

Threader™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

Micro-Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	27
Gebruiksaanwijzing	33
Instruções de Utilização	40

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....15

DESCRIPTION DU DISPOSITIF15
Contenu15

UTILISATION/INDICATIONS.....15

CONTRE-INDICATIONS.....15

MISES EN GARDE15

PRÉCAUTIONS.....16

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....16

PRÉSENTATION17
Manipulation et conservation.....17

INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....17
Inspection avant utilisation17
Préparation du dispositif de gonflage17
Choix du cathéter.....17
Préparation du cathéter17
Procédure d'insertion18
Tableau de compliance du ballonnet de cathéter de microdilatation
Threader™19

GARANTIE19

Threader™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

Cathéter de microdilatation

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 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 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. Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Respecter toutes les mises en garde et précautions figurant dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Cathéter de microdilatation sur guide Threader de Boston Scientific et cathéter de microdilatation Monorail Threader. Le nom générique du dispositif est cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée sur guide/cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) à échange rapide.

Les cathéters de microdilatation sur guide Threader et Threader Monorail de Boston Scientific sont des cathéters sur guide et à échange rapide, respectivement, avec un ballonnet semi-compliant près de l'extrémité distale. Les cathéters de microdilatation sur guide Threader et Threader Monorail sont disponibles en configuration de 1,2 x 12 mm. La partie distale des deux cathéters (et la section proximale du cathéter sur guide) est coaxiale et à double lumière. La lumière externe est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière interne permet l'utilisation de guides de diamètre $\leq 0,014$ in (0,36 mm) pour faciliter la progression du cathéter jusqu'à la sténose.

La partie proximale du cathéter à échange rapide est un hypotube en acier inoxydable à lumière unique avec une embase à orifice Luer unique pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. La technologie PowerCoil™ constitue

la partie mi-corps et distale qui se compose d'un coil en acier inoxydable à gaine en polymère. Le cathéter sur guide est doté d'une embase d'orifice Luer double : un pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet, l'autre pour l'accès à la lumière destinée au guide. La technologie PowerCoil constitue le corps proximal du cathéter sur guide qui se compose d'un coil en acier inoxydable à gaine en polymère. Le ballonnet est conçu pour atteindre un diamètre et une longueur prédéterminés lorsqu'il est gonflé à la pression recommandée. Le ballonnet est recouvert d'une protection pour conserver un petit calibre. La lumière interne abrite un mandrin pour préserver la perméabilité du cathéter avant utilisation. L'extrémité effilée du cathéter facilite sa progression jusqu'à la sténose. Les corps sont recouverts d'un revêtement ZGlide™ (hydrophile). Pour le cathéter Monorail, les 22 cm distaux du dispositif, y compris le ballonnet et l'extrémité, sont recouverts d'un revêtement ZGlide. Pour le cathéter sur guide, les 60 cm distaux du dispositif, y compris le ballonnet et l'extrémité, sont recouverts d'un revêtement ZGlide. En outre, les dispositifs Monorail et sur guide sont recouverts d'un revêtement Xtra™ (hydrophobe) sur l'extrémité et le ballonnet.

La longueur utile des dispositifs sur guide et Monorail est de 150 cm. Des repères sur la partie proximale du corps du cathéter indiquent la sortie imminente de l'extrémité du cathéter à ballonnet par le cathéter guide (repères à 90 cm et à 100 cm).

Un repère radio-opaque facilite, sous radioscopie, la mise en place du segment à ballonnet du cathéter. Le cathéter de microdilatation Threader est doté d'un repère radio-opaque situé au centre du ballonnet. Un clip pour hypotube CLIPIT™ est fourni avec le cathéter de microdilatation Threader Monorail pour faciliter la manipulation du cathéter.

Contenu

Un (1) cathéter de microdilatation Threader (Monorail ou sur guide)

Un (1) clip pour hypotube CLIPIT (cathéter de microdilatation Threader Monorail uniquement)

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéter de microdilatation Threader sont indiqués pour la pré-dilatation du segment sténosé d'une artère coronaire ou d'un sténose d'un pontage par greffe (sténose ≥ 70 %) afin d'améliorer la perfusion du myocarde.

Les cathéters de microdilatation Threader sont destinés à fournir un support afin de faciliter la mise en place des guides dans le système vasculaire coronaire. Le cathéter de microdilatation sur guide Threader peut également servir à effectuer un échange entre deux guides.

Le cathéter de microdilatation sur guide Threader est également destiné à permettre l'injection manuelle de produit de contraste dans le système vasculaire coronaire.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter de microdilatation Threader est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Affection de l'artère coronaire principale gauche non protégée.
- Spasme coronaire sans sténose significative.

MISES EN GARDE

- Compte tenu des risques particuliers encourus par les patients qui ne peuvent pas subir de pontage aorto-coronarien, il est important de procéder à une réflexion sérieuse avant de réaliser une ACTP chez ces patients et notamment de prévoir une assistance hémodynamique pendant l'intervention.

- Utiliser avant la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.
- Faire extrêmement attention et faire preuve de vigilance pour les patients pour lesquels un traitement anticoagulant est contre-indiqué.
- Faire preuve d'extrême précaution et prendre une décision prudente chez les patients présentant une réaction aux produits de contraste qui ne peut pas faire l'objet d'une prémédication adéquate.
- L'ACTP ne doit être effectuée que dans les établissements hospitaliers pouvant pratiquer un pontage aorto-coronarien.
- Afin de minimiser le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit être inférieur ou approximativement égal au diamètre du vaisseau juste en amont et en aval de la sténose.
- Utiliser uniquement la solution de gonflage recommandée pour le ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter à ballonnet doit être observé sous une radioscopie de haute qualité pendant toute la durée de l'intervention. Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé. Si une résistance est perçue durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet. La pression de rupture nominale est calculée d'après les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de confiance de 95 %) résistent à une pression inférieure ou égale à leur pression de rupture nominale.
- Utiliser un dispositif de contrôle de la pression pour éviter toute surpression ou sous-pression.
- En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas poursuivre et retirer le cathéter.
- Avant de retirer le cathéter à ballonnet, confirmer visuellement sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Les méthodes de récupération du cathéter à ballonnet (utilisation de guides supplémentaires, pinces et/ou anses) peuvent entraîner des complications dans le vaisseau traité et/ou au site d'accès vasculaire. Les complications peuvent inclure notamment une hémorragie, un hématome, un pseudo-anévrisme ou une dissection.
- L'innocuité et l'efficacité du cathéter de microdilatation Threader™ n'ont pas été établies pour le traitement des occlusions totales chroniques. Il est probable que le risque d'événements indésirables soit plus élevé lors du traitement de telles lésions. Les médecins doivent tenir compte de ce risque plus élevé ainsi que des limites des informations scientifiques disponibles.

PRÉCAUTIONS

- La compatibilité du dispositif concernant l'administration de produits (médicaments, alcool ou nitroglycérine, cellules souches, etc.) par la lumière destinée au guide n'a pas été établie pour les produits autres que ceux requis dans le cadre d'une utilisation normale.
- L'utilisation de ce cathéter à ballonnet doit être réservée aux médecins spécialement formés à la pratique de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée.
- L'innocuité et l'efficacité de ce cathéter à ballonnet pour ACTP destiné au traitement de la resténose intra-stent n'ont pas été établies.
- Ce ballonnet n'est pas conçu pour la mise en place ni le déploiement de stents.

- Avant l'angioplastie, s'assurer que le cathéter à ballonnet fonctionne correctement et que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention envisagée.
- Veiller à ne pas trop serrer l'adaptateur hémostatique autour du corps du cathéter pour éviter la constriction de la lumière pouvant affecter le gonflage/dégonflage du ballonnet.
- Avant d'introduire le cathéter à ballonnet, administrer un anticoagulant approprié ainsi qu'un vasodilatateur coronarien.
- Veiller à contrôler le positionnement de l'extrémité du cathéter guide lors de la manipulation du cathéter à ballonnet.
- Lors du chargement ou de l'échange du cathéter à ballonnet, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur déplacement du cathéter sur le guide.
- Ne pas déployer le ballonnet s'il n'est pas placé correctement dans le vaisseau.
- En présence de deux cathéters à ballonnet Threader dans un cathéter guide, faire preuve de prudence lors de l'introduction, de la rotation et du retrait des guides et des cathéters à ballonnet, afin d'éviter tout enchevêtrement.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables éventuels (en ordre alphabétique) pouvant être associés à l'utilisation d'un cathéter de microdilatation comprennent notamment :

- Accident ischémique transitoire
- Accident vasculaire cérébral/ictus
- Anévrisme coronarien
- Angor ou angor instable
- Arythmie, y compris fibrillation ventriculaire
- Choc cardiogénique
- Compromis hémodynamique
- Décès
- Dissection, perforation, rupture ou lésion coronaire nécessitant un traitement ou une autre intervention chirurgicale
- Embolie
- Fistule artérioveineuse
- Flux lent ou pas de flux
- Hémorragie ou hématome
- Hypo/hypertension
- Infarctus aigu du myocarde
- Infection
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Ischémie myocardique
- Nouvelle intervention sur le vaisseau cible
- Occlusion de branche latérale
- Occlusion soudaine
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage
- Pontage aorto-coronarien
- Pseudo-anévrisme (au site d'accès vasculaire)
- Réaction pyrogène
- Réaction vasovagale

- Réactions médicamenteuses, notamment une réaction allergique au produit de contraste
- Resténose de l'artère dilatée
- Spasme de l'artère coronaire
- Spasme vasculaire mineur
- Surcharge volumique
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Thrombose

PRÉSENTATION

- Apyrogène
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Au moins un de chacun des matériels suivants est requis pour l'ACTP mais non fourni avec le cathéter de microdilatation sur guide Threader™ ou Threader Monorail™.

Description

- Un ou plusieurs guides de taille appropriée pour la progression du cathéter guide
- Kit de gaine et de dilateur artériels (uniquement pour l'approche fémorale)
- Un ou plusieurs cathéters guides de taille et configuration adaptées pour sélectionner l'artère coronaire ; diamètre interne minimum du cathéter guide = 0,066 in (1,68 mm) (cathéter de microdilatation sur guide Threader)
- Un ou plusieurs cathéters guides de taille et configuration adaptées pour sélectionner l'artère coronaire ; diamètre interne minimum du cathéter guide = 0,056 in (1,42 mm) (cathéter de microdilatation Threader Monorail)
- Produit de contraste
- Sérum physiologique stérile ou stérile hépariné
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Guide(s) $\leq 0,014$ in (0,36 mm) x 300 cm (cathéter de microdilatation sur guide Threader)
- Guide(s) $\leq 0,014$ in (0,36 mm) x 185 cm (cathéter de microdilatation Threader Monorail)
- Seringue Luer-Lock de 10, 12 ou 20 ml (cc)
- Adaptateur hémostatique
- Robinet à trois voies
- Dispositif de torsion de guide

Inspection avant utilisation

Avant l'angioplastie, examiner attentivement tout le matériel qui doit être utilisé lors de l'intervention, notamment le cathéter, afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et son emballage stérile n'ont pas été endommagés. Vérifier que la taille du cathéter convient à l'intervention spécifique à laquelle il est destiné. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.

Remarque : Cesser d'utiliser le cathéter en cas de dommage ou si la stérilité est compromise durant l'utilisation.

Préparation du dispositif de gonflage

1. Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
2. Vider l'air du système uniquement à l'aide de produit de contraste.

Choix du cathéter

Le diamètre de gonflage du cathéter à ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre de l'artère coronaire en amont et en aval de la sténose.

Préparation du cathéter

1. Retirer le cathéter du manchon protecteur. Retirer le cathéter avec soin pour éviter de l'endommager (puncture du corps, par exemple).
2. Retirer la protection du ballonnet et le mandrin en saisissant le cathéter juste en amont du ballonnet (au point de liaison proximal du cathéter à ballonnet). De l'autre main, saisir délicatement la protection du ballonnet et la retirer distalement. Sur les cathéters de microdilatation sur guide Threader, le mandrin glisse avec la protection du cathéter à ballonnet. Sur les cathéters de microdilatation Threader Monorail, retirer le mandrin distalement après avoir retiré la protection du ballonnet.

Avertissement : En cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballonnet ou du mandrin, ne pas utiliser le cathéter et le remplacer par un autre.

3. Le cathéter de microdilatation Threader Monorail peut être enroulé une fois et fixé avec le clip CLIPIT™ fourni dans l'emballage du cathéter. Seul le corps proximal doit être inséré dans le clip CLIPIT ; le clip n'est pas destiné à l'extrémité distale du cathéter. Retirer le clip CLIPIT avant d'introduire le cathéter dans le corps du patient.

Remarque : Veiller à ne pas plier le corps du cathéter lors de l'application ou du retrait du clip CLIPIT.

4. Préparer le cathéter pour la purge. Remplir une seringue Luer-Lock ou un dispositif de gonflage d'une solution de gonflage pour cathéter à ballonnet appropriée (par exemple l'équivalent d'une solution 50/50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile). **Ne pas utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler le cathéter à ballonnet.**
5. Raccorder un robinet à trois voies au raccord de l'orifice du cathéter. Rincer par le robinet en s'assurant que le ballonnet n'est pas gonflé. Raccorder la seringue ou le dispositif de gonflage au robinet. S'assurer que les connexions Luer sont correctement alignées afin d'éviter d'arracher le filetage Luer et d'entraîner des fuites ; faire preuve de prudence lors du raccordement du cathéter afin d'éviter tout dommage (puncture du corps, par exemple).
6. Maintenir l'embout de la seringue ou du dispositif de gonflage vers le bas et aspirer pendant 5 secondes. Relâcher le piston ou ouvrir le robinet à l'atmosphère.
7. Retirer la seringue ou le dispositif de gonflage et évacuer tout l'air contenu dans le cylindre.
8. Reconnecter la seringue et aspirer jusqu'à ce que plus aucune bulle d'air n'apparaisse. Si des bulles sont présentes, vérifier les connexions Luer. Si des bulles sont toujours présentes, gonfler le ballonnet avant l'introduction pour confirmer l'absence de fuite. Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet en présence de fuites.

9. Pour éliminer tout air présent dans le raccord Luer distal du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml (cc) de produit de contraste tout en maintenant le dispositif de gonflage orienté vers le haut.
10. Déconnecter la seringue utilisée lors de la préparation. S'assurer qu'un ménisque de produit de contraste est visible dans l'orifice du cathéter à ballonnet et la connexion du dispositif de gonflage afin d'assurer une connexion liquide-liquide. L'ajout d'une goutte de solution de gonflage au niveau de l'orifice peut être nécessaire. Serrer fermement le dispositif de gonflage sur l'orifice du cathéter à ballonnet.
11. Ouvrir le robinet communiquant avec le cathéter et le laisser en position neutre.

Procédure d'insertion

1. Rinçage de la lumière destinée au guide
 - A. Pour le cathéter de microdilatation Threader™ Monorail™, rincer la lumière du cathéter destinée au guide avec du sérum physiologique stérile par l'extrémité distale du cathéter.
 - B. Pour le cathéter de microdilatation sur guide Threader, rincer la lumière du cathéter destinée au guide avec du sérum physiologique stérile par l'orifice du guide de l'embase du cathéter.
 - C. Vérifier qu'il n'y a ni pliure ni courbure ni d'autres dommages. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.
2. Progression du cathéter
 - A. Préparer l'accès vasculaire suivant la technique habituelle.
 - B. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage connecté au cathéter.
 - C. Insérer un guide par l'adaptateur hémostatique selon les instructions du fabricant ou selon la technique habituelle. Faire progresser avec précaution le guide dans le cathéter guide. Une fois terminé, retirer l'introducteur du guide, le cas échéant.
 - D. Il est possible de fixer un dispositif de torsion sur le guide. Sous radioscopie, faire progresser le guide jusqu'au vaisseau choisi, puis placer le guide distal à l'emplacement souhaité.
 - E. Charger l'extrémité distale du cathéter sur le guide en s'assurant que le guide sort de l'ouverture centrale du cathéter de microdilatation Threader Monorail ou de l'orifice destiné au guide du collecteur du cathéter de microdilatation sur guide Threader. Lors du chargement ou de l'échange de cathéter, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur mouvement du cathéter sur le guide.

Remarque : Pour éviter toute plicature, faire lentement progresser le cathéter, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

- F. Pour préparer l'introduction du cathéter à ballonnet, aspirer et rincer soigneusement le cathéter guide.
- G. Alors que le ballonnet est complètement dégonflé, faire progresser le cathéter avec précaution par l'adaptateur hémostatique. Si une résistance inhabituelle est perçue, arrêter la progression du cathéter par l'adaptateur. Veiller à ne pas trop serrer l'adaptateur hémostatique autour du corps du cathéter pour éviter la constriction de la lumière affectant le gonflage/dégonflage du ballonnet.

Remarque : Pour éviter toute plicature, faire lentement progresser le cathéter, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

- H. Faire progresser le cathéter sur le guide sous visualisation radioscopique directe et placer le ballonnet par rapport à la sténose à dilater. Utiliser le repère radio-opaque central comme point de référence. Le gonflage du ballonnet ne doit pas être entrepris si le ballonnet n'est pas correctement placé dans la sténose.
 - I. Si, lorsque le cathéter de microdilatation sur guide Threader est utilisé, du produit de contraste est nécessaire, extraire le guide et injecter manuellement le produit de contraste à travers l'embase du cathéter à l'aide d'une seringue.
 - J. Si, lorsque le cathéter de microdilatation sur guide Threader est utilisé, un autre guide est nécessaire, extraire le guide en maintenant en place l'embase du cathéter de microdilatation sur guide. Une fois le guide retiré du corps du patient, il est possible d'introduire un autre guide dans l'embase du cathéter de microdilatation sur guide et de le faire progresser jusqu'à l'extrémité distale du cathéter.
 - K. Utilisation simultanée de deux cathéters à ballonnet dans un cathéter guide (technique du kissing balloon) : des tests au banc ont montré qu'un cathéter de microdilatation Threader Monorail et un cathéter à ballonnet de dilatation pour ACTP Emerge Monorail de 3,25 x 20 mm (ou plus petit) peuvent être introduits simultanément dans un cathéter guide de 6 F (diamètre interne de 0,070 in minimum) et qu'un cathéter de microdilatation sur guide Threader et un cathéter de dilatation pour ACTP Emerge sur guide de 3,25 x 20 mm (ou plus petit) peuvent être introduits dans un cathéter guide de 8 F (diamètre interne de 0,088 in minimum) avec une compatibilité acceptable. Ces tests n'ont pas tenu compte de toutes les situations cliniques et des anatomies différentes. Faire preuve de prudence lors de toute tentative d'utilisation simultanée de deux cathéters à ballonnet dans un cathéter guide. L'innocuité et l'efficacité de cette technique n'ont pas été évaluées cliniquement dans une étude clinique. Les cathéters à ballonnet d'un diamètre supérieur à ceux mentionnés n'ont pas été testés pour une utilisation simultanée dans un cathéter guide unique.
3. Gonflage du cathéter
 - A. Gonfler lentement le ballonnet à la pression correcte pour effectuer l'ACTP. Maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet. Voir le graphique ou le tableau de compliance du ballonnet. En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, interrompre le gonflage ; dégonfler et retirer le cathéter.
 - B. Une fois l'ACTP terminée, dégonfler le ballonnet en maintenant une pression négative sur le dispositif de gonflage jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé. Un essai au banc a montré que les durées de dégonflage oscillent entre 2 et 5 secondes.
 - C. Confirmer les résultats angiographiques par des techniques angiographiques habituelles. Contrôler le gonflage du ballonnet sous radioscopie afin d'estimer le diamètre optimal de gonflage par rapport au(x) diamètre(s) de l'artère coronaire proximale et distale. Répéter le gonflage du ballonnet jusqu'à l'obtention du résultat souhaité.

- D. Si un échange de cathéter est nécessaire, passer à l'étape 5 – Procédure d'échange du cathéter (cathéter de microdilatation sur guide Threader™) ou à l'étape 6 – Procédure d'échange du cathéter (cathéter de microdilatation Threader Monorail™). Autrement, passer à l'étape 4 – Retrait du cathéter.
4. Retrait du cathéter
- A. Vérifier par angiographie que la lumière de l'artère dilatée ne s'est pas soudainement fermée. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
- B. Tout en retirant le cathéter dégonflé et le guide du cathéter guide par l'adaptateur hémostatique, serrer ce dernier.
- C. Le cathéter de microdilatation Threader Monorail peut être enroulé une fois et fixé avec le clip CLIPIT™ fourni dans l'emballage du cathéter. Introduire uniquement l'hypotube dans le clip CLIPIT. Le clip n'est pas conçu pour l'extrémité distale du cathéter. Retirer le clip CLIPIT avant d'introduire le cathéter dans le corps du patient.

Remarque : Veiller à ne pas plier ou tordre le corps lors de l'application ou du retrait du clip spiralé.

5. Procédure d'échange du cathéter (cathéter de microdilatation sur guide Threader)
- Le cathéter de microdilatation sur guide Threader nécessite habituellement deux opérateurs pour pratiquer l'échange. Pour effectuer un échange de cathéter, procéder comme suit :
- A. Desserrer l'adaptateur hémostatique.
- B. Le premier opérateur tient le raccord hémostatique d'une main et saisit le corps du cathéter de l'autre.
- C. Tout en maintenant la position du guide, retirer le cathéter dégonflé jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter sorte de l'adaptateur hémostatique.
- D. Serrer l'adaptateur hémostatique et retirer le cathéter du guide tout en maintenant la position du guide dans la sténose.
- E. Préparer le dispositif suivant et le charger sur le guide selon la description de l'étape 2.
- F. Poursuivre la procédure.
6. Procédure d'échange du cathéter (cathéter de microdilatation Threader Monorail)
- Le cathéter de microdilatation Threader Monorail est spécialement conçu pour les échanges de cathéter rapides par une seule personne. Pour effectuer un échange de cathéter, procéder comme suit :
- A. Desserrer l'adaptateur hémostatique.
- B. Tenir le guide et le raccord hémostatique d'une main et saisir le corps du cathéter de dilatation de l'autre.
- C. Maintenir la position du guide dans l'artère coronaire en maintenant le guide immobile. Commencer à tirer le cathéter dégonflé hors du cathéter guide tout en maintenant la position du guide sous surveillance radioscopique.
- D. Retirer le cathéter jusqu'à ce que l'ouverture de la lumière destinée au guide soit atteinte (environ 25 cm en amont de l'extrémité du cathéter à ballonnet).
- E. Tout en maintenant la position du guide, faire glisser avec précaution la partie distale et flexible du cathéter de façon à l'extraire de l'adaptateur hémostatique, puis serrer ce dernier sur le guide pour le maintenir fermement en place. Retirer complètement le cathéter du guide tout en maintenant la position du guide.

- F. Préparer le dispositif suivant et le charger sur le guide selon la description de l'étape 2.
- G. Poursuivre la procédure.

Tableau de compliance du ballonnet de cathéter de microdilatation Threader

Pression		La taille de ballonnet est indiquée en mm (taille nominale = 6,0 atm) *Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER.
atm	kPa	1,2 mm
3,0	304	1,06
4,0	405	1,11
5,0	507	1,15
6,0 (nominal)	608	1,18
7,0	709	1,21
8,0	811	1,23
9,0	912	1,24
10,0	1 013	1,26
11,0	1 115	1,27
12,0	1 216	1,28
13,0	1 317	1,29
14,0*	1 419	1,30

Remarque : un surgonflage peut entraîner la rupture du ballonnet ou du corps.

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
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



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



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



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



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.



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado



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 CLIPIT™ Hypotube Clip
Incluye pinza de hipotubo CLIPIT™
Inclut un clip de l'hypotube CLIPIT™
Enthält CLIPIT™ Hypotube-Klemme
Include clip per ipotubo CLIPIT™
Bevat CLIPIT™-hypotubeclip
Inclui o Clipe para Hipotubo CLIPIT™

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**

C € 0344

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2014-08



90953862-01