

Quantum™ Maverick™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

PTCA Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	16
Gebrauchsanweisung	22
Istruzioni per l'uso	29
Gebruiksaanwijzing	35
Instruções de Utilização	41

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	17
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	17
Tableau 1. Revêtements du cathéter Quantum™ Maverick™	17
CONTENU	17
Monorail™.....	17
Sur le guide.....	17
UTILISATION/INDICATIONS	17
CONTRE-INDICATIONS	18
MISES EN GARDE	18
Mises en garde générales	18
Manipulation du cathéter.....	18
Mise en place et retrait du cathéter.....	18
PRÉCAUTIONS	18
Précautions générales.....	18
PRÉSENTATION	18
Manipulation et conservation.....	18
Manipulation du cathéter.....	18
Mise en place du cathéter	18
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	18
MODE D'EMPLOI	19
Matériel requis	19
RÉFÉRENCES	21
GARANTIE	21
Tableau 2. Conformité type du ballonnet du système Quantum Maverick Monorail et sur le guide	21

Quantum™ Maverick™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

Cathéter de dilatation pour ACTP

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

Cathéter de dilatation pour ACTP Quantum Maverick Monorail et Quantum Maverick sur le guide de Boston Scientific. Le nom générique de ce dispositif est le suivant : « cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée sur guide/cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée à échange rapide ».

Les cathéters de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) Quantum Maverick sur le guide et Quantum Maverick Monorail de Boston Scientific sont des cathéters sur guide et à échange rapide, respectivement, avec un ballonnet situé près de l'extrémité distale. La section distale des deux cathéters (et la section proximale du cathéter sur le guide) est coaxiale et à double lumière. La lumière externe sert au gonflage du ballonnet, tandis que la lumière interne permet l'introduction de guides d'une taille de 0,014 in (supérieure ou égale à 0,39 mm) pour faciliter le franchissement de la sténose ou du stent à dilater. La section proximale du cathéter à échange rapide est un hypotube en acier inoxydable revêtu d'un polymère fluoré à lumière unique avec une seule embase d'orifice luer pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Le cathéter sur le 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 du guide. Le ballonnet est conçu pour atteindre un segment gonflable de diamètre et de longueur prédéterminés aux pressions recommandées. La protection dont il est doté lui permet de conserver un petit calibre et sa lumière interne abrite un mandrin pour maintenir la perméabilité du cathéter. L'extrémité effilée du cathéter facilite sa progression vers et dans la sténose ou le stent. En outre, les revêtements hydrophobe (Xtra™) et hydrophile (Bioslide™) sont appliqués comme illustré dans le Tableau 1.

Tableau 1. Revêtements du cathéter Quantum Maverick

		Longueur du ballonnet (mm)				
		8	12	15	20	30
Diamètre du ballonnet (mm)	2,0	A	A	A	B	B
	2,25	A	A	A	B	B
	2,5	A	A	A	B	B
	2,75	A	A	A	B	B
	3,0	A	A	A	B	B
	3,25	A	A	A	B	B
	3,5	A	A	A	B	B
	3,75	A	A	A	B	B
	4,0	A	A	A	B	B
	4,5	A	A	A	B	-
	5,0	A	A	A	B	-

Configuration	Revêtement hydrophobe (Xtra)	Revêtement hydrophile (Bioslide)
A	De l'extrémité distale à un point juste proximal au ballonnet	D'un point juste proximal au ballonnet à l'orifice du guide (échange rapide) ou aux repères proximaux (sur le guide)
B	De l'extrémité distale jusqu'à un point juste proximal au ballonnet sur le revêtement Bioslide	De l'extrémité distale à l'orifice du guide (échange rapide) ou aux repères proximaux (sur le guide)

La longueur utile du cathéter du ballonnet est d'environ 143 cm pour le cathéter à échange rapide de 138 cm pour le cathéter sur le guide. Les repères figurant sur la portion proximale du corps du cathéter à 90 cm et 100 cm de l'extrémité distale sont destinés au médecin. Deux repères radio-opaques facilitent, sous radioscopie, la mise en place du segment à ballonnet du cathéter. Un clip CLIPIT™ est également fourni avec le cathéter Quantum Maverick Monorail pour faciliter la manipulation du cathéter.

CONTENU

Monorail

Quantité Matériel
 (1) Cathéter de dilatation Quantum Maverick Monorail
 (1) Clips de l'hypotube CLIPIT
 ou

Sur le guide

Quantité Matériel
 (1) Cathéter de dilatation Quantum Maverick sur le guide

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters à ballonnet Quantum Maverick Monorail et Quantum Maverick sur le guide sont indiqués pour la dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou d'un greffon sténosé dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.

Les cathéters à ballonnet Quantum Maverick Monorail et Quantum Maverick sur le guide sont également indiqués pour l'expansion après la mise en place de stents expansibles par un ballonnet.

Remarque : l'essai au banc a été mené avec les cathéters à ballonnet Quantum Maverick Monorail et Quantum Maverick sur le guide et les stents expansibles par ballonnet Boston Scientific disponibles commercialement. Prendre en considération les différences de conception des stents suivant les fabricants lors de l'utilisation de ces dispositifs.

CONTRE-INDICATIONS

- Tronc commun gauche non protégé
- Spasme coronarien 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 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 preuve d'extrême précaution et prendre une décision prudente chez les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas indiqué.

Une réaction aiguë aux produits de contraste ne pouvant pas faire l'objet d'une prémédication adéquate risque de se produire.

L'ACTP ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer d'urgence un pontage coronarien en cas de complication grave ou menaçant le pronostic vital du patient.

Afin de minimiser le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit être inférieur ou approximativement égal au diamètre du vaisseau dans les régions immédiatement proximale et distale à la sténose.

Utiliser le cathéter à ballonnet avant la date de péremption figurant sur l'emballage.

Manipulation du cathéter

Pour le gonflage du ballonnet, utiliser exclusivement le mélange de gonflage recommandé. Ne jamais utiliser d'air ou 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 théorique du ballonnet. La pression de rupture théorique est basée sur 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 théorique.

Utiliser un dispositif de contrôle de la pression pour éviter de gonfler excessivement les ballonnets.

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, clips et/ou anses) peuvent entraîner des complications au site d'accès vasculaire. Les complications peuvent inclure des hémorragies, des hématomes ou des pseudo-anévrismes.

PRÉCAUTIONS

Précautions générales

L'utilisation de ce cathéter doit être réservée aux médecins spécialement formés à la pratique de l'angioplastie transluminale coronaire percutanée.

PRÉSENTATION

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

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

Apyrogène.

Manipulation et conservation

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

Manipulation du cathéter

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 la valve hémostatique autour du corps du cathéter pour éviter la constriction de la lumière, laquelle risquerait d'affecter le gonflage/dégonflage du ballonnet.

Mise en place du cathéter

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.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- accident ischémique transitoire ;
- accident vasculaire cérébral ;
- anévrisme coronarien ;
- angor ou angor instable ;
- arythmie (y compris fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire, bradycardie, bloc complet) ;
- choc cardiogénique ;
- décès ;
- défaillance respiratoire ;
- dissection, perforation, rupture ou lésion vasculaires ;
- embolie ;
- faux anévrisme (au niveau du site d'insertion du cathéter) ;
- fermeture soudaine du vaisseau ;
- fistule artérioveineuse ;
- hémorragie ou hématome ;
- hypo/hypertension ;
- infarctus du myocarde
- infection, infection locale, infection systémique ;
- insuffisance rénale ;
- ischémie myocardique ;
- occlusion de l'artère coronaire ou de la greffe du pontage de l'artère coronaire (aiguë, subaiguë ou tardive) ;
- œdème pulmonaire ;
- réaction aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste ;
- resténose ;
- spasme coronarien ;
- tamponnade cardiaque/épanchement péricardique ;
- thrombose vasculaire ;
- traumatisme artériel nécessitant une réparation chirurgicale ou une nouvelle intervention (PAC, par exemple).

MODE D'EMPLOI

Au moins un de chacun des matériels suivants est requis pour l'ACTP avec le cathéter de dilatation pour ACTP Quantum™ Maverick™ sur le guide ou Quantum Maverick Monorail™.

Matériel requis

- Guide(s) de taille appropriée pour la progression du cathéter guide
- Introduceur et dilateur artériels (uniquement pour l'approche fémorale)
- Un ou plusieurs cathéters guides fémoraux ou brachiaux de taille et configuration adaptées à l'artère coronaire choisie ; diamètre interne minimum du cathéter guide :
0,058 in (1,47 mm) (ballonnets Quantum Maverick Monorail 2,0 – 4,0)
0,066 in (1,68 mm) (ballonnets Quantum Maverick Monorail 4,5 – 5,0)
0,066 in (1,68 mm) (ballonnets Quantum Maverick sur le guide)
- Ampoule de produit de contraste
- Sérum physiologique stérile hépariné normal
- Cathéter(s) de dilatation pour ACTP Quantum Maverick sur le guide
- Cathéter(s) de dilatation pour ACTP Quantum Maverick Monorail
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Guides de taille de 0,014 in (supérieure ou égale à 0,39 mm) x 300 cm (Quantum Maverick sur le guide)
- Guides de taille de 0,014 in (supérieure ou égale à 0,39 mm) x 175 cm (Quantum Maverick Monorail)
- Seringue luer lock de 10, 12 ou 20 ml (cc)
- Raccord hémostatique
- Robinet à trois voies
- Clip CLIPIT™ (fournies avec le cathéter Quantum Maverick Monorail uniquement)
- Dispositif de torsion (en option)

1. Inspection avant utilisation

- A. 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.
- B. Vérifier que le cathéter et son conditionnement stérile n'ont pas été endommagés. Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé.
- C. Vérifier que la taille du cathéter convient à l'intervention à laquelle il est destiné.

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

2. Préparation du dispositif de gonflage

- A. Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
- B. Purger l'air du système.

3. Choix du cathéter

Le diamètre de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre de l'artère coronaire proximale et distalement à la sténose. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter souhaité, utiliser un cathéter au diamètre plus petit pour prédilater la sténose de manière à faciliter le passage d'un cathéter au diamètre plus approprié.

4. Préparation du cathéter

- A. Retirer le cathéter du manchon protecteur. Retirer le cathéter avec soin pour éviter de l'endommager (d'en plier le corps, par exemple).
- B. Retirer la protection du ballonnet et le mandrin en saisissant le cathéter juste proximale au ballonnet (au point de liaison proximal du ballonnet). De l'autre main, saisir délicatement la section proximale de la protection du ballonnet et la faire glisser distalement ; le mandrin glisse alors de 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.

- C. Le cathéter Quantum Maverick Monorail peut être enroulé une fois et fixé avec la clip CLIPIT fournie dans le conditionnement du cathéter. Seul le corps proximal doit être inséré dans la clip CLIPIT ; la clip n'est pas destinée à l'extrémité distale du cathéter. Retirer la clip CLIPIT avant d'insérer le cathéter dans le corps du patient.

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

- D. Préparer le cathéter pour la purge. Remplir une seringue luer lock avec du produit de contraste pour gonfler le ballonnet. Utiliser uniquement une solution de gonflage 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 un autre gaz pour gonfler le ballonnet.**
 - E. Raccorder un robinet à trois voies au raccord de l'orifice du cathéter. Rincer par le robinet. Connecter la seringue au robinet. Connecter le cathéter avec soin pour éviter de l'endommager (d'en plier le corps, par exemple).
 - F. Maintenir l'embout de la seringue vers le bas et aspirer pendant 5 secondes. Relâcher le piston.
 - G. Retirer la seringue et évacuer tout l'air du corps de la seringue.
 - H. Reconnecter la seringue et aspirer jusqu'à la disparition complète des bulles d'air. Si les bulles ne disparaissent pas, gonfler le ballonnet avant l'introduction pour confirmer l'absence de fuite.
 - I. Pour retirer tout air présent dans l'extrémité Luer distale du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml (cc) de produit de contraste.
 - J. Appliquer une pression positive au ballonnet et déconnecter la seringue utilisée lors de la préparation. Un ménisque apparaît dans l'orifice du ballonnet lorsque la seringue est retirée. S'assurer qu'un ménisque de produit de contraste est visible à l'orifice du ballonnet du cathéter et à la connexion du dispositif de gonflage. Bien serrer le dispositif de gonflage à l'orifice du ballonnet du cathéter.
 - K. Ouvrir le robinet communiquant avec le cathéter et le laisser en position neutre.
- ### 5. Technique d'insertion, système sur le guide
- A. Préparer un accès vasculaire suivant la technique standard.
 - B. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage connecté au cathéter.
 - C. Rincer la lumière du guide du cathéter de dilatation avec une solution saline héparinée ou stérile.
 - D. Introduire le guide par l'extrémité flexible dans l'orifice droit (arrière) de l'embase (raccord). Pour éviter qu'il se plie, avancer le guide lentement par petits incréments jusqu'à l'extrémité du cathéter de dilatation. Il est possible de laisser l'extrémité distale du guide dans la lumière du cathéter pour protection.
Le système dispositif interventionnel/guide peut à présent être introduit par l'adaptateur hémostatique et dans le cathéter guide.
 - E. Pour préparer l'introduction du cathéter, aspirer et rincer soigneusement le cathéter guide.
 - F. Desserrer la valve hémostatique.
 - G. Introduire avec précaution le cathéter de dilatation/le guide, avec le ballonnet complètement dégonflé, dans le raccord Luer du cathéter guide, par la valve hémostatique.
 - H. Serrer la valve hémostatique pour créer un joint autour du cathéter sans entraver les mouvements intentionnels du cathéter pour permettre un enregistrement continu de la pression de l'artère coronaire en amont de la lésion.
Veiller à ne pas trop serrer la valve hémostatique autour du corps du cathéter pour éviter la constriction de la lumière affectant le gonflage/dégonflage du ballonnet.
 - I. Le cas échéant, connecter un dispositif de serrage sur le guide.
 - J. Faire progresser le cathéter et le guide jusqu'à ce que les repères proximaux s'alignent avec l'embase de l'adaptateur hémostatique ; ceci indique que l'extrémité du cathéter a atteint l'extrémité du cathéter guide.

- K. Faire progresser le guide hors du cathéter jusqu'au vaisseau désiré, puis par la sténose ou le stent en utilisant les techniques acceptées tout en fixant le cathéter en place.
Ne pas déplacer le guide sans observer sa réaction sous radioscopie.
- L. Confirmer le franchissement de la sténose ou du stent par angiographie.
- M. Avancer le cathéter de dilatation sur le guide fixe et positionner le ballonnet par rapport à la sténose ou au stent 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 le stent.

6. Technique d'insertion, système à échange rapide

- A. Préparer un accès vasculaire suivant la technique standard.
- B. Insérer un guide dans le raccord hémostatique selon les instructions du fabricant ou selon la technique habituelle.
- C. Créer un joint autour du guide en serrant la valve hémostatique. S'assurer que le déplacement intentionnel du guide est toujours possible.
- D. Faire progresser avec précaution le guide dans le cathéter guide.
- E. Une fois terminé, retirer l'introducteur du guide s'il y a lieu.
- F. Il est possible de fixer un dispositif de serrage sur le guide.
- G. Sous radioscopie, faire progresser le guide hors du cathéter guide et jusqu'au vaisseau désiré, puis dans la sténose ou le stent en utilisant les techniques acceptées.
Ne pas déplacer le guide sans observer sa réaction sous radioscopie.
- H. Ne pas retirer le dispositif de serrage, s'il est utilisé, et fixer le guide.
- I. Rincer délicatement la lumière du guide du cathéter à l'aide de sérum physiologique stérile à travers l'extrémité distale du cathéter.
- J. Charger l'extrémité distale du cathéter sur le guide en s'assurant que le guide sort de l'ouverture centrale du cathéter.

Remarque : pour éviter les pliures, faire progresser le cathéter doucement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

- K. Pour préparer l'introduction du cathéter, aspirer et rincer soigneusement le cathéter guide.
- L. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage connecté au cathéter.
- M. Lorsque le ballonnet est complètement dégonflé, faire progresser le cathéter avec précaution par la valve hémostatique. Si une résistance inhabituelle est perçue, arrêter la progression du cathéter de dilatation par le raccord.
Veiller à ne pas trop serrer la valve hémostatique autour du corps du cathéter pour éviter la constriction de la lumière, laquelle affecterait le gonflage/dégonflage du ballonnet.
- N. Raccorder l'orifice latéral de l'adaptateur hémostatique du cathéter guide à la tubulure de perfusion/d'enregistrement de la pression proximale ou au collecteur afin de permettre l'enregistrement de la pression proximale ou la perfusion par le cathéter guide.
- O. Faire progresser le cathéter sur le guide sous visualisation radioscopique directe et positionner le ballonnet par rapport à la sténose ou au stent 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 le stent.

7. Gonflage du ballonnet

- A. Gonfler le ballonnet lentement à la pression correcte pour effectuer l'ACTP ou permettre la post-dilatation du stent. Maintenir une pression négative du ballonnet entre les gonflages.

Ne pas dépasser la pression de rupture théorique du ballonnet. Voir le tableau 2 ou le tableau de conformité du ballonnet fourni avec le dispositif.

- B. En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, interrompre le gonflage ; dégonfler et retirer le cathéter.
- C. 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.
- D. Confirmer les résultats angiographiques selon une technique angiographique standard. 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.
Si un échange du cathéter est nécessaire, passer à l'étape **Échange du cathéter**. Autrement, passer à l'étape **Retrait du cathéter**.

8. Retrait du cathéter

- A. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé. Confirmer par angiographie que la lumière de l'artère dilatée ne s'est pas soudainement fermée.
- B. Retirer lentement le cathéter de dilatation dégonflé et le guide du cathéter guide par le raccord hémostatique.
- C. Serrer la valve hémostatique après le retrait du cathéter et du guide.
- D. Le cathéter Quantum™ Maverick™ Monorail™ peut être enroulé une fois et fixé avec la clip CLIPIT™ fournie dans le conditionnement du cathéter. Insérer uniquement l'hypotube dans la clip CLIPIT ; celle-ci n'est pas conçue pour l'extrémité distale du cathéter. Retirer la clip CLIPIT avant d'insérer le cathéter dans le corps du patient.

Remarque : veiller à ne pas plier ou tordre le corps lors de l'application ou du retrait de la clip spiralée.

9. Échange du cathéter, système sur le guide

Les cathétres sur le guide Quantum Maverick nécessitent deux opérateurs pour pratiquer l'échange. Pour effectuer l'échange, exécuter les étapes suivantes :

- A. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
- B. Desserrer la valve hémostatique.
- C. Le premier opérateur tient le raccord hémostatique d'une main et saisit le corps du cathéter de l'autre.
- D. Le deuxième opérateur est placé près du pied du patient et doit maintenir la position du guide dans l'artère coronaire en tenant le guide immobile et en confirmant la position du guide à tous moments sous radioscopie pendant que le premier opérateur commence à tirer le cathéter hors du cathéter guide.
- E. Retirer le cathéter dégonflé jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter sorte du raccord hémostatique.
- F. Fermer la valve hémostatique et retirer le cathéter du guide tout en maintenant la position du guide dans la sténose ou le stent.
- G. Préparer le cathéter suivant conformément aux instructions de la section **Préparation du cathéter**.
- H. Charger le cathéter neuf sur le guide en respectant la pratique standard et continuer la procédure.

10. Échange de cathéter, système à échange rapide

Les cathétres Quantum Maverick Monorail sont spécialement conçus pour les échanges rapides de cathéter par une seule personne. Pour effectuer l'échange, procéder comme suit :

- A. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
- B. Desserrer la valve hémostatique.
- C. Tenir le guide et le raccord hémostatique d'une main et saisir le corps du cathéter de dilatation de l'autre.
- D. Maintenir la position du guide dans l'artère coronaire en tenant le guide immobile. Commencer à tirer le cathéter hors du cathéter guide tout en surveillant la position du guide sous radioscopie.

- E. Retirer le cathéter avec le ballonnet dégonflé jusqu'à atteindre l'ouverture dans la lumière du guide (environ 25 cm proximale à l'extrémité du ballonnet). Retirer petit à petit et avec précaution la partie distale flexible du cathéter du guide tout en maintenant le guide en place dans la sténose. Fermer le raccord hémostatique.
- F. Faire glisser l'extrémité distale du cathéter hors du raccord hémostatique et serrer la valve sur le guide pour l'immobiliser en place. Retirer complètement le cathéter du guide.
- G. Préparer le cathéter suivant conformément aux instructions de la section **Préparation du cathéter**.
- H. Charger le cathéter neuf sur le guide conformément aux instructions de la section **Technique d'insertion, système à échange rapide** et continuer la procédure.

RÉFÉRENCES

Il est recommandé au médecin de consulter la littérature courante 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 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.**

Tableau 2. Conformité type du ballonnet du système Quantum™ Maverick™ Monorail™ et sur le guide

Pression atm (kPa)		Taille du ballonnet										
		2,0 mm	2,25 mm	2,5 mm	2,75 mm	3,0 mm	3,25 mm	3,5 mm	3,75 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm
3,0	304	1,79	2,01	2,25	2,47	2,68	2,90	3,13	3,37	3,61	4,02	4,45
4,0	405	1,81	2,03	2,28	2,50	2,71	2,94	3,17	3,41	3,65	4,07	4,51
5,0	507	1,83	2,06	2,31	2,53	2,75	2,98	3,21	3,45	3,69	4,13	4,57
6,0	608	1,86	2,09	2,33	2,56	2,79	3,02	3,25	3,50	3,74	4,18	4,63
7,0	709	1,88	2,11	2,36	2,59	2,82	3,06	3,29	3,54	3,78	4,23	4,69
8,0	811	1,90	2,14	2,39	2,62	2,86	3,09	3,33	3,58	3,83	4,29	4,75
9,0	912	1,93	2,17	2,42	2,66	2,89	3,13	3,38	3,62	3,87	4,34	4,82
10,0	1013	1,95	2,20	2,44	2,69	2,93	3,17	3,42	3,67	3,91	4,39	4,88
11,0	1115	1,98	2,22	2,47	2,72	2,96	3,21	3,46	3,71	3,96	4,45	4,94
12,0	1216	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00
13,0	1317	2,01	2,26	2,51	2,76	3,01	3,27	3,51	3,77	4,03	4,52	5,02
14,0	1419	2,02	2,27	2,53	2,78	3,03	3,29	3,54	3,79	4,05	4,55	5,06
15,0	1520	2,03	2,29	2,54	2,79	3,05	3,31	3,56	3,81	4,07	4,58	5,09
16,0	1621	2,04	2,30	2,56	2,81	3,07	3,33	3,58	3,84	4,10	4,61*	5,13*
17,0	1723	2,06	2,31	2,57	2,83	3,08	3,35	3,60	3,86	4,12	4,64	5,16
18,0	1824	2,07*	2,33*	2,58*	2,84*	3,10*	3,37*	3,62*	3,88*	4,14*	4,68**	5,20**
19,0	1925	2,08	2,34	2,60	2,86	3,12	3,39	3,64	3,90	4,17		
20,0	2026	2,09**	2,35**	2,61**	2,88**	3,14**	3,41**	3,66**	3,92**	4,19**		

**Pression de rupture théorique. Ne pas dépasser.

*Pression de rupture théorique du stent. Ne pas dépasser lors du gonflage du stent.

Remarque : les valeurs en italique sont extrapolées.



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
Fabricante 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



Brazil Local Contact
Contato 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 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 Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado



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



Includes CLIPIT™ Hypotube Clip
Incluye pinza de hipotubo CLIPIT™
Inclut un clip de l'ipotube CLIPIT™
Enthält CLIPIT™ Hypotube-Klemme
Include 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.

2014-09



90990225-01