

# **EKOS™**

Endovascular Device

<b>Instructions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>7</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>12</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>17</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>23</b>
<b>Instructies voor gebruik</b>	<b>28</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>33</b>

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION</b> .....	13
GLOSSAIRE DES COMPOSANTS DU SYSTÈME ENDOVASCULAIRE EKOS .....	13
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	13
Figure 1. Système endovasculaire EKOS .....	13
Contenu.....	13
Principe de fonctionnement .....	13
Cathéter de perfusion .....	13
Figure 2. Cathéter de perfusion .....	13
Sonde à ultrasons .....	13
Figure 3. Sonde à ultrasons .....	13
Unité de commande .....	13
Matériaux.....	13
Le cathéter de perfusion : .....	13
Sonde à ultrasons : .....	14
Apyrogène .....	14
Informations relatives aux utilisateurs .....	14
<b>UTILISATION</b> .....	14
<b>INDICATIONS</b> .....	14
Énoncé sur les avantages cliniques .....	14
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité .....	14
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	14
<b>MISES EN GARDE</b> .....	14
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	14
<b>ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	14
<b>PRÉSENTATION</b> .....	15
Manipulation et stockage .....	15
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	15
Procédure .....	15
Compatibilité de la zone de traitement du cathéter à ultrasons et du cathéter de perfusion .....	15
ZT de cathéter de perfusion plus longue que la ZT de la sonde à ultrasons .....	15
ZT de cathéter de perfusion plus courte que la ZT de la sonde à ultrasons .....	15
Accès vasculaire .....	15
Préparation et mise en place du cathéter de perfusion et de la sonde à ultrasons.....	15
Fonctionnement de l'appareil avec une unité de commande .....	16
Procédure de perfusion .....	16
Fin de la perfusion / Retrait du cathéter.....	16
Mise au rebut.....	16
Après la procédure.....	16
<b>INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT</b> .....	16
<b>GARANTIE</b> .....	16

# EKOS™

## Dispositif endovasculaire

Rx ONLY

**Avvertissement :** selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

### MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquerait de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui pourrait provoquer des blessures, une infection ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre.

### GLOSSAIRE DES COMPOSANTS DU SYSTÈME ENDOVASCULAIRE EKOS

**Unité de commande :** L'unité de commande alimente l'appareil et fournit l'interface utilisateur pour le contrôle de l'opérateur.

**Câble d'interface du connecteur (CIC) :** Le CIC est l'ensemble de câbles qui relie le cathéter de perfusion et la sonde à ultrasons à l'unité de commande.

**Cathéter de perfusion :** Le cathéter de perfusion est un cathéter à plusieurs lumières doté d'un système de connecteur qui délivre des fluides spécifiés par le médecin dans le système vasculaire (voir Figure 2). Reportez-vous aux étiquettes d'emballage pour la longueur utile et la taille de la zone de traitement.

**Sonde à ultrasons :** La sonde à ultrasons comprend des capteurs ultrasoniques radio-opaques piézoélectriques en céramique, entièrement encapsulés, le long de l'extrémité distale de la tige. Les capteurs émettent une énergie ultrasonique de manière radiale le long de l'axe de la zone de traitement (reportez-vous à la figure 3).

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif endovasculaire EKOS utilise des ultrasons haute fréquence (2 MHz à 3 MHz) et de faible puissance.

Le système endovasculaire EKOS (Figure 1) se compose d'un cathéter de perfusion à usage unique et d'une sonde à ultrasons, ainsi que d'une unité de commande réutilisable 4.0 ou PT-3B (ci-après dénommée unité de commande). Le dispositif délivre les fluides et les ultrasons spécifiés par le médecin au site de traitement intravasculaire. L'unité de commande réutilisable (disponible séparément) alimente l'appareil et fournit l'interface utilisateur pour le contrôle de l'opérateur. Un CIC réutilisable et non stérile relie l'unité de commande à la sonde à ultrasons et au cathéter de perfusion.

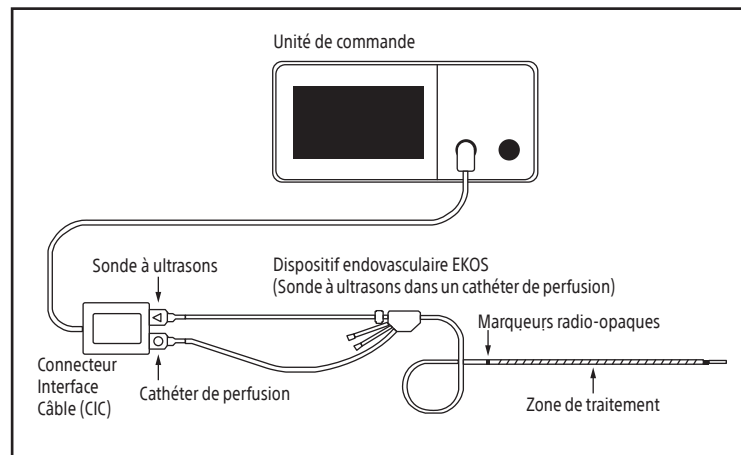


Figure 1. Système endovasculaire EKOS

### Contenu

Un dispositif endovasculaire EKOS (dispositif) composé d'un cathéter de perfusion et d'une sonde à ultrasons. Voir l'étiquette de l'emballage pour les caractéristiques spécifiques du produit (par exemple, longueur utile, fil de guidage compatible, gaine d'introduction compatible et taille de la zone de traitement).

### Principe de fonctionnement

Le système génère des ondes d'énergie ultrasonore dans la zone de traitement grâce à la transduction piézoélectrique de l'énergie radiofréquence (RF) générée par l'unité de commande. Les ultrasons émanent radialement de la zone de traitement à travers le sang, le thrombus ou les tissus entourant la zone de traitement, dans le système vasculaire du patient. Les ultrasons agissent localement pour augmenter la dispersion des fluides délivrés spécifiés par le médecin dans la région de traitement.

### Cathéter de perfusion

Le cathéter de perfusion (figure 2) est un cathéter multi-lumière avec un système de connecteur. Reportez-vous aux étiquettes d'emballage pour la longueur utile et la taille de la zone de traitement.

La tige du cathéter de perfusion est composée de trois petites lumières disposées radialement autour d'une lumière de refroidissement pour l'administration de fluides spécifiés par le médecin. La lumière centrale de refroidissement est utilisée pour l'insertion d'un fil de guidage afin de faciliter l'accès au site de perfusion. Le fil-guide est ensuite retiré de la lumière centrale du liquide de refroidissement et remplacé par la sonde à ultrasons. De plus, la lumière du liquide de refroidissement permet l'administration d'une

perfusion continue de solution saline pour refroidir la sonde à ultrasons pendant l'utilisation. La lumière centrale de refroidissement peut être utilisée pour les injections de produit de contraste lorsque le fil-guide ou la sonde ultrasonique n'est pas inséré. Dans les lumières d'administration du médicament se trouvent des thermocouples encapsulés qui mesurent en continu la température dans la zone de traitement.

La zone de traitement du cathéter de perfusion est marquée par des bandes de marquage radio-opaques aux extrémités proximale et distale. Dans la zone de traitement, les parois extérieures des lumières d'administration de médicament sont perforées de trous conçus pour administrer des fluides spécifiés par le médecin tout au long de la durée du traitement.

L'extrémité proximale du cathéter de perfusion contient un dispositif connecteur. Deux raccords luer sont marqués d'étiquettes colorées pour différencier la lumière d'administration du médicament (marquée « DRUG » en lettres rouges) de la lumière du liquide de refroidissement (marquée « COOLANT » en lettres bleues). Un raccord luer de lumière de refroidissement centrale permet le passage d'un fil de guidage ou de sonde ultrasonique dans la lumière de refroidissement centrale, ou la connexion d'une seringue pour l'injection de contraste. Un connecteur électrique, dont le code couleur est gris, est couplé au câble d'interface du connecteur, qui se connecte à l'unité de commande.

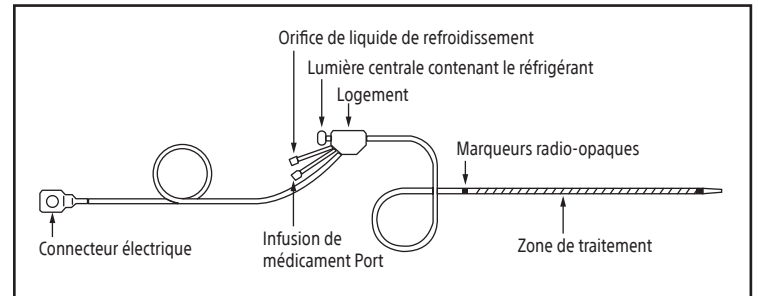


Figure 2. Cathéter de perfusion

### Sonde à ultrasons

La longueur distale de la sonde ultrasonique (figure 3) comprend des transducteurs à ultrasons en céramique piézoélectrique encapsulés et radio-opaques le long de la zone de traitement de la tige. Le nombre de transducteurs à ultrasons dépend de la longueur de la zone de traitement. Les capteurs émettent une énergie ultrasonique de manière radiale le long de l'axe de la zone de traitement.

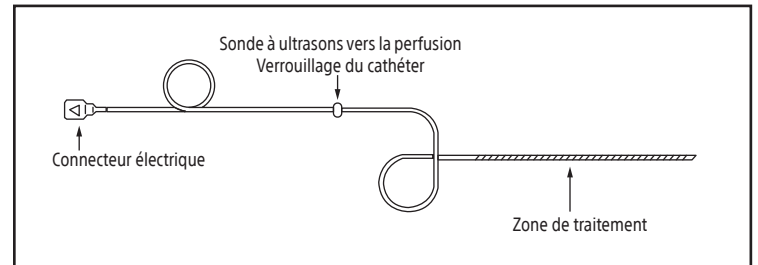


Figure 3. Sonde à ultrasons.

La sonde ultrasonique incorpore à la fois un fil de renforcement et des fils électriques qui s'étendent des transducteurs à un connecteur électrique à l'extrémité proximale. Ce connecteur électrique, dont le code couleur est noir, est couplé au câble d'interface du connecteur, qui se connecte à l'unité de commande.

### Unité de commande

L'unité de commande fournit l'interface utilisateur, l'alimentation électrique et la surveillance de l'appareil via le câble d'interface de connecteur non jetable. Les dispositifs endovasculaires EKOS peuvent être utilisés avec les unités de commandes suivantes :

- Unité de commande EKOS 4.0
- Unité de commande EkoSonic™ PT-3B

**Remarque :** Tous les dispositifs endovasculaires EKOS fonctionneront comme prévu, qu'ils soient connectés à l'unité de commande 4.0 ou à l'unité de commande PT-3B.

Pour plus d'informations, veuillez vous référer au mode d'emploi de l'unité de commande concernée.

### Matériaux

#### Le cathéter de perfusion :

Le cathéter se compose d'une tige en polymère à plusieurs lumières. Dans les lumières de la tige se trouvent des thermocouples et des fils métalliques. Un lubrifiant à base de silicone est utilisé dans la lumière interne. Il y a deux bandes de marqueurs métalliques sur l'extrémité distale de la tige en polymère pour indiquer la zone de traitement. L'extrémité proximale du cathéter est constituée de plusieurs composants polymères moulés par injection. Les lumières d'administration du médicament et du liquide de refroidissement sont connectées au dispositif par des tubes en polymère et des raccords luers. À l'intérieur des coques moulées par injection se trouve une carte de circuit imprimé reliant les fils du thermocouple au câble et au connecteur de l'unité de commande. Le circuit imprimé est scellé avec un mastic silicone. Le câble se compose de plusieurs fils avec des gaines en polymère. Un connecteur en polymère se trouve à l'extrémité proximale de l'ensemble de câbles qui permet la connexion à l'unité de commande. De la résine, du flux et des adhésifs sont utilisés dans le cathéter.



Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

**Remarque :** Cet appareil est fabriqué à l'aide d'un alliage métallique pouvant contenir du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

#### Sonde à ultrasons :

Le cathéter se compose de plusieurs transducteurs piézoélectriques soudés à un fil central métallique. Chaque transducteur est connecté à des fils qui courent le long du cathéter. La zone de traitement est encapsulée avec des tubes époxy et polymère. La tige est en polymère multicouche avec un tressage métallique interne. L'extrémité proximale du cathéter est constituée de plusieurs composants polymères moulés par injection et est connectée à un ensemble de câbles. Le câble se compose de plusieurs fils avec des gaines en polymère. Un connecteur en polymère se trouve à l'extrémité proximale de l'ensemble de câbles qui permet la connexion à l'unité de commande. De la résine, du flux et des adhésifs sont utilisés dans le cathéter.

#### Apyrogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

#### Informations relatives aux utilisateurs

Seuls les médecins connaissant les procédures interventionnelles endovasculaires doivent utiliser le dispositif endovasculaire EKOS.

#### UTILISATION

Le dispositif endovasculaire EKOS est destiné à être utilisé avec des systèmes de commande de marque EKOS pour utiliser des ultrasons à haute fréquence (2 MHz à 3 MHz), de faible puissance pour faciliter la perfusion de fluides spécifiés par le médecin, y compris les fluides procéduraux et thrombolytiques, dans les poumons et /ou la vascularisation périphérique des adultes. Il est destiné à être utilisé par des médecins ayant des connaissances en matière de procédures interventionnelles endovasculaires. Le système endovasculaire EKOS n'est pas destiné à être utilisé dans la circulation neurovasculaire. La population de patients visée est considérée comme des patients adultes présentant une thrombose symptomatique des vaisseaux pulmonaires et/ou des vaisseaux périphériques tels que les vaisseaux iliaques et fémoraux.

Reportez-vous à la notice du produit fournie avec le fluide spécifié par le médecin pour la préparation spécifique au fluide, les contre-indications, les effets secondaires, les avertissements et les précautions.

#### INDICATIONS

Le système endovasculaire EKOS est indiqué pour :

- dans le traitement des patients atteints d'embolies pulmonaires avec une charge de caillots  $\geq 50\%$  dans l'une ou les deux artères pulmonaires principales ou dans les artères pulmonaires lobaires, avec également un dysfonctionnement cardiaque droit en fonction des pressions cardiaques droites (pression moyenne de l'artère pulmonaire  $\geq 25$  mmHg) ou de l'évaluation échocardiographique.
- la perfusion de fluides prescrits par le médecin, y compris des thrombolytiques, dans le système vasculaire périphérique et les artères pulmonaires.

#### Énoncé sur les avantages cliniques

Le dispositif endovasculaire EKOS est destiné à faciliter l'administration de fluides prescrits par le médecin, y compris les thrombolytiques, dans le système vasculaire périphérique ou les artères pulmonaires. Le bénéfice clinique peut être mesuré par les résultats cliniques globaux, y compris, mais non exclusivement, l'amélioration de la fonction cardiaque du ventricule droit et de la stabilité hémodynamique lors du traitement de l'EP ou la possibilité de perfuser des liquides spécifiés par le médecin dans le système vasculaire périphérique, ainsi que les faibles taux d'hémorragie, d'EP récurrente et de mortalité toutes causes confondues.

#### Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

#### CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du dispositif endovasculaire EKOS est contre-indiquée en cas de :

- Patients chez qui un traitement thrombolytique et/ou anticoagulant est contre-indiqué.
- Toute situation dans laquelle le jugement médical du médecin détermine une telle procédure peut compromettre l'état du patient.

#### MISES EN GARDE

Les mises en garde suivantes fournissent des informations importantes pour un fonctionnement sûr du système endovasculaire EKOS. Respecter toutes les mises en garde fournies dans le présent mode d'emploi. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions chez le patient, une blessure de l'opérateur ou un endommagement du produit.

- Vérifiez toujours que les DEUX connecteurs électriques d'une paire de sondes à ultrasons et de cathéter de perfusion sont connectés au MÊME câble d'interface de connecteur (CIC). Le fait de ne pas connecter correctement les deux connecteurs électriques d'une paire de cathéters d'infusion à sonde ultrasonique au même CIC peut entraîner une surchauffe de la sonde ultrasonique, ce qui peut endommager le système vasculaire du patient.
- Si le produit est endommagé, ne l'utilisez pas, conservez-le et informez-en immédiatement votre représentant Boston Scientific.
- Ne jamais aspirer de sang dans les lumières d'administration du médicament car les pores de perfusion et/ou les lumières d'administration du médicament pourraient s'obstruer.
- Ne raccordez pas le raccord luer « Médicament » ou « Réfrigérant » du cathéter de perfusion à un injecteur automatisé.
- N'appliquez pas plus de 200 psi à un raccord luer de perfusion.
- Si le débit à travers le cathéter de perfusion est restreint, n'essayez pas de le nettoyer par une perfusion à haute pression ou avec une seringue de 1 cc. Retirez le cathéter de perfusion (et la sonde à ultrasons, si elle est en place) pour déterminer et éliminer la cause de l'obstruction ou remplacez le cathéter de perfusion par un nouveau cathéter de perfusion de même modèle.

- N'activez jamais l'énergie ultrasonore avec la longueur utile du cathéter de perfusion ou de la sonde ultrasonique à découvert. Le dispositif doit être placé dans l'anatomie du patient, les fluides prescrits par le médecin circulant dans la lumière d'administration du médicament et le liquide de refroidissement dans la lumière du liquide de refroidissement. Dans le cas contraire, une surchauffe peut se produire, pouvant causer des brûlures, endommager la sonde à ultrasons et/ou interrompre le traitement.
- Éteignez toujours les ultrasons avant de retirer la sonde à ultrasons du cathéter de perfusion. Dans le cas contraire, une surchauffe peut se produire, pouvant causer des brûlures, endommager la sonde à ultrasons et/ou interrompre le traitement. L'utilisation d'une sonde à ultrasons endommagée peut entraîner des lésions vasculaires.
- Si un cathéter de perfusion se plie ou est endommagé pendant l'utilisation, cessez de l'utiliser et remplacez-le.
- Ne pas déformer ni plier la sonde à ultrasons lors de la mise en place dans le cathéter de perfusion. Si la sonde à ultrasons est pliée à un moment quelconque, n'essayez pas de l'utiliser, car le pliage peut entraîner une dégradation des performances ou une rupture pendant l'utilisation.
- N'essayez jamais d'utiliser la sonde à ultrasons avec un cathéter, à l'exception du cathéter de perfusion EKOS compatible.
- N'essayez pas d'utiliser des longueurs utiles non compatibles (c'est-à-dire un cathéter de perfusion de 135 cm et une sonde à ultrasons de 106 cm et vice-versa). Une correspondance de taille incorrecte peut être nuisible pour le patient et nécessiter une intervention médicale.
- Ne placez jamais la sonde à ultrasons dans le patient sans avoir préalablement placé le cathéter de perfusion.
- N'immergez jamais les connecteurs électriques ou le boîtier blanc du cathéter de perfusion dans le liquide.
- N'utilisez pas de gaine d'introduction avec une valve hémostatique rotative pour introduire le dispositif endovasculaire EKOS. L'insertion ou le retrait par une valve hémostatique rotative peut entraîner le retrait des bandes de marqueur radiographique, un étirement ou d'autres dommages au cathéter.
- Le système endovasculaire EKOS n'est pas destiné à être utilisé dans la circulation neurovasculaire.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

#### PRÉCAUTIONS

Lire attentivement l'ensemble du mode d'emploi avant utilisation. Respecter toutes les précautions figurant dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications.

- Avant l'utilisation, examiner soigneusement l'emballage stérile et le contenu afin de s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si le sceau est brisé ; le contenu peut ne pas être stérile et peut provoquer une infection chez le patient.
- N'utilisez pas d'instruments (par exemple, des pinces hémostatiques) pour faire avancer le cathéter de perfusion sur le fil-guide ou la sonde à ultrasons dans le cathéter de perfusion. Cela peut endommager ou plier l'appareil et entraîner une dégradation des performances ou une rupture lors de l'utilisation.
- Avant l'introduction, et chaque fois que le cathéter de perfusion est retiré du système vasculaire, le cathéter de perfusion doit être rincé.
- Ne pas faire avancer le dispositif si une résistance est rencontrée sans avoir d'abord déterminé la cause de la résistance sous radioscopie et pris les mesures correctives nécessaires. L'application d'une force excessive en cas de résistance pourrait endommager le dispositif ou le système vasculaire.
- Si le débit dans le cathéter de perfusion est restreint, n'essayez pas de le dégager par perfusion à haute pression. Retirez le cathéter de perfusion (et la sonde à ultrasons, si elle est en place) pour déterminer et éliminer la cause de l'obstruction ou remplacez le cathéter de perfusion par un nouveau cathéter de perfusion de même modèle.
- Vérifiez que le fil-guide a traversé la zone de traitement avant la mise en place du cathéter de perfusion. Ne faites jamais avancer le cathéter de perfusion sans que le fil-guide ne dépasse de l'extrémité du cathéter.
- L'appareil EKOS est conçu pour fournir un rendement acoustique optimal pendant les 24 premières heures de fonctionnement.
- Ne pas suturer à travers le tube du cathéter ou autour de celui-ci s'il est suffisamment serré pour restreindre le débit.
- Le dispositif EKOS ne doit être utilisé que pour perfuser des fluides prescrits par le médecin, y compris des thrombolytiques. Les autres types de fluides, en dehors des fluides thrombolytiques et procéduraux (solution saline héparinée, solution saline, produits de contraste, etc.), n'ont pas été évalués pour une utilisation avec le dispositif endovasculaire EKOS.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé comme dilateur vasculaire périphérique.
- Lors d'une utilisation normale, l'énergie ultrasonore peut provoquer une élévation de température dans la zone de traitement. La température de surface du cathéter est limitée à un maximum de 43 °C.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels (par ordre alphabétique) qui peuvent être associés à l'utilisation du système endovasculaire EKOS comprennent, notamment, les éléments suivants :

- Réaction allergique (au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Arythmie
- Brûlure
- Tamponnade cardiaque
- Traumatisme cardiaque
- Décès
- Embolie (air, dispositif, plaque, tissu, thrombus ou autre)
- Hématome
- Hémorragie
- Hypotension
- Infection/septicémie
- Ischémie
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Douleur

- Pneumothorax
- Insuffisance/défaillance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Thrombus/Thrombose
- Angiospasme
- Traumatisme vasculaire (dissection, blessure, perforation, pseudo-anévrisme, rupture ou autre).

## PRÉSENTATION

Le cathéter de perfusion est conditionné à l'intérieur d'un plateau et d'une poche stériles. La sonde à ultrasons est également conditionnée dans un plateau et une pochette stériles. Les poches stériles du cathéter de perfusion et de la sonde à ultrasons sont placées dans un carton de rangement.

Contenu fourni STÉRILE par un procédé à l'oxyde d'éthylène (EO). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific. à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.

## Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Procédure

Avant de lancer la procédure, assurez-vous que les composants suivants du système sont disponibles :

- Unité de commande (4.0 ou PT-3B)
- Câble d'interface du connecteur (CIC)
- Sonde à ultrasons
- Cathéter de perfusion

### Compatibilité de la zone de traitement du cathéter à ultrasons et du cathéter de perfusion

Dans la mesure du possible, assurez-vous que les longueurs de la zone de traitement (ZT) du cathéter de perfusion et de la sonde à ultrasons correspondent. Si nécessaire, les cathéters de perfusion avec des longueurs ZT de 6 cm, 12 cm, 18 cm, 24 cm et 30 cm peuvent être utilisés avec des sondes à ultrasons avec toutes les longueurs ZT de 6 cm, 12 cm, 18 cm, 24 cm et 30 cm, pour favoriser la thérapie du patient.

**Mise en garde :** N'essayez pas d'utiliser des longueurs utiles non compatibles (c'est-à-dire un cathéter de perfusion de 135 cm et une sonde à ultrasons de 106 cm et vice-versa). Une correspondance de taille incorrecte peut être nuisible pour le patient et nécessiter une intervention médicale.

### ZT de cathéter de perfusion plus longue que la ZT de la sonde à ultrasons

- Si la zone de traitement du cathéter de perfusion est plus longue que la zone de traitement de la sonde à ultrasons, tous les groupes de la sonde à ultrasons fonctionneront et le médicament sera perfusé sur toute la longueur de la zone de traitement du cathéter de perfusion. La zone de traitement du cathéter de perfusion n'aura pas de sortie ultrasonore correspondante.

### ZT de cathéter de perfusion plus courte que la ZT de la sonde à ultrasons

- Si la zone de traitement du cathéter de perfusion est plus courte que la zone de traitement de la sonde à ultrasons, seuls les groupes d'ultrasons à l'intérieur de la zone de traitement du cathéter de perfusion fonctionneront.

**Remarque :** Les longueurs de la zone de traitement de la sonde à ultrasons de 40 cm et 50 cm ne fonctionneront qu'avec des longueurs de zone de traitement de cathéter de perfusion de 40 cm et 50 cm, respectivement.

## Accès vasculaire

Avant de commencer la procédure, lisez les sections Contre-indications, Avertissements, Précautions et Événements indésirables de ce manuel d'utilisation.

1. Préparez deux pompes à perfusion comme indiqué dans les instructions d'utilisation du fabricant. Préparez une pompe avec une solution saline normale ou une solution saline héparinée. Préparez la deuxième pompe avec les fluides prescrits par le médecin à perfuser en suivant les instructions du fabricant. Pour assurer une bonne perfusion et réduire le risque de déclenchement des alarmes de la pompe à perfusion, la pression de perfusion des pompes doit être réglée sur la valeur la plus élevée autorisée par la politique de l'hôpital. Une valeur minimale de 10 psi ou 500 mmHg réduit la probabilité de déclenchement d'une alarme d'occlusion en aval.

**Mise en garde :** Ne raccordez pas le port « Médicament » ou « Réfrigérant » du cathéter de perfusion à un injecteur automatisé. N'appliquez pas plus de 200 psi à un port de perfusion.

### Pour les artères pulmonaires :

Obtenez l'accès veineux et placez une gaine 6F (2,0 mm) ou plus grande, conformément aux procédures standard.

### Pour le système vasculaire périphérique :

Obtenez l'accès et placez une gaine d'introduction de 6F (2,0 mm) ou plus de la longueur souhaitée. En cas de traversée de la bifurcation aortique, une gaine renforcée plus longue doit être utilisée.

**Mise en garde :** N'utilisez pas de gaine d'introduction avec une valve hémostatique rotative (Tuohy-Borst) pour introduire le dispositif endovasculaire EKOS. L'insertion ou le retrait par une valve hémostatique rotative peut entraîner le retrait des bandes de marqueur radiographique, un étirement ou d'autres dommages au cathéter.

### Préparation et mise en place du cathéter de perfusion et de la sonde à ultrasons

2. À l'aide d'un guidage fluoroscopique, faire avancer un fil-guide de longueur d'échange de 0,035 po (0,89 mm) à travers l'occlusion.
3. Sélectionnez l'appareil avec la zone de traitement appropriée.
4. Retirez les emballages de la boîte et, à l'aide d'une technique aseptique, placez le contenu des poches sur le champ stérile.

5. Retirez le cathéter de perfusion de la boucle de protection.
6. Fixez les robinets aux raccords Luer étiquetés « liquide de refroidissement » et « médicament ».

**Mise en garde :** N'immergez jamais les connecteurs électriques ou le boîtier blanc du cathéter de perfusion dans le liquide.

7. Fixez une seringue de 3 cc ou 5 cc d'héparine (ou de fluides spécifiés par le médecin) au robinet d'arrêt sur la lumière du médicament et rincez la lumière. Le volume d'amorçage des lumières d'administration du médicament est :

**106 cm :** 0,8 cc

**135 cm :** 1,0 cc

Assurez-vous que le liquide sort des pores de perfusion du cathéter les plus distaux, qui sont situés près du marqueur radio-opaque distal. Fermez le robinet pour « verrouiller » l'héparine (ou les fluides prescrits par le médecin) dans le cathéter et retirez la seringue.

8. Fixez une seringue de solution saline normale ou de solution saline héparinée au robinet d'arrêt de la lumière du liquide de refroidissement. Injectez le fluide jusqu'à ce qu'il s'écoule du luer central de la lumière du liquide de refroidissement. Placez le doigt sur la lumière Luer centrale du liquide de refroidissement (lumière du fil-guide) et injecter jusqu'à ce qu'une solution saline ou une solution saline héparinée sorte de l'extrémité distale du cathéter de perfusion. Pour s'assurer qu'aucune bulle d'air ne reste dans le cathéter de perfusion, fermez le robinet d'arrêt du cathéter de perfusion. Le volume d'amorçage du cathéter de perfusion est :

**106 cm :** 1,5 cc

**135 cm :** 1,9 cc

**Mise en garde :** Ne raccordez pas le port « Médicament » ou « Réfrigérant » du cathéter de perfusion à un injecteur automatisé. N'appliquez pas plus de 200 psi à un port de perfusion.

9. Charger le cathéter de perfusion sur la partie proximale du guide.
10. À l'aide d'un guidage radioscopique, faire avancer le cathéter de perfusion sur le site de traitement en veillant à ce que le marqueur radio-opaque distal du cathéter se trouve à 1 cm au-delà de l'occlusion. Lorsque le cathéter de perfusion a été mis en place avec succès, retirez soigneusement le fil-guide du cathéter de perfusion et rincez la lumière centrale du liquide de refroidissement (lumière du fil-guide).
11. En veillant à ne pas plier le dispositif ou à ne pas mouiller le connecteur, humidifiez l'extérieur de la sonde à ultrasons soit en injectant du sérum physiologique ou du sérum hépariné dans le raccord Luer de la bobine de protection, soit en la retirant de la bobine de protection et en l'essuyant avec une éponge de gaze humide.

**Mise en garde :** N'immergez jamais les connecteurs électriques ou le boîtier blanc du cathéter de perfusion dans le liquide.

12. Insérez la sonde à ultrasons dans le raccord Luer central de la lumière de refroidissement du cathéter de perfusion en veillant à ne pas plier la sonde à ultrasons lors de sa progression.

**Mise en garde :** Ne pas déformer ni plier la sonde à ultrasons lors de la mise en place dans le cathéter de perfusion. Si la sonde à ultrasons est pliée à un moment quelconque, n'essayez pas de l'utiliser, car le pliage peut entraîner une dégradation des performances ou une rupture pendant l'utilisation.

**Avertissement :** N'utilisez pas d'instruments (par exemple, des pinces hémostatiques) pour faire avancer le cathéter de perfusion sur le fil-guide ou la sonde à ultrasons dans le cathéter de perfusion. Cela peut endommager ou plier l'appareil et entraîner une dégradation des performances ou une rupture lors de l'utilisation.

13. Lorsque la sonde à ultrasons a été complètement avancée dans le cathéter de perfusion, fixez le connecteur Luer de la sonde à ultrasons au raccord Luer du cathéter de perfusion.
14. Fixez une seringue de 5 ml contenant du sérum physiologique hépariné au robinet d'arrêt relié à la lumière de refroidissement. Rincez à l'avant par l'orifice latéral du robinet d'arrêt pour éliminer les bulles d'air, puis ouvrez le robinet d'arrêt sur l'appareil et rincez pour éliminer le sang de la lumière centrale du liquide de refroidissement avant de commencer la perfusion de liquide de refroidissement.
15. Connectez la voie intraveineuse de la pompe à perfusion contenant les fluides prescrits par le médecin au robinet arrêté fixé sur le port du médicament (« DRUG »).

**Avertissement :** Les agents thérapeutiques, tels que les thrombolytiques, doivent être administrés par l'orifice du médicament tandis que les fluides procéduraux (tels que le sérum physiologique et l'agent de contraste) doivent être administrés par l'orifice de refroidissement ou la lumière centrale.

**Avertissement :** Veillez à ne pas déplacer le dispositif pendant la connexion de la ligne intraveineuse.

16. Avec le robinet d'arrêt fermé sur le cathéter, rincez les fluides prescrits par le médecin de la pompe à perfusion à travers le robinet d'arrêt pour éliminer tout air de la ligne. Tournez le robinet pour connecter la ligne IV à la lumière d'administration du médicament. Réglez le débit de fluide spécifié par le médecin (minimum 5 ml/h - maximum 35 ml/h) et commencez la perfusion.

**Mise en garde :** Ne jamais aspirer de sang dans les lumières d'administration du médicament, car les lumières d'administration du médicament et les pores de perfusion pourraient s'obstruer.

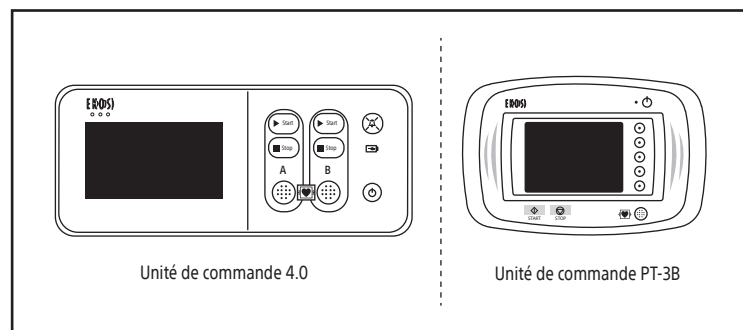
**Remarque :** Procédez à un rinçage avant avec du sérum physiologique hépariné à travers les ports de médicaments et de refroidissement pour maintenir la perméabilité en cas de retard dans le démarrage des perfusions.

17. Attachez la tubulure IV de la pompe à perfusion contenant une solution saline normale au robinet d'arrêt fixé à l'orifice étiqueté (« COOLANT »). Avec le robinet d'arrêt fermé sur le cathéter, rincez le sérum physiologique de la pompe à perfusion à travers le robinet d'arrêt pour éliminer l'air de la tubulure. Tournez le robinet pour connecter la tubulure IV à la lumière d'administration du liquide de refroidissement. Réglez le débit de perfusion (minimum 35 ml/h - maximum 120 ml/h) et commencez la perfusion.

18. Fixez le dispositif en utilisant des méthodes de stabilisation de cathéter appropriées (par exemple, Tegaderm®, steri-strips, etc.) en suivant le protocole de stabilisation hospitalier standard. Veillez à ne pas enrouler le cathéter trop fortement.

### Fonctionnement de l'appareil avec une unité de commande

Les dispositifs endovasculaires EKOS peuvent être utilisés avec les unités de commandes EKOS suivantes :



- Placez l'unité de commande sur une surface ferme à moins de 1,6 mètre (5 pieds) du patient. Si l'unité de commande 4.0 est utilisée, elle peut également être fixée solidement à un support de perfusion compatible. Veuillez consulter le mode d'emploi de l'unité de commande 4.0 pour les spécifications du support de perfusion.
- Alimentez l'unité comme indiqué dans le mode d'emploi de l'unité de commande.
- Allumez l'interrupteur d'alimentation. L'unité de commande effectuera un auto-test, puis passera au « mode prêt ».
- Connectez le CIC à l'unité de commande.
- Connectez le raccord de cathéter de perfusion au connecteur approprié sur le CIC. Dans le cas de la PT-3B, fixez-la également en poussant le raccord de cathéter de perfusion dans le clip CIC.
- Connectez le connecteur de la sonde à ultrasons au connecteur approprié sur le CIC. Dans le cas de la PT-3B, fixez-la également en poussant le raccord de la sonde à ultrasons dans le clip CIC. L'unité de commande effectuera automatiquement une vérification électrique de la sonde à ultrasons. Pour plus d'informations, veuillez vous référer au mode d'emploi de l'unité de commande.
- Appuyez sur le bouton « Start » (Démarrage) sur l'unité de commande.

Dans le cas de l'unité de commande 4.0	Dans le cas de l'unité de commande PT-3B
Lorsque les ultrasons sont en cours de fonctionnement, une horloge d'exécution compte à rebours, des bandes blanches s'animent dans la zone de messages du canal et une indication verte de fonctionnement s'affiche. L'état de fonctionnement de chaque canal ou dispositif est affiché de manière indépendante.	La lumière clignotante jaune et les ondes clignotantes du logo EKOS sur le panneau avant de l'unité de commande indiquent que des ultrasons sont produits. Le minuteur à l'écran commence à chronométrer la thérapie.

**Mise en garde :** Vérifiez toujours que les DEUX connecteurs électriques d'une paire de sondes à ultrasons et de cathéter de perfusion sont connectés au MÊME câble d'interface de connecteur (CIC). Le fait de ne pas connecter correctement les deux connecteurs électriques d'une paire de cathéters d'infusion à sonde ultrasonique au même CIC peut entraîner une surchauffe de la sonde ultrasonique, ce qui peut endommager le système vasculaire du patient.

**Mise en garde :** N'activez jamais l'énergie ultrasonique vers le cathéter de perfusion ou la sonde à ultrasons lorsque l'appareil est à découvert. Il doit être placé dans l'anatomie du patient, les fluides prescrits par le médecin circulant dans la lumière d'administration du médicament et le liquide de refroidissement dans la lumière du liquide de refroidissement. Dans le cas contraire, une surchauffe peut se produire, pouvant causer des brûlures, endommager la sonde à ultrasons et/ou interrompre le traitement.

**Mise en garde :** Si un cathéter de perfusion ou une sonde à ultrasons se plie ou est endommagé pendant l'utilisation, cessez de l'utiliser et remplacez-le.

**Mise en garde :** N'essayez jamais d'utiliser la sonde à ultrasons avec un cathéter, à l'exception du cathéter de perfusion compatible.

**Mise en garde :** Ne placez jamais la sonde à ultrasons dans le patient sans avoir préalablement placé le cathéter de perfusion.

- Fixez l'ensemble sonde à ultrasons - cathéter de perfusion et le câble d'interface du connecteur au patient en utilisant la technique hospitalière standard.

### Procédure de perfusion

Vous pouvez désormais transférer le patient vers l'unité de soins appropriée au sein de l'hôpital, tout en assurant sa surveillance conformément aux normes standard de soins de l'hôpital. Pour préparer le déplacement du patient, débranchez le cordon d'alimentation secteur de la prise murale et fixez-le pour le transport du patient. Lorsque le patient atteint la zone de soins où il restera pendant la durée de la thérapie, branchez le système sur l'alimentation secteur.

**Remarque :** Si un chariot du système de commande EKOS n'est pas disponible ou si l'unité de commande 4.0 n'est pas fixée à un support de perfusion, débranchez le cordon d'alimentation secteur de la prise murale et fixez-le pour le transport du patient. Lorsque le patient atteint la zone de soins où il sera surveillé pendant le traitement, branchez le système sur l'alimentation secteur. Si nécessaire, mettez l'appareil sous tension et appuyez sur le bouton de démarrage pour redémarrer l'échographie.

**Remarque :** Si vous utilisez une PT-3B avec un chariot et une batterie, la batterie émet un bip lorsqu'elle est débranchée. Appuyez sur le bouton de sourdine à l'avant de la batterie pour couper le son. Branchez la batterie dans une prise à votre arrivée dans la zone de soins aux patients où ils seront surveillés pendant le traitement.

Pendant le traitement, l'échographie peut être arrêtée à tout moment en appuyant sur le bouton « Stop ». L'échographie peut être redémarrée en appuyant sur le bouton « Démarrer ».

Si l'alimentation en liquide de refroidissement est faible, arrêtez la thérapie par ultrasons avant d'arrêter le débit de liquide de refroidissement pour remplacer l'alimentation en liquide de refroidissement. La thérapie par ultrasons peut alors être redémarrée après le redémarrage du flux de liquide de refroidissement.

### Fin de la perfusion / Retrait du cathéter

Une fois la procédure par perfusion terminée, vous pouvez retirer le dispositif endovasculaire EKOS au lit du malade sans contrôle radioscopique ou sous contrôle radioscopique, selon les directives du médecin.

- Pour préparer le patient au transport, laissez les perfusions en cours et débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale.

**Remarque :** Si un chariot du système de commande EKOS n'est pas disponible ou si l'unité de commande 4.0 n'est pas fixée à un support de perfusion, débranchez le cordon d'alimentation secteur de la prise murale et fixez-le pour le transport du patient.

**Remarque :** Si vous utilisez une PT-3B avec un chariot et une batterie, la batterie émet un bip lorsqu'elle est débranchée. Appuyez sur le bouton de sourdine à l'avant de la batterie pour couper le son.

- Après avoir placé le patient sur la table de radioscopie, arrêtez le traitement par ultrasons, éteignez l'unité de commande et débranchez les connecteurs de la sonde à ultrasons et du cathéter de perfusion du CIC. Fermez les robinets des ports de médicament et de réfrigérant afin d'éviter toute introduction d'air dans le cathéter. Arrêtez les perfusions.
- Décontaminez les parties exposées de la sonde à ultrasons et du cathéter de perfusion, et drapiez-les de manière stérile. Une angiographie peut être effectuée à ce stade pour évaluer le site de traitement. Pour réaliser une évaluation complète, l'angiographie de la zone de traitement peut s'avérer préférable à une injection de produit de contraste à travers la gaine.

**Mise en garde :** Ne raccordez pas le port « Médicament » ou « Réfrigérant » du cathéter de perfusion à un injecteur automatisé. N'appliquez pas plus de 200 psi à un port de perfusion.

- Si une intervention supplémentaire est nécessaire, retirez la sonde à ultrasons. Placez le fil-guide dans le cathéter de perfusion, puis retirez le cathéter de perfusion en laissant le fil-guide en place afin de faciliter le placement des dispositifs d'intervention.

**Mise en garde :** N'utilisez pas de gaine d'introduction avec une valve hémostatique rotative pour introduire le dispositif endovasculaire EKOS. L'insertion ou le retrait par une valve hémostatique rotative peut entraîner le retrait des bandes de marqueur radiographique, un étirement ou d'autres dommages au cathéter.

- Après la procédure, retirez la gaine d'introduction et assurez l'hémostase.

### Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut en toute sécurité comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés en toute sécurité comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés de manière sûre conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

### Après la procédure

Évaluer le patient pour détecter un hématome et/ou d'autres signes de saignement au site de ponction. La sortie du patient doit être effectuée selon les normes de soins de l'hôpital.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

### INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille le patient sur l'utilisation du système endovasculaire EKOS en association avec la procédure interventionnelle :

- Discuter des risques et des avantages, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le présent document, à la fois pour le système endovasculaire EKOS et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.
- Discuter des instructions postopératoires, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, des soins à domicile et des directives de rééducation.

Aucune information distincte n'est fournie au patient, car le système endovasculaire EKOS est utilisé en association avec d'autres procédures d'intervention. Les risques et les bénéfices pour le patient sont en partie similaires, du point de vue du patient, à ceux de ces interventions.

### GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

EKOS et EkoSonic sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



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



Consult instructions for use.  
Consulter 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



Authorized Representative in the  
European Community  
Representante autorizado en la  
Comunidad Europea  
Représentant autorisé dans la  
Communauté européenne  
Autorisierte Vertretung in der EU  
Rappresentante autorizzato nella  
Comunità Europea  
Bevoegde vertegenwoordiger in de  
Europese Gemeenschap  
Representante Autorizado na  
Comunidade Europeia



Manufacturer  
Fabricante  
Fabricant  
Hersteller  
Fabbicante  
Fabrikant  
Fabricante



Lot Number  
Número de lote  
Numéro de lot  
Chargennummer  
Numero lotto  
Partijnummer  
Número do 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



Single use. Do not re-use.  
Un solo uso. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Für den Einmalgebrauch. Nicht  
wiederverwenden.  
Monouso. Non riutilizzare.  
Eenmalig gebruik. Niet opnieuw  
gebruiken.  
Utilização única. Não reutilizar.



Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterrizzare  
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.



Date of Manufacture  
Fecha de fabricación  
Date de fabrication  
Herstellungsdatum  
Data di fabbricazione  
Fabricagedatum  
Data de Fabrico



Medical Device under EU Legislation  
Producto sanitario bajo la legislación de la UE  
Dispositif médical relevant de la législation  
de l'UE  
Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung  
Dispositivo medico ai sensi della  
legislazione UE  
Medisch hulpmiddel op grond van de  
EU-wetgeving  
Dispositivo médico ao abrigo da legislação  
da UE



Serial Number  
Número de serie  
Numéro de série  
Seriennummer  
Numero di serie  
Seriennummer  
Número de série



Unique Device Identifier  
Identificador único del dispositivo  
Identifiant unique du dispositif  
Eindeutige Geräteerkennung  
Identificativo univoco del dispositivo  
Unieke apparaatcode  
Identificador de Dispositivo Único



Single sterile barrier system  
Sistema de barrera estéril simple  
Système à barrière stérile unique  
System mit einfacher Sterilbarriere  
Sistema a barriera sterile singola  
Systeem met enkele steriele barrière  
Sistema de selo de esterilização simples



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.



Contains hazardous substances  
Contiene sustancias peligrosas  
Contient des substances dangereuses  
Enthält Gefahrstoffe  
Contiene sostanze pericolose  
Bevat gevaarlijke stoffen  
Contém substâncias perigosas



**Authorized Representative  
in the European Community**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND



**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



**Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



**Manufacturer**

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)



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



**Recyclable  
Package**

**CE 2797**

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

2021-11



51010952-01