

Vessix Reduce™ Catheter

OVER - THE - WIRE

Renal Denervation Catheter

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

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....13

DESCRIPTION DU DISPOSITIF13

 Figure 113

 Contenu13

UTILISATION / INDICATIONS.....13

CONTRE-INDICATIONS.....13

MISES EN GARDE13

PRÉCAUTIONS.....14

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....14

PRÉSENTATION.....14

 Manipulation et stockage.....14

INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....14

 A. Matériel et équipement supplémentaire.....14

 B. Compatibilité14

 C. Accès à l'artère rénale.....15

 D. Préparation15

 Figure 215

 E. Mise en place du Vessix Reduce™ Catheter.....15

 F. Activation du Vessix Reduce Catheter et traitement par RF.....16

 G. Dégonflage et retrait du Vessix Reduce Catheter16

GARANTIE16

Vessix ReduceTM Catheter

OVER-THE-WIRE

Cathéter de dénervation rénale

Rx ONLY

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

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques interventionnelles percutanées et d'angiographie.

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER CE PRODUIT. OBSERVER TOUTES LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS INDIQUÉES DANS CE MODE D'EMPLOI, AINSI QUE DANS LE MANUEL D'UTILISATION DU VESSIXTM GENERATOR. LE NON-RESPECT DE CES INSTRUCTIONS POURRAIT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS GRAVES.

Consulter le mode d'emploi fourni avec les dispositifs interventionnels utilisés en conjonction avec le Vessix Reduce Catheter. (Figure 1 ci-dessous)

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ par rayonnement. 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

Le VessixTM System se compose du Vessix Reduce Catheter, un cathéter à ballonnet non compliant doté de connecteurs électriques placés sur l'extérieur du ballonnet, du Vessix Generator et de câbles de connexion.

Le Vessix Reduce Catheter est disponible avec des diamètres de ballonnet de **4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm et 7,0 mm** avec une longueur de ballonnet de 25 mm et une longueur de traitement de 21 mm. Le cathéter a une longueur utile totale d'environ 90 cm. Il est recommandé de connecter le Vessix Reduce Catheter au Vessix Generator au moyen du câble de rallonge de patient non stérile, qui mesure environ 3 mètres de long. Il est également possible de connecter le Vessix Reduce Catheter directement au Vessix Generator.

Le Vessix Reduce Catheter est gonflé à une très basse pression jusqu'à ce que les électrodes soient correctement apposées contre la paroi de l'artère rénale. Le Vessix Generator fournit brièvement une énergie de radiofréquence (RF) de faible puissance contrôlée aux électrodes. Cette alimentation en énergie provoque un échauffement thermique qui traverse la paroi artérielle jusqu'à l'adventice de l'artère, ce qui donne lieu à la dénervation des nerfs rénaux cibles. Durant le traitement, le générateur RF administre une puissance moyenne faible à chaque électrode. Le générateur RF affiche des messages pour guider l'utilisateur dans la configuration et dans les étapes du traitement.

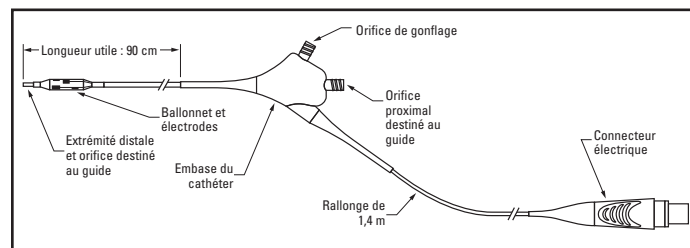


Figure 1

Contenu

Qté Matériel

- 1 Vessix Reduce Catheter

UTILISATION / INDICATIONS

Le Vessix Reduce Catheter est conçu pour être utilisé pour le traitement des patients souffrant d'hypertension non contrôlée.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent notamment celles connues dans le cas des procédures interventionnelles percutanées conventionnelles.

- Le Vessix Reduce Catheter n'est PAS conçu pour être utilisé dans une artère autre que l'artère rénale.
- Le Vessix Reduce Catheter n'est PAS conçu pour être utilisé dans une artère rénale munie d'un implant, ni dans les artères rénales calcifiées.

MISES EN GARDE

Le Vessix Reduce Catheter est conçu pour être utilisé EXCLUSIVEMENT avec le Vessix Generator

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Le système doit être utilisé sous contrôle radioscopique avec un appareil de radiographie fournissant des images de haute qualité.
- Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques interventionnelles percutanées dans une salle de cathétérisme parfaitement équipée.
- NE PAS rétracter le Vessix Reduce Catheter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si une résistance significative se fait sentir pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer. En cas de résistance excessive durant le retrait du Vessix Reduce Catheter, utiliser la radioscopie pour contrôler cette résistance, puis retirer le système d'un seul tenant (cathéter, guide, gaine de guidage) sous contrôle radioscopique.

- Pour éviter tout risque de lésion du patient et de défaillance du cathéter, ne pas utiliser le cathéter pour effectuer plus de 5 traitements. Utiliser un autre cathéter si des traitements supplémentaires sont nécessaires.
- Utiliser exclusivement le produit de gonflage de ballonnet recommandé (mélange de sérum physiologique et de produit de contraste dans des proportions conformes à celles spécifiées dans le présent mode d'emploi). Ne jamais utiliser de l'air ou un gaz quelconque pour le gonflage du ballonnet.
- Utiliser le cathéter avant la « date limite d'utilisation » (date de péremption) figurant sur l'emballage.
- La pression du ballonnet ne doit pas excéder la pression maximale de gonflage de 5,0 atm.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas traiter les patients présentant une intolérance au traitement anticoagulant.
- Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.
- Le dispositif doit être utilisé exclusivement avec des guides de 0,014 inch ou de 0,018 inch.
- Suivre les consignes du mode d'emploi fourni avec la gaine de guidage. Avant d'utiliser ce produit, il est important d'avoir parfaitement assimilé les principes, les applications cliniques et les risques associés aux procédures percutanées conventionnelles.
- L'embase du cathéter et le connecteur électrique ne sont pas conçus pour être plongés dans un liquide.
- Réduire au minimum la torsion du corps du cathéter afin d'éviter de l'endommager.
- En cas de résistance durant l'insertion du cathéter dans la gaine, ne pas forcer le passage. Une résistance peut endommager les circuits du ballonnet si l'insertion est forcée. En cas de résistance importante, retirer le cathéter.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables pouvant se produire dans le cadre de l'utilisation du cathéter comprennent notamment :

- Ablation ou lésion thermique du vaisseau, des tissus adjacents ou d'autres structures, du fait de l'application de l'énergie
- Réaction allergique (au médicament, au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Arythmies
- Fistule artérioveineuse ou artério-entérique
- Arrêt cardio-respiratoire
- Décès
- Embolie (gazeuse, plaque, thrombus, dispositif ou autre)
- Hématome
- Hématurie
- Hémorragie
- Hypertension
- Hypotension

- Infection ou septicémie
- Infarctus du myocarde (IDM)
- Douleurs
- Pseudo-anévrisme
- Anévrisme de l'artère rénale
- Sténose de l'artère rénale ou accélération des affections athéroscléreuses
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Infarctus rénal (y compris une embolisation de la plaque ou une coagulation/ carbonisation de sang ou de tissus)
- Attaque transitoire de nature ischémique (TIA) et/ou accident cérébrovasculaire (CVA)
- Angiospasme
- Lésion vasculaire (dissection, perforation ou rupture)
- Occlusion ou thrombose vasculaire

PRÉSENTATION

Stérile : Le Vessix Reduce™ Catheter est livré stérile. Le dispositif est stérilisé par faisceau d'électrons.

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

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

Manipulation et stockage

Température :

- Température de fonctionnement : 10 - 40 °C (50 - 104 °F)
- Température de stockage : 10 - 40 °C (50 - 104 °F)
- Température de transport : -10 - 50 °C (14 - 122 °F)

Humidité :

- 30 % - 75 % d'humidité relative, sans condensation

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

A. Matériel et équipement supplémentaire

- Gaine de guidage d'une taille et d'une configuration adaptées pour accéder à l'artère rénale
- Adaptateur Tuohy-Borst en Y ou valve(s) hémostatique(s)
- Sérum physiologique
- Produit de contraste standard
- Guides

B. Compatibilité

- Utiliser exclusivement le Vessix™ Generator. Ne pas utiliser d'autres générateurs RF.
- Tension nominale du cathéter : 100 Vrms.
- Les Vessix Reduce Catheters doivent être utilisés avec un guide de 0,014 inch ou de 0,018 inch.
- Le Vessix Reduce Catheter est compatible avec les gaines de guidage ayant un diamètre interne minimum $\geq 0,100$ in (2,5 mm). Le Vessix Reduce Catheter est compatible uniquement avec les valves hémostatiques de 2 feuillets ou plus et avec les valves Tuohy-Borst.

- Toutes les tailles de Vessix Reduce™ Catheter (4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm et 7,0 mm) sont recommandées pour une utilisation avec les gaines de guidage suivantes :
 - 7 F Vessix Guide Sheath- H749RDNDCR14500 (RDC), H749RDNDCL14500 (LIMA).
- La lumière du cathéter doit être rincée avant traitement.

C. Accès à l'artère rénale

- Utiliser une technique de ponction fémorale pour insérer une gaine d'introduction de taille appropriée (5 ou 6 F). Administrer de l'héparine par voie intraveineuse conformément au protocole standard de l'établissement.
- Effectuer une aortographie diagnostique pour obtenir une confirmation visuelle de l'ensemble des artères rénales. Une artériographie sélective, y compris une angiographie vasculaire quantitative, doit être effectuée sur chaque artère rénale à l'aide d'un cathéter de diagnostic afin de déterminer le Vessix Reduce Catheter approprié pour le traitement, conformément au tableau ci-dessous :

Tableau des tailles de cathéter recommandées	
Taille de l'artère	Taille du ballonnet
3,0 - 4,0 mm	4,0 mm
3,8 - 5,0 mm	5,0 mm
4,7 - 6,0 mm	6,0 mm
5,6 - 7,0 mm	7,0 mm

REMARQUE : Veiller à ne pas choisir une taille trop importante pour le vaisseau.

REMARQUE : Ne pas appliquer d'énergie RF supérieure à 30 % sur la plaque ou sur une sténose existante.

- La gaine courte doit être échangée et remplacée par une gaine de guidage de 7 F.
- La gaine de guidage de 7 F doit être placée près de l'ostium de l'artère rénale selon une technique sans contact.
- Introduire un guide de 0,014 inch ou de 0,018 inch dans le système vasculaire rénal via la gaine de guidage. Le guide doit être placé au-delà de la bifurcation. Une fois l'accès sécurisé, préparer le Vessix Reduce Catheter pour le traitement.

D. Préparation

- Vérifier visuellement que l'emballage n'est pas endommagé avant de sortir le cathéter de ce dernier. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est endommagé ou s'il est déjà ouvert.
- En utilisant des techniques stériles, ouvrir l'emballage stérile, retirer le connecteur électrique, libérer le câble de rallonge, puis retirer avec précaution le cathéter du plateau et de son manchon.
- Faire glisser la gaine de protection du ballonnet et inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Retirer le mandrin de transport en acier inoxydable de la lumière du guide.
- Connecter le cathéter au générateur, qui est placé hors du champ stérile. Le branchement cathéter-câble de rallonge de patient doit se situer hors du champ stérile.

- Lors du branchement sur le générateur, l'écran du générateur confirme que le cathéter a été branché. (Figure 2 ci-dessous)
- Ne pas tenter de tirer sur les connecteurs électriques placés sur l'extérieur du ballonnet ou de modifier leur configuration. Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique selon le protocole habituel. Veiller à ne pas altérer les circuits sur le ballonnet.
- Raccorder une seringue de 10-20 cc contenant 2 volumes de sérum physiologique pour 1 volume de produit de contraste à l'orifice de gonflage de l'embase du cathéter. Appliquer une pression négative pendant 20 à 30 secondes.
- Relâcher lentement la pression, ce qui permet à la pression négative d'aspirer du sérum physiologique dans la lumière du ballonnet.
- Il est recommandé d'appliquer à nouveau une pression négative pendant 20 à 30 secondes avant de déconnecter la seringue.
- Déconnecter la seringue, en laissant un ménisque de sérum physiologique dans l'orifice de gonflage de l'embase.
- Préparer le dispositif de gonflage avec 2 volumes de sérum physiologique pour 1 volume de produit de contraste et le purger pour éliminer complètement l'air du dispositif de gonflage.
- Raccorder le dispositif de gonflage directement sur l'orifice de gonflage, en s'assurant qu'aucune bulle d'air ne reste au niveau du branchement.
- Laisser le dispositif de gonflage à pression ambiante (position neutre). Ne pas appliquer de pression négative (vide) sur le dispositif de gonflage après la préparation du ballonnet ou avant la mise en place du cathéter.

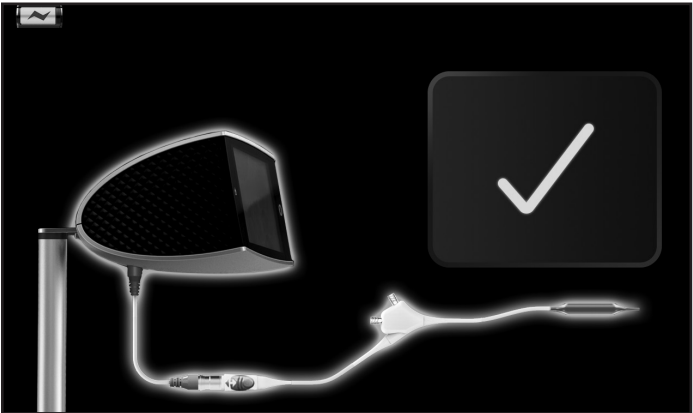


Figure 2

E. Mise en place du Vessix Reduce Catheter

- Insérer le cathéter sur le guide par la gaine. En cas de résistance, ne pas forcer le passage. Une résistance peut indiquer un problème et les circuits du ballonnet peuvent être endommagés si l'insertion est forcée. En cas de résistance importante, retirer le cathéter et le remplacer.
- Sous contrôle radioscopique direct, faire progresser le cathéter sur le guide jusqu'à ce que le ballonnet soit totalement à l'intérieur de l'artère rénale et que l'électrode distale soit située 3 à 5 mm proximale à la première bifurcation. Ne pas appliquer de torsion au cathéter durant l'insertion ou la mise en place.

3. Utiliser les électrodes proximale et distale du ballonnet comme références pour positionner le cathéter de façon optimale.

F. Activation du Vessix Reduce™ Catheter et traitement par RF

1. Une fois que le branchement au générateur est confirmé, il est possible de gonfler le Vessix Reduce Catheter par incréments de 0,5 atm jusqu'à une **pression de 3,0 atm**. Quand le générateur confirme que l'apposition est correcte après le gonflage du ballonnet, vérifier sous radioscopie que le cathéter est en position optimale et que le débit de sang est occlus. Cesser l'utilisation du cathéter si une pression excessive est nécessaire pour gonfler le ballonnet.
2. Effectuer le traitement de dénervation. Suivre les consignes du manuel d'utilisation du Vessix™ Generator pour réaliser la procédure de traitement.
3. Une fois le traitement terminé, dégonfler lentement le ballonnet, puis le rétracter proximale vers l'ostium de l'artère rénale.
4. Si la partie proximale de l'artère doit être dénervée pour pouvoir traiter l'artère rénale sur toute sa longueur, prendre soin d'éviter un recouvrement des zones de traitement. Il est recommandé de laisser un espace d'environ 5 mm entre les zones de traitement. (Remarque : Il est acceptable que la portion proximale du ballonnet soit située en dehors de l'artère rénale, c'est-à-dire dans l'aorte.)
5. Une fois le traitement terminé, dégonfler lentement le ballonnet par décréments de 0,5 atm et le rétracter avec précaution dans la gaine de guidage, de préférence d'une manière coaxiale. Le guide doit rester dans l'artère rénale jusqu'à ce qu'une artériographie rénale sélective ait été effectuée.

AVERTISSEMENT : En cas de résistance, reculer le ballonnet de 5 à 10 mm dans l'artère rénale et le rétracter à nouveau dans la gaine.

6. Effectuer une imagerie post-interventionnelle de l'artère rénale traitée.
7. Traiter ensuite l'artère rénale controlatérale si le cathéter est de taille appropriée. Si le traitement de l'artère rénale controlatérale nécessite une taille de ballonnet différente, retirer le cathéter (selon les instructions de la section G), puis insérer un cathéter de taille appropriée (selon les instructions des sections D à F).

REMARQUE : Suivre cette même procédure pour le traitement des artères rénales accessoires correctement dimensionnées.

G. Dégonflage et retrait du Vessix Reduce Catheter

1. Appliquer lentement une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet.
2. Rétracter avec précaution le cathéter à travers la gaine de guidage et hors de l'organisme.
3. Après le retrait de la gaine de guidage, appliquer une compression manuelle ou utiliser des dispositifs de fermeture disponibles sur le marché pour obtenir une hémostase au niveau du site de ponction.
Une surveillance post-interventionnelle conventionnelle doit être assurée.

AVERTISSEMENT : En cas de résistance lors du retrait dans la gaine, reculer le ballonnet de 5 à 10 mm dans l'artère rénale et le rétracter à nouveau dans la gaine. Si une résistance excessive se fait toujours sentir, retirer le système d'un seul tenant (cathéter et gaine de guidage).

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.
Gebruiksaanwijzing 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

UPN

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



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



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



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.



Sterilized using irradiation.
Esterilizado por radiación.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Gesteriliseerd met bestraling.
Esterilizado por irradiação.



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandée
Empfohlener Führungsdraht
Filoguia consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Recommended Guide Sheath
Vaina guía recomendada
Gaine de guide recommandée
Empfohlene Führungsschleuse
Introduttore guida consigliato
Aanbevolen geleidehuls
Bainha-guia Recomendada



Rated Burst Pressure
Presión de rotura nominal
Pression de rupture nominale
Garantierte Belastungsgrenze
Pressione massima di rottura
Nominale barst druk
Pressão de ruptura nominal



Nominal Pressure
Presión nominal
Pression nominale
Nenndruck
Pressione nominale
Nominale druk
Pressão Nominal



Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Hier öffnen
Aprire qui
Hier openen
Abra Aqui

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**

C € 0086

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

2014-09



90990332-01