

# **IMAGER™ II**

## Angiographic Catheter

<b>en</b>	<b>Instructions for Use</b>	<b>2</b>
<b>es</b>	<b>Instrucciones de uso</b>	<b>7</b>
<b>fr</b>	<b>Mode d'emploi</b>	<b>12</b>
<b>de</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>17</b>
<b>it</b>	<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>22</b>
<b>nl</b>	<b>Instructies voor gebruik</b>	<b>27</b>
<b>pt-EU</b>	<b>Instruções de Utilização</b>	<b>32</b>



51457560-01

2023-03

## TABLES DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION</b> .....	13
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	13
Contenu .....	13
Principe de fonctionnement .....	13
Matériaux .....	13
Apyrogène .....	13
Informations relatives aux utilisateurs .....	13
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	13
Énoncé sur les avantages cliniques .....	13
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	14
<b>MISES EN GARDE</b> .....	14
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	14
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	15
<b>PRÉSENTATION</b> .....	15
Détails concernant le dispositif .....	15
Manipulation et stockage .....	15
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	15
Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité .....	15
Préparation .....	15
Procédure .....	15
Mise au rebut .....	16
Après la procédure .....	16
<b>INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS</b> .....	16
<b>GARANTIE</b> .....	16
<b>DÉFINITIONS DES SYMBOLES</b> .....	16

# IMAGER™ II

## Cathéter d'angiographie

### Rx ONLY

**Avertissement :** selon la loi fédérale américaine, ce dispositif 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 du dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies 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. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

---

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

##### Contenu

Cathéter d'angiographie Imager II (vérifier l'étiquette pour connaître les caractéristiques du produit avant utilisation).

##### Principe de fonctionnement

Les cathéters d'angiographie Imager II sont des cathéters intravasculaires de diagnostic, stériles et à usage unique. Ces cathéters sont disponibles dans différentes formes et longueurs. Le segment distal de ces cathéters est radio-opaque pour faciliter la visualisation du dispositif sous fluoroscopie. Ces cathéters sont utilisés pour créer des images de zones d'intérêt spécifiques.

Le cathéter d'angiographie Imager II peut également être utilisé pour placer des coils d'embolisation.

##### Matériaux

Les cathéters d'angiographie Imager II sont constitués d'une tige en polymère tressée avec de l'acier inoxydable, d'une embase en polyamide et d'une extrémité souple en polymère (tungstène avec revêtement hydrophile).

##### Apyrogène

Ces dispositifs ne sont pas pyrogènes.

##### Informations relatives aux utilisateurs

Les cathéters d'angiographie Imager II ne doivent être utilisés que par des médecins et autres professionnels de la santé expérimentés dans les angiographies.

#### UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters d'angiographie Imager II sont conçus pour faciliter le passage du produit de contraste vers le site choisi dans le système vasculaire périphérique.

Les cathéters d'angiographie Imager II peuvent également être utilisés pour la pose contrôlée et sélective des coils détachables Interlock - 35 de Boston Scientific dans le système vasculaire périphérique.

##### Énoncé sur les avantages cliniques

Le cathéter d'angiographie Imager II permet d'accéder à la zone de traitement dans le système vasculaire périphérique, fournissant ainsi une voie d'administration du produit de contraste et un accès pour les instruments médicaux. Il permet au médecin de conserver l'accès à la lésion et peut aider à placer un dispositif médical d'intervention dans le système intravasculaire et à en déterminer son positionnement adéquat.

- Les cathéters d'angiographie Imager II permettent d'administrer un produit de contraste qui contribue à la réussite de l'angiographie.
- Les cathéters d'angiographie Imager II permettent également de placer les coils détachables Interlock - 35.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

---

### MISES EN GARDE

- Ne pas conserver ce produit dans une zone soumise à une exposition à des désinfectants agressifs, tels que du peroxyde d'hydrogène vaporisé ou en solution. L'intégrité du cathéter peut être compromise s'il est exposé à ces substances.
  - Les risques associés aux cathéters d'angiographie Imager II hors de l'utilisation prévue ne sont pas connus.
  - Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé (par exemple, détachement de composants, cassures, plis ou déformations), car cela peut entraîner des événements indésirables.
  - En raison des différentes tailles et formes, et de la rigidité relative des cathéters d'angiographie, un soin extrême doit être exercé lors de la sélection et de l'utilisation des cathéters d'angiographie Imager II pour éviter toute lésion des parois des vaisseaux par lesquels passent ces cathéters.
  - Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la coagulation lors de l'utilisation de tout cathéter dans le système vasculaire périphérique. Le cathéter doit toujours être rempli de sérum physiologique hépariné ou de produit de contraste. Le recours à une héparinisation systémique doit être envisagé.
  - Insérer le cathéter par une gaine d'introduction et sur un guide approprié pour faciliter son introduction et éviter d'endommager le site de ponction.
  - Ne pas dépasser la pression indiquée sur l'étiquette du dispositif. Si les limites de pression sont dépassées, l'intégrité du cathéter peut être compromise.
  - Si une résistance se fait sentir lors du retrait du guide du cathéter, retirer le cathéter et le guide simultanément d'un seul tenant sous fluoroscopie pour éviter tout risque de lésion vasculaire et/ou de dommage au dispositif.
- 

### PRÉCAUTIONS

- Utiliser avant la date limite d'utilisation.
- Avant utilisation, vérifier soigneusement que la taille et la forme du cathéter sont appropriées à la procédure spécifiée et que le cathéter n'a pas été endommagé pendant le transport.
- Toute utilisation de ces dispositifs non conforme à ces instructions est déconseillée.
- Les cathéters d'angiographie Imager II peuvent être hydratés cliniquement et leur longueur utile peut augmenter de 4,4 mm au maximum après l'hydratation. Le diamètre externe du cathéter n'est pas affecté au cours de l'hydratation.
- Les cathéters d'angiographie Imager II sont conçus pour être utilisés avec des guides de diamètres spécifiques. Le diamètre maximum recommandé du guide est indiqué sur l'étiquette du cathéter.
- Si une résistance se fait sentir pendant la manipulation du cathéter, en déterminer la cause sous fluoroscopie et prendre les mesures correctives nécessaires.
- Si une fuite est détectée dans le dispositif lors du rinçage ou de l'injection de produit de contraste, remplacer le cathéter.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles pouvant être associés à l'usage d'un cathéter d'angiographie utilisé selon les indications sont les suivants (liste non exhaustive) :

- Accident vasculaire cérébral (AVC), accident ischémique transitoire (AIT)
- Décès
- Embolie (gazeuse, plaque, thrombus, dispositif ou autre)
- Hématome
- Hémorragie
- Infection/septicémie
- Ischémie
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Occlusion vasculaire
- Réaction allergique (au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Spasme vasculaire
- Thrombose/thrombus
- Traumatisme du vaisseau (fistule artério-veineuse, dissection, perforation, pseudo-anévrisme, rupture ou blessure)

## PRÉSENTATION

La configuration de base du cathéter d'angiographie Imager II est un (1) dispositif maintenu sur un papier cartonné dans une pochette. Cinq (5) pochettes sont ensuite placées dans un carton de rangement avec le mode d'emploi. Les informations d'identification du contenu et de traçabilité sont alors étiquetées sur chaque pochette et chaque carton de rangement.

### Détails concernant le dispositif

Ces dispositifs sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE).

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation. Si le produit est endommagé, le signaler à votre représentant Boston Scientific.

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

### Manipulation et stockage

Ne pas conserver ce produit dans une zone soumise à une exposition à des désinfectants agressifs, tels que du peroxyde d'hydrogène vaporisé ou en solution.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

Les accessoires qui suivent ne sont pas fournis ; ils doivent être disponibles et prêts à l'emploi avant toute utilisation du cathéter d'angiographie Imager II :

- Gaine d'introduction/de guidage appropriée
- Produit de contraste
- Sérum physiologique hépariné ou autre solution de rinçage appropriée
- Dispositifs interventionnels/thérapeutiques appropriés compatibles avec le cathéter d'angiographie Imager II

### Préparation

Avant d'utiliser le dispositif, bien vérifier que ni le cathéter ni l'emballage stérile n'ont été endommagés durant le transport.

### Procédure

1. Obtenir un accès vasculaire par la technique habituelle ainsi qu'une gaine d'introduction et un guide de taille appropriée.
2. Repérer l'embase de la lumière du guide et rincer avec du sérum physiologique hépariné.
3. Faire progresser le guide de taille appropriée et le placer dans le vaisseau.

4. Faire progresser le cathéter sur le guide à travers la gaine et/ou le site de ponction, puis positionner le cathéter dans le vaisseau.
5. Retirer le guide.
6. Placer le cathéter dans le vaisseau.
7. Injecter du produit de contraste dans le cathéter pour s'assurer qu'il est correctement en place.
8. Effectuer la procédure suivant les méthodes standard.

#### **Mise au rebut**

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

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances présentant un risque biologique. Les instruments qui contiennent des substances présentant un risque biologique sont considérés comme des déchets biologiques dangereux et doivent être stockés dans un récipient pour produits contaminés qui est étiqueté avec le symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés. Les substances biologiquement dangereuses doivent être éliminées par incinération avant leur mise au rebut. Les substances présentant des risques biologiques peuvent également être éliminées par un établissement certifié pour les déchets pouvant présenter des risques biologiques pour un traitement approprié, conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou locales.

#### **Après la procédure**

Examiner le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'hématome et/ou de saignement au site de ponction.

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

#### **INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS**

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille les patients sur l'utilisation du cathéter d'angiographie Imager II 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 cathéter d'angiographie Imager II et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être utilisés.

Parler des allergies des patients, en particulier du risque pour les patients pouvant être allergiques au produit de contraste.

Discuter des instructions à suivre après la procédure, y compris de toute exigence de suivi, des changements de mode de vie, des médicaments à prendre et des directives de soins à domicile ou de rééducation.

#### **GARANTIE**

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

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : Imager, Interlock.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

#### **DÉFINITIONS DES SYMBOLES**

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.







Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo



Maximum Pressure  
Presión máxima  
Pression maximale  
Maximaler Druck  
Pressione massima  
Maximale druk  
Pressão máxima



Maximum Flow Rate  
Flujo máximo  
Débit maximum  
Maximale Flussrate  
Velocità massima di flusso  
Maximaal debiet  
Taxa Máxima de Fluxo



Shaft Length  
Longitud del cuerpo  
Longueur du corps  
Schaftlänge  
Lunghezza del corpo  
Schachtlengte  
Comprimento do Corpo



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

**EC REP**

**Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND**

**UK RP**

**Boston Scientific Limited  
100 New Bridge Street  
London EC4V 6JA  
England United Kingdom**

**AU REP**

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

**AR REP**

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

**BR REP**

**Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda,  
por favor, acesse o link  
[bostonscientific.com/bra](http://bostonscientific.com/bra)**



**Manufactured for:  
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)**

**TFX-007985 Rev 00**

**CE 2797**

**© 2023 Boston Scientific Corporation  
or its affiliates. All rights reserved.**

