

OptiCross™ HD and OptiCross™ 6 HD

60 MHz Coronary Imaging Catheters

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	8
fr	Mode d'emploi	14
de	Gebrauchsanweisung	20
it	Istruzioni per l'uso	26
nl	Instructies voor gebruik	32
pt-EU	Instruções de Utilização	38

SOMMAIRE	
MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
Contenu	15
Principe de fonctionnement	15
Matériaux	15
Apyrogène	15
Informations relatives aux utilisateurs	15
Population de patients visée	15
UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION	15
Énoncé sur les avantages cliniques,	15
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité	15
CONTRE-INDICATIONS	15
MISES EN GARDE	16
PRÉCAUTIONS	16
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	16
CONFORMITÉ AUX NORMES	16
Précaution concernant la sortie acoustique	16
Informations concernant les cathéters d'imagerie	16
Calcul des intensités estimées in situ	16
TABLEAU RÉCAPITULATIF DE SORTIE ACOUSTIQUE POUR LA PISTE 1	17
Mode d'acquisition automatique	17
Tableau 1 Récapitulatif de sortie acoustique pour la piste 1	17
Tableau 2. Terminologie	17
SORTIE ACOUSTIQUE – CONFORMITÉ À LA NORME CEI 60601-2-37	17
Déclaration d'utilisation prudente	17
Informations concernant les cathéters d'imagerie	17
Tableau 3. Tableau récapitulatif des sorties acoustiques	17
Tableau 4. Terminologie	17
PRÉSENTATION	18
Détails concernant le dispositif	18
Manipulation et stockage	18
Environnement de fonctionnement	18
Environnement de transport	18
Environnement de stockage	18
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	18
Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité	18
Préparation	18
A. Inspection avant utilisation	18
B. Préparation du cathéter avant utilisation	18
C. Préparation pour l'utilisation de la poche stérile du MDU5 PLUS	18
Procédure	18
D. Mise en place du cathéter guide	18
E. Introduction du cathéter d'imagerie dans le cathéter guide	18
F. Mise en place du cathéter et imagerie	19
G. Dépannage	19
Mise au rebut	19
Après la procédure	19
INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT	19
RÉFÉRENCES	19
GARANTIE	19
Marques commerciales	19
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	19
Figure 1. OptiCross HD et OptiCross 6 HD (cathéters d'imagerie coronarienne 60 MHz)	44
Figure 2. Image-test normale	44
Tableau 5. Définitions des symboles	45

OptiCross™ HD et OptiCross™ 6 HD

Cathéters d'imagerie coronarienne 60 MHz

Rx ONLY

Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le contenu est fourni STÉRILE (par processus de rayonnement). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommage, 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 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.

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

Remarque : tout au long de ce manuel d'utilisation, le système de guidage iLab peut être référencé, et toute référence à sa fonction fera référence à la fonction du système de guidage multimodal iLab Polaris et du système de guidage AVVIGO.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters OptiCross HD et OptiCross 6 HD (cathéters d'imagerie coronarienne 60 MHz) sont des cathéters d'imagerie à rail court stériles. Disponibles en tailles 5F et 6F.

Ils se composent de deux ensembles principaux :

1. Âme d'imagerie
2. Corps de cathéter

L'âme d'imagerie est constituée d'un câble d'entraînement flexible rotatif à torsion élevée, dont l'extrémité distale est munie d'un transducteur ultrasonore de 60 MHz orienté vers l'extérieur. Une interface de connecteur électro-mécanique à l'extrémité proximale du cathéter permet la connexion à l'instrument de l'unité d'entraînement à moteur (MDUS PLUS).

Le corps du cathéter se compose de trois sections :

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

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

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

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

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

Contenu

Cathéters OptiCross HD ou OptiCross 6 HD (cathéters d'imagerie coronarienne 60 MHz)

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

Des seringues de 3 cm³ (3 cc) et de 10 cm³ (10 cc)

Robinet à 4 voies

Principe de fonctionnement

Le cathéter est introduit dans le corps via une technique transluminale percutanée standard. Il est ensuite avancé et placé dans la région d'intérêt à l'aide d'une visualisation fluoroscopique. Sur le site d'examen, le transducteur est utilisé pour l'imagerie par ultrasons conformément au mode d'emploi ; les résultats sont affichés sur les systèmes de console de guidage multimodalité BSC IVUS compatibles de marque iLab, iLab Polaris et AVVIGO. Une fois l'imagerie terminée, le cathéter est retiré et le site d'introduction est fermé. Le câble d'entraînement et le transducteur PZT tournent indépendamment de l'ensemble de gaine pour fournir une résolution d'image à 360°. Le transducteur convertit les impulsions électriques envoyées par le moteur en énergie acoustique transmissible. Les signaux ultrasonores réfléchis sont reconvertis en impulsions électriques, renvoyés à l'unité d'entraînement du moteur, puis finalement traités par l'équipement du système de console de guidage BSC compatible pour la visualisation.

Matériaux

 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 : ce dispositif est fabriqué en alliage métallique contenant du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages de métaux contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Apyrogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives aux limites de pyrogénicité pour toutes les pièces en contact avec le patient.

Informations relatives aux utilisateurs

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.

Population de patients visée

L'échographie intravasculaire est indiquée pour les patients chez qui les procédures interventionnelles transluminales coronaires sont indiquées.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

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 transluminales coronaires sont indiquées.

Énoncé sur les avantages cliniques,

L'OptiCross HD et l'OptiCross 6 HD (cathéters d'imagerie coronarienne 60 MHz) fournissent une visualisation des vaisseaux coronaires pour faciliter la prise de décision pour les interventions dans le système vasculaire coronaire.

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 performances cliniques et en matière de sécurité 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 cathéter d'imagerie est contre-indiquée lorsque le cathétérisme présente des risques pour la sécurité du patient. Les contre-indications incluent également :

- Bactériémie ou septicémie
- Patients chez qui l'angioplastie transluminale coronarienne percutanée est contre-indiquée
- Anomalies majeures du système de coagulation
- Une grave instabilité hémodynamique ou un état de choc
- Patients présentant un spasme coronarien artériel
- Utilisation du cathéter d'imagerie pour franchir une occlusion totale
- Patients chez qui le pontage des artères coronaires est contre-indiqué

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser au-delà de la date « Use By » (limite d'utilisation). L'utilisation d'un dispositif périmé peut entraîner des blessures au patient causées par la dégradation du dispositif.
- Le cathéter ne comporte aucun élément pouvant être réparé. Ne pas essayer de réparer ni de modifier l'un des composants du cathéter tel que fourni. L'utilisation d'un cathéter modifié peut entraîner une image de mauvaise qualité ou des complications chez le patient.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- La présence d'air dans le cathéter et dans les accessoires de rinçage peut entraîner un risque de blessures graves. Toujours vérifier que l'air contenu dans le cathéter et les accessoires de rinçage a été intégralement éliminé avant toute insertion du cathéter dans le système vasculaire.
- Ne jamais pincer, écraser, plier ou tordre le cathéter. Ceci peut entraîner une dégradation des performances du cathéter, un traumatisme vasculaire ou des complications pour le patient. L'angle d'introduction ne doit pas dépasser 45°.
- Ne pas manipuler, avancer et/ou retirer le dispositif muni d'un revêtement à travers une aiguille ou une canule métallique. La manipulation, la progression et/ou le retrait à travers un dispositif métallique peut entraîner la destruction et/ou la séparation du revêtement hydrophile externe, ce qui fait que du matériau de revêtement reste dans le système vasculaire ; ceci peut entraîner des événements indésirables et nécessiter une intervention supplémentaire.
- Ne jamais faire avancer ni retirer le cathéter d'imagerie sans visualisation radioscopique, au risque de causer un traumatisme vasculaire ou des complications chez le patient.
- Ne pas faire progresser le cathéter si une résistance se fait sentir. Le cathéter ne doit jamais être introduit en force dans des lumières plus étroites que le corps du cathéter ou forcé par une sténose serrée. La progression forcée d'un cathéter peut causer des dommages au cathéter donnant lieu à un traumatisme vasculaire ou des complications chez le patient.
- Si le guide n'est pas entièrement encapsulé par le cathéter, ces derniers risquent d'entraîner le stent au niveau de son point de croisement avec le guide lors de leur 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.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait du cathéter, en déterminer la cause sous radioscopie et retirer le système tout entier simultanément. Un retrait forcé du cathéter peut causer un traumatisme vasculaire ou des complications chez le patient.
- Lors de la reprogression d'un cathéter suite au déploiement d'un ou plusieurs stents, le cathéter ne doit jamais franchir un guide franchissant lui-même un ou plusieurs mailles de stent. Lors du franchissement du ou des stents, le guide pourrait ressortir par un ou plusieurs mailles de stent. Une poursuite de la progression du cathéter pourrait provoquer l'enchevêtrement du cathéter et du ou des stents, entraînant ainsi le blocage du cathéter/guide, la séparation de l'extrémité du cathéter et/ou le déplacement du stent. Faire preuve de prudence lors du retrait du cathéter d'un vaisseau stenté.
- Des stents mal mis en place, des stents se superposant et/ou des petits vaisseaux stentés avec un angle distal peuvent coincer le cathéter dans le stent au moment du retrait. Lors du retrait du cathéter, si le guide est séparé du cathéter d'imagerie ou courbé, une pliure du guide, un endommagement de l'extrémité distale du cathéter et/ou un traumatisme vasculaire peuvent avoir lieu. Le guide entortillé ou l'extrémité endommagée risquent d'agripper la maille du stent, entraînant un blocage.
- Si des insertions multiples sont nécessaires, le cathéter ne doit pas être déconnecté de l'unité d'entraînement à moteur MDUS PLUS pour éviter tout risque de compromettre la stérilité du cathéter.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas essayer de brancher le cathéter à un équipement électronique autre que les systèmes conçus à cet effet, car le cathéter pourrait ne pas fonctionner correctement.
- Ne jamais essayer de connecter ou de déconnecter le cathéter alors que le moteur tourne. Le faire pourrait 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 à proximité de l'extrémité très souple du guide. Cette partie du guide n'offre pas le support nécessaire au cathéter. Si un cathéter a progressé jusqu'à cette position, il risque de ne pas suivre le guide lors du retrait et d'entortiller le guide en une boucle qui peut être entraînée par le cathéter à l'intérieur du vaisseau et s'accrocher à l'extrémité du cathéter guide. Dans un tel cas de figure, il peut être nécessaire de retirer le cathéter, le guide et le cathéter guide en un tout. Si le cathéter a progressé trop près de l'extrémité du guide, faire progresser ce dernier jusqu'à ce qu'il maintienne bien le cathéter d'imagerie. Si cette opération échoue, retirer le cathéter et le guide en un tout.

- Ne jamais faire progresser ou retirer le cathéter d'imagerie si l'ensemble de l'âme d'imagerie se trouve dans une position autre que la position complètement distale par rapport à la fenêtre d'imagerie, au risque d'entraîner la courbure du cathéter.
- Pendant et après l'acte, vérifier avec précaution que le cathéter n'a pas été endommagé pendant son utilisation. De multiples insertions peuvent entraîner un changement de la dimension ou une distorsion de l'orifice de sortie du cathéter, ce qui augmente le risque d'accrochage du cathéter sur le stent. Il convient de faire preuve de prudence lors de la réinsertion et/ou du retrait du cathéter pour éviter d'endommager l'orifice de sortie.
- Toujours arrêter « OFF » (ARRÊT) le MDUS PLUS avant de retirer le cathéter d'imagerie pour éviter de surcharger l'unité d'entraînement à moteur.
- Il se peut que le dispositif contienne du cobalt, mais il n'est pas considéré comme dangereux.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Ci-après se trouve la liste non exhaustive des événements indésirables possibles pouvant être associés à l'imagerie vasculaire :

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

CONFORMITÉ AUX NORMES

Précaution concernant la sortie acoustique

En principe, il est toujours avantageux de minimiser la sortie acoustique vers le patient. Un paramètre de balayage peut varier et provoquer une altération du rayonnement du champ ultrasonique. La vitesse du moteur (fréquence des images) peut varier en deçà de sa valeur préréglée de 30 images par seconde. Les intensités in situ maximales 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 sont disponibles dans le manuel d'utilisation ou dans 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 pour les mesures et la définition des termes peuvent être trouvées dans le document de la FDA intitulé : *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Informations pour les fabricants recherchant 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 estimées in situ

Les intensités de pic spatial in situ estimées sont calculées à partir des valeurs de pic spatial de l'eau selon l'équation suivante :

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

où $I_{\text{in situ}}$ correspond à l'intensité estimée in situ, I_{eau} correspond à l'intensité mesurée dans l'eau, f correspond à la fréquence médiane d'ultrasons en MHz, et z_{sp} correspond à la distance en centimètres de la surface du cathéter au point de mesure, 0,075 cm dans ce cas. Il convient de noter qu'en raison des propriétés acoustiques complexes du tissu vivant, l'intensité estimée in situ peut être différente de l'intensité réelle in situ et qu'elle ne doit donc pas être interprétée comme telle.

TABLEAU RÉCAPITULATIF DE SORTIE ACOUSTIQUE POUR LA PISTE 1

Mode d'acquisition automatique

Modèle de transducteur : Cathéters OptiCross HD et OptiCross 6 HD (cathéters d'imagerie coronarienne 60 MHz)

Mode de fonctionnement : B

Modèle de système : Système de guidage multimodal iLab Polaris, Système de guidage AVVIGO et Unités d'entraînement à moteur

Application(s) : Imagerie foetale et autre

Remarque : le document de la FDA américaine (administration de la santé du gouvernement américain) « Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers » (Informations pour les fabricants recherchant une autorisation de mise en circulation de systèmes échographiques de diagnostic et de transducteurs) du 9 septembre 2008 considère l'échographie intra-vasculaire comme « Fetal Imaging & Other » (Imagerie foetale et autre) pour la détermination de l'énergie acoustique en sortie maximale autorisée. **Le cathéter n'est pas conçu pour l'imagerie foetale.**

Tableau 1 Récapitulatif de sortie acoustique pour la piste 1

SORTIE ACOUSTIQUE			IM	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA,3}$ (W/cm²)
Valeur globale maximale			0,390	3,426	160,251
Paramètres acoustiques associés	$p_{r,3}$	(MPa)	1,697		
	W_0	(mW)		0,021	0,021
	f_c	(MHz)	54,29	54,29	54,29
	z_{sp}	(cm)	0,086		0,086
	Dimensions des faisceaux	x-6 (cm)			0,039 2
		y-6 (cm)			0,037 1
	PD	(µsec)	0,029		0,029
	PRF	(Hz)	7 680		7 680
	EDS 5F/6F	Az. (cm)		0,267/0,303	
		Élev. (cm)		0,053	
Conditions de commandes de fonctionnement	Aucune commande de l'opérateur n'affecte la sortie acoustique				

Toutes les intensités et la puissance totale ont un taux d'incertitude de +35,6 % à -27,3 %.
Toutes les valeurs de pression ont un taux d'incertitude de +17,8 % à -13,7 %.
Toutes les fréquences médianes ont un taux d'incertitude de +7,78 % à -7,78 %.

Tableau 2. Terminologie

TERMINOLOGIE		
Terme	Définition	Unités
IM	Indice mécanique, défini comme $MI = p_{r,3} / (f_c^{1/2})$	n/a
$I_{SPTA,3}$	Intensité réduite, moyenne temporelle de crête spatiale	mW/cm²
$I_{SPPA,3}$	Intensité réduite, moyenne d'impulsion de crête spatiale	W/cm²
$p_{r,3}$	Pression négative de crête réduite à un emplacement de l'intégrale d'intensité d'impulsion de charge maximale.	MPa
W_0	Puissance totale	mW
f_c	Fréquence médiane	MHz
z_{sp}	Distance dans l'axe z où les mesures ont été prises	cm
x-6 et y-6	Dimensions – 6 dB dans le plan (azimut) et hors du plan (élévation) au plan x-y où z_{sp} est obtenu	cm
PD	Durée de l'impulsion	µs
PRF	Fréquence de répétition de l'impulsion	Hz
EDS	Dimensions d'entrée de balayage pour l'azimut et l'élévation à un plan	cm

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

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

Déclaration d'utilisation prudente

Il relève de la responsabilité de l'opérateur de comprendre le risque des sorties acoustiques générées par le système d'imagerie et ses cathéters d'imagerie associés. Il relève aussi de sa responsabilité d'agir de façon appropriée pour atténuer de tels risques. À cette fin,

Boston Scientific Corporation a rapporté des indices mécaniques et/ou thermiques qui peuvent dépasser les exigences de la norme CEI 60601-2-37.

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

Informations concernant les cathéters d'imagerie

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

Les exigences de la CEI en matière de mesures et de définitions des termes sont décrites dans la norme CEI 60601-2-37 – « Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment » (Exigences particulières pour la sécurité de l'équipement médical 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 3. Tableau récapitulatif des sorties acoustiques

Tableau 201.103 Tableau récapitulatif des sorties acoustiques (conformément à CEI 60601-2-37)		
Étiquette de l'indice		IM
Valeur maximale de l'indice		0,39
Valeur du composant de l'indice		
Paramètres acoustiques associés	$p_{r,\alpha}$ à z_{MI} (MPa)	1,697
	P (mW)	
	P_{TxI} (mW)	
	z_s (cm)	
	z_b (cm)	
	z_{MI} (Profondeur pour l'indice mécanique)	0,086
	$z_{pII,\alpha}$ (Profondeur pour l'intégrale d'intensité d'impulsion atténuée maximale)	0,086
	f_{awf} (MHz)	54,29
	t_d (µsec)	0,029
Autres informations	prf (Hz)	7680
	srr (Hz)	30
	n_{bps}	1
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pII,\alpha}$ (W/cm²)	160,251
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pII,\alpha}$ ou $z_{sII,\alpha}$ (mW/cm²)	3,426
	I_{spta} à z_{pII} ou z_{sII} (mW/cm²)	4,512
	p_r à z_{pII} (MPa)	1,95
	REMARQUE 1 : aucune commande de l'utilisateur n'affecte les valeurs du cathéter indiquées dans ce tableau.	
	REMARQUE 2 : la valeur du composant d'index n'est pas spécifiée car il n'y a qu'un seul mode de fonctionnement pour ce système IVUS.	

Toutes les intensités et la puissance totale ont un taux d'incertitude de +35,6 % à -27,3 %.
Toutes les valeurs de pression ont un taux d'incertitude de +17,8 % à -13,7 %.
Toutes les fréquences médianes ont un taux d'incertitude de +7,78 % à -7,78 %.

Tableau 4. Terminologie

TERMINOLOGIE		
Terme	Définition	Unités
IM	Index mécanique, défini comme $MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	n/a
C_{MI}	1 MPa MHz ^{-1/2}	n/a
$p_{r,\alpha}$	Pression acoustique de raréfaction de crête atténuée	MPa
f_{awf}	Fréquence acoustique utile	MHz
P	Puissance de sortie	mW
TIS-Scan	Indice thermique des tissus mous	n/a
z	Distance de la source à un point spécifié	cm
A_{aprt}	Surface du faisceau de sortie – 12 dB	cm²

TERMINOLOGIE		
Terme	Définition	Unités
t_d	Durée de l'impulsion	μs
prr	Taux de répétition de l'impulsion	Hz
p_r	Pression acoustique de raréfaction de crête	MPa
$I_{pa,\alpha}$	Intensité moyenne de l'impulsion atténuée	W/cm^2
I_{pi}	Intégrale d'intensité d'impulsion	J/m^2
$I_{pi,\alpha}$	Intégrale d'intensité d'impulsion atténuée	J/m^2

PRÉSENTATION

Le contenu est fourni STÉRILE (par processus de rayonnement). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommage, contacter le représentant de Boston Scientific.

Détails concernant le dispositif

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

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

Manipulation et stockage

Environnement de fonctionnement

Température ambiante : 10 °C à 40 °C

Humidité relative : 30 % à 75 %

Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Environnement de transport

Température : -29 °C à 60 °C

Humidité relative : non contrôlée

Pression atmosphérique : non contrôlée

Environnement de stockage

Température ambiante : 15 °C à 30 °C

Humidité relative : non contrôlée

Pression atmosphérique : non contrôlée

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

- Un guide de 0,014 po. (0,36 mm) de longueur appropriée
- Un introducteur/Cathéter guide de taille et de longueur appropriées
- Sérum physiologique hépariné
- Console d'imagerie BSC iLab
- Unité d'entraînement à moteur BSC MDU5 PLUS
- Poche Chariot (Sled) stérile BSC
- Chariot (Sled) retour automatique BSC

Préparation

Remarque : l'équipement médical électrique requiert des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). 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 l'équipement médical électrique.

Remarque : ce cathéter a été testé selon IPX7 sur son extrémité distale.

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 « Use By » (limite d'utilisation) est dépassée. Éliminer le produit et son emballage conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales.

B. Préparation du cathéter avant utilisation

- Consulter la section configuration du/des guide(s) d'utilisation ou le mode d'emploi du système d'imagerie iLab, de l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS, de la poche stérile du MDU5 PLUS et du chariot de retour automatique (si utilisé).

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

- En employant une technique stérile, retirer le cathéter et les accessoires du plateau. Retirer le bouchon de l'embase du cathéter. Rétracter complètement l'âme d'imagerie mobile jusqu'à la position proximale, via le segment télescopique. NE PAS tirer trop fort pendant le retrait de l'âme d'imagerie.
- Remplir les seringues de 3 cm³ (3 cc) et de 10 cm³ (10 cc) avec de la solution saline héparinée. Raccorder les seringues de 3 cm³ (3 cc) et de 10 cm³ (10 cc) au robinet 4 voies, avec la seringue de 3 cm³ (3 cc) raccordée au port aligné du robinet 4 voies. Raccorder ensuite l'ensemble à la tubulure d'extension. S'assurer que tout l'air est expulsé de l'ensemble (seringues, robinet et tubulure d'extension) en le rinçant à l'aide de la solution saline héparinée des seringues. Raccorder la tubulure d'extension au clapet à une voie se trouvant sur l'embase du cathéter. La seringue de 10 cm³ (10 cc) sert de réservoir pour le remplissage de la seringue de rinçage de 3 cm³ (3 cc).
- Rincer le cathéter d'imagerie DEUX FOIS de suite sur la table de préparation, avec un volume de 3 cm³ (3 cc) chaque fois. Ne pas exercer de pression excessive. Poser le cathéter d'imagerie sur la table d'intervention. S'assurer que tout l'air a été évacué du système.
- Brancher le cathéter d'imagerie sur l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS en alignant l'embase du cathéter et l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS. Pousser ensemble l'embase de cathéter et l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS jusqu'à ce que l'embase s'enclenche. S'assurer que l'embase est bien fixée dans l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS en tirant légèrement dessus. En cas d'identification incorrecte ou manquante du cathéter : voir la section Dépannage.
- Retirer doucement le cathéter du distributeur stérile. Vérifier que l'âme d'imagerie est complètement rétractée et que le cathéter n'est pas trop serré. Mettre l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS en marche et vérifier que le cathéter fonctionne correctement : une série de cercles concentriques partiels lumineux doit apparaître sur l'écran (figure 2).
- Tout en procédant à l'imagerie avec l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS, faire avancer l'âme d'imagerie en position distale complète, via le segment télescopique.

Remarque : toujours mettre l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS sur « ON » (MARCHE) avant d'utiliser le télescope afin de faire progresser l'âme d'imagerie dans le cathéter.

- Éteindre l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS. L'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS doit rester éteint à partir de ce point jusqu'au positionnement du cathéter in situ.
- Remplir la seringue de 10 cm³ (10 cc) selon le besoin et la raccorder au robinet en prenant soin de ne pas introduire d'air dans la tubulure.
- 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 à 5 mm et rincer de nouveau. Puis faire avancer l'âme d'imagerie manuellement à la position distale complète d'origine.

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

C. Préparation pour l'utilisation de la poche stérile du MDU5 PLUS

Se reporter au mode d'emploi de la poche stérile du MDU5 PLUS.

Procédure

D. Mise en place du cathéter guide

- Préparer le site d'entrée à l'aide d'un introducteur, selon la procédure conventionnelle.
- Avant d'introduire le cathéter d'imagerie, s'assurer que le patient a été préparé conformément aux procédures interventionnelles standard.
- Mettre le cathéter guide et le raccord en Y en place. Introduire le guide et le faire progresser jusqu'à la région d'intérêt.

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

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

Remarque : il est recommandé d'utiliser des guides qui ont une plus grande rigidité à proximité de l'extrémité distale.

- Continuer à faire progresser le cathéter d'imagerie dans le cathéter guide jusqu'au point de sortie en utilisant le repère proximal approprié comme référence, si nécessaire. Serrer la valve hémostatique située sur l'adaptateur en Y du cathéter guide, juste assez pour empêcher les fuites de liquide ou de sang. Une valve hémostatique excessivement serrée peut entraîner une distorsion de l'image par liaison du câble d'entraînement rotatif.
- Mettre l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS en marche et vérifier que le cathéter produit une image. Une image instable peut résulter de la présence d'air dans le cathéter. Rincer à nouveau le cathéter avec l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS en marche « ON » (MARCHE) (imagerie). Ne pas exercer de pression excessive. L'image doit apparaître comme un seul cercle concentrique lumineux. Après confirmation de la stabilité de l'image, appuyer sur le bouton d'imagerie sur l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS pour arrêter l'imagerie.

F. Mise en place du cathéter et imagerie

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

Remarque : toujours mettre l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS sur « ON » (MARCHE) avant de faire progresser ou de rétracter l'âme d'imagerie dans le cathéter.

Remarque : en cas d'affaiblissement de l'image : voir la section Dépannage.

- À la fin de la visualisation, faire progresser complètement l'âme d'imagerie et arrêter l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS. Maintenir le guide en place et retirer le cathéter d'imagerie.
- Si le cathéter d'imagerie doit être réinséré, rincer une fois à l'aide d'une seringue de 3 cm³ (3 cc) et enrouler le cathéter et régler l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS et le chariot de retour automatique, si nécessaire.

Remarque : si des insertions multiples sont nécessaires, le cathéter ne doit pas être déconnecté de l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS pour éviter tout risque de compromettre la stérilité du cathéter.

- Une fois prêt pour l'insertion du cathéter d'imagerie, rincer une nouvelle fois à l'aide d'une seringue de 3 cm³ (3 cc).
- Inspecter l'orifice de sortie du guide avant de le réinsérer afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé au cours de retrait.

G. Dépannage

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

Mise au rebut

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés 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

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 DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille les patients sur l'utilisation du cathéter d'imagerie 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'imagerie et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être utilisés.
- Parler des allergies des patients, en particulier du risque pour les patients 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.

RÉFÉRENCES

Le médecin doit consulter la documentation récente concernant les pratiques médicales d'implantation de cathéters d'imagerie en vigueur.

GARANTIE

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

Marques commerciales

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : OptiCross, MDU5 PLUS, iLab et AVVIGO.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

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](https://www.bostonscientific.com/arg)



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2024-04

