

# Rubicon™ 14

**4 F**

**Support Catheter**

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>10</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>14</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>18</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>22</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>26</b>



90961400-01

2014-07

# Rubicon™ 14

4 F

## Cathéter de soutien

### 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 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.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters de soutien Rubicon 14 de Boston Scientific sont des dispositifs intravasculaires universels. Ils sont dotés d'un embout profilé ultrafin, d'un revêtement hydrophile lubrifiant appliqué sur la surface distale du cathéter, sur une longueur de 40 cm, et de 3 repères radio-opaques disposés à équidistance le long du corps distal pour permettre d'évaluer plus facilement la géométrie au sein du système vasculaire. Le repère radio-opaque distal se trouve à 2 mm environ de l'extrémité distale du cathéter.

La partie proximale du cathéter comprend un raccord Luer-lock femelle connecté à l'extrémité proximale du cathéter en vue de permettre la pénétration du guide et l'injection de liquide.

Les corps sont de rigidité et de diamètres différents. Le corps proximal du dispositif a un diamètre de 3,4 Fr. (1,15 mm) effilé, se terminant à l'extrémité distale en un diamètre de 2,1 Fr. (0,70 mm). Le cathéter est compatible avec des guides de 0,014 in (0,36 mm).

#### Contenu

Quantité	Matériel
1	Cathéter de soutien Rubicon 14

#### UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de soutien Rubicon est conçu pour faciliter le positionnement et le soutien des guides et autres dispositifs interventionnels au sein du système vasculaire périphérique. Il a également pour fonction de permettre l'échange des guides, ainsi que d'assurer un conduit pour l'injection de sérum physiologique ou de solutions de contraste.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

---

## MISES EN GARDE

- Pression maximum de perfusion : 300 (2 068 kPa) psi
- Le cathéter est prévu pour un usage intravasculaire uniquement.
- Le cathéter est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas le réutiliser ni le restériliser.
- Une inspection minutieuse avant utilisation permet de s'assurer que le cathéter n'a pas été endommagé pendant le transport et qu'il est en suffisamment bon état pour être utilisé dans le cadre de cette intervention.
- L'avancée du cathéter ne doit pas être forcée en cas de résistance, tant que l'origine de celle-ci n'est pas identifiée sous radioscopie et que des mesures appropriées ne sont pas mises en œuvre pour réduire ou éliminer l'obstruction.
- Le cathéter ne doit être manipulé que sous radioscopie.
- Le cathéter ne doit pas être introduit dans un vaisseau dont le diamètre est inférieur au diamètre extérieur du cathéter.
- Utiliser uniquement des guides d'un diamètre et d'une longueur appropriés.
- En cas d'utilisation du cathéter à des fins de perfusion, consulter le tableau de débit et s'assurer que la pression de perfusion ne dépasse pas les spécifications.
- Ce cathéter ne doit être utilisé que par des médecins dûment qualifiés pour la réalisation d'interventions vasculaires percutanées.
- Éviter toute introduction d'air ou de gaz dans le système vasculaire via le cathéter.
- Ces cathéters ne sont pas conçus pour une utilisation dans les artères coronaires ou dans le système neurovasculaire. L'utilisation de ces cathéters pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

---

## PRÉCAUTIONS

Les cathéters de soutien sont conçus pour être utilisés par des médecins exerçant dans une branche spécialisée de la médecine. L'utilisation de ces dispositifs doit être réservée aux spécialistes formés à l'exécution de l'intervention. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques liés à l'utilisation de cathéters de soutien est nécessaire avant d'exécuter cette intervention.

- Utiliser avant la date limite d'utilisation.
- Pour éviter d'endommager le cathéter lors de son retrait de l'emballage, procéder comme suit : saisir l'embase, la détacher lentement du clip et retirer le cathéter. Un retrait rapide risque d'endommager le cathéter. Ne pas utiliser si le cathéter est tordu ou si l'extrémité est endommagée.
- Avant toute utilisation, inspecter le cathéter avec soin et vérifier que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention prévue et qu'il n'a pas été endommagé en cours de manipulation.
- Ne manipuler les cathéters de soutien que sous contrôle radioscopique.
- Pour faciliter son introduction et éviter tout dommage au niveau du site de ponction, introduire le cathéter de soutien à l'aide d'un guide.
- Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la coagulation lors de l'utilisation de tout cathéter. Le recours à une héparinisation systémique doit être envisagé.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les cathétérismes vasculaires et/ou les interventions vasculaires peuvent entraîner des complications, notamment :

- Douleur au niveau du site d'accès
- Réaction allergique (au médicament, au produit de contraste, au dispositif ou autre) et réactions neurologiques
- Décès
- Hémorragie ou hématome
- Débit sanguin réduit dû à une thrombose, une embolie ou un angiospasme susceptible de provoquer un infarctus tissulaire, l'amputation d'un membre et d'autres lésions thromboemboliques au niveau des organes, telles qu'un infarctus rénal
- Infection/septicémie
- Lésion vasculaire (dissection, perforation, traumatisme et rupture)
- Angiospasme

## PRÉSENTATION

Les cathéters de soutien Rubicon™ 14 sont fournis STÉRILES selon un processus à l'oxyde d'éthylène.

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

### Matériel généralement requis avec le cathéter de soutien Rubicon 14

- Guide(s) d'un diamètre et d'une longueur appropriés
- Kit approprié de gaine d'introduction et/ou de gaine de guide/cathéter
- Ampoule de produit de contraste
- Ampoule de sérum physiologique stérile
- Seringue Luer-lock/dispositif de perfusion

### PRÉPARATION

1. Retirer doucement l'anneau de protection et le cathéter de la pochette, connecter la seringue au raccord Luer de l'anneau, rincer le cathéter et laisser le sérum physiologique remplir l'anneau.
2. Rincer la lumière du cathéter avec du sérum physiologique hépariné.
3. Retirer délicatement le cathéter de soutien de l'anneau de conditionnement et vérifier qu'il n'est pas endommagé avant de l'utiliser.
4. Si l'utilisation du cathéter de soutien n'est pas prévue dans l'immédiat, l'immerger dans du sérum physiologique stérile.

### Utilisation du cathéter de soutien Rubicon 14

1. Charger l'extrémité distale du cathéter de soutien sur un guide prépositionné en s'assurant que le guide ressort par le raccord Luer proximal. Lors du chargement ou de l'échange de cathéter, il est recommandé d'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.

---

2. Le cathéter de soutien peut être introduit par une gaine d'introduction et/ou d'un ensemble gaine de guide/cathéter de dimension correcte et mis(e) en place au préalable.

3. Faire progresser lentement le cathéter de soutien dans la valve hémostatique. Si une résistance se fait sentir, arrêter la progression du cathéter à travers l'adaptateur. En cas d'utilisation d'un raccord de type Touhy Borst, veiller à ne pas trop serrer la valve hémostatique autour du corps du cathéter.
4. Faire progresser le cathéter de soutien jusqu'à l'emplacement désiré sous radioscopie.
5. Retirer le cathéter de soutien de la gaine d'introduction et/ou de la gaine de guide/cathéter, tout en maintenant la position du guide.
6. Pour la perfusion, retirer complètement le guide du cathéter de soutien. Connecter le dispositif de perfusion (voir tableau 1) et perfuser selon les besoins. Ne pas dépasser une pression de perfusion de 300 (2 068 kPa) psi en entrée.

**Tableau 1. Débits de perfusion du cathéter de soutien Rubicon™ 14 (ml/s) pour une pression d'injection de sérum physiologique et de produit de contraste comprise entre 150 (1 034 kPa) et 300 (2 068 kPa) psi**

		Sérum physiologique stérile		Produit de contraste*	
Taille	Longueur (cm)	150 psi (1 034 kPa)	300 psi (2 068 kPa)	150 psi (1 034 kPa)	300 psi (2 068 kPa)
0,014	135	1,3	2,3	0,4	0,9
0,014	150	1,3	2,2	0,4	0,9

\*Testé avec une solution constituée à 75 % d'Omnipaque™ et à 25 % de sérum physiologique

## 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.**

Omnipaque est une marque déposée de GE Healthcare.

**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  
 Fabricante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal

**LOT**

Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote

**UPN**

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

**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

**BRA** 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

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



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.



Recommended Introducer Sheath  
Vaina introductora recomendada  
Gaine d'introduction recommandée  
Empfohlene Einführschleuse  
Guaina introduttore consigliata  
Aanbevolen inbrenghuls  
Bainha Introdutora Recomendada

**ARG** **Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

**BRA** **Brazil  
Local Contact**

Para informações de contato de Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [www.bostonscientific.com/bra](http://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.