



Mode d'emploi Cathéter de diagnostic ultrasonore AcuNav™ retraité

Instrument retraité à usage unique

Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet instrument à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

DESCRIPTION DE L'INSTRUMENT

L'extrémité distale du cathéter de diagnostic ultrasonore AcuNav retraité dispose d'un transducteur ultrasonore fournissant une imagerie bidimensionnelle. Un mécanisme de direction oriente la position de l'image grâce à l'articulation à quatre voies de l'extrémité.

Cathéter	• Cathéter de diagnostic ultrasonore AcuNav 8F, longueur d'insertion de 90 cm • Cathéter de diagnostic ultrasonore AcuNav 10F, longueur d'insertion de 90 cm
Connecteur	Connecteur de cathéter SwiftLink

INDICATIONS

Le cathéter de diagnostic ultrasonore AcuNav retraité est indiqué pour la visualisation intracardiaque et intraluminale de l'anatomie et de la physiologie du cœur et des grands vaisseaux, ainsi que pour la visualisation d'autres dispositifs présents dans le cœur de patients adultes.

Cet instrument retraité n'est pas indiqué chez les enfants.

Le cathéter est conçu pour permettre un guidage par imagerie seulement, et non pour administrer un traitement, pendant les interventions coronariennes percutanées.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter est contre-indiquée dans des situations où l'intervention de cathétérisme cardiaque représenterait un risque inacceptable pour le patient. Les contre-indications comprennent, sans toutefois s'y limiter, les états de santé impliquant un accès vasculaire inadéquat. Les contre-indications connues comprennent les suivantes : sepsie, anomalies graves de la coagulation, présence de thrombus intracardiaque, présence d'angine ou d'insuffisance cardiaque de classe IV, thrombose veineuse profonde et maladies ou anomalies vasculaires périphériques importantes. Le cathéter n'est pas destiné à être utilisé dans les vaisseaux coronaires ni les tissus fœtaux. L'utilisation de ce cathéter dans les vaisseaux coronaires ou les tissus fœtaux pourrait causer des blessures au patient.

AVERTISSEMENTS

- Les cathéters de diagnostic ultrasonores doivent être utilisés uniquement par et sous la supervision d'un médecin ayant reçu une formation complète sur le cathétérisme cardiaque, notamment le positionnement et l'utilisation de dispositifs d'imagerie intracardiaque ainsi que l'interprétation des images ultrasonores obtenues.
- Ne pas utiliser le connecteur s'il semble endommagé de quelque façon que ce soit. L'utilisation d'un connecteur endommagé pourrait entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
- Ne pas immerger le connecteur. Ne pas laisser de liquide ou d'humidité pénétrer dans la jonction

Mode d'emploi : Cathéter de diagnostic ultrasonore AcuNav retraité

- entre le connecteur non stérile et le cathéter stérile. L'humidité retenue entre le connecteur et le cathéter peut endommager le connecteur ou le cathéter, ce qui peut causer un risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur. Ne pas utiliser le cathéter si la jonction entre le cathéter et le connecteur semble humide.
- Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est ouvert ou endommagé. L'utilisation d'un cathéter conservé dans un emballage ouvert ou endommagé pourrait entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
- Ne pas utiliser le cathéter s'il semble endommagé de quelque manière que ce soit. L'utilisation d'un cathéter endommagé peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
- Ne pas employer une force excessive pour introduire ou retirer le cathéter. L'usage d'une telle force pourrait entraîner des blessures ou la mort chez le patient. S'assurer que les deux boutons d'orientation sont en position neutre et que la molette du mécanisme de tension est relâchée avant d'introduire ou de retirer le cathéter. En cas de forte résistance pendant la navigation du cathéter, interrompre la procédure. Déterminer la cause de la résistance et résoudre le problème avant de reprendre la procédure. Retirer et réorienter le cathéter au besoin.
- La sensation tactile des instruments retraités peut varier pendant l'utilisation.

PRÉCAUTIONS

- La torsion ou la flexion excessive du cathéter peut endommager les fils internes ou les capacités d'orientation de l'extrémité distale.
- Avant de manipuler le cathéter et de tenter de le connecter à un système ultrasonore, lire et comprendre entièrement le manuel d'utilisation du cathéter de diagnostic ultrasonore AcuNav et la documentation concernant l'utilisation du système ultrasonore. Le fait de ne pas lire et comprendre complètement cette documentation peut poser un risque de blessure pour le patient.
- Avant de connecter le cathéter et d'essayer de l'utiliser, lire et comprendre les directives d'utilisation de tous les accessoires ainsi que le présent mode d'emploi.
- Au moment de vérifier l'imagerie du cathéter avant son utilisation sur un patient, s'assurer que la jonction entre le cathéter et le connecteur est propre et sèche. Ne pas laisser de solution saline s'égoutter dans la jonction, car cela pourrait entraîner une détérioration de l'image ou un échec de l'initialisation.
- Ne pas utiliser le cathéter dans l'air ambiant. Le fait d'utiliser le cathéter dans l'air ambiant pourrait entraîner une surchauffe du cathéter et une détérioration potentielle de ses performances.
- S'assurer que l'extrémité du cathéter est droite et que le cathéter est aligné avec l'introducteur en position droite avant d'insérer le cathéter dans l'introducteur. Une insertion en biais pourrait nuire aux capacités d'imagerie du cathéter.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables liés au cathétérisme cardiaque comprennent, entre autres :

- | | |
|--|---|
| • Lésion de l'artère ou de la veine fémorale | • Lésion valvulaire ou cardiaque structurelle |
| • Thrombose | • Tamponnade cardiaque |
| • Faux anévrisme | • Pneumothorax |
| • Perforation cardiaque | • Hémithorax |
| • Embolie gazeuse | • Fistule artérioveineuse (AV) |
| • Embolie pulmonaire | • Accident vasculaire cérébral |
| • Infarctus du myocarde | • Mort |

INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ DE L'IRM

Ce cathéter n'est pas compatible avec l'IRM. Laissez-le à l'extérieur de la salle d'IRM. La sécurité du cathéter lors d'une IRM n'a pas été évaluée. N'utilisez pas le cathéter à proximité d'un équipement IRM. Cela pourrait entraîner un déplacement ou un échauffement du cathéter et fausser l'image affichée à l'écran.

INSTRUCTIONS

Les instructions passent en revue les procédures de cathétérisme. Les instructions ne comprennent pas les renseignements généraux et instructifs essentiels à une utilisation réussie du cathéter. Se référer au manuel d'utilisation du cathéter de diagnostic ultrasonore ACUSON AcuNav et à la documentation concernant l'utilisation du système ultrasonore pour obtenir les instructions complètes relatives au cathéter.

Remarque : Avant de commencer les procédures de préparation, mettre le système ultrasonore sous tension.

- L'étiquette de l'emballage est détachable; elle peut être apposée au dossier médical du patient.
- Inspecter le cathéter et l'emballage avant l'ouverture. Le contenu de l'emballage est stérile à moins qu'il n'ait été ouvert ou endommagé. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou s'il a été ouvert et que le cathéter n'a pas servi, ne pas utiliser le cathéter. Retourner le cathéter à Innovative Health aux fins de retraitement. **Ne pas tenter de restériliser.**
- Au moyen d'une technique stérile appropriée, retirer le cathéter de son emballage et le placer sur une surface de travail stérile.
- Vérifier l'intégrité physique et l'état général du cathéter. Ne pas utiliser le cathéter s'il présente des dommages visibles. Retourner le cathéter à Innovative Health.
- Tourner les boutons d'orientation. L'orientation doit s'effectuer sans résistance. L'extrémité du cathéter doit fléchir dans une direction donnée jusqu'à 160°.

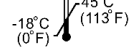
REMARQUE : Si l'extrémité du cathéter ne revient pas en position neutre après le relâchement des boutons d'orientation, s'assurer que la molette du mécanisme de tension est relâchée complètement. Relâcher la tension en tournant complètement la molette du mécanisme de tension dans le sens antihoraire.

- Placer les boutons d'orientation en position neutre en alignant les marques des boutons et celles du boîtier.
- Brancher le connecteur du système au système ultrasonore.
- Faire glisser la gaine stérile sur l'ergot d'interconnexion du cathéter jusqu'à ce que la gaine soit bien en place sur la poignée du cathéter.
- Lever le levier sur le connecteur. Faire glisser le connecteur sur l'ergot d'interconnexion du cathéter jusqu'à ce que le cathéter soit complètement uni avec la poignée. Abaisser le levier pour verrouiller le cathéter sur le connecteur.
- Faire glisser délicatement la gaine stérile sur le connecteur. S'assurer de couvrir suffisamment le connecteur de façon à le tenir à l'écart du champ stérile.
- Vérifier que l'écran d'imagerie s'affiche.
- Créer un accès vasculaire avec un introducteur de cathéter (hémostatique) suffisamment large pour faire passer le cathéter avec le soluté physiologique hépariné.
- Avant d'introduire ou de retirer le cathéter, s'assurer que les boutons d'orientation sont en position neutre et que la molette du mécanisme de tension est relâchée.
- Introduire le cathéter dans la vasculature à travers l'introducteur de cathéter. La fluoroscopie peut faciliter la progression du cathéter vers le cœur.
- Lorsque le cathéter se trouve à l'intérieur du cœur, utiliser les boutons d'orientation pour diriger le transducteur ultrasonore afin de visualiser l'anatomie du cœur cible.
- Avant de retirer le cathéter, s'assurer que les boutons d'orientation sont en position neutre et que la molette du mécanisme de tension est relâchée.
- Retirer le cathéter du patient.
- Après utilisation, retourner l'instrument conformément aux instructions d'Innovative Health.

Substances ou dispositifs interférents

Il est impératif de connaître les besoins liés au stimulateur cardiaque ou au défibrillateur cardiovertteur implantable (DCI) du patient. Si le cathéter interfère avec le fonctionnement du dispositif implanté du patient, cesser immédiatement l'utilisation du cathéter.

Définition des symboles

	La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet instrument à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
	Conserver le produit dans un endroit sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant
	Non pyrogène
	Fragile
	Étanche aux liquides (tige du cathéter seulement)
	Humidité relative jusqu'à 90 %, sans condensation
	Limites de température
	Incompatibilité IRM

En tant que retraiteur, Innovative Health est le seul responsable de cet instrument. Toutes les informations du fabricant d'origine sont fournies aux fins d'identification de l'instrument et peuvent contenir des marques de commerce de tiers qui ne commanditent pas cet instrument.

Stérilisation : Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE). Même si le produit est traité conformément à toutes les lois et réglementations applicables concernant l'exposition à l'OE, la Proposition 65, une initiative d'électeurs de l'État de la Californie, exige l'inclusion de l'avis suivant :

Avertissement : Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. L'emballage peut exposer les utilisateurs à l'oxyde d'éthylène, un produit chimique reconnu par l'État de la Californie pour causer le cancer, des malformations congénitales ou d'autres effets nuisibles à la reproduction.

ACUSON, AcuNav et SwiftLink sont des marques déposées de Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Visiter le site Web www.innovative-health.com pour consulter la garantie du produit.