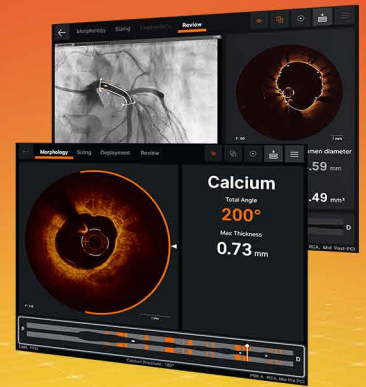
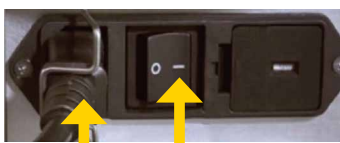


PROCÉDURE AVEC OPTIS™ MOBILE NEXT

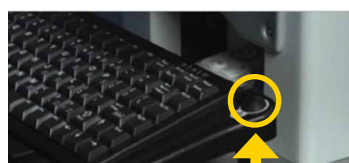
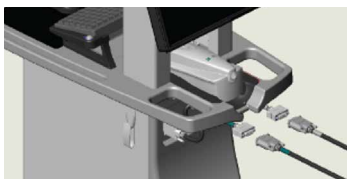
Basé sur Ultreon™ 1.0 Software



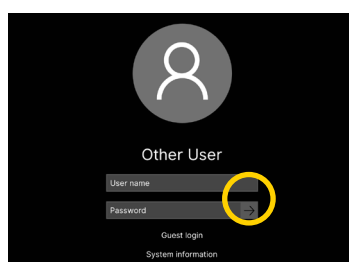
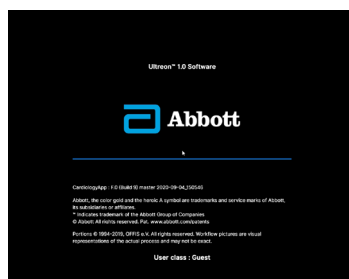
1 INSTALLATION DU SYSTÈME OPTIS™ MOBILE NEXT



Câble d'alimentation Alimentation principale



Marche/ Veille



1. Assurez-vous que le **câble d'alimentation** est branché sur une prise électrique mise à la terre avec une tension de **100/120/220/240 V**. Fixez le câble d'alimentation à l'aide du **clip anti-traction** sur le connecteur du cordon d'alimentation.

2. Établir une connexion vidéo :
 - Le **câble d'entrée vidéo gris** à l'arrière du système OPTIS™ Mobile Next au **câble de sortie gris**.
 - Le **câble d'entrée angio vert** à l'arrière du système OPTIS™ Mobile Next au **câble de sortie vert**.

3. Mettez le système sous tension en appuyant sur l'interrupteur **d'alimentation principale** situé à la base du chariot, côté médecin puis sur le clavier, appuyez sur le bouton **marche/veille** situé dans le coin supérieur droit.

4. L'écran de démarrage apparaît. Vérifiez la **version du logiciel** et les informations de copyright sur l'écran de démarrage.

Remarque : La première fois que le logiciel s'exécute, sélectionnez une langue (si vous y êtes invité). Si nécessaire, reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel installé pour modifier cette sélection. La première fois que le logiciel s'exécute, la EULA (End User License Agreement) s'affiche. Lisez-la et validez-la pour continuer. Ajustez la luminosité et le contraste de l'écran si nécessaire.

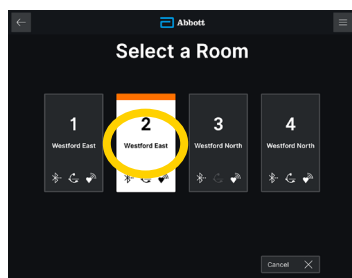
5. Connexion à **Ultreon™ 1.0 Software** : renseigner **nom d'utilisateur** et **mot de passe**. Sélectionnez la flèche pour vous connecter au système.

Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif.

Les informations contenues dans le présent document sont réservées à une DISTRIBUTION en France UNIQUEMENT. Vérifiez le statut réglementaire du dispositif dans les régions où le marquage CE n'est pas applicable.

©2022 Abbott. Tous droits réservés. MAT- 2110837 v1.0

2 SÉLECTION D'UNE SALLE DE CATHÉTÉRISME



1. Sélectionnez **la salle appropriée** où la procédure OCT sera effectuée.



État connexion Bluetooth†



Co-Registration disponible



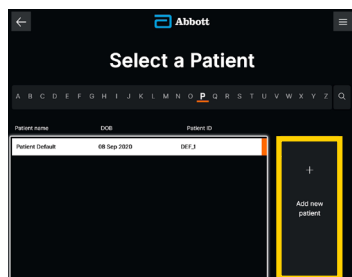
Wi-Box™ disponible

3 PRÉPARATION POUR UN NOUVEAU CAS



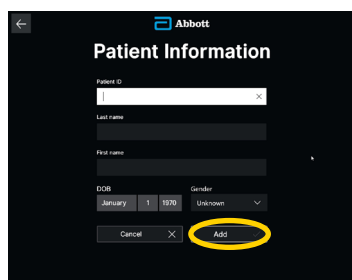
1. Dans l'écran d'accueil, sélectionnez **Commencer un nouveau cas**.

4 SÉLECTIONNER OU AJOUTER UN NOUVEAU PATIENT



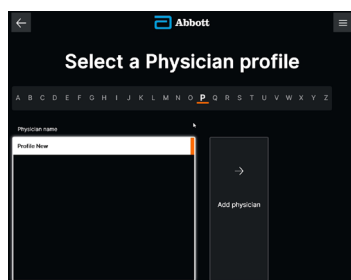
1. **Sélectionnez un patient** en cliquant sur son nom. Vous pouvez rechercher un patient à l'aide de l'icône en forme de loupe dans la partie supérieure droite de l'écran.

2. Ou, sélectionnez **Ajouter un nouveau patient**.

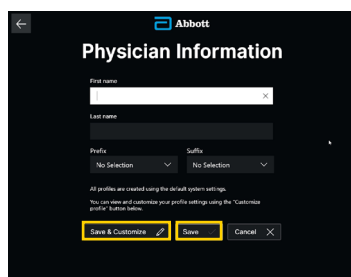


3. Saisir les informations du patient et sélectionner **Ajouter**. Vous devez saisir **l'ID du patient, le prénom, le nom et la date de naissance** avant de pouvoir enregistrer les informations du patient.

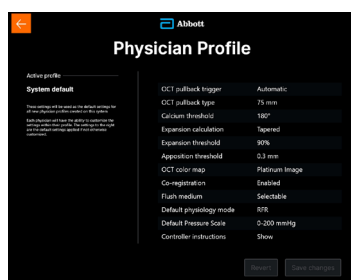
5 SÉLECTION DU MÉDECIN OU AJOUTER UN MÉDECIN



1. Sélectionner un nom de médecin existant.



2. Ou sélectionnez **Ajouter un médecin**. Saisissez les **informations** sur le médecin et sélectionnez **Enregistrer**. Les paramètres par défaut seront appliqués.



3. Si vous le souhaitez, sélectionnez **Enregistrer & Personnaliser** pour modifier les paramètres du profil médecin.

6 CONFIGURATION DU DOC ET CONFIGURATION DU CATHÉTER D'IMAGERIE DRAGONFLY OPSTAR™



1. Avec l'aide de l'opérateur stérile, placez à l'intérieur de la **chaussette DOC stérile**.
2. Assurez-vous que la chaussette est déroulée sur **toute la longueur du câble DOC**.
3. **Retirez** délicatement le cathéter d'imagerie de son **emballage circulaire**.



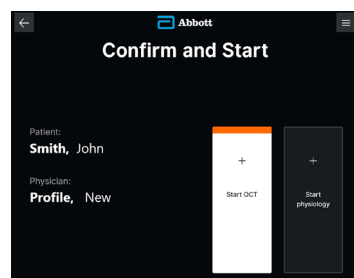
4. **Essuyez** le cathéter avec une compresse humidifiée avec de la solution saline héparinée pour **activer le revêtement hydrophile**.

Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif.

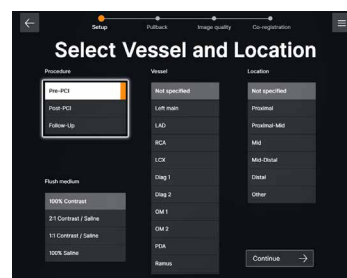
Les informations contenues dans le présent document sont réservées à une DISTRIBUTION en France UNIQUEMENT. Vérifiez le statut réglementaire du dispositif dans les régions où le marquage CE n'est pas applicable.

©2022 Abbott. Tous droits réservés. MAT- 2110837 v1.0

7 INITIALISATION ET MONTAGE DU CAS

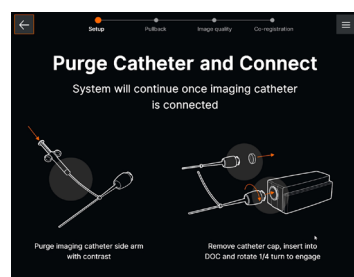


1. Sélectionnez **Démarrer l'OCT.**
2. Étiquetez la lésion en naviguant jusqu'au **nom du vaisseau souhaité** et en appuyant sur **Sélectionner.**



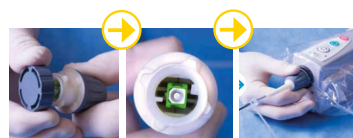
3. De la même manière, choisissez **l'emplacement souhaité.** Ensuite, sélectionnez **Continuer.**

8 PURGEZ ET CONNEXION LE CATHÉTER

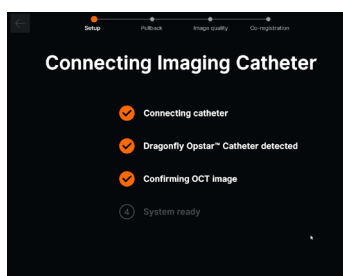
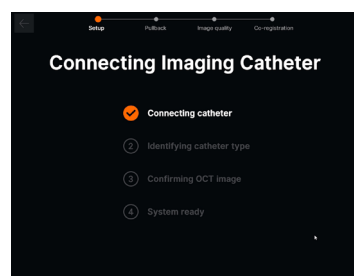


1. Purgez délicatement le cathéter par **l'orifice latéral** avec la seringue de **3 ml** fournie remplie de **produit de contraste à 100%** avant de le connecter au DOC.

Note: Injectez du produit de contraste jusqu'à ce que 3 à 5 gouttes sortent de l'extrémité. Laissez la seringue raccordée pour répéter la purge in vivo avant chaque pullback d'imagerie.

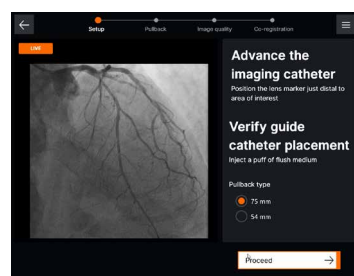


2. Retirez le capuchon **du cathéter.**



3. Alignez les languettes de l'embase sur les encoches, poussez l'embase dans le DOC jusqu'à ce qu'elle ne puisse plus avancer et tournez légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se verrouille (**tournez-le d'un ¼ de tour pour l'enclencher**).

9 CHARGEMENT DU CATHÉTER D'IMAGERIE SUR LE GUIDE



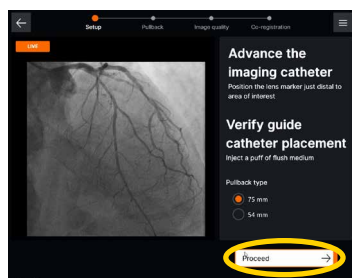
1. Une fois que vous voyez l'écran avancé du cathéter, **chargez le cathéter d'imagerie** sur le guide.
2. La valve hémostatique ne doit pas être trop serrée.

Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif.

Les informations contenues dans le présent document sont réservées à une DISTRIBUTION en France UNIQUEMENT. Vérifiez le statut réglementaire du dispositif dans les régions où le marquage CE n'est pas applicable.

©2022 Abbott. Tous droits réservés. MAT- 2110837 v1.0

10 POSITION & CONTROLE INJECTION (PUFF)

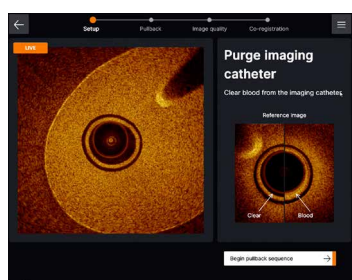


1. Faites avancer le cathéter d'imagerie jusqu'à la zone cible, positionner la marqueur de lentille juste en aval de **la zone d'intérêt**.
2. Confirmer **l'engagement du cathéter guide sur l'angiographie**. Injecter du contraste (**puff**) afin de **vérifier la bonne intubation**. Ensuite, sélectionnez **Continuer**.

11 CONSEILS POUR UNE BONNE CO-REGISTRATION ANGIO

1. Minimiser les inexactitudes de co-registation: trouver une incidence qui isole au mieux l'artère cible, en évitant le chevauchement des artères.
2. Pendant l'acquisition de co-registation d'angio: garder l'équipement d'imagerie à rayons X stationnaire.
3. La vue caudale LAO ou "spider view" peut produire des résultats inexacts en raison d'un raccourcissement important.
4. Note: évitez les objets radio-opaques (par exemple les fils sternal, les sondes de stimulation) qui chevauchent le vaisseau cible (peuvent altérer les performances).
5. Assurez-vous que la vidéo radiographique capture l'intégralité du retrait OCT et l'extrémité radio-opaque du guide dans un champ de vision fixe.
6. N'utilisez pas une fréquence d'images **inférieure à 15 images par seconde ou supérieure à 30 images par seconde** lors de l'acquisition d'une vidéo radiographique.

12 PURGEZ LE CATHÉTER D'IMAGERIE



1. Pour éliminer le sang de la lentille d'imagerie du catheter (au besoin), **utilisez la seringue de 3 ml connectée pour purger le cathéter d'imagerie avec un contraste de 100%**.
2. Sélectionnez **Commencer la séquence de retrait**.

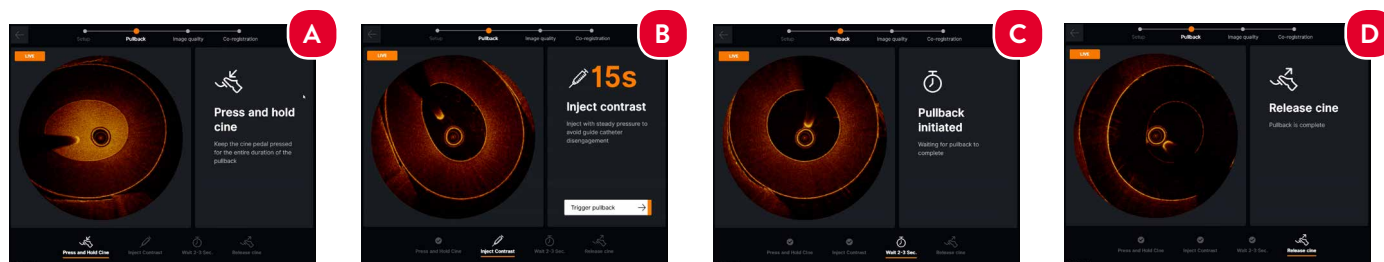
Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif.

Les informations contenues dans le présent document sont réservées à une DISTRIBUTION en France UNIQUEMENT. Vérifiez le statut réglementaire du dispositif dans les régions où le marquage CE n'est pas applicable.

©2022 Abbott. Tous droits réservés. MAT- 2110837 v1.0

13 ACTIVER LE PULLBACK

1. L'opérateur peut injecter le contraste soit par rinçage manuel, soit par injecteur automatique. Les paramètres recommandés sont :
 - Taux de rinçage de 4 ml/sec ou moins ;
 - 14 ml de volume de rinçage total ;
 - Si vous utilisez un injecteur automatique, limite de pression 300 psi.
- Note:** Vérifiez que la position du robinet d'arrêt sur le collecteur est réglée pour permettre l'écoulement de la pompe d'injection dans le cathéter de guidage.
2. Purger tout l'air du tube et du collecteur en suivant la pratique standard.
 3. L'utilisateur peut choisir un déclencheur automatique ou manuel pour le retrait (selon la préférence du médecin). En cas de déclenchement automatique par retrait, le logiciel passe automatiquement par les étapes suivantes :
 - A. Appuyez et maintenez enfoncée la pédale ciné pendant tout le retrait (pullback)
 - B. Injecter du contraste
 - C. Attendez que le retrait soit terminé
 - D. Relâcher la pédale ciné



Remarque : Trigger Pullback n'est disponible qu'en mode Manuel.

4. Dans le déclencheur manuel de retrait, l'utilisateur est guidé tout au long du flux de travail par des instructions à l'écran pour :
 - A. Appuyez et maintenez enfoncée la pédale ciné pendant tout le retrait
 - B. Cliquez sur Trigger pullback sur l'écran ou appuyez sur le bouton Activer sur le DOC, injectez le contraste
 - C. Attendez que le retrait soit terminé
 - D. Relâcher la pédale ciné

Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif.

Les informations contenues dans le présent document sont réservées à une DISTRIBUTION en France UNIQUEMENT. Vérifiez le statut Les réglementaire du dispositif dans les régions où le marquage CE n'est pas applicable.

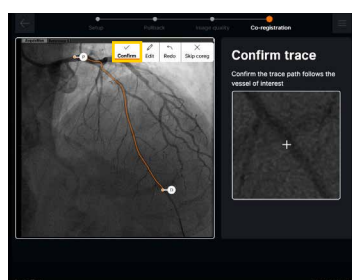
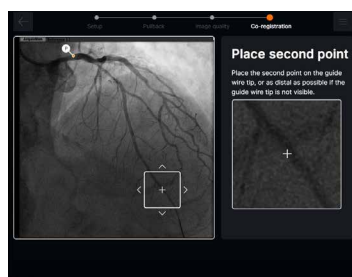
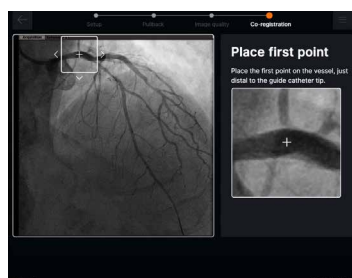
©2022 Abbott. Tous droits réservés. MAT- 2110837 v1.0

14 CONFIRMATION DE LA QUALITÉ D'IMAGE



1. Tournez le joystick pour faire défiler la vue longitudinale lorsque l'**image longitudinale** est sélectionnée.
2. Tournez le **joystick** dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse (avec l'image en coupe transversale bidimensionnelle [2D] engagée) pour **modifier la position du plan de coupe**.
3. Confirmez la **qualité de l'image** pour assurer une netteté appropriée et la précision du contour de la lumière. Ensuite, sélectionnez **Accepter et continuer**.
4. Si la **qualité de l'image est insuffisante**, choisissez **Re-do pullback** pour acquérir un nouveau retrait (pullback).

15 CREATION CO-REGISTRATION



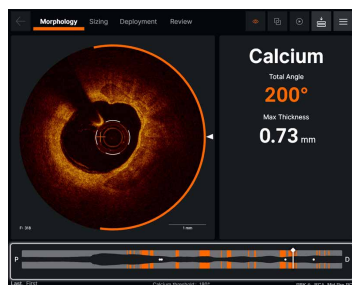
1. Placer le premier point de contrôle sur le vaisseau, juste en aval de l'extrémité du cathéter de guidage.
2. Placer le deuxième point de contrôle sur la partie radio-opaque du guide d'angioplastie ou aussi distalement que possible si la partie radio-opaque du guide n'est pas visible.
3. Si nécessaire, sélectionnez **Modifier** et placez des points de contrôle supplémentaires entre les points de contrôle proximaux et distaux pour corriger la trace.
4. **Confirmez** le traçage pour passer à l'écran suivant.

Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif.

Les informations contenues dans le présent document sont réservées à une DISTRIBUTION en France UNIQUEMENT. Vérifiez le statut réglementaire du dispositif dans les régions où le marquage CE n'est pas applicable.

©2022 Abbott. Tous droits réservés. MAT- 2110837 v1.0

16 ÉVALUER LA MORPHOLOGIE



1. système passe à l'onglet **Morphologie**. Faites défiler le profil de la lumière pour évaluer la morphologie du vaisseau.

Remarque : si une stent est détecté, le système passe par défaut à **Aperçu**.

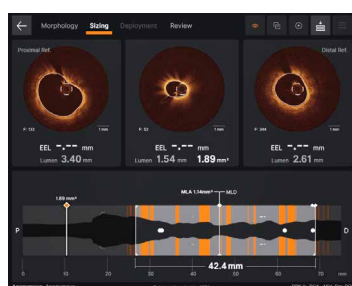


2. Sélectionnez l'icône **d'augmentation** pour supprimer les superpositions.



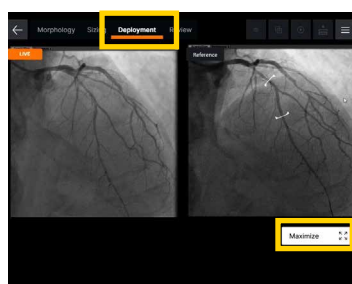
3. Sélectionnez l'icône de **co-registré** pour afficher la vue co-enregistrée.

17 DÉTERMINATION DE LA TAILLE (SIZE)



1. Sélectionnez l'onglet **Dimensionnement (Sizing)** sur la barre de navigation.
2. Faites défiler le profil de la lumière et déplacez les marqueurs de la zone d'atterrissage du stent vers les emplacement optimaux (à l'aide de la souris, cliquez et faites glisser les marqueurs proximaux et distaux ; à l'aide du **TSC**, faites défiler le marqueur de cadre actuel jusqu'à l'emplacement souhaité et appuyez sur "P" [proximal] et "D" [distal] pour définir les marqueurs).
3. À l'aide des informations affichées, déterminez les paramètres de dimensionnement du stent.
4. Sélectionnez l'icône de **co-registré** pour afficher la vue co-enregistrée.

18 DÉPLOIEMENT



1. Sélectionnez **Déploiement** dans la barre de navigation.
2. Sélectionnez **Maximiser** pour maximiser l'image angiographique co-enregistrée.

19 APERÇU



1. Si un stent est détecté, le système passe par défaut à **Aperçu (Review)**.
2. Faites défiler le profil de la lumière pour évaluer le stent.
3. À l'aide des informations affichées sur l'écran Aperçu (Review), déterminez si une intervention supplémentaire est nécessaire.
4. Sélectionnez l'icône de **co-registré** pour afficher la vue co-enregistrée.

Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif.

Les informations contenues dans le présent document sont réservées à une DISTRIBUTION en France UNIQUEMENT. Vérifiez le statut réglementaire du dispositif dans les régions où le marquage CE n'est pas applicable.

©2022 Abbott. Tous droits réservés. MAT- 2110837 v1.0

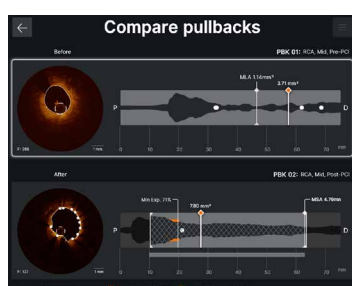
20 MODIFICATION DES PARAMÈTRES DE CAS



1. Les paramètres peuvent être modifiés en sélectionnant **Paramètres de Cas (Case Settings)** dans le menu principal. Ajustez comme vous le souhaitez et cliquez sur **Appliquer** pour enregistrer.

Remarque : les paramètres reviennent aux paramètres du médecin pour le cas suivant next case.

21 COMPARASION DES PULLBACKS



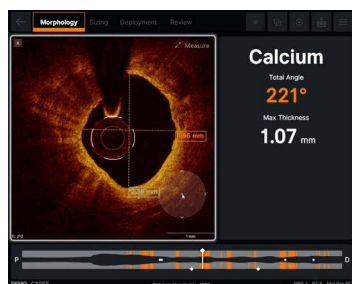
1. Sélectionnez Comparaison **retrait (pullbacks)** dans le menu principal.
2. Pour chaque retrait affiché, faite défiler le profil de lumière pour afficher une coupe transversale spécifique.

22 MODIFICATION DU CONTOUR DE LA LUMIERE



1. Sur l'image 2D, appuyez sur Select sur le TSC (ou faites un clic droit avec la souris) et choisissez **Edit lumen**.
2. Ajustez les points de référence pour obtenir le contour souhaité (à l'aide du TSC, tournez le joystick pour vous déplacer le long du périmètre du contour, appuyez sur Select pour sélectionner ou relâcher un point, et déplacez le joystick vers le haut/bas/gauche/droite pour ajuster la position du point).
3. Appuyez sur Retour sur le TSC (ou faites un clic droit avec la souris) et choisissez **Conserver les modifications** ou **Ignorer les modifications**.

23 PRISE D'UNE MESURE



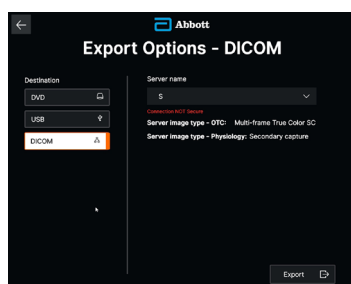
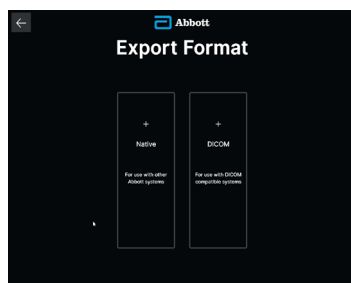
1. Sur l'image 2D, appuyez sur Select sur le TSC (ou faites un clic droit avec la souris) et choisissez **Mesurer**.
2. Placez deux points pour terminer la mesure.
3. Continuez à ajouter des mesures ou appuyez sur Retour sur le TSC (ou faites un clic droit avec la souris) et choisissez **Conserver les modifications** ou **Ignorer les modifications**.

Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif.

Les informations contenues dans le présent document sont réservées à une DISTRIBUTION en France UNIQUEMENT. Vérifiez le statut réglementaire du dispositif dans les régions où le marquage CE n'est pas applicable.

©2022 Abbott. Tous droits réservés. MAT- 2110837 v1.0

24 EXPORTATION DE DONNÉE - (DVD | USB | DICOM)



1. Les données peuvent être exportées dans plusieurs formats différents :
 - Format de fichier OCT (.oct)
 - Format vidéo standard (.mp4)
 - Format d'image standard (.png)
2. L'utilisateur peut sélectionner le format d'exportation du dossier.

25 FIN DE LA SESSION D'IMAGERIE

Bouton déchargement



1. Appuyez sur le bouton Décharger (**Unload**) sur le DOC pour déconnecter le cathéter.

Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif.

Les informations contenues dans le présent document sont réservées à une DISTRIBUTION en France UNIQUEMENT. Vérifiez le statut réglementaire du dispositif dans les régions où le marquage CE n'est pas applicable.

©2022 Abbott. Tous droits réservés. MAT- 2110837 v1.0

Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif.

MISE EN GARDE : Ce produit est destiné à être utilisé par un médecin ou sous la supervision d'un médecin. Avant utilisation, consultez le mode d'emploi à l'intérieur de l'emballage du produit (si disponible) ou à l'adresse vascular.eifu.abbott ou medical.abbott/manuals pour de plus amples informations sur les indications, contre-indications, avertissements, mises en garde et événements indésirables.

Les informations contenues dans le présent document sont réservées à une DISTRIBUTION en France UNIQUEMENT. Vérifiez le statut réglementaire du dispositif dans les régions où le marquage CE n'est pas applicable.

Les illustrations sont des représentations d'artiste et ne doivent pas être considérées comme des dessins d'ingénierie ou des photographies. Photos archivées par Abbott.

OPTIS™ MOBILE, système mobile. Dispositif médical de classe IIa, organisme notifié CE 2797 BSI. Fabriqué par Abbott, mandataire européen Abbott / St. Jude Medical Coordination Center BVBA. Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif. Veuillez lire attentivement les instructions figurant dans la notice. Non pris en charge par les organismes d'assurance maladie.

Logiciel ULTREON™ 1.0 Software pour utilisations avec les systèmes d'imagerie OPTIS™ compatibles. Dispositif médical de classe IIa, organisme notifié CE 2797. Fabriqué par Abbott, mandataire européen Abbott Medical Coordination Center BVBA. Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif. Veuillez lire attentivement les instructions figurant dans la notice. Non pris en charge par les organismes d'assurance maladie.

Dragonfly™ OPSTAR™, cathéter d'imagerie coronaire pour OCT (Tomographie par cohérence optique). Dispositif médical de classe III, organisme notifié CE 2797 BSI. Fabriqué par Abbott, mandataire européen Abbott Medical Coordination Center BVBA. Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif. Veuillez lire attentivement les instructions figurant dans la notice. Non pris en charge par les organismes d'assurance maladie.

Dragonfly™ OPTIS™, cathéter d'imagerie coronaire pour OCT (Tomographie par cohérence optique). Dispositif médical de classe III, organisme notifié CE 2797 BSI. Fabriqué par Abbott, mandataire européen Abbott Medical Coordination Center BVBA. Se référer aux informations de la notice d'instructions qui décrivent les informations de bon usage du dispositif. Veuillez lire attentivement les instructions figurant dans la notice. Non pris en charge par les organismes d'assurance maladie.

Abbott Medical France SAS

1-3 Esplanade du Foncet, 92442 Issy-les-Moulineaux cedex, Tél. : 33.1.41.46.45.00

™ Indique une marque du Groupe Abbott.

www.cardiovascular.abbott

©2022 Abbott. Tous droits réservés. MAT-2110837 v1.0