

NC Emerge™

MONORAIL™

PTCA 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	39

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
Tableau 1. Revêtements des ballonnets NC Emerge™.....	15
Contenu	15
UTILISATION/INDICATIONS	15
CONTRE-INDICATIONS	15
MISES EN GARDE	16
Mises en garde générales	16
Manipulation du cathéter.....	16
Mise en place et retrait du cathéter	16
PRÉCAUTIONS	16
Précautions générales	16
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	16
PRÉSENTATION	17
Manipulation et stockage	17
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	17
Description	17
Inspection avant utilisation.....	17
Préparation du dispositif de gonflage.....	17
Choix du cathéter	17
Préparation du cathéter	17
Procédure d'insertion.....	18
Tableau 2. Compliance type du ballonnet du cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge	19
GARANTIE	19

NC Emerge™

MONORAIL™

Cathéter de dilatation pour ACTP

⚠ ONLY

Avvertissement : 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 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. Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. 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

Le nom générique de ce cathéter est le suivant : Cathéter de dilatation pour angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) NC Emerge Monorail de Boston Scientific. Le nom générique de ce cathéter est le suivant : Cathéter de dilatation à échange rapide pour angioplastie coronarienne transluminale percutanée. Le cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge MR est un cathéter à échange rapide avec un ballonnet à faible compliance près de l'extrémité distale. La partie distale du cathéter est coaxiale et comporte deux lumières. La lumière externe est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière interne permet l'introduction de guides ≤0,014 in (0,36 mm) pour faciliter le franchissement de la sténose ou du stent à dilater. La partie proximale du cathéter MR est équipée d'un hypotube en acier inoxydable à lumière unique avec une seule embase à raccord Luer pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. 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. L'extrémité effilée du cathéter facilite sa progression vers la sténose ou le stent, ainsi que leur franchissement. Tous les corps sont recouverts d'un revêtement ZGlide™ (hydrophile). Le ZGlide de l'orifice pour le guide jusqu'en amont du rétrécissement proximal du ballonnet. Tous les ballonnets sont recouverts d'un revêtement Xtra™ (hydrophobe), et certains ballonnets sont recouverts de ZGlide appliqué de l'extrémité distale à la partie tout juste proximale du ballonnet ; voir Tableau 1.

Tableau 1. Revêtements des ballonnets NC Emerge

Diamètre du ballonnet (mm)	Longueur du ballonnet (mm)										
	6	8	12	15	20	30					
2,00	ZGlide et Xtra										
2,25											
2,50											
2,75											
3,00											
3,25											
3,50							Xtra seulement				
3,75											
4,00											
4,50											
5,00											
5,50											
6,00											

La longueur effective du cathéter MR est de 143 cm. Les repères sur la section proximale du corps du cathéter indiquent la sortie de l'extrémité du cathéter du ballonnet par le cathéter guide (une à 90 cm et un à 100 cm).

Des repères radio-opaques facilitent, sous radioscopie, la mise en place du segment à ballonnet du cathéter. Un clip pour hypotube CLIPIT™ est également fourni avec le cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge MR pour faciliter la manipulation du cathéter.

Contenu

- Un (1) Cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge MR
- Un (1) Clip de l'hypotube CLIPIT

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge MR est indiqué pour la dilatation par cathéter à ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire native ou d'une sténose pontée dans le but d'améliorer la perfusion myocardique chez les patients souffrant d'athérosclérose.

Le cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge MR (modèles à ballonnets de 2,00 mm–5,00 mm) est également indiqué pour le déploiement après la mise en place de stents expansibles par ballonnet (non recouverts et à élution de médicament).

Remarque : Un essai au banc a été effectué avec des cathéters de dilatation pour ACTP NC Emerge MR et des stents expansibles par ballonnet Boston Scientific disponibles sur le marché. Prendre en considération les différences de conception des stents suivant les fabricants lors de l'utilisation de ce dispositif. Tous les stents doivent être déployés conformément aux indications et au mode d'emploi du fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge est contre-indiquée en cas de :

- Tronc commun gauche non protégé.
- Spasme coronaire sans sténose significative.

MISES EN GARDE

Mises en garde générales

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.

- Faire extrêmement attention et faire preuve de vigilance pour les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas indiqué.
- Faire preuve d'extrême précaution et prendre une décision prudente chez les patients présentant une réaction grave aux produits de contraste qui ne peut pas faire l'objet d'une prémédication adéquate.
- L'ACTP ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer un pontage aorto-coronarien d'urgence en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.
- Afin de minimiser le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit être sensiblement égal à celui du vaisseau immédiatement proximal et distal par rapport à la sténose.
- Utiliser le cathéter à ballonnet avant la « date limite d'utilisation » figurant sur l'emballage.

Manipulation du cathéter

- Utiliser uniquement la solution de gonflage recommandée pour le ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ni un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.

Mise en place et retrait du cathéter

- 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 sous vide. 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 ou un pseudo-anévrisme.

PRÉCAUTIONS

Précautions générales

- 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 coronarienne 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.
- Avant une 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 affectant 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 mouvement 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 NC Emerge™ dans un cathéter guide, faire preuve de prudence lors de l'introduction, de la torsion et du retrait des guides et des cathéters à ballonnet, afin d'éviter tout enchevêtrement.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels (dans l'ordre alphabétique) pouvant être associés à l'utilisation d'un cathéter de dilatation pour ACTP 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
- irritabilité/dysfonction ventriculaire
- ischémie myocardique
- nouvelle intervention percutanée
- obstruction soudaine
- occlusion de branche latérale
- 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
- surcharge volumique
- tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- thrombose
- traumatisme artériel nécessitant une réparation chirurgicale ou une nouvelle intervention
- traumatisme vasculaire mineur

PRÉSENTATION

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

Manipulation et stockage

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Au moins un des éléments suivants est requis pour l'ACTP mais n'est pas fourni avec le cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge™ MR.

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)
- Cathéter(s) guide(s) fémoral(-aux) ou brachial(-aux) de la taille et de la configuration adaptées à l'artère coronaire choisie ;
 - diamètre interne minimum du cathéter guide = 0,066 in (1,68 mm) (cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge MR avec ballonnets de 4,50-6,00 mm de diamètre)
 - diamètre interne minimum du cathéter guide = 0,056 in (1,42 mm) (cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge MR avec ballonnets de 2,00-4,00 mm de diamètre)
- Produit de contraste
- Sérum physiologique stérile ou stérile hépariné
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Guide(s) ≤0,014 in (0,36 mm) x 185 cm
- 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. Purger l'air du système.

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. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter souhaité, utiliser un cathéter de diamètre plus petit pour prédilater la sténose de manière à faciliter le passage d'un cathéter de diamètre plus approprié.

Préparation du cathéter

1. Retirer le cathéter du manchon protecteur. Retirer le cathéter avec soin pour éviter de l'endommager (plicature du corps, par exemple).
2. Retirer la protection du ballonnet et le mandrin en saisissant le cathéter juste en amont du cathéter à ballonnet (au point de liaison proximal du cathéter à ballonnet). De l'autre main, saisir délicatement la protection du ballonnet et la retirer distalement. 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 dilatation pour ACTP NC Emerge MR peut être enroulé une fois et fixé à l'aide du clip CLIPIT™ fourni avec le cathéter. N'insérer que le corps proximal dans le clip CLIPIT ; celui-ci 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 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 que le filetage luer ne se trouve dénudé et entraîne des fuites ; faire preuve de prudence lors du raccordement du cathéter afin d'éviter tout dommage tel qu'une pliure du corps.
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 tenant le dispositif de gonflage dirigé vers le haut.
10. Déconnecter la seringue utilisée lors de la préparation. Vérifier 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 à 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 dilatation pour ACTP NC Emerge™ MR, rincer la lumière du cathéter destinée au guide avec du sérum physiologique stérile par l'extrémité distale du cathéter.
 - B. 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. Introduire 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 dilatation pour ACTP NC Emerge MR. Lors du chargement ou de l'échange du 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.
- H. Raccorder l'orifice latéral de l'adaptateur hémostatique du cathéter guide à la tubulure ou au collecteur de perfusion/d'enregistrement de la pression proximale, qui permet l'enregistrement de la pression proximale ou la perfusion par le cathéter guide.
- I. Faire progresser le cathéter sur le guide sous visualisation radioscopique directe et placer le ballonnet par rapport à la sténose à dilater. Utiliser les repères radio-opaques comme points de référence. Les bords extérieurs des repères indiquent les épaulements du ballonnet. Le gonflage du ballonnet ne doit pas être entrepris si le ballonnet n'est pas correctement placé dans la sténose ou dans le stent.
- J. Utilisation simultanée de deux cathéter à ballonnet dans un cathéter guide : Des tests au banc et précliniques ont montré qu'un cathéter à ballonnet Monorail de 4,00 x 30 mm (ou plus petit) et un cathéter à ballonnet Monorail de 3,25 x 20 mm (ou plus petit) peuvent être insérés simultanément dans un cathéter guide de 6F (diamètre interne de 0,070 in minimum). 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 un essai 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 appropriée pour procéder à la dilatation. Maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet. Voir le tableau 2 ou le graphique 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 ou la post-dilatation du stent terminée, dégonfler le ballonnet en maintenant une pression négative sur le dispositif de gonflage jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé.
- 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 du cathéter est nécessaire, passer à l'étape 5 – Procédure d'échange du cathéter. Autrement, passer à l'étape 4 – Retrait du cathéter.

4. Retrait du cathéter

- A. Vérifier par angiographie que la lumière de l'artère dilatée est bien visible. 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 dilatation pour ACTP NC Emerge MR peut être enroulé une fois et fixé à l'aide du clip CLIPIT™ fourni avec le 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 CLIPIT.

5. Procédure d'échange du cathéter

Le cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge MR est spécialement conçu pour les échanges de cathéter rapides par une seule personne. Pour effectuer un échange de cathéter, procéder comme suit :

- A. Ouvrir 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. Faire glisser la partie distale et flexible du cathéter de sorte à l'extraire de l'adaptateur hémostatique, et le refermer sur le guide pour l'immobiliser en place. Retirer complètement le cathéter du guide tout en maintenant la position du guide dans la sténose.
- F. Préparer le cathéter suivant de la façon décrite dans la section Préparation du cathéter.
- G. Charger le nouveau cathéter sur le guide de la façon décrite à l'étape 2 – Progression du cathéter, et continuer la procédure.

Tableau 2. Compliance type du ballonnet du cathéter de dilatation pour ACTP NC Emerge™

Pression		Taille du ballonnet (mm)													
atm	kPa	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	
3,0	304	1,75	1,95	2,19	2,38	2,65	2,87	3,03	3,28	3,59	4,02	4,49	4,86	5,40	
4,0	405	1,80	2,00	2,25	2,44	2,71	2,94	3,11	3,35	3,67	4,12	4,59	4,96	5,51	
5,0	507	1,84	2,04	2,29	2,48	2,76	3,00	3,17	3,41	3,74	4,20	4,68	5,05	5,62	
6,0	608	1,87	2,08	2,34	2,53	2,81	3,05	3,23	3,47	3,81	4,28	4,76	5,14	5,72	
7,0	709	1,90	2,12	2,38	2,57	2,86	3,10	3,29	3,53	3,87	4,34	4,84	5,22	5,81	
8,0	811	1,93	2,15	2,41	2,61	2,90	3,14	3,33	3,58	3,92	4,40	4,90	5,29	5,89	
9,0	912	1,95	2,17	2,44	2,64	2,93	3,18	3,37	3,62	3,96	4,45	4,95	5,35	5,95	
10,0	1 013	1,97	2,19	2,47	2,67	2,96	3,21	3,41	3,66	3,99	4,49	5,00	5,40	6,00	
11,0	1 115	1,99	2,21	2,49	2,69	2,99	3,23	3,44	3,69	4,03	4,52	5,03	5,44	6,05	
12,0	1 216	Longueur nominale	2,00	2,23	2,51	2,71	3,01	3,25	3,46	3,72	4,05	4,55	5,07	5,48	6,09
13,0	1 317		2,01	2,25	2,52	2,73	3,03	3,27	3,49	3,74	4,08	4,58	5,10	5,52	6,13
14,0	1 419		2,03	2,26	2,54	2,75	3,04	3,29	3,51	3,77	4,10	4,61	5,13	5,55	6,17
15,0	1 520		2,04	2,27	2,55	2,76	3,06	3,31	3,53	3,78	4,12	4,63	5,15	5,58	6,20
16,0	1 621		2,05	2,28	2,56	2,78	3,08	3,32	3,54	3,80	4,14	4,65	5,17	5,60	6,22
17,0	1 723		2,06	2,29	2,58	2,79	3,09	3,34	3,56	3,82	4,16	4,67	5,19	5,62	6,25
18,0	1 824		2,06	2,30	2,59	2,80	3,10	3,35	3,57	3,84	4,17	4,70*	5,22*	5,65*	6,28*
19,0	1 925		2,07	2,31	2,60	2,82	3,12	3,36	3,59	3,85	4,19				
20,0	2 027		2,08*	2,33*	2,61*	2,83*	3,13*	3,38*	3,61*	3,87*	4,21*				

*Pression de rupture nominale et pression de rupture nominale du stent. NE PAS DÉPASSER.

RÉFÉRENCES

Il est recommandé au médecin de consulter la littérature de référence portant sur les pratiques médicales relatives à l'ACTP, comme les publications de l'American College of Cardiology/American Heart Association.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **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.**



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



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
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



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



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquía



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.
Eclusivamente 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 ristilizzare
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
Guia 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
Inclue clip per ipotubo CLIPIT™
Bevat CLIPIT™-hypotubeclip
Inclui o Clipe para Hipotubo CLIPIT™

ARG **Argentina
Local Contact**

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

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

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

 **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

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

2014-07



90972253-01