

# Permanent Sled Bag

**FOR USE WITH PERMANENT SLED**

Sterile Bag for MDU5 PLUS™ Motordrive Unit

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	6
fr	Mode d'emploi	10
de	Gebrauchsanweisung	14
it	Istruzioni per l'uso	18
nl	Instructies voor gebruik	22
pt-EU	Instruções de Utilização	26

## SOMMAIRE

<b>MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION</b> .....	11
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	11
Contenu .....	11
Principe de fonctionnement.....	11
Informations relatives aux utilisateurs .....	11
<b>UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION</b> .....	11
<b>ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES,</b> .....	11
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	11
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	11
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	11
<b>PRÉSENTATION</b> .....	11
Détails concernant le dispositif .....	11
Manipulation et stockage.....	11
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	11
Préparation.....	11
Procédure .....	11
Figure 1. Sled.....	11
Figure 2. Sled et unité d'entraînement à moteur.....	11
Figure 3. Ouverture de la poche stérile.....	12
Figure 4. Insertion de l'ensemble MDU5 PLUS/Sled.....	12
Figure 5. Dépliage de la poche .....	12
Figure 6. Fixation de la plaque frontale au nez du MDU5 PLUS.....	12
Figure 7. Plaque frontale fixée .....	13
Figure 8. Retrait de l'étiquette .....	13
Mise au rebut.....	13
<b>GARANTIE</b> .....	13
<b>DÉFINITIONS DES SYMBOLES</b> .....	13

# Permanent Sled Bag

À UTILISER AVEC LE CHARIOT

PERMANENT SLED

## Poche stérile pour unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS™

### 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. 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 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 peuvent 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.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

#### Contenu

Permanent Sled Bag.

#### Principe de fonctionnement

Ce dispositif fournit une protection efficace et conforme pour l'ensemble motoréducteur MDU5 PLUS et PERMANENT SLED (ci-après dénommé « sled »).

#### Informations relatives aux utilisateurs

L'ensachage du MDU5 PLUS et du Sled avec la Permanent Sled Bag stérile doit être effectué par le personnel du laboratoire de cathétérisme cardiaque.

### UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

La poche stérile MDU5 PLUS est conçue pour recouvrir l'unité d'entraînement à moteur et l'ensemble Sled durant les interventions d'échographie intravasculaire afin de préserver le champ stérile et d'empêcher le transfert de microorganismes, de fluides organiques et de particules de matériau au patient et au personnel de santé.

### ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES,

L'avantage clinique prévu de la Permanent Sled Bag stérile pour l'unité d'entraînement à moteur MDU5 PLUS est de maintenir le champ stérile et empêcher le transfert de micro-organismes, de fluides corporels et de matières particulaires du Permanent Sled et de l'entraînement à moteur au patient et au personnel soignant pendant l'imagerie intravasculaire avec le système de guidage BSC.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

### PRÉCAUTIONS

Aucune connue.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

### PRÉSENTATION

Le contenu est fourni STÉRILE (par processus de rayonnement). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Si le produit est endommagé, 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

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

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### Préparation

##### A. Inspection avant utilisation

Avant utilisation, inspecter l'emballage pour vérifier l'intégrité de la barrière stérile et inspecter la poche stérile pour s'assurer qu'elle est exempte de tout défaut et n'est pas endommagée. Ne pas utiliser de matériel potentiellement contaminé ou défectueux. Si le conditionnement stérile ou son contenu est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

Avant toute utilisation, vérifier que la durée de conservation indiquée sur l'étiquette du produit n'est pas dépassée. Ne pas utiliser le produit si la date limite d'utilisation est dépassée.

#### Procédure

##### B. Couvrir le MDU5 PLUS et l'ensemble Permanent Sled.

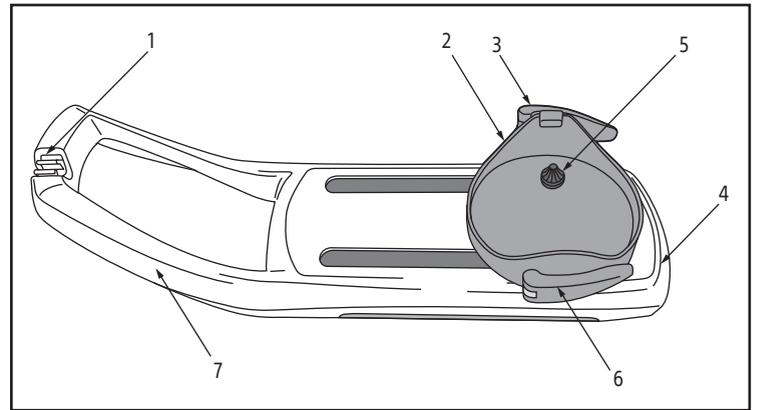


Figure 1. Sled

##### 1. Support de logement d'ancrage

##### 2. Logement du Sled.

##### 3. Loquet supérieur

##### 4. Sled

##### 5. Cône d'entraînement

##### 6. Loquet inférieur

##### 7. Nez du Sled

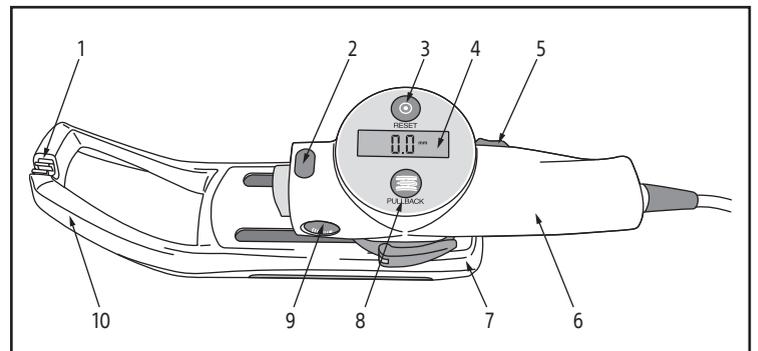


Figure 2. Sled et unité d'entraînement à moteur

##### 1. Support de logement d'ancrage

##### 2. Bouton de libération du cathéter

##### 3. Réinitialisation de l'affichage

##### 4. Écran LCD

##### 5. Levier de déverrouillage du moteur d'entraînement

##### 6. Unité d'entraînement à moteur

##### 7. Sled

##### 8. Interrupteur de marche/arrêt du retrait

##### 9. Touche Imaging (Acquisition d'images)

##### 10. Nez du Sled

Deux personnes sont nécessaires pour recouvrir l'unité MDU5 PLUS et l'ensemble Permanent Sled : l'une d'entre elles se tenant à l'intérieur du champ stérile et l'autre à l'extérieur.

En suivant les règles d'asepsie :

1. L'opérateur hors du champ stérile ouvre l'emballage contenant la poche stérile.
2. L'opérateur à l'intérieur du champ stérile sort la poche stérile de l'emballage.
3. L'opérateur stérile déplie la poche stérile de façon à ce que l'autocollant « Insert Here » (Insérer ici) soit à une extrémité, la plaque frontale à l'extrémité opposée et l'étiquette « This Side Up » (Haut) soit visible sur la surface supérieure.
4. L'opérateur à l'intérieur du champ stérile introduit ses mains dans les replis internes de la poche stérile, de manière à ouvrir celle-ci pour la mise en place de MDU5 PLUS et de l'ensemble Sled par l'opérateur se trouvant hors du champ stérile. L'étiquette « Insert Here » (Insérer ici) peut être utilisée pour localiser facilement l'ouverture de la poche stérile (figure 3).

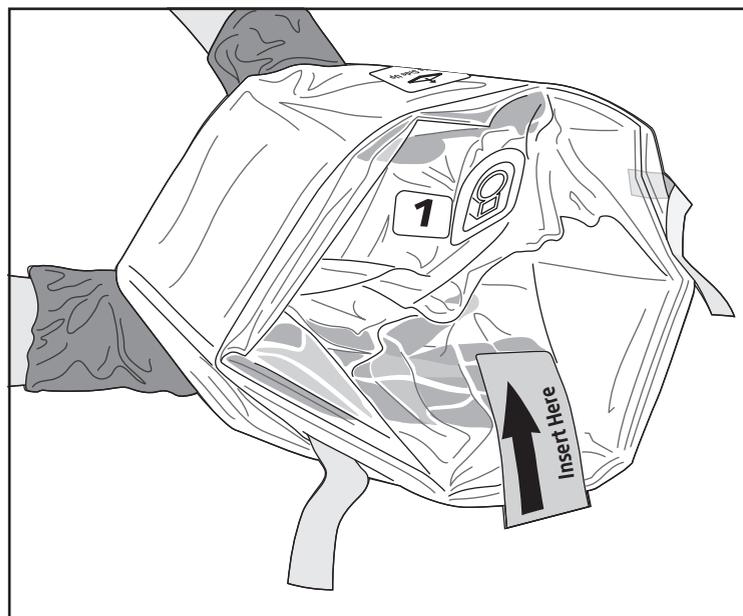


Figure 3. Ouverture de la poche stérile

5. L'opérateur hors du champ stérile place alors l'unité MDU5 PLUS et l'ensemble Sled dans l'ouverture, dans une position telle que le dessus de l'unité soit aligné avec l'étiquette « This Side Up » (Haut) se trouvant sur la poche stérile (figure 4).

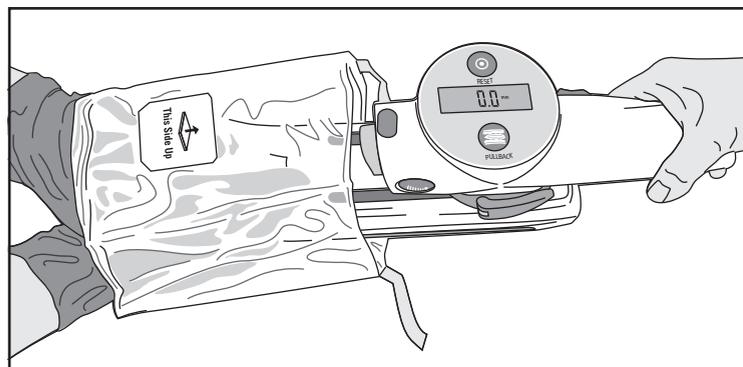


Figure 4. Insertion de l'ensemble MDU5 PLUS/Sled

6. L'opérateur stérile saisit alors le MDU5 PLUS couvert et l'ensemble Sled. L'opérateur hors du champ stérile saisit les languettes et tire dessus jusqu'à ce que la poche stérile soit déployée dans toute sa longueur (figure 5).



Figure 5. Dépliage de la poche

7. Pour placer la poche en position, arrêter l'avancement de MDU5 PLUS et l'ensemble Sled dans la poche dès qu'un bon ajustement est obtenu. Il n'est pas nécessaire que l'opérateur du champ stérile avance l'unité MDU5 PLUS et l'ensemble Sled complètement jusqu'à la plaque frontale de la poche. Un espace entre le nez de l'unité MDU5 PLUS et la plaque frontale de la poche est normal (figure 6).

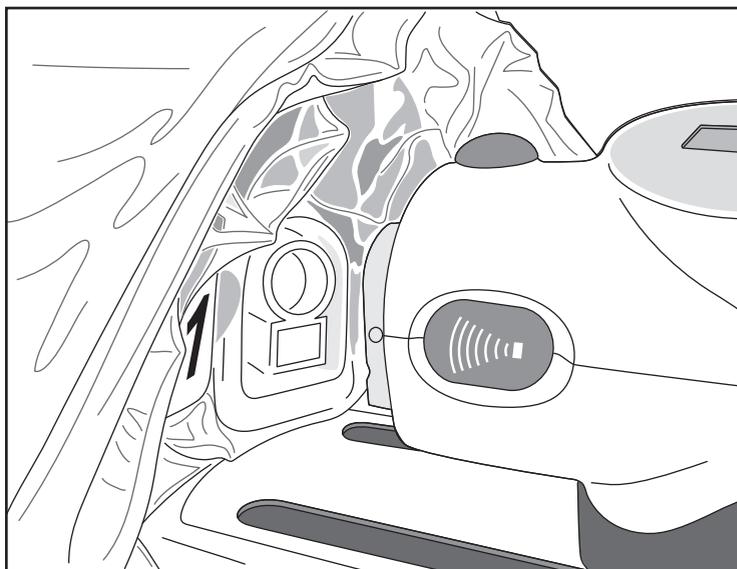


Figure 6. Fixation de la plaque frontale au nez du MDU5 PLUS

8. Pour fixer la poche à l'unité MDU5 PLUS, l'opérateur dans le champ stérile doit aligner la plaque frontale de la poche avec le nez de MDU5 PLUS (figure 7), puis pousser alors avec précaution pour assurer la connexion. Ne pas pincer de matériau entre la plaque frontale et le nez. La présence de matériau excédentaire autour et au-delà de la connexion est normale (figure 7).



Figure 7. Plaque frontale fixée

9. Une fois prêt à insérer un cathéter compatible avec l'unité MDU5 PLUS, enlever l'étiquette de la plaque frontale et le jeter de manière appropriée (figure 8).



Figure 8. Retrait de l'étiquette

10. L'ensemble MDU5 PLUS et Sled ensaché est prêt à l'emploi.

#### 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 biologiques non traités ne doivent pas être éliminés dans le système de traitement des déchets municipaux.

#### GARANTIE

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

MDU5 PLUS est une marque commerciale déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales. Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

#### DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux usagés 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



Insert Here  
Introducir aquí  
Insérer ici  
Hier einführen  
Inserire qui  
Hier inbrengen  
Inserir Aqui



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

**REF**

This document is applicable to the following products:  
Este documento se aplica a los productos siguientes:  
Ce document est applicable aux produits suivants :  
Dieses Dokument gilt für die folgenden Produkte:  
Il presente documento si applica ai prodotti seguenti:  
Dit document is van toepassing op de volgende producten:  
Este documento aplica-se aos seguintes produtos:

H749393150100

**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)



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)

**CE 0344**

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



2023-05



51575186-01