

# Permanent Sled

Pullback Sled for Motordrive

<b>en</b>	<b>Instructions for Use</b>	<b>2</b>
<b>es</b>	<b>Instrucciones de uso</b>	<b>4</b>
<b>fr</b>	<b>Mode d'emploi</b>	<b>6</b>
<b>de</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>8</b>
<b>it</b>	<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>10</b>
<b>nl</b>	<b>Instructies voor gebruik</b>	<b>12</b>
<b>pt-EU</b>	<b>Instruções de Utilização</b>	<b>14</b>

# Permanent Sled

## Glissière de retour pour moteur d'entraînement

### Rx ONLY

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

#### MISE EN GARDE

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions mentionnées dans ces instructions. 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

Le Permanent Sled de Boston Scientific Corporation (BSC) (ci-après dénommé Sled) est un dispositif mécanisé qui permet l'acquisition d'images bidimensionnelles obtenues à partir de cathéters d'imagerie par ultrasons intravasculaires BSC compatibles. Cet appareil est conçu pour être utilisé avec les cathéters Boston Scientific IVUS dotés d'une capacité de télescopage où le boîtier d'ancrage du cathéter peut s'engager dans l'ancrage flottant du Sled. La vitesse de retrait est contrôlée par le moteur d'entraînement et le système d'échographie intravasculaire. Ce Sled est actuellement approuvé pour une utilisation avec les systèmes de guidage de marque iLab™, iLab Polaris et AVVIGO™.

- L'acquisition et la relecture d'échographies intravasculaires constantes
- La mesure linéaire de la distance de retrait
- Le traitement des données en image de coupe transversale bi-dimensionnelle avec profondeur de champ.

#### Contenu

Permanent Sled – Glissière de retour pour moteur d'entraînement

#### Informations relatives aux utilisateurs

Le Sled est utilisé par les médecins et les techniciens de laboratoire de cathétérisme.

#### UTILISATION/INDICATIONS D'UTILISATION

Le Sled équipé du système IVUS et de l'unité d'entraînement à moteur fonctionne comme un système et est indiqué chez les patients devant subir des procédures interventionnelles transluminales telles qu'angioplastie ou mise en place de stent.

Le retrait automatique est conçu pour être utilisé dans les cas suivants :

- Lorsque l'utilisateur désire standardiser la méthode d'acquisition et de documentation des échographies intravasculaires, au cas par cas ou d'un patient à l'autre ;
- Lorsque l'utilisateur désire mesurer des distances linéaires après la procédure. Ceci exige que l'âme d'imagerie d'un cathéter de BSC soit retirée à vitesse lente, uniforme et déterminée, le retrait mécanique permettant une vitesse bien plus uniforme que le retrait manuel ;
- L'objectif est de produire des reconstructions en coupe transversales bi-dimensionnelles avec profondeur de champ à partir d'échographies intravasculaires bi-dimensionnelles (2D) séquentielles. Les images doivent avoir été obtenues à une vitesse lente uniforme (d'une image à l'autre) pour permettre des reconstructions correctes ;
- Le Sled permet le retrait motorisé de l'âme d'imagerie de cathéters BSC compatibles UNIQUEMENT. Ce dispositif n'est pas prévu pour l'insertion motorisée d'un cathéter ou de son âme d'imagerie et ne peut être utilisé à cette fin.

#### ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

Le Sled offre un avantage clinique indirect. Il fait partie du système de guidage BSC pour l'imagerie intravasculaire utilisé pour aider à la prise de décision pour les interventions vasculaires.

#### CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du Sled est déconseillée lorsque l'introduction d'un cathéter présente des risques pour la santé du patient. Pour de plus amples informations, se référer au mode d'emploi livré avec le cathéter.

#### MISES EN GARDE

- Ne pas bloquer la trajectoire du logement du Sled pour ne pas gêner sa mobilité.
- Avant et pendant le retrait automatique, s'assurer que l'unité d'entraînement à moteur/ Sled est maintenu en position stable et ne risque pas de tomber de la table d'opération. Le non-respect de ces consignes met à risque la sécurité du patient.

#### PRÉCAUTIONS

Aucun

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun

#### PRÉSENTATION

##### 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 : 10 °C à 40 °C

##### Environnement de transport et de stockage

Température : -10 °C à 50 °C

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

##### Préparation

Avant utilisation, chaque élément du Sled doit être examiné avec précaution afin de s'assurer qu'il n'est ni endommagé ni défectueux. Ne pas utiliser l'équipement si une défaillance est trouvée ou suspectée.

##### Procédure

- Préparation du Sled en dehors du champ stérile.
  - Ouvrez les deux loquets sur le logement du Sled.
- Fixer l'unité d'entraînement à moteur au Sled.
  - Placer l'unité d'entraînement moteur fermement contre le fond du logement du Sled.
  - Fermer les loquets supérieur et inférieur du logement et vérifier que les deux loquets sont alignés avec le logement du Sled. NE PAS continuer tant que les deux loquets du logement ne sont pas au même niveau que les côtés du logement du Sled.

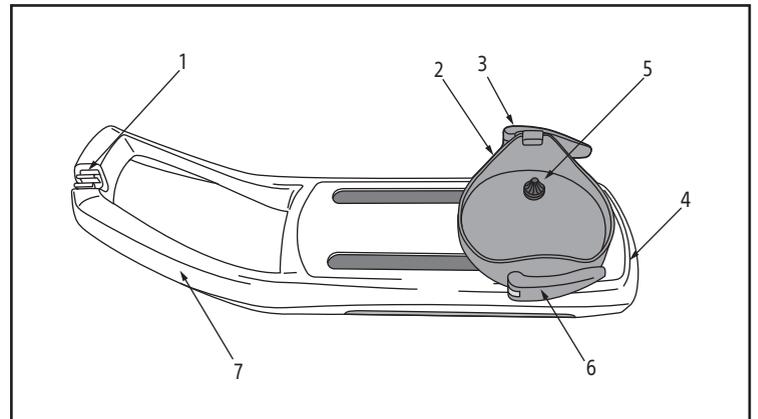


Figure 1. Sled

- |                                  |                        |
|----------------------------------|------------------------|
| 1. Support de logement d'ancrage | 5. Cône d'entraînement |
| 2. Logement du Sled.             | 6. Loquet inférieur    |
| 3. Loquet supérieur              | 7. Nez du Sled         |
| 4. Sled                          |                        |
3. Éloigner l'unité MDU5 PLUS du nez du Sled en engageant le levier de déverrouillage de l'unité d'entraînement à moteur, illustré à la figure 2, et en éloignant manuellement l'unité MDU5 PLUS du nez du Sled.



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo

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](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)



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)



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



2023-05



51644585-01