

OptiCross™ 18

30 MHz Peripheral Imaging 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

OptiCross™ 18

30 MHz Cathéter d'imagerie périphérique

ONLY

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

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.

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les contre-indications, mises en garde, précautions et événements indésirables indiqués dans ce mode d'emploi. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient. Boston Scientific s'en remet à l'expérience du médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient les risques prévisibles inhérents à la procédure.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter OptiCross 18 (cathéter d'imagerie périphérique 30 MHz) est un cathéter d'imagerie stérile, à rail court.

Il se compose de deux ensembles principaux :

1. L'âme d'imagerie
2. Le corps du cathéter

L'âme d'imagerie est constituée d'un câble d'entraînement flexible rotatif à torsion élevée, dont l'extrémité distale est munie d'un transducteur ultrasonore de 30 MHz orienté vers l'extérieur. Une interface de connecteur électro-mécanique à l'extrémité proximale du cathéter permet la connexion au moteur d'entraînement (MDU5 PLUS™) à l'instrument. L'interface MDU5 PLUS/cathéter comprend un moyeu d'entraînement mécanique incorporé et une connexion électrique.

Le corps du cathéter se compose de trois sections :

1. Lumière à fenêtre d'imagerie distale
2. Lumière du corps proximal
3. Segment télescopique

Les sections de la lumière à fenêtre d'imagerie distale et de la lumière du corps proximal constituent la longueur utile du cathéter. Le segment télescopique reste à l'extérieur du cathéter guide.

Le corps du cathéter a une lumière à fenêtre d'imagerie distale avec un orifice de sortie proximal à 1,6 cm de l'extrémité distale (figure 1). Un repère radio-opaque est intégré au corps du cathéter à 0,5 cm de l'extrémité distale. De plus, deux repères de profondeur d'insertion sont situés sur la lumière du corps proximal à 90 cm et 100 cm de l'extrémité distale afin de faciliter l'estimation de la position du cathéter par rapport à l'extrémité distale du cathéter guide. La lumière du corps proximal est raccordée au segment télescopique par un raccord à réduction de tension.

Le segment (section) télescopique permet la progression et le retrait de l'âme d'imagerie par mouvement linéaire de 15 cm. Le mouvement correspondant du transducteur se fait de l'extrémité proximale de l'orifice de sortie du guide à l'extrémité proximale de la lumière à fenêtre d'imagerie distale. Le segment télescopique est doté de repères proximaux espacés d'1 cm pour évaluer la longueur de la lésion.

Un orifice de rinçage muni d'une valve à une voie (figure 1) est utilisé pour rincer l'intérieur du corps du cathéter et maintenir un état rincé. Le cathéter doit être rincé avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation pour assurer le moyen de couplage acoustique nécessaire pour l'imagerie ultrasonore. Le clapet à une voie permet de retenir le sérum physiologique dans le cathéter pendant l'intervention.

Contenu

Cathéter OptiCross 18 (cathéter d'imagerie périphérique 30 MHz)

Poche stérile MDU5 PLUS

Tubulure d'extension de 17,78 cm (7 in)

Seringues de 3 cm³ (3 cc) et de 10 cm³ (10 cc)

Robinet à 4 voies

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter OptiCross 18 est conçu pour l'examen échographique intravasculaire des vaisseaux périphériques uniquement. L'échographie intravasculaire est indiquée chez les patients chez qui les procédures transluminales interventionnelles sont indiquées.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée lorsque le cathétérisme s'accompagne de risques inacceptables.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser au-delà de la date limite d'utilisation. L'utilisation d'un dispositif périmé peut entraîner des blessures au patient causées par la dégradation du dispositif.
- Un examen de l'anatomie vasculaire par échographie intravasculaire ne doit être effectué que par des médecins ayant reçu une formation complète dans le domaine de la radiologie interventionnelle et dans les techniques d'échographie intravasculaire ainsi que dans l'approche particulière à utiliser, dans une salle de cathétérisme cardiaque parfaitement équipée.
- Le cathéter ne comporte aucun élément pouvant être réparé. Ne pas essayer de réparer ni de modifier l'un des composants du cathéter tel que fourni. L'utilisation d'un cathéter modifié peut entraîner une image de mauvaise qualité ou des complications chez le patient.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- La présence d'air dans le cathéter et dans les accessoires de rinçage peut entraîner un risque de blessures graves, voire mortelles. Toujours vérifier que l'air contenu dans le cathéter et les accessoires de rinçage a été intégralement éliminé avant toute insertion du cathéter dans le système vasculaire.
- **Ne jamais pincer, écraser, plier ou tordre le cathéter.** Ceci peut entraîner une dégradation des performances du cathéter, un traumatisme vasculaire ou des complications pour le patient. L'angle d'introduction ne doit pas dépasser 45°.
- Ne pas manipuler, avancer et/ou retirer le dispositif muni d'un revêtement à travers une aiguille ou une canule métallique. La manipulation, la progression et/ou le retrait à travers un dispositif métallique peut entraîner la destruction et/ou la séparation du revêtement hydrophile externe, ce qui fait que du matériau de revêtement reste dans le système vasculaire ; ceci peut entraîner des événements indésirables et nécessiter une intervention supplémentaire.
- Ne jamais faire avancer ou rétracter le cathéter d'imagerie sans effectuer de visualisation radioscopique, au risque de causer une lésion vasculaire ou des complications chez le patient.
- 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. La progression forcée d'un cathéter peut causer des dommages au cathéter donnant lieu à une lésion vasculaire ou des complications chez le patient.
- Si le guide n'est pas entièrement encapsulé par le cathéter, ce dernier risque d'entraîner le stent au niveau de son point de croisement avec le guide lors de sa progression dans un vaisseau stenté, provoquant ainsi le blocage du cathéter/guide, la séparation de la pointe du cathéter et/ou le déplacement du stent.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait du cathéter, en déterminer la cause sous radioscopie et retirer le système tout entier de façon simultanée. Un retrait forcé du cathéter peut causer une lésion vasculaire ou des complications chez le patient.
- Lors de la **reprogression** d'un cathéter suite au déploiement d'un ou plusieurs stents, le cathéter ne doit jamais franchir un guide franchissant lui-même un ou plusieurs mailles de stent. Lors du franchissement du ou des stents, le guide pourrait ressortir par un ou plusieurs mailles de stent. Une poursuite de la progression du cathéter pourrait provoquer l'enchevêtrement du cathéter et du ou des stents, entraînant ainsi le blocage du cathéter/guide, la séparation de l'extrémité du cathéter et/ou le déplacement du stent. Faire preuve de prudence lors du retrait du cathéter d'un vaisseau stenté.
- Des stents incorrectement mis en place, des stents se chevauchant et/ou des petits vaisseaux stentés avec un angle distal peuvent bloquer le cathéter avec le stent au moment du retrait. Lors du retrait du cathéter, si le guide est séparé du cathéter d'imagerie ou courbé, une pliure du guide, un endommagement de l'extrémité distale du cathéter et/ou une lésion vasculaire peuvent avoir lieu. Le guide entortillé ou l'extrémité endommagée risquent d'agripper la maille du stent, entraînant un blocage.
- Si des insertions multiples sont nécessaires, le cathéter ne doit pas être déconnecté du MDU5 PLUS pour éviter tout risque de compromettre la stérilité du cathéter.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas essayer de brancher le cathéter à un équipement électronique autre que les systèmes conçus à cet effet, car le cathéter pourrait ne pas fonctionner correctement.
- Ne jamais essayer d'attacher ou de débrancher le cathéter lorsque le moteur tourne pour ne pas endommager le connecteur.
- En cas de difficulté pour introduire le guide dans l'extrémité distale du cathéter, inspecter l'orifice de sortie du guide pour vérifier qu'il n'est pas endommagé avant d'introduire le cathéter dans le vaisseau. L'utilisation d'un orifice de sortie de guide endommagé peut augmenter la résistance lors de la progression ou du retrait du cathéter.
- Ne jamais faire avancer le cathéter d'imagerie sans guide pour le supporter, au risque d'entraîner des difficultés pour atteindre la région d'intérêt ou de causer la courbure de l'extrémité distale du cathéter.
- Ne jamais faire progresser l'extrémité distale du cathéter d'imagerie près de l'extrémité très souple du guide. Cette partie du guide n'offre pas le support nécessaire au cathéter. Si un cathéter a progressé jusqu'à cette position, il risque de ne pas suivre le guide lors du retrait et d'entortiller le guide en une boucle qui peut être entraînée par le cathéter à l'intérieur du vaisseau et s'accrocher à l'extrémité du cathéter guide. Dans un tel cas de figure, il peut être nécessaire de retirer le cathéter, le guide et le cathéter guide en un tout. Si le cathéter a progressé trop près de l'extrémité du guide, faire progresser ce dernier jusqu'à ce qu'il maintienne bien le cathéter d'imagerie. Si cette opération échoue, retirer le cathéter et le guide en un tout.
- Ne jamais faire progresser ou rétracter le cathéter d'imagerie si l'âme d'imagerie se trouve ailleurs qu'en position complètement distale par rapport à la fenêtre d'imagerie, au risque d'entraîner la courbure du cathéter.
- Pendant et après la procédure, vérifier avec précaution que le cathéter n'a pas été endommagé pendant son utilisation. De multiples insertions peuvent entraîner un changement de la dimension ou une distorsion de l'orifice de sortie du cathéter, ce qui augmente le risque d'accrochage du cathéter sur le stent. Il convient de faire preuve de prudence lors de la réinsertion et/ou du retrait du cathéter pour éviter d'endommager l'orifice de sortie.
- Toujours arrêter le MDU5 PLUS avant de retirer le cathéter d'imagerie pour éviter de surcharger le moteur.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Réaction allergique
- Blocage du dispositif nécessitant une intervention chirurgicale
- Embolie (gazeuse, par corps étranger, tissulaire ou thrombotique)
- Infarcissement d'un membre d'extrémité
- Hémorragie/hématome
- Hypotension et/ou bradycardie (syndrome vasovagal)
- Infection
- Ischémie périphérique
- Accident vasculaire cérébral et accident ischémique transitoire
- Thrombose
- Occlusion vasculaire et obstruction soudaine
- Traumatisme vasculaire incluant notamment la dissection et la perforation

PRÉSENTATION

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

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

Manipulation et stockage

Environnement de fonctionnement

Température ambiante : 10 °C à 40 °C

Humidité relative : 30 % à 75 %

Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Environnement de transport

Température : -29 °C à 60 °C

Humidité relative : non contrôlée

Pression atmosphérique : non contrôlée

Environnement de stockage

Température ambiante : 15 °C à 30 °C

Humidité relative : non contrôlée

Pression atmosphérique : non contrôlée

MODE D'EMPLOI

Remarque : Le matériel électrique médical requiert des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique. Cet équipement (appareil) doit être installé et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique disponibles sur la documentation fournie avec le système.

Remarque : Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter les équipements médicaux électriques.

A. Inspection avant utilisation

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

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

B. Préparation du cathéter

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

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

2. En employant une technique stérile, retirer le cathéter et les accessoires du plateau. Rétracter complètement l'âme d'imagerie mobile jusqu'à la position proximale, via le segment télescopique. NE PAS tirer trop fort pendant le retrait de l'âme d'imagerie.
3. Remplir les seringues de 3 cm³ (3 cc) et de 10 cm³ (10 cc) avec du sérum physiologique hépariné. Fixer les seringues de 3 cm³ (3 cc) et de 10 cm³ (10 cc) au robinet à 4 voies, avec la seringue de 3 cm³ (3 cc) raccordée à l'orifice intégré du robinet à 4 voies. Raccorder ensuite l'ensemble à la tubulure d'extension. S'assurer que tout l'air est expulsé de l'assemblage (seringues, robinet et tubulure d'extension) en le rinçant à l'aide du sérum physiologique hépariné des seringues. Raccorder la tubulure d'extension à la valve à une voie se trouvant sur l'embase du cathéter. La seringue de 10 cm³ (10 cc) sert de réservoir pour le remplissage de la seringue de rinçage de 3 cm³ (3 cc).
4. Rincer le cathéter d'imagerie DEUX FOIS de suite sur la table de préparation, avec un volume de 3 cm³ (3 cc) chaque fois. NE PAS APPLIQUER DE PRESSION EXCESSIVE. Poser le cathéter d'imagerie sur la table d'intervention. S'assurer que tout l'air a été évacué du système.

5. Brancher le cathéter d'imagerie sur le MDU5 PLUS en alignant l'embase du cathéter et le MDU5 PLUS. Pousser ensemble l'embase de cathéter et le MDU5 PLUS jusqu'à ce que l'embase s'enclenche. S'assurer que l'embase est bien fixée dans le MDU5 PLUS en tirant légèrement dessus. **En cas d'identification incorrecte ou manquante du cathéter : voir la section G2.**
6. Retirer doucement le cathéter de la spirale de distribution stérile. Vérifier que l'âme d'imagerie est complètement rétractée et que le cathéter n'est pas trop serré. Mettre le MDU5 PLUS en marche et vérifier que le cathéter fonctionne correctement : une série de cercles concentriques partiels lumineux doit apparaître sur l'écran (figure 2).
7. Pendant l'imagerie avec le MDU5 PLUS, faire progresser l'âme d'imagerie en position distale complète, via le segment télescopique.

Remarque : Toujours mettre le MDU5 PLUS en marche avant d'utiliser le télescope afin de faire progresser l'âme d'imagerie dans le cathéter.

8. Arrêter le MDU5 PLUS. Le MDU5 PLUS doit rester éteint à partir de ce point jusqu'au positionnement du cathéter in situ.
9. Remplir la seringue de 10 cm³ (10 cc) selon le besoin et la raccorder au robinet en prenant soin de ne pas introduire d'air dans la tubulure.
10. Pour éviter que de l'air ne s'introduise dans la lumière du cathéter, **NE PAS** rétracter l'âme d'imagerie avant la mise en place du cathéter. Toute rétraction de l'âme d'imagerie avant la mise en place du cathéter requiert un rinçage supplémentaire.

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

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

Remarque : Veiller à ne pas plier le cathéter pendant la manipulation.

C. Préparation de la poche stérile du MDU5 PLUS

Consulter le mode d'emploi de la poche stérile du MDU5 PLUS.

D. Mise en place du cathéter guide

1. Préparer le site d'entrée à l'aide d'un introducteur, selon la procédure conventionnelle.
2. Avant d'introduire le cathéter d'imagerie, s'assurer que le patient a été préparé conformément aux procédures interventionnelles standard.
3. Mettre la gaine d'introduction ou le cathéter guide et l'adaptateur en Y en place. Introduire le guide et le faire progresser jusqu'au site d'intervention.

E. Introduction du cathéter d'imagerie dans le cathéter guide

1. Humidifier la section distale (d'environ 23 cm) de la gaine du cathéter d'imagerie avec du sérum physiologique hépariné pour activer le revêtement lubrifié. Toujours essuyer le guide avec du sérum physiologique hépariné avant de charger le cathéter dans le guide.
2. Introduire le guide dans l'extrémité distale du cathéter d'imagerie (figure 1). Faire progresser le guide dans le cathéter d'imagerie jusqu'à ce que ce dernier ressorte par l'orifice de sortie du guide.

Remarque : Il est recommandé d'utiliser des guides dont l'extrémité distale est plus rigide.

3. Faire progresser le cathéter d'imagerie dans l'introducteur ou le cathéter guide. Continuer à le faire progresser jusqu'au repère fémoral si un cathéter guide d'une longueur correspondante est utilisé. Serrer la valve hémostatique située sur l'adaptateur en Y du cathéter guide, juste assez pour empêcher les fuites de liquide ou de sang. **NE PAS TROP SERRER LA VALVE HÉMOSTATIQUE POUR ÉVITER LES PLIURES DU CÂBLE D'ENTRAÎNEMENT ROTATIF POUVANT CAUSER LA DISTORSION DE L'IMAGE.**
4. Mettre le MDU5 PLUS en marche et vérifier que le cathéter produit une image. Une image instable peut résulter de la présence d'air dans le cathéter. Rincer à nouveau le cathéter avec le MDU5 PLUS en marche (imagerie). **NE PAS APPLIQUER DE PRESSION EXCESSIVE.** L'image doit apparaître comme un seul cercle concentrique lumineux. Après confirmation de la stabilité de l'image, appuyer sur le bouton d'imagerie sur le MDU5 PLUS pour arrêter l'imagerie.

F. Mise en place du cathéter et visualisation

1. Éteindre le MDU5 PLUS et, sous radioscopie, faire progresser le cathéter d'imagerie sur le guide jusqu'à ce que le repère distal franchisse la lésion/le vaisseau et se trouve à 3 cm au-delà du site d'intérêt.
2. Tout en maintenant le corps du cathéter et le guide immobiles, mettre le MDU5 PLUS en marche et rétracter lentement l'âme d'imagerie sur toute sa course (jusqu'à 15 cm au maximum) manuellement ou à l'aide de la glissière de retour automatique en option (jusqu'à 10 cm au maximum) pour visualiser la région d'intérêt. Rétracter ou faire progresser selon le besoin.

Remarque : Toujours mettre le MDU5 PLUS en marche avant de faire progresser ou rétracter l'âme d'imagerie dans le cathéter.

Remarque : Si l'image disparaît, voir les sections G3 et G4.

3. À la fin de la visualisation, faire progresser complètement l'âme d'imagerie et arrêter le MDU5 PLUS. Maintenir le guide en place et retirer le cathéter d'imagerie.
4. Si le cathéter d'imagerie doit être réinséré, le préparer de nouveau comme décrit dans la section Préparation de l'utilisation du cathéter et mettre de côté le MDU5 PLUS et la glissière de retour automatique, le cas échéant.

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

- Inspecter l'orifice de sortie du guide avant de le réinsérer afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé au cours de retrait.
- Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément aux réglementations de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

G. Dépannage

- En cas de vibration provenant du segment télescopique du cathéter durant la progression de l'âme d'imagerie, arrêter l'imagerie. Ajuster l'emplacement de la gaine d'introduction de sorte que la fenêtre d'imagerie soit aussi droite que possible. Réactiver le MDU5 PLUS et faire de nouveau progresser l'âme d'imagerie. Être conscient de la possibilité d'un enchevêtrement de l'âme d'imagerie si le cathéter est utilisé par la suite.
- Si le cathéter d'imagerie coronarienne n'est pas reconnu par le système, contacter le représentant Boston Scientific avant de poursuivre.
- Si l'image disparaît pendant l'utilisation, ou si l'apparition de zones sombres persiste malgré le rinçage *in situ*, il est possible que la lumière à fenêtre d'imagerie distale contienne des bulles d'air. Retirer le cathéter et recommencer la procédure de rinçage énoncée à l'étape 4 de la section B, Préparation du cathéter.
- Si la visualisation ne s'améliore pas après le rinçage, le problème peut venir d'un câble d'entraînement endommagé ou d'une mauvaise connexion au MDU5 PLUS. Arrêter la visualisation et s'assurer que l'embase est bien en place dans le MDU5 PLUS. Si le branchement est correct mais que le problème persiste, retirer le cathéter. Remettre le MDU5 PLUS en marche et s'assurer visuellement de la rotation de l'âme d'imagerie. Si cette dernière ne tourne pas, renvoyer le cathéter au représentant Boston Scientific pour analyse.

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

Précaution ALARA

Il y a un paramètre d'acquisition qui peut être modifié en causant une modification dans le champ d'ultrasons émis. La vitesse du moteur (fréquence des images) peut varier en deçà de sa valeur pré-réglée de 30 images par seconde. Les intensités *in situ* maximales sont générées lorsque la vitesse du moteur est de 30 images par secondes. À noter également que le réglage de gain ne peut pas modifier l'intensité *in situ*.

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

Informations concernant les cathéters d'imagerie

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

Les directives de la FDA concernant les mesures et les définitions des termes se trouvent dans le document de la FDA intitulé : « *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* » (Informations à l'attention des fabricants cherchant à obtenir une autorisation de mise en circulation 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 pic spatial *in situ* estimées sont calculées à partir des valeurs de pic spatiale de l'eau selon l'équation suivante :

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

Où $I_{in\ situ}$ correspond à l'intensité estimée *in situ*, I_{eau} à l'intensité mesurée dans l'eau, f_c à la fréquence médiane d'ultrasons en MHz, et z_{sp} à la distance en centimètres de la surface du cathéter au point de mesure, 0,075 cm dans ce cas. Noter que, 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 OptiCross™ 18 (cathéter d'imagerie périphérique 30 MHz)
 Mode de fonctionnement : B
 Modèle de système : Système d'imagerie échographique iLab™ avec MDU5 PLUS
 Application(s) : Imagerie fœtale et autre

Remarque : Le document de la FDA américaine (secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) « Informations pour les fabricants recherchant une autorisation de mise en circulation de systèmes échographiques de diagnostic et de transducteurs » du 9 septembre 2008 considère l'échographie intra-vasculaire comme « Imagerie fœtale et autre » pour la détermination de l'énergie acoustique en sortie maximale autorisée. **Le cathéter n'est pas conçu pour l'imagerie fœtale.**

SORTIE ACOUSTIQUE			MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (W/cm ²)	
Valeur globale maximale			0,702	15,10	431,37	
Paramètres acoustiques associés	$P_{r,3}$	(MPa)	3,22			
	W_0	(mW)		0,154	0,154	
	f_c	(MHz)	30,59	30,59	30,59	
	z_{sp}	(cm)	0,088		0,088	
	Dimensions des faisceaux	x-6	(cm)			0,032
		y-6	(cm)			0,042
	PD	(µs)	0,070		0,070	
	PRF	(Hz)	7 680		7 680	
	EDS	Az.	(cm)		0,305	
Élev.		(cm)		0,053		
Conditions de 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 +28,7 % à -23,4 %.
 Toutes les valeurs de pression ont un taux d'incertitude de +14,3 % à -11,7 %.
 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.
$I_{SPTA,3}$	Intensité réduite, moyenne temporelle de crête spatiale	mW/cm ²
$I_{SPPA,3}$	Intensité réduite, moyenne d'impulsion de crête spatiale	W/cm ²
$P_{r,3}$	Pression négative de crête réduite à un emplacement de l'intégrale d'intensité d'impulsion de charge maximale	MPa
W_0	Puissance totale	mW
f_c	Fréquence médiane	MHz
z_{sp}	Distance dans l'axe z où les mesures ont été prises	cm
x-6 et y-6	Dimensions -6 dB dans le plan (azimut) et hors du plan (élévation) au plan x-y où z_{sp} est obtenu	cm
PD	Durée de l'impulsion	µs
PRF	Fréquence de répétition de l'impulsion	Hz
EDS	Dimensions d'entrée de balayage pour l'azimut et l'élévation à un plan	cm

Remarque : Les systèmes iLab ayant un générateur d'ultrasons identique, les valeurs de sortie acoustiques fournies ci-dessus s'appliquent aussi au système iLab avec MDU5 PLUS.

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

Déclaration d'utilisation prudente

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

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

Informations concernant les cathéters d'imagerie

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

Les spécifications du CEI pour les mesures et les définitions des termes sont décrites dans la norme CEI 60601-2-37 – « Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment » (Règles de sécurité particulières pour les appareils médicaux de diagnostic et de surveillance 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 RÉCAPITULATIF DES SORTIES ACOUSTIQUES (Conformément à la norme CEI 60601-2-37)				
Étiquette de l'indice			MI	TIS-Scan
Valeur maximale de l'indice			0,702	0,030
Paramètres acoustiques associés	$p_{r,ca}$	(MPa)	3,22	
	P	(mW)		0,154
	min. de $[P_{ca}(z_s), I_{pa,ca}(z_s)]$	(mW)		
	z_s	(cm)		
	z_{bp}	(cm)		
	z_b	(cm)		
	z à $I_{pi,ca}$ max.	(cm)	0,088	
	$d_{eq}(z_b)$	(cm)		
	f_{avf}	(MHz)	30,59	30,59
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		0,053
Y (cm)			0,060	
TABLEAU RÉCAPITULATIF DES SORTIES ACOUSTIQUES (Conformément à la norme CEI 60601-2-37)				
Autres renseignements	t_d	(μ s)	0,070	
	prf	(Hz)	7 680	
	p_r à I_{pi} max.	(MPa)	3,53	
	d_{eq} à I_{pi} max.	(cm)		
	$I_{pa,3}$ à MI max.	(W/cm ²)	431,37	
Conditions de 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 +28,7 % à -23,4 %.
Toutes les valeurs de pression ont un taux d'incertitude de +14,3 % à -11,7 %.
Toutes les fréquences médianes ont un taux d'incertitude de +7,78 % à -7,78 %.

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

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.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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).

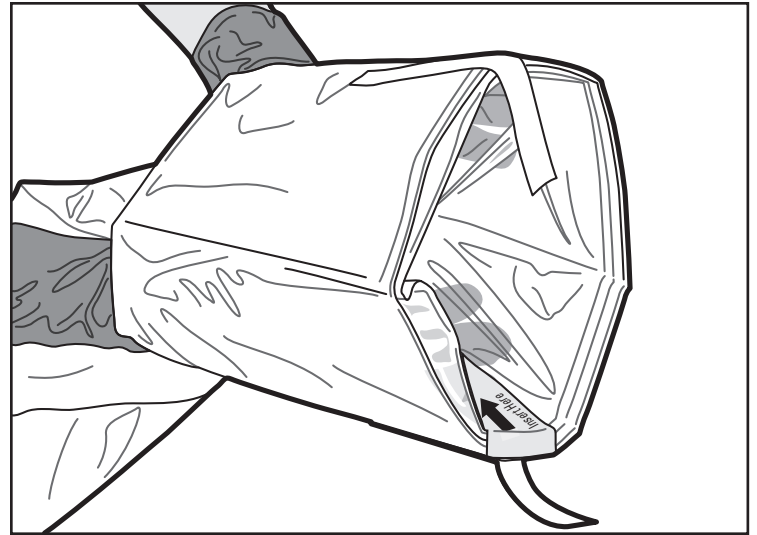


Figure 3. Ouverture de la poche

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).

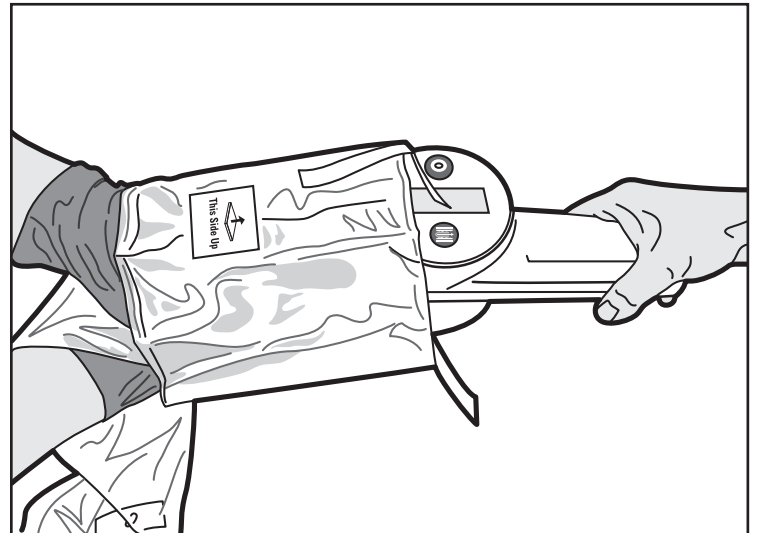


Figure 4. Insertion de la MDU5 PLUS

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).

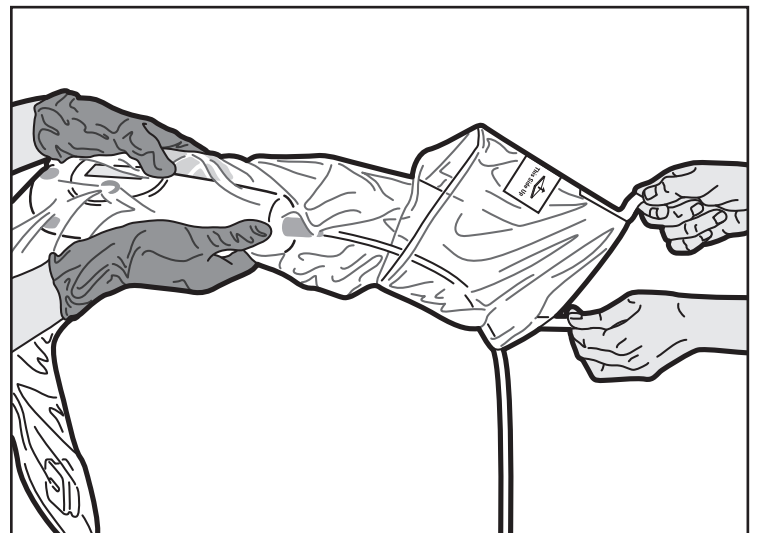


Figure 5. Dépliage de la poche

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).

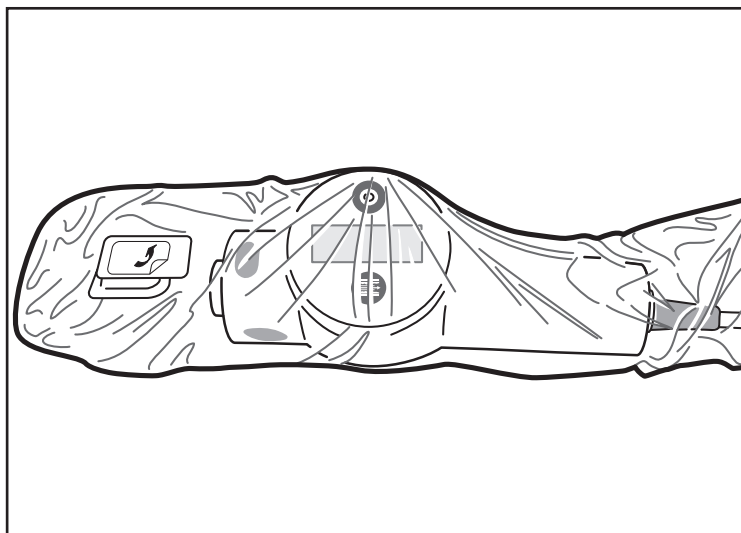


Figure 6. Poche mise en place

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).

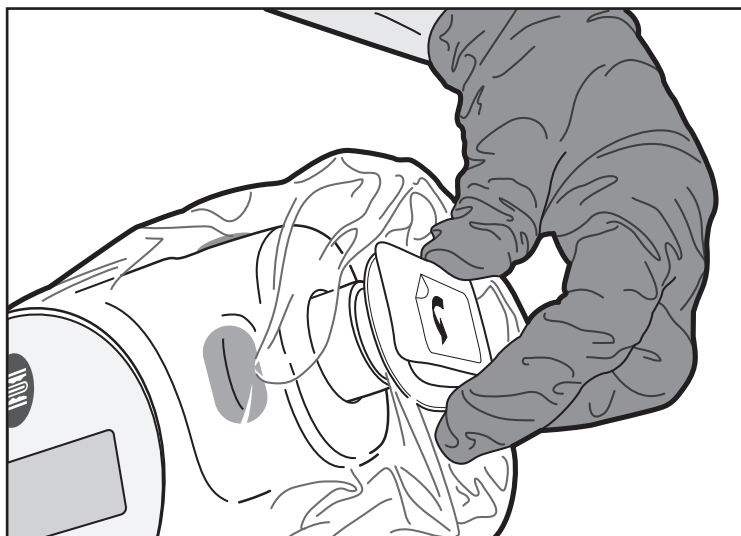


Figure 7. Fixation de la plaque frontale

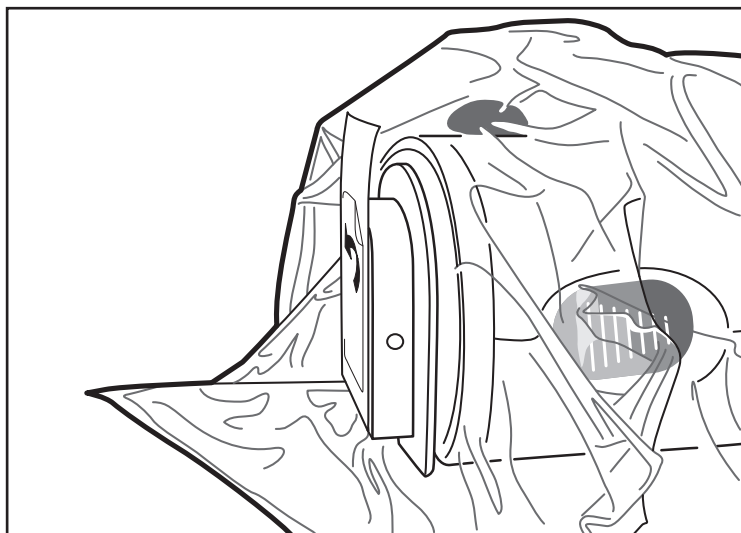


Figure 8. Plaque frontale fixée

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).

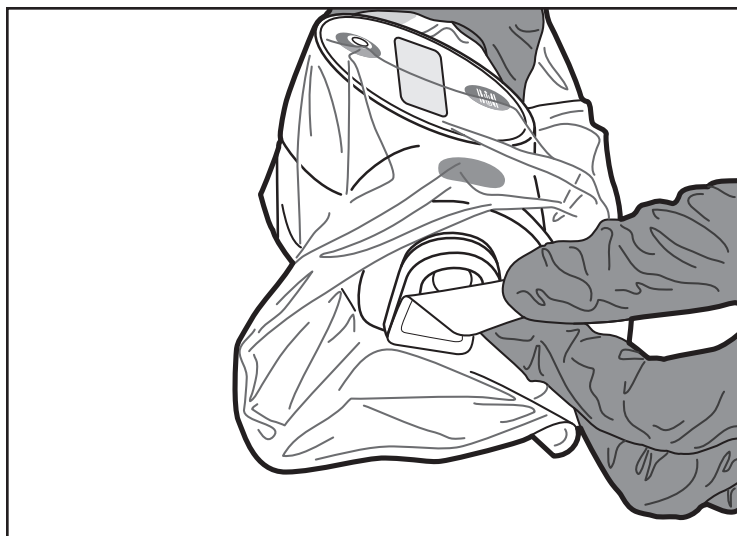


Figure 9. Retrait de l'étiquette

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.**



Catalog Number
Número de catálogo
Número 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



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



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



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



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



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



Includes 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 motoraandrijving
Inclui a Bolsa Esterilizada da Unidade de Accionamento do Motor



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



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



Insert Here
Introducir aquí
Insérer ici
Hier einführen
Insirire qui
Hier inbrengen
Insirir Aquí



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



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado



Minimum Guide Catheter ID
DI mínimo del catéter guía
Diamètre minimum interne du cathéter guide
Min. ID des Führungskatheters
Diámetro interno mínimo del catetere guida
Minimale binnendiameter geleidekatheter
D.I. Mínimo do Cateter-guia



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



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

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

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

 Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 Do not use if package is damaged.

 Recyclable Package

CE 0344

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2018-03



50617239-01