

FasTracker™ -325

Microcatheter and
Pre-Loaded Microcatheter System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	9
Istruzioni per l'uso	12
Gebruiksaanwijzing	14
Instruções de Utilização	17

FasTracker™ -325

Microcathéter et système de microcathéter préchargé

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les microcathéters et les systèmes de microcathéters FasTracker-325 préchargés sont des dispositifs à une seule lumière conçus pour faciliter l'accès du médecin au système vasculaire distal lors d'une utilisation avec un cathéter guide et un guide orientable. Le microcathéter FasTracker-325 présente une réduction progressive de son diamètre externe sur toute sa longueur, de la section proximale semi-rigide d'environ 1,00 mm (3,0 F) à 0,91 mm (2,7 F). Le diamètre interne du microcathéter est de 0,61 mm (0,024 in) au minimum dans les régions proximale et distale. La lumière du microcathéter peut accepter des guides orientables dont le diamètre est $\leq 0,47$ mm (0,018 in). La surface extérieure du segment distal du microcathéter est recouverte d'un revêtement hydrophile HYDROLENE™. Le microcathéter comporte un repère radio-opaque à son extrémité distale pour faciliter la visualisation fluoroscopique. L'extrémité proximale du microcathéter incorpore un raccord Luer pour faciliter le branchement des accessoires. L'extrémité distale du microcathéter est modelable. Une valve hémostatique rotative (RHV) est comprise avec tous les microcathéters FasTracker-325 et les systèmes de microcathéters préchargés FasTracker-325.

Les systèmes de microcathéters préchargés FasTracker-325 incluent un microcathéter FasTracker-325 et un guide Taper™ préchargé ou un guide Transend™, un dispositif de torsion et un introducteur de guide.

Tableau 1. Informations sur la compatibilité

		EMBOLIQUES		
Guide	Cathéter guide	Spirales	Particules	Sphérique
Max. Diamètre 0,47 mm (0,018 in) par ex., guide Transend™ -18	Min. compatible avec un guide de 0,97 mm (0,038 in) par ex., Cathéter Imager™ II	0,46 mm (0,018 in) par ex., Spirale VortX™	≤ 500 μ m Les résultats sont fondés sur des tests réalisés avec des particules emboliques Contour™ en PVA	≤ 900 μ m Les résultats sont fondés sur des tests réalisés avec des microsphères Contour SE™

Tableau 2. Évaluation de la pression et du volume de l'espace mort

Pression de perfusion maximale	Volume de l'espace mort				
	Cathéter longueur (cm)	140/8	135/12	125/12	105/12
2 070 kPa (300 psi)	Volume de l'espace mort (cc)	0,54	0,51	0,49	0,41

UTILISATION/INDICATIONS

Le microcathéter FasTracker-325 est destiné à une utilisation vasculaire périphérique. Le microcathéter peut être suivi sur le même axe par un guide orientable afin d'atteindre un système vasculaire distal et tortueux. Une fois que la région subsélective a été atteinte, le microcathéter peut être utilisé pour la perfusion contrôlée et sélective d'agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques dans les vaisseaux. Les agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques doivent être utilisés conformément aux caractéristiques énumérées par le fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Les microcathéters FasTracker-325 ne sont pas destinés à une utilisation dans le système vasculaire coronaire ni dans le système neuro-vasculaire.

Ne pas utiliser un microcathéter endommagé de quelque façon que ce soit. Des microcathéters endommagés peuvent être à l'origine de lésions vasculaires ou d'un détachement de l'extrémité lors de la manipulation.

Ne jamais faire progresser ni retirer un dispositif intraluminal en cas de résistance. Le déplacement en force du microcathéter ou du guide peut déplacer un caillot, perforer une paroi vasculaire ou endommager le microcathéter et le guide. Dans les cas graves, une séparation de l'extrémité du microcathéter ou du guide peut survenir.

Ne pas dépasser la pression maximale de perfusion de 2 070 kPa (300 psi) pour chaque modèle de microcathéter. Si cette pression maximale de perfusion est dépassée, le cathéter peut se rompre ou l'extrémité peut s'endommager, entraînant des lésions chez le patient.

Cesser l'utilisation du microcathéter pour la perfusion en cas de restriction du flux à travers le microcathéter. Une restriction du flux indique une éventuelle obstruction.

Retirer et remplacer immédiatement le microcathéter obstrué. NE PAS essayer de nettoyer la lumière du microcathéter par perfusion. Ceci peut entraîner la rupture du microcathéter, engendrant des lésions vasculaires ou d'autres blessures chez le patient.

PRÉCAUTIONS

Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins spécialement formés aux procédures et techniques intravasculaires percutanées.

Avant utilisation, bien examiner le dispositif afin de s'assurer que ni le produit ni l'emballage stérile n'ont été endommagés lors du transport.

Avant toute procédure, examiner soigneusement l'ensemble du matériel à utiliser pour vérifier son bon fonctionnement et son intégrité.

Vérifier que le microcathéter n'est ni courbé ni plié avant utilisation. L'efficacité du cathéter peut être diminuée s'il est endommagé.

Pendant une procédure, ne manipuler le microcathéter qu'avec beaucoup de précautions pour diminuer les risques de le casser, de le courber ou de le plier.

Une fois que le microcathéter est introduit dans le corps du patient, ne le manipuler que sous surveillance fluoroscopique. Ne pas tenter de déplacer le microcathéter sans observer la réaction déclenchée au niveau de l'extrémité.

La manipulation répétée du guide lors de longues procédures et l'utilisation d'agents emboliques peuvent nécessiter le changement des microcathéters usés par des neufs.

RINÇAGE CONTINU

Pour des performances optimales, il est recommandé d'assurer un débit continu de la solution de rinçage adéquate entre a) le microcathéter FasTracker™-325 et le cathéter guide et b) le microcathéter FasTracker-325 et tout dispositif intraluminal. Le rinçage continu contribue à prévenir la formation de cristaux de contraste et/ou la thrombose sur le dispositif intraluminal et à l'intérieur du cathéter guide, ainsi que de la lumière du microcathéter.

La configuration de rinçage continu recommandée est illustrée par la figure 1.

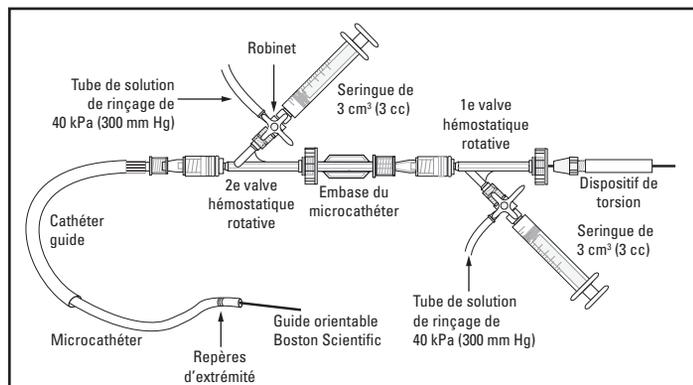


Figure 1. Exemple de configuration de rinçage continu

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- le traumatisme artériel/la perforation artérielle ;
- l'embolie ;
- l'hémorragie/hématome ;
- le vasospasme ;
- l'infection ;
- la réaction allergique.

PRÉPARATION

Avant de retirer le microcathéter de son tube de transport, rincer ce dernier avec du sérum physiologique hépariné pour activer le revêtement hydrophile. Le raccord Luer fixé au tube de transport peut faciliter le rinçage. Les systèmes de microcathéters préchargés FasTracker-325 sont fournis dans un plateau. Pour activer le revêtement hydrophile, retirer le microcathéter du plateau et ôter la gaine de protection de la partie distale. Activer le revêtement hydrophile en a) plaçant le microcathéter dans un bain de sérum physiologique hépariné ou b) en essuyant le microcathéter avec une serviette humidifiée au sérum physiologique hépariné.

MODE D'EMPLOI

1. Rincer la lumière du microcathéter avec sérum physiologique hépariné et rechercher les fuites éventuelles.
2. Retirer délicatement le microcathéter de l'emballage et vérifier que le produit n'est pas endommagé avant utilisation.
3. Retirer soigneusement le guide de son emballage et le préparer conformément aux instructions du fabricant. (Il est inutile de retirer le guide des systèmes de microcathéters préchargés)
4. Il est recommandé d'utiliser le microcathéter FasTracker-325 avec un cathéter guide compatible avec un guide de 0,97 mm (0,038 in) (avec un diamètre interne minimum de 1,1 mm (0,042 in) et un introducteur de gaine. Une valve hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst) utilisée parallèlement au cathéter guide assure l'étanchéité autour du microcathéter.
5. Introduire et faire progresser soigneusement le guide dans le microcathéter. Un introducteur de guide peut être utilisé afin de faciliter l'introduction des guides dans les embases des microcathéters ou dans les valves hémostatiques.
6. Si nécessaire, utiliser le guide avec un dispositif de torsion. Pour cela, glisser le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du guide. Une fois que le dispositif de torsion est correctement positionné sur le guide, serrer le bouchon pour fixer le dispositif de torsion. Le dispositif de torsion peut être repositionné ou retiré en desserrant et resserrant le bouchon.
7. Placer le cathéter guide adéquat selon la technique standard. Une valve hémostatique rotative peut être reliée au raccord Luer du cathéter guide afin de rincer continuellement le cathéter guide avec du sérum physiologique (un tampon compressif est très pratique dans ce cas).
8. Introduire le microcathéter et le guide par la valve hémostatique. Serrer la valve autour du microcathéter pour éviter un reflux mais en laissant une certaine liberté de mouvement autour du microcathéter par la valve.
9. Faire progresser le guide et le microcathéter sur un site vasculaire sélectionné, en faisant progresser le guide puis en acheminant le microcathéter sur le guide.
10. Pour introduire des solutions ou des agents diagnostiques ou thérapeutiques, retirer entièrement le guide du microcathéter, puis suivre les instructions de mise en place données par le fabricant.

Remarque : Afin de faciliter la manipulation du microcathéter, la surface de la partie proximale des microcathéters n'est pas hydrophile. Une résistance accrue peut se faire sentir lors de la progression de cette partie du microcathéter dans la valve hémostatique rotative.

Présentation

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

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

Rubrique manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lot
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envasé reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterrilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Includes Guidewire
Incluye guía
Inclut un guide
Einschließlich Führungsdraht
Include filoguia
Bevat voerdraad
Inclui o Fio-guia



Includes Guidewire Introducer
Incluye introductor de guía
Inclut un introducteur de guide
Einschließlich Führungsdraht-Einführungssystem
Include introduttore per filoguia
Bevat voerdraadbrenger
Inclui o Introdutor do Fio-guia



Includes Rotating Hemostatic Valve
Incluye válvula hemostática giratoria
Inclut une valve hémostatique rotative
Mit hämostatischem Drehventil
Include válvola emostatica girevole
Inclusief draaibare hemostaseklep
Inclui a Válvula Hemostática Rotativa



Includes Torque Device
Incluye dispositivo de torsión
Inclut un dispositif de torsion
Mit Drehvorrichtung
Include dispositivo di torsione
Inclusief torsie-instrument
Inclui o Dispositivo de Torção



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Exclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Maximum Pressure
Presión máxima
Pression maximale
Maximaler Druck
Pressione massima
Maximale druk
Pressão máxima



Microcatheter Inner Diameter
Diámetro interno del microcatéter
Dièmetre interne du microcathéter
Innendurchmesser des Mikrokatheters
Diámetro interno del microcatetere
Binnendiameter van de microkatheter
Diámetro Interno do Microcateter



Minimum Guide Catheter ID
DI mínimo del catéter guía
Dièmetre minimum interne du cathéter guide
Min. ID des Führungskatheters
Diámetro interno mínimo del catetere guida
Minimale binnendiameter geleidekatheter
D.I. Mínimo do Cateter-guia



Maximum Guidewire OD
Diámetro externo máximo de la guía
Diam. ext. maximum du guide
Max. Außendurchmesser des Führungsdrahts
Diámetro esterno massimo del filoguia
Maximale buitendiameter voerdraad
D. E. Máximo do Fio-guia



Peripheral Use Only
Uso periférico exclusivamente
Usage périphérique uniquement
Nur zur peripheren Verwendung
Exclusivamente per uso periferico
Uitsluitend voor gebruik in perifere vaten
Apenas para uso periférico



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE



**Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



**Legal
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

CE 0197

© 2009 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2009-12



90423976-01