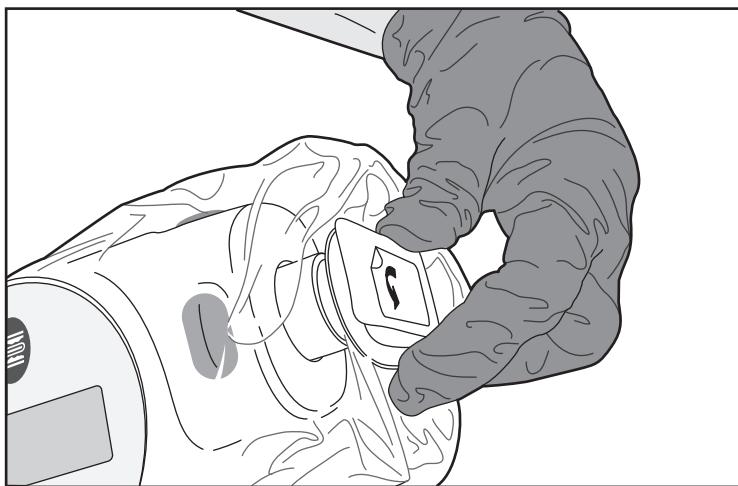


Figure 7. Fixation de la plaque frontale

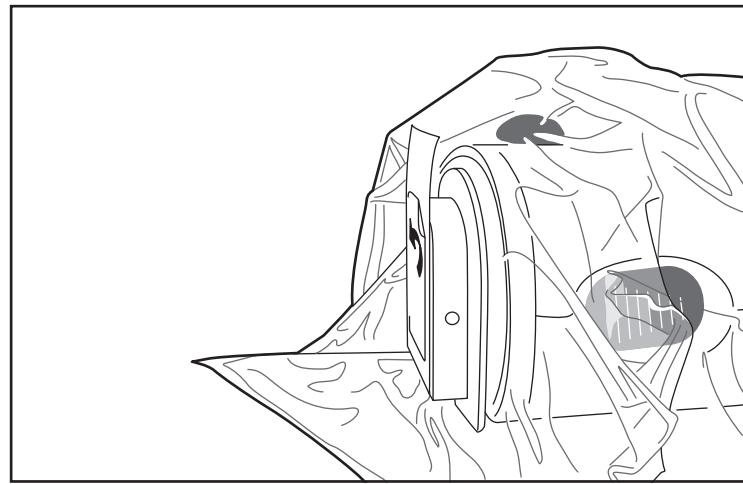


Figure 8. Plaque frontale fixée

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

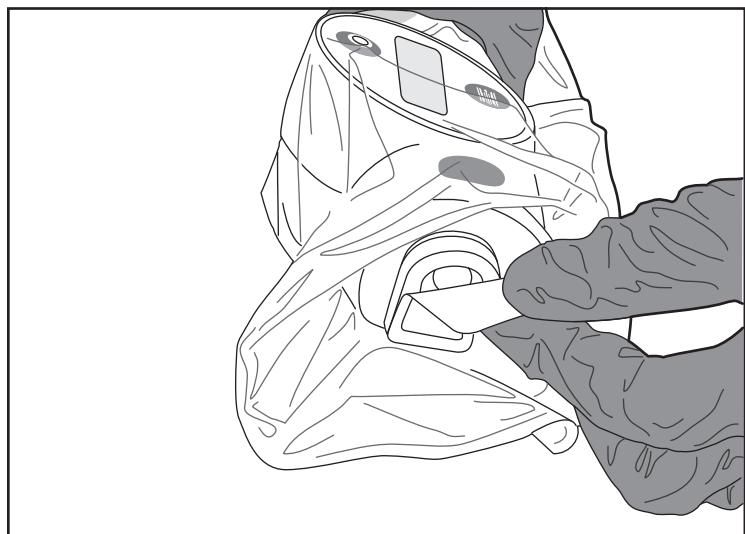


Figure 9. Retrait de l'étiquette

10. La MDU5 PLUS recouverte est maintenant prête à l'emploi.

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.**

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Número de 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

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierte 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

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase recicitable
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

AUS

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

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contacto 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 reesteralizar
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 utilizar se a embalagem estiver
danificada.

NE

Includes Flushing Needle with Luer Fitting
Incluye aguja de irrigación con conexión
Luer
Inclut une aiguille de rinçage avec
raccord Luer
Enthält Spülkanüle mit Luer-Anschluss
Include ago per irrigazione con raccordo
Luer
Bevat spoelnaald met luer-aansluiting
Inclui a Agulha para Irrigação com
Encaixe Luer

IS

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

SB

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 saccà sterile per unità di
azionamento
Inclusief steriele zak voor
motoraandrijfseenheid
Inclui a Bolsa Esterilizada da Unidade de
Accionamento do Motor

STERILE R

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

SV

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



Insert Here
Introducir aquí
Insérer ici
Hier einführen
Inserire qui
Hier inbringen
Inserir Aqui



This Side Up
Este lado hacia arriba
Haut
Diese Seite nach oben
Alto
Deze kant boven
Este Lado para Cima

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2016-06



91040402-01