

Atlantis™ SR Pro²

40 MHz Coronary Imaging Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26

Atlantis™ SR Pro²

Cathéter d'imagerie coronarienne

40 MHz

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, les mises en garde et les précautions contenues dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions 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 d'imagerie coronarienne Atlantis SR Pro² 40 MHz est un cathéter d'imagerie à rail court stérile. Il se compose de deux ensembles principaux :

- 1) une âme d'imagerie
- 2) un corps de cathéter

Le corps du cathéter comprend trois sections :

- 1) la lumière distale
- 2) la lumière proximale unique
- 3) le segment télescopique

Les sections de la lumière distale et de la lumière proximale unique constituent la longueur utile du cathéter. Le segment télescopique reste à l'extérieur du cathéter guide. 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 distale.

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 40 MHz orienté vers l'extérieur. Une interface de connecteur électro-mécanique à l'extrémité proximale du cathéter permet la connexion au moteur d'entraînement (MDU) à l'instrument. L'interface moteur d'entraînement/cathéter comprend un moyeu d'entraînement mécanique incorporé et une connexion électrique.

Un orifice de rinçage muni d'un clapet anti-retour à une voie (Fig. 1, page 30) sert au rinçage et au maintien de l'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.

Le corps du cathéter a une lumière de guide distale avec un orifice de sortie proximal à 1,5 cm de l'extrémité distale (Fig. 1, page 30). Le corps du cathéter est relié à la section télescopique par un raccord luer mâle/femelle. Un repère radio-opaque est intégré au corps du cathéter à 0,5 cm de l'extrémité distale. En outre, un indicateur de profondeur d'insertion, situé sur le corps du cathéter à 105 cm de l'extrémité distale, correspond aux insertions fémorales.

Le cathéter est destiné à être utilisé avec les systèmes ClearView™ Ultra™, Galaxy™, Galaxy™ et iLab™. Consulter le manuel de l'opérateur ou le guide de l'utilisateur du système.

UTILISATION/INDICATIONS

Ce cathéter est conçu UNIQUEMENT pour l'examen échographique des pathologies coronariennes intravasculaires. L'échographie intravasculaire est indiquée pour les patients chez qui les procédures interventionnelles transluminaires coronaires sont indiquées.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter d'imagerie est contre-indiquée lorsque le cathétérisme présente des risques pour la sécurité du patient. Les contre-indications incluent également les caractéristiques patient suivantes :

- Bactériémie ou septicémie
- Anomalies majeures de la coagulation
- Patients chez qui le pontage des artères coronaires est contre-indiqué
- Patients chez qui l'angioplastie transluminale coronarienne percutanée est contre-indiquée
- Grave instabilité hémodynamique ou état de choc
- Patients présentant un spasme coronarien artériel
- Occlusion totale

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
- Angor
- Arrêt cardiaque
- Arythmies cardiaques incluant notamment une tachycardie ventriculaire, une fibrillation ventriculaire/auriculaire et un bloc cardiaque complet
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Décès
- Blocage du dispositif nécessitant une intervention chirurgicale
- Embolie (gazeuse, par corps étranger, tissulaire ou thrombotique)
- Hémorragie/hématome
- Hypotension
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Ischémie myocardique
- Ictus et accident ischémique transitoire
- Thrombose
- Occlusion vasculaire et obstruction soudaine
- Traumatisme vasculaire incluant notamment la dissection et la perforation

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 coronaire par échographie intravasculaire doit être effectué uniquement par des médecins ayant reçu une formation complète dans les domaines de la cardiologie interventionnelle ou de la radiologie interventionnelle et dans les techniques d'échographie intravasculaire, ainsi que dans l'approche particulière à observer, dans un laboratoire de cathétérisme cardiaque parfaitement équipé.
- 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.
- 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 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 par la force dans des lumières plus étroites que le corps du cathéter ou forcé dans 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 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.
- 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/fil, la séparation de la pointe du cathéter et/ou la mutation du stent.
- Lors de la **reprogression** d'un guide suite au déploiement d'un ou plusieurs stents, le cathéter ne doit jamais franchir un guide franchissant lui-même un ou plusieurs filaments de stent. Lors du refranchissement du ou des stents, le guide pourrait ressortir par un ou plusieurs filaments 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, s'assurer que l'extrémité distale du rail court est parallèle au guide. Si le guide est séparé ou courbé, une plume de 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 le filament du stent, entraînant un blocage.
- Si des insertions multiples sont nécessaires, le cathéter ne doit pas être déconnecté du moteur d'entraînement pour éviter tout risque de compromettre la stérilité du cathéter.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

PRÉCAUTIONS

Remarque : Ce produit contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle)). BSC a réalisé une évaluation du risque chimique du DEHP dans ce dispositif selon les limites d'exposition acceptables actuellement connues pour les populations sensibles (enfants et femmes enceintes ou allaitantes) et a déterminé que le niveau d'exposition potentielle est inférieur à ces limites pour ce dispositif dans le cadre strict d'une utilisation normale telle que définie dans les indications et le mode d'emploi.

- 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 ce dernier 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 sera 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 le guide 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, 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 pourrait augmenter 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 moteur d'entraînement avant de retirer le cathéter d'imagerie pour éviter de surcharger le moteur.

PRÉSENTATION

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

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

Matériel requis

- Cathéter d'imagerie coronarienne Atlantis™ SR Pro² 40 MHz
 - Sac stérile du moteur d'entraînement
 - Tubulure d'extension de 15,24 cm (6 in)
 - Seringues de 3 cm³ (cc) et 10 cm³ (cc)
 - Robinet à 3 voies
 - Cathéter guide [ø int. ≥ 1,63 mm (0,064 in)] avec adaptateur en Y*
 - Introducteur de gaine*
 - Système d'imagerie ultrasonore (moteur d'entraînement et simulateur de cathéter inclus)*
 - Glissière de retour automatique (en option)*
 - Solution de sérum physiologique hépariné*
 - Guide de 0,36 mm (0,014 in) max. de diamètre*
- *non fourni avec le cathéter

Manipulation et conservation

Environnement de fonctionnement

Température ambiante : 10 à 40 °C

Humidité relative : 30 à 75 %

Pression atmosphérique : 70 à 106 kPa

Environnement de transport

Température : -29 à 60 °C

Humidité relative : 30 à 85 %

Pression atmosphérique : non contrôlée

Environnement de stockage

Température ambiante : 20 à 30 °C

Humidité relative : non contrôlée

Pression atmosphérique : non contrôlée

MODE D'EMPLOI

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

1. Consulter le manuel de l'opérateur ou le guide de l'utilisateur du système d'imagerie échographique, du moteur d'entraînement et de la glissière de retour automatique (le cas échéant).
2. En observant une technique stérile, sortir le cathéter de son emballage stérile. Rétracter complètement l'âme d'imagerie mobile jusqu'à la position proximale, via le segment télescopique.
3. Connecter les seringues de 3 cm³ (cc) et de 10 cm³ (cc) au robinet à trois voies, puis relier l'ensemble à la rallonge du tube et remplir les deux seringues de sérum physiologique hépariné. S'assurer que tout l'air a été évacué du système. Brancher le tube de rallonge au clapet à une voie se trouvant sur l'embase du cathéter. La seringue de 10 cm³ (cc) sert de réservoir pour le remplissage de la seringue de rinçage de 3 cm³ (cc).
4. Rincer le cathéter d'imagerie DEUX FOIS de suite sur la table de préparation, avec un volume de 3 cm³ (cc) chaque fois. NE PAS APPLIQUER DE PRESSION EXCESSIVE. Poser le cathéter d'échographie sur la table d'intervention.
5. Raccorder le cathéter d'échographie au moteur d'entraînement en alignant les flèches d'orientation situées entre l'embase proximale et le moteur d'entraînement. S'assurer que l'embase est bien fixée dans le moteur d'entraînement en tirant légèrement dessus.

En cas de difficultés lors de la connexion : Voir la section F1

6. Vérifier que l'âme d'imagerie est complètement rétractée et que le cathéter n'est pas trop serré. Mettre momentanément le moteur d'entraînement en marche et vérifier que le cathéter fonctionne correctement : une série de cercles concentriques partiels lumineux doit apparaître sur l'écran (Fig. 2, page 30).

En cas d'identification incorrecte ou manquante du cathéter : Voir la section F4

7. Remplir la seringue de 10 cm³ (cc) selon le besoin et la rattacher au robinet en prenant soin de ne pas introduire d'air dans la tubulure.
8. Faire progresser l'âme d'imagerie en position distale complète, via le segment télescopique.
9. 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 3-5 mm et rincer de nouveau. Puis faire avancer l'âme d'imagerie manuellement à la position distale complète d'origine.

C. 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 le cathéter guide et le raccord en Y en place. Introduire le guide et le faire progresser jusqu'au site d'intervention.

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

1. Introduire le guide dans l'extrémité distale du cathéter d'imagerie (Fig. 1, page 30). 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.

Remarque : Humidifier la section distale de 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. Continuer à faire progresser le cathéter d'imagerie dans le cathéter guide, jusqu'au repère fémoral. Serrer la valve hémostatique située sur le raccord 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.
3. Mettre le moteur d'entraînement momentanément 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 moteur d'entraînement en marche. L'image doit apparaître comme un seul cercle concentrique lumineux.

E. Mise en place du cathéter et visualisation

1. Éteindre le moteur d'entraînement 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 moteur 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 pour visualiser la région désirée. Rétracter ou faire progresser selon le besoin.

Remarque : Toujours mettre le moteur d'entraînement en marche avant de faire progresser l'âme d'imagerie dans le cathéter.

En cas de bruit inhabituel : Voir la section F2

En cas de vibration anormale : Voir la section F3

3. À la fin de la visualisation, faire progresser complètement l'âme d'imagerie et arrêter le moteur d'entraînement. Maintenir le guide en place et retirer le cathéter d'imagerie.

Si l'image s'efface : Voir les sections F5 à F6

4. Si le cathéter d'imagerie doit être réinséré, rincer et enrayer le cathéter et régler le moteur et la glissière de retour automatique, le cas échéant.
5. Au moment de réinsérer le cathéter, préparer à nouveau le cathéter conformément aux consignes de la section Préparation.
6. Inspecter l'orifice de sortie du guide avant de le réinsérer afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé au cours du retrait.
7. Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément aux réglementations de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

F. Dépannage

1. En cas de difficulté de connexion du cathéter au moteur d'entraînement en présence d'un sac stérile, procéder comme suit : (1) Percer l'anneau du sac stérile avec l'embase du cathéter avant de fixer l'anneau au moteur d'entraînement. (2) Connecter le cathéter au moteur d'entraînement. (3) Tirer légèrement sur l'embase du cathéter dans le sac stérile pour confirmer qu'il est bien fixé. (4) Connecter l'anneau du sac stérile au moteur d'entraînement.
2. Si un bruit de cliquetis provenant du cathéter se fait entendre lorsqu'un retour automatique n'a pas lieu, vérifier que la connexion avec le moteur d'entraînement est bien alignée. Retirer l'embase du cathéter du moteur d'entraînement, tout en la maintenant dans le sac stérile du moteur d'entraînement, et activer momentanément le moteur d'entraînement pour en faire tourner la lame. Arrêter le moteur d'entraînement si la lame risque de changer de position. Reconnecter délicatement le cathéter.
3. En cas de vibration provenant du segment télescopique du cathéter durant la progression de l'âme d'imagerie, arrêter l'imagerie. Inspecter visuellement que l'âme d'imagerie dans le segment télescopique n'est pas enchevêtrée et rétracter complètement l'âme d'imagerie si c'est le cas. Ajuster l'emplacement de la gaine d'introduction de sorte que la fenêtre d'imagerie soit aussi droite que possible. Réactiver le moteur d'entraînement 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.
4. Si le cathéter d'imagerie coronarienne Atlantis™ SR Pro² 40 MHz ne figure pas dans le menu, contacter le représentant Boston Scientific avant de poursuivre.
5. Si l'image s'affaiblit pendant l'intervention, il est possible que la lumière distale ou le corps du cathéter contiennent des bulles d'air. Retirer le cathéter et recommencer la procédure de rinçage énoncée aux étapes 3 et 4 de la Section B, Préparation.
6. 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 moteur. Arrêter la visualisation et s'assurer que l'embase est bien en place dans le moteur d'entraînement. Si le branchement est correct mais que le problème persiste, retirer le cathéter. Remettre le moteur 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.

Remarque : Confirmer que le moteur d'entraînement et le système reconnaissent le simulateur du cathéter en le branchant sur le moteur d'entraînement avant d'essayer un autre cathéter. En l'absence d'une telle reconnaissance, contacter le représentant de Boston Scientific.

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

Précaution ALARA

Un paramètre de balayage peut varier et provoquer une altération du rayonnement du champ ultrasonique. La vitesse du moteur (fréquence des images) peut varier en deçà de sa valeur pré-réglée de 30 images par seconde. Les intensités maximales *in situ* sont générées lorsque la vitesse du moteur est de 30 images par secondes. Il convient aussi de noter que le réglage du gain ne modifie pas l'intensité *in situ*.

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

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

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, 0,073 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 d'imagerie coronarienne Atlantis SR Pro² 40 MHz

Mode opératoire : B

Modèle du système : Système d'imagerie échographique iLab™ avec moteur d'entraînement MDU5

Application(s) : Cardiaque

Remarque : Le document de la FDA américaine (secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) 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) du 9 septembre 2008 considère l'échographie intra-vasculaire comme « Cardiaque » pour la détermination de l'énergie acoustique en sortie maximale autorisée. **Le cathéter n'est pas conçu pour l'imagerie foetale.**

SORTIE ACOUSTIQUE		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (W/cm ²)	
Valeur maximale globale réduite		0,267	3,80	56,5	
Paramètres acoustiques associés	$p_{r,3}$ (MPa)	1,21			
	W_0 (mW)		0,033	0,033	
	f_c (MHz)	35,8	35,8	35,8	
	z_{sp} (cm)	0,073		0,073	
	Dimensions des faisceaux	x-6 (cm)			0,057
		y-6 (cm)			0,059
	PD (µs)	0,058		0,058	
	PRF (Hz)	7 680		7 680	
	EDS	Az. (cm)		0,335	
Elev. (cm)			0,053		
Commandes de l'opérateur	Aucune commande de l'opérateur n'affecte la sortie acoustique				

Toutes les intensités et la puissance totale ont un taux d'incertitude de +28,7 % à -23,4 %.

Toutes les valeurs de pression ont un taux d'incertitude de +17,9 % à -16,0 %.

Toutes les fréquences médianes ont un taux d'incertitude de +6,7 % à -3,7 %.

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 point 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 ClearView™ Ultra™, Galaxy™, Galaxy™ et iLab ayant un générateur d'ultrasons identique, les valeurs de sortie acoustiques fournies ci-dessus s'appliquent également au système ClearView Ultra doté de MD4, aux systèmes Galaxy et Galaxy™ doté de MD5 ou de MDU5, et au système iLab doté de MDU5.

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

Déclaration d'utilisation prudente

Il relève de la responsabilité de l'opérateur de comprendre le risque des sorties acoustiques générées par le système d'imagerie et ses cathéters d'imagerie associés. Il 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 pouvant dépasser les exigences de la norme CEI 60601-2-37:2001.

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

Informations 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: 2001 – « 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 60601-2-37:2001)			
Étiquette de l'indice	MI	TIS-Scan	
Valeur maximale de l'indice	0,267	0,006	
Paramètres acoustiques associés	p_{ra} (MPa)	1,21	
	P (mW)		0,033
	Min. de $[P_a(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$		
	z_s		
	z_{bp}		
	z_b		
	z à $I_{pi,\alpha}$ max. (cm)	0,073	
	$d_{eq}(z_b)$		
	f_{awf} (MHz)	35,8	35,8
	Dim de A_{aprt}	x (cm)	
y (cm)			0,080
Autres renseignements	t_d (µs)	0,058	
	pr	7 680	
	p_r à I_{pi} max. (MPa)	1,32	
	d_{eq} à I_{pi} max.		
	$I_{pa,3}$ à MI max. (W/cm ²)	56,5	
Conditions de commandes de fonctionnement ¹	Commande 1		
	Commande 2		
	Commande 3		
	Commande 4		
Remarque 1 : Aucune commande de l'utilisateur n'affecte les valeurs du cathéter indiquées dans ce tableau.			

Toutes les intensités et la puissance totale ont un taux d'incertitude de +28,7 % à -23,4 %.

Toutes les valeurs de pression ont un taux d'incertitude de +17,9 % à -16,0 %.

Toutes les fréquences médianes ont un taux d'incertitude de +6,7 % à -3,7 %.

TERMINOLOGIE		
Terme	Définition	Unités
MI	Index mécanique, défini comme $MI = P_{ra} f_{awf}^{-1/2} C_{MI}$	s.o.
C_{MI}	1 MPa MHz ^{-1/2}	s.o.
p_{ra}	Pression acoustique de raréfaction de crête atténuée	MPa
f_{awf}	Fréquence acoustique utile	MHz
P	Puissance de sortie	mW
TIS-Scan	Indice thermique des tissus mous	s.o.
Z	Distance de la source à un point spécifié (à $I_{pi,\alpha}$ max.)	cm
A_{aprt}	Surface du faisceau de sortie - 12 dB	cm ²
t_d	Durée de l'impulsion	µs
pr	Taux de répétition de l'impulsion	Hz
p_r	Pression acoustique de raréfaction de crête (à I_{pi} max.)	MPa
I_{pa}	Intensité moyenne de l'impulsion (à MI max.)	W/cm ²

GARANTIE

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

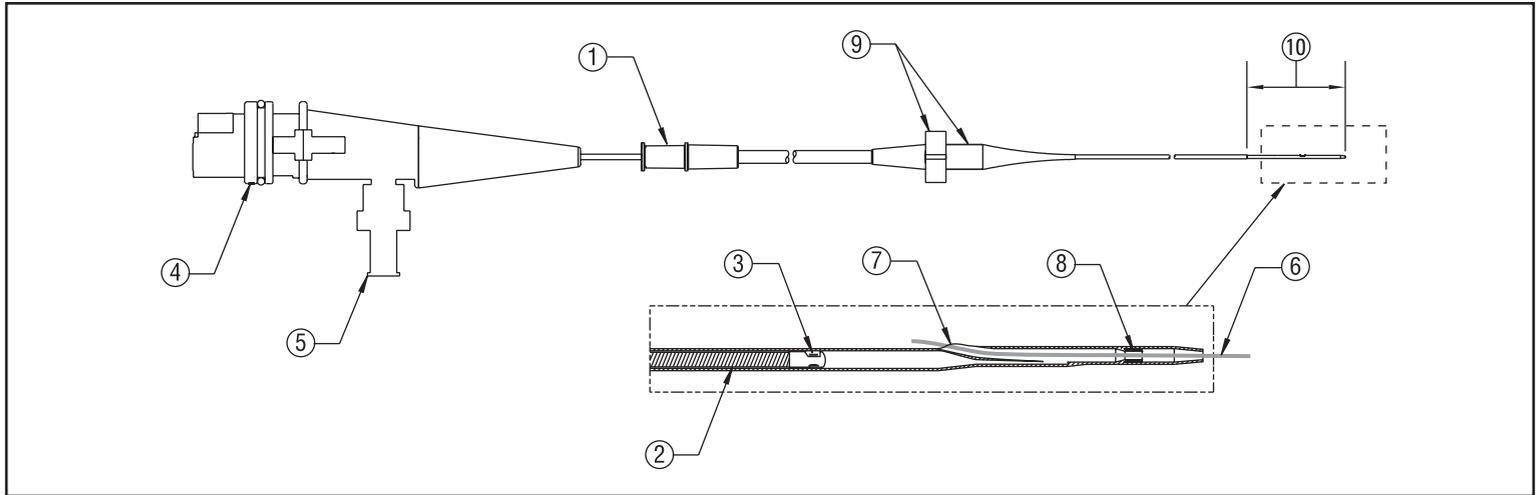


Figure 1. Atlantis™ SR Pro² 40 MHz Coronary Imaging Catheter, Figura 1. Catéter para toma de imágenes coronarias Atlantis SR Pro² de 40 MHz, Figure 1. Cathéter d'imagerie coronarienne Atlantis SR Pro² 40 MHz, Abbildung 1. Atlantis SR Pro² 40 MHz Koronar-Bildgebungskatheter, Figura 1. Catetere per imaging coronarico Atlantis SR Pro² da 40 MHz, Afbeelding 1. De Atlantis SR Pro² 40 MHz-coronarografiekatheeter, Figura 1. Cateter Ecográfico Coronário Atlantis SR Pro² de 40 MHz.

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Telescoping Shaft. Cuerpo telescópico. Segment télescopique. Teleskopschaft. Corpo telescópico. Uitschuifbare schacht. Corpo Telescópico. 2. Imaging Core. Núcleo para toma de imágenes. Âme d'imagerie. Bildgebungskern. Anima per imaging. Beeldvormingskern. Núcleo Ecográfico. 3. Transducer. Transductor. Transducteur. Wandler. Trasduttore. Transducer. Transdutor. 4. Proximal Hub. Conector proximal. Embase proximale. Proximaler Ansatz. Raccordo prossimale. Proximaal aanzetstuk. Cubo Proximal. 5. Flush Port & Check Valve. Orificio de irrigación y válvula de retención. Orifice de rinçage et clapet anti-retour. Spülanschluss und Rückschlagventil. Foro per irrigazione e valvola di ritegno. Spoelpoort en terugslagklep. Abertura para Irrigação e Válvula Reguladora. | <ol style="list-style-type: none"> 6. Guidewire. Guía. Guide. Führungsdraht. Filoguida. Voerdraad. Fio-guia. 7. Guidewire Exit Port. Puerto de salida de la guía. Orifice de sortie du guide. Führungsdraht-Austrittsöffnung. Foro di uscita del filoguida. Voerdraauditgangspoort. Abertura de Saída do Fio-guia. 8. Radiopaque Marker. Marcador radiopaco. Repère radio-opaque. Strahlenundurchlässige Markierung. Marker radiopaco. Radiopake markering. Marcador Radiopaco. 9. Male/Female Luer Connection. Conector luer macho/hembra. Raccord mâle/femelle Luer. Luer-Anschluss Stecker/Buchse. Raccordo Luer maschio/femmina. Mannelijke/vrouwelijke lueraansluiting. Conexão Luer Macho/Fêmea. 10. Hydrophilic Coating: 230 mm minimum. Revestimiento hidrófilo: 230 mm como mín. Revêtement hydrophile : 230 mm minimum. Hydrophile Beschichtung: Mindestens 230 mm. Rivestimento idrofilo: minimo 230 mm. Hydrofile coating: ten minste 230 mm. Revestimento Hidrofilico: 230 mm no mínimo. |
|--|--|

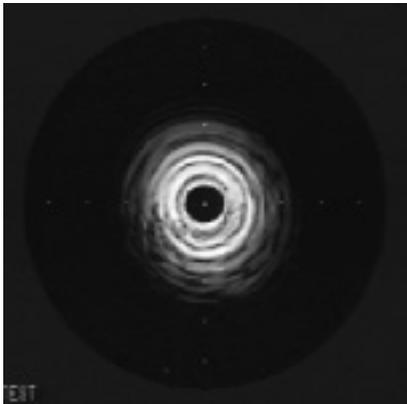


Figure 2. Normal test image, Figura 2. Imagen de prueba normal, Figure 2. Image-test normale, Abbildung 2. Normales Testbild, Figura 2. Immagine di prova normale, Afbeelding 2. Het normale testbeeld, Figura 2. Imagem de teste normal.



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



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



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



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



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



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



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



DEHP

Contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate)
Contiene DEHP (bis(2-etilhexil) ftalato)
Contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle))
Enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat)
Contiene DEHP (di-2-etilestiftalato)
Bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat)
Contém DEHP (Bis(2-etilhexil) ftalato)



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



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



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



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



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



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 motoraandrijfseenheid
Inclui a Bolsa Esterilizada da Unidade de Accionamento do Motor



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



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



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



CE 0344

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

2013-01



90802734-01