Boston Scientific

ASAHI INTECC

Comet™ II

Pressure Guidewire

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**7**
Mode d'emploi	**12**
Gebrauchsanweisung	**17**
Istruzioni per l'uso	**22**
Gebruiksaanwijzing	**27**
Instruções de Utilização	**32**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 92238514A), DFU, MB, Comet II, Global, 50536046-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **13**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **13**

Figure 1. Guide de mesure de pression Comet™ II **13**

Informations utilisateur **13**

Apyrogène **13**

Contenu **13**

UTILISATION **13**

INDICATIONS **13**

CONTRE-INDICATIONS **13**

MISES EN GARDE **14**

PRÉCAUTIONS **14**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **14**

PRÉSENTATION **15**

Manipulation et stockage **15**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **15**

Préparation **15**

Mise à zéro du guide de mesure de pression **15**

Procédure de diagnostic **15**

Intervention **16**

Pour terminer la procédure **16**

Caractéristiques techniques **16**

GARANTIE **16**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 92238514A), DFU, MB, Comet II, Global, 50536046-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Comet™ II

Guide de mesure de pression

℞ ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou 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 unique. 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif risque d'entraîner des blessures, une maladie 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

Le guide de mesure de pression Comet II est un fil orientable, à revêtement hydrophile, à usage unique muni d'un câble optique personnalisé. Un capteur de pression est monté à environ 3 cm à partir de l'extrémité distale de la pointe droite radio-opaque et façonnable. Il existe un revêtement hydrophobe sur la partie proximale et un revêtement hydrophile sur la pointe et la partie distale afin d'améliorer la lubrification et le fonctionnement du guide. Pour les caractéristiques du produit, y compris le diamètre et la longueur du fil, ainsi que la longueur de la pointe radio-opaque, se reporter à l'étiquette du produit.

Les marqueurs fémoraux et brachiaux sont situés sur le segment proximal du guide de mesure de pression pour faciliter l'estimation de la position du guide de mesure de pression par rapport à l'extrémité distale du cathéter guide. Les marqueurs proximaux sont compatibles avec les cathéters guides fémoraux et brachiaux d'une longueur minimum de 90 cm ou de 100 cm respectivement.

Informations utilisateur

Le guide de mesure de pression est destiné à être utilisé principalement par des cardiologues interventionnistes formés aux procédures endovasculaires dans un champ stérile. Il est également destiné aux techniciens de laboratoire de cathétérisme et/ou aux infirmières formées pour aider à la préparation et à l'utilisation du système dans le cadre de procédures endovasculaires.

Apyrogène

Le guide de mesure de pression Comet II est apyrogène.

Contenu

Quantité	Matériel
(1)	Guide de mesure de pression
(1)	Dispositif de torsion
(1)	Câble optique

UTILISATION

Le guide de mesure de pression Comet II mesure le gradient de la tension artérielle à travers les lésions coronaires au cours des procédures endovasculaires. Le guide de mesure de pression Comet II peut également être utilisé comme guide coronaire lors de traitements interventionnels.

INDICATIONS

Le guide de mesure de pression Comet II est indiqué pour diriger un cathéter dans un vaisseau sanguin et mesurer les paramètres physiologiques dans les vaisseaux sanguins coronaires.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du guide de mesure de pression Comet II est contre-indiquée dans le système vasculaire cérébral.

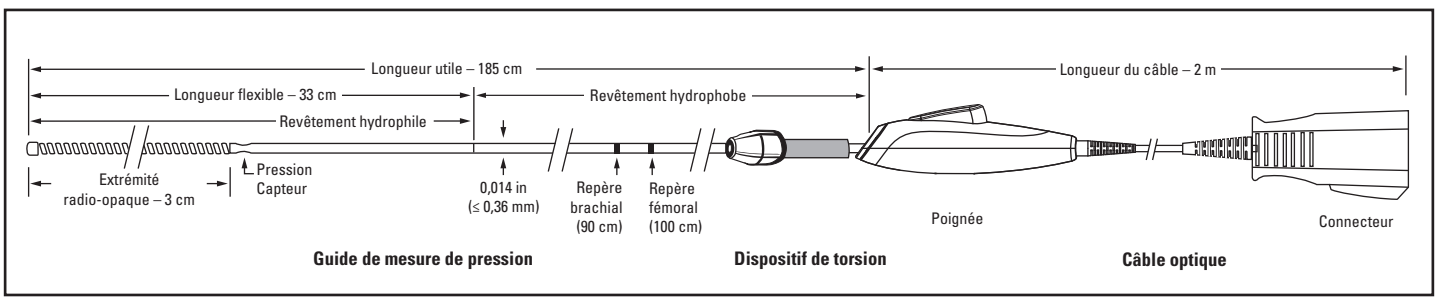

Figure 1. Guide de mesure de pression Comet II

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 92238514A), DFU, MB, Comet II, Global, 50536046-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MISES EN GARDE

- Le guide de mesure de pression Comet™ II ne doit être utilisé que par des médecins formés en angiographies et interventions percutanées, y compris en angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP). L'utilisation incorrecte de ce dispositif peut causer un traumatisme vasculaire (dissection, perforation, rupture ou blessure).
- Les ruptures/séparations du guide de mesure de pression qui en résulteraient pourraient nécessiter une nouvelle intervention ou opération percutanée.
- Faire extrêmement attention et faire preuve de vigilance pour les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas indiqué.
- Une réaction aiguë aux produits de contraste ne pouvant pas faire l'objet d'une prémédication adéquate risque de se produire.

PRÉCAUTIONS

1. Retirer avec précaution le guide du tube de transport afin de réduire les risques d'endommager l'extrémité distale. Voir la section « Procédure de diagnostic ».
2. Le guide de mesure de pression ne doit être nettoyé qu'avec du sérum physiologique hépariné avant de l'utiliser pour éviter l'accumulation de débris de thrombus.
3. Maintenir avec diligence le contrôle de l'extrémité distale pendant toute la durée de l'intervention afin d'éviter toute dissection ou perforation vasculaire. Une fois que le guide de mesure de pression est introduit dans le corps du patient, il ne doit être manipulé que sous radioscopie. Le guide de mesure de pression ne doit jamais être soumis à un mouvement de progression, de recul et/ou de torsion en cas de résistance sans déterminer d'abord la raison de cette résistance. Si la capacité de flexion du guide de mesure de pression diminue au cours de la procédure et qu'il n'est pas possible d'en déterminer la cause, retirer le guide sans le plier plus.
4. Pendant une procédure, manipuler le guide de mesure de pression avec précaution pour réduire le risque de le casser, de le courber, de le plier ou de détacher l'extrémité ou le guide ou encore de causer tout autre dommage au guide de mesure de pression.
   - Ne pas utiliser un guide de mesure de pression qui a été endommagé, car cela pourrait entraîner une diminution des caractéristiques de performance et/ou des dommages vasculaires.
   - Ne pas tenter de redresser un guide de mesure de pression plié ou tordu.
   - Ne pas laisser le guide de mesure de pression en position prolabée pour ne pas l'endommager.
   - Le guide peut être endommagé lorsqu'une pliure prononcée est appliquée au guide de mesure de pression ; cette pliure peut être provoquée par un alignement coaxial incomplet du cathéter d'administration et de l'ostium, ce qui crée une pliure prononcée du guide de mesure de pression entre le cathéter d'administration et la paroi du vaisseau. Ce genre de pliure risque plus d'arriver en cas d'utilisation d'un cathéter d'administration moins renforcé tel qu'un cathéter de diagnostic.
5. Au moment de traverser l'endoprothèse, faire preuve de prudence pour éviter tout enchevêtrement entre le guide de mesure de pression et l'endoprothèse.
6. Éviter toute abrasion du revêtement du guide de mesure de pression.
   - Afin d'éviter d'endommager le revêtement hydrophile, ne pas retirer ou manipuler le guide de mesure de pression dans une canule métallique ou un objet à bords tranchants.
   - En raison des variations du diamètre interne des extrémités de certains cathéters, une abrasion du revêtement hydrophile peut survenir pendant la manipulation. Si une résistance quelconque se fait sentir durant l'introduction du cathéter, utiliser un cathéter différent.
   - Un serrage excessif du dispositif de torsion sur le guide de mesure de pression peut entraîner l'abrasion du revêtement de ce dernier.
7. Le câble optique doit être manipulé avec soin pendant une procédure afin de limiter les risques de rupture, de pliure, de courbure accidentelle, ou d'autres dommages.
8. Utiliser uniquement le câble optique fourni pour connecter le guide de mesure de pression au lien de la FFR. L'utilisation d'un câble optique différent produira des lectures de pression inexactes.
9. Garder l'extrémité proximale du guide de mesure de pression propre afin d'assurer une bonne connexion au câble optique.
10. L'exactitude des informations de diagnostic est affectée par, mais sans s'y limiter :
    - L'incapacité à atteindre l'hyperémie myocardique et coronaire maximale, en cas d'utilisation de la modalité de fraction de réserve de flux FFR (Fractional Flow Reserve).
    - Des dispositifs d'intervention, tels que des cathéters à ballonnet positionnés de façon à influer sur le débit sanguin, ou des guides de mesure de pression qui étirent le vaisseau.
    - Le positionnement du guide de mesure de pression par rapport à la lésion.
    - Une résistance micro vasculaire.
11. Avant toute utilisation, vérifier soigneusement que le dispositif thérapeutique est compatible avec le guide de mesure de pression. Consulter les instructions fournies avec tout dispositif interventionnel conçu pour une utilisation avec le guide de mesure de pression pour en connaître les instructions, les contre-indications et les éventuelles complications.
12. Ne pas utiliser le guide de mesure de pression en association avec des cathéters d'athérectomie. Cela pourrait endommager le guide de mesure de pression.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels susceptibles de découler de l'utilisation de ce dispositif incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Obstruction soudaine
- Réaction allergique
- Embolie
- Exposition à des matières infectieuses
- Infection
- Intervention prolongée
- Resténose (réocclusion)
- Spasme

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 92238514A), DFU, MB, Comet II, Global, 50536046-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Ictus/accident cérébrovasculaire (ACV)/accident ischémique transitoire (AIT)
- Thrombose vasculaire
- Traumatisme artériel (dissection, perforation, rupture ou lésion d'un vaisseau)

En outre, lorsqu'il est utilisé pour des procédures d'intervention :

- Angor ou angor instable
- Arythmies
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Insuffisance ou défaillance rénale induite par le produit de contraste
- Décès
- Infarctus du myocarde ou ischémie

Certains des événements indésirables potentiels ci-dessus peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

PRÉSENTATION

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

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

Ne pas utiliser si la date limite de consommation est dépassée.

Manipulation et stockage

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les éléments suivants sont nécessaires pour utiliser le guide de mesure de pression Comet™ II :

- Dispositif de guidage multimodal iLab™ Polaris ou un système de réception hémodynamique compatible selon les normes ANSI/AAMI-BP22
- Lien FFR
- Kit de câble hémodynamique

Préparation

1. S'assurer que le système de réception et le lien FFR sont connectés, sous tension et qu'ils fonctionnent correctement.

   Remarque : se reporter au Mode d'emploi du système de réception tout au long de cette procédure pour obtenir des explications sur l'utilisation du système.

2. Retirer l'emballage stérile du carton. Vérifier qu'il est possible d'utiliser le dispositif en vérifiant la date de péremption et en s'assurant que l'emballage et la barrière stérile sont intacts. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si le produit est périmé.
3. Utiliser une technique stérile standard pour ouvrir l'emballage et retirer le couvercle du bac. Laisser le guide de mesure de pression dans le tube de transport. S'assurer que le guide de mesure de pression est correctement connecté au câble optique.
4. Rincer le tube de transport uniquement avec du sérum physiologique hépariné injecté dans l'embase du tube de transport afin d'humidifier la partie hydrophile du guide de mesure de pression.

Mise à zéro du guide de mesure de pression

5. Placer le tube de transport sur une surface plane.
6. Insérer le connecteur du câble optique dans le port d'entrée Pd IN du lien de la FFR. Dès que le lien FFR reconnaît le guide de mesure de pression, il effectue une mise à zéro automatique.

   Remarque : si le système ne reconnaît pas le guide de mesure de pression, déconnecter et reconnecter le guide de mesure de pression du lien de la FFR. Si le système ne reconnaît toujours pas le guide de mesure de pression, utiliser un guide de mesure de pression neuf.

Procédure de diagnostic

7. Retirer délicatement le guide de mesure de pression du tube de transport et l'inspecter.

   Remarque : ne pas utiliser un dispositif endommagé. Si le guide de mesure de pression ne peut pas être retiré facilement, répéter l'injection d'une solution saline héparinée dans l'extrémité du moyeu du tube de transport et essayer à nouveau de retirer le guide de mesure de pression.

8. Le cas échéant, l'extrémité peut être soigneusement modelée conformément aux pratiques courantes de modelage de l'extrémité. Ne pas utiliser un instrument de profilage à bords tranchants et prendre soin de ne pas endommager le capteur pendant le profilage.
9. Ouvrir la valve hémostatique et la tubulure de rinçage du raccord coronarien. Insérer une aiguille d'introduction de guide par la valve et dans le cathéter guide.
10. Insérer avec précaution l'extrémité distale du guide de mesure de pression par l'aiguille d'introduction et dans le cathéter guide.
11. Retirer l'aiguille d'introduction de la valve hémostatique et continuer à faire avancer le guide. Serrer la molette de la valve hémostatique pour que celle-ci forme un joint étanche autour du guide, sans empêcher le déplacement intentionnel du guide.

    Remarque : les marqueurs brachiaux et fémoraux peuvent être utilisés pour faciliter la progression.

12. Positionner le capteur du guide de mesure de pression, qui se trouve à 3 cm de la pointe du guide de mesure de pression, à l'extrémité distale du cathéter guide.
13. Rincer le cathéter guide avec une solution saline héparinée jusqu'à ce que toute trace de contraste ait disparu.
14. Vérifier que le capteur de pression aortique se trouve à la hauteur du cœur.
15. Attendre que les courbes et les lignes de tendance se stabilisent.
16. Utiliser le système pour égaliser le guide de mesure de pression et le capteur de pression aortique à 1,00 +/- 0,01. Au cours de l'égalisation, ne pas déconnecter le câble optique du guide de mesure de pression ou du lien de la FFR.

    Remarque : si l'égalisation n'est pas réussie, répéter la procédure. Se reporter au Mode d'emploi du système de réception pour les instructions d'utilisation.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 92238514A), DFU, MB, Comet II, Global, 50536046-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

17. Faire avancer le guide de mesure de pression à l'emplacement désiré pour la mesure.

Remarque : si un autre guide de mesure de pression ou une extrémité de forme différente est nécessaire, retirer avec précaution le guide de mesure de pression selon des techniques approuvées en observant son mouvement sous radioscopie.

18. Si la modalité FFR est utilisée, suivre la technique standard pour induire une condition d'hyperémie maximale.
19. Commencer l'enregistrement de la pression à l'aide du système de réception. Si la modalité FFR est utilisée, enregistrer la pression jusqu'à ce qu'une condition d'hyperémie maximale soit atteinte, ou jusqu'à ce que l'effet d'hyperémie commence à diminuer.
20. Utiliser le système de réception pour arrêter l'enregistrement, et réviser les données.
21. Après chaque enregistrement, retirer le guide de mesure de pression de la position d'égalisation, de sorte que le capteur est juste distal de l'extrémité du cathéter guide, et revérifier l'égalisation de la pression. Répéter les étapes 16 à 20, si nécessaire.
22. Si des mesures supplémentaires doivent être prises à partir d'autres emplacements, repositionner le guide de mesure de pression et répéter les étapes 16 à 21.
23. Si une intervention est nécessaire, se reporter aux instructions ci-dessous.

Intervention

Le guide de mesure de pression Comet™ II ou un autre guide de mesure de pression peut être utilisé pour la livraison du dispositif d'intervention. Si le guide de mesure de pression est utilisé pour l'intervention, effectuer les étapes suivantes :

24. Déconnecter le guide de mesure de pression de la poignée de câble optique.
25. Retirer le dispositif de torsion.
26. Nettoyer l'extrémité proximale du guide de mesure de pression avec une gaze imbibée de sérum physiologique.
27. Faire avancer avec précaution le dispositif d'intervention sur le guide de mesure de pression selon les instructions du fabricant.
28. Réaliser l'intervention en utilisant la pratique standard selon les instructions du fabricant.
29. Si des mesures supplémentaires sont nécessaires après l'intervention, nettoyer soigneusement l'extrémité proximale du guide de mesure de pression et reconnecter ce dernier à la poignée de câble optique.
30. Vérifier que la connexion est correcte en confirmant qu'un signal de pression a été obtenu.
31. Revenir à l'étape 16 ci-dessus.

Pour terminer la procédure

32. Lorsque la procédure est terminée, retirer et jeter le guide de mesure de pression et le câble optique.
33. Utiliser le système de réception pour examiner les données de pression.
34. Une fois la procédure terminée, fermer le lien de la FFR Link et le système de réception.

Caractéristiques techniques

Paramètre	Valeur
Précision de la pression	+/- 3 % ou +/- 3 mmHg, selon la valeur la plus élevée
Zéro effet thermique	0,3 mmHg/°C
Dérive du zéro	< 3 mmHg/H
Réponse en fréquence	> 25 Hz
Plage de fonctionnement	-45 mmHg à 300 mmHg

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, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation 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**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 92238514A), DFU, MB, Comet II, Global, 50536046-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 92238514A), DFU, MB, Comet II, Global, 50536046-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

REF
Catalog Number
Número de catálogo
Numéro 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

EC REP
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
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

Recyclable Package
Envase 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

AUS
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

ARG
Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

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.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
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.

STERILE EO
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.

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

Non-Pyrogenic
Apirógeno
Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 92238514A), DFU, MB, Comet II, Global, 50536046-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **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

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2019-09

50536046-01

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 92238514A), DFU, MB, Comet II, Global, 50536046-01A

Black (K) ΔE ≤5.0