

Encore™ 26 Advantage Kit

Inflation Device Kit

Encore 26

Inflation Device

GateWay™ PLUS

Y-Adapter

Insertion Tool

Torque Device

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Directions for Use | 2 |
| Instrucciones de uso | 10 |
| Mode d'emploi | 18 |
| Gebrauchsanweisung | 26 |
| Istruzioni per l'uso | 35 |
| Gebruiksaanwijzing | 44 |
| Instruções de Utilização | 53 |



90961458-01

2014-12

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----|
| Encore™ 26 Advantage Kit | 19 |
| MISE EN GARDE..... | 19 |
| DESCRIPTION DU DISPOSITIF..... | 19 |
| Contenu | 19 |
| DISPOSITIF DE GONFLAGE | 19 |
| INDICATIONS/UTILISATION PRÉVUE | 20 |
| CONTRE-INDICATIONS | 20 |
| MISES EN GARDE | 20 |
| PRÉCAUTIONS..... | 20 |
| PRÉSENTATION | 20 |
| Manipulation et conservation | 20 |
| MODE D'EMPLOI | 20 |
| Adaptateur en Y GateWay™ PLUS | 21 |
| DESCRIPTION DU DISPOSITIF..... | 21 |
| INDICATIONS/UTILISATION PRÉVUE | 21 |
| CONTRE-INDICATIONS | 21 |
| MISES EN GARDE | 21 |
| PRÉCAUTIONS..... | 21 |
| EFFETS INDÉSIRABLES..... | 21 |
| PRÉSENTATION | 21 |
| Manipulation et conservation | 22 |
| MODE D'EMPLOI | 22 |
| Aiguille d'introduction | 23 |
| DESCRIPTION DU DISPOSITIF..... | 23 |
| INDICATIONS/UTILISATION PRÉVUE | 23 |
| Aiguille d'introduction | 23 |
| CONTRE-INDICATIONS | 23 |
| MISES EN GARDE | 23 |
| PRÉCAUTIONS..... | 23 |
| PRÉSENTATION | 23 |
| Manipulation et conservation | 23 |
| MODE D'EMPLOI | 23 |
| Dispositif de torsion | 24 |
| DESCRIPTION DU DISPOSITIF..... | 24 |
| INDICATIONS/UTILISATION PRÉVUE | 24 |
| CONTRE-INDICATIONS | 24 |
| MISES EN GARDE | 24 |
| PRÉCAUTIONS..... | 24 |
| PRÉSENTATION | 24 |
| Manipulation et conservation | 24 |
| MODE D'EMPLOI | 24 |
| Dispositif de torsion | 24 |
| GARANTIE | 25 |

Encore™ 26 Advantage Kit

Kit de dispositif de gonflage

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 une lésion, une infection voire 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 Encore 26 Advantage Kit se compose du robinet et du dispositif de gonflage Encore 26 ainsi que d'autres composants (mentionnés ci-après) pouvant être utilisés au cours d'interventions : une aiguille d'introduction, un dispositif de torsion et un adaptateur en Y.

L'utilisation de ces dispositifs est résumée ci-dessous :

Aiguille d'introduction : utilisée pour faciliter l'introduction d'un guide.

Dispositif de torsion : utilisé pour manipuler le guide.

Adaptateur en Y : utilisé pour assurer l'hémostase autour des guides, des cathéters de dilatation à ballonnet, ainsi que d'autres dispositifs thérapeutiques.

Contenu

- Dispositif de gonflage
- Adaptateur en Y
- Aiguille d'introduction
- Dispositif de torsion

DISPOSITIF DE GONFLAGE

Le système de gonflage Encore 26 intègre un piston fileté et un mécanisme de verrouillage activé par un tenon de verrouillage. Lorsque le tenon de verrouillage est actionné, le piston fileté est déverrouillé et peut être enfoncé ou tiré selon les besoins. Lorsque le tenon de verrouillage est relâché, le système est en position verrouillée. Le système permet de générer et de surveiller une pression en atmosphères (atm) et en kilopascals (kPa). Il est doté d'un manomètre avec un cadran gradué de 0 à 26 atm/bar (0 à 2 634 kPa), d'une seringue de 20 ml (20 cc) et d'un tuyau de raccordement. La précision du manomètre est de 3-2-3, c'est-à-dire de $\pm 3\%$ dans les quarts supérieur et inférieur de l'échelle et de $\pm 2\%$ dans la partie centrale de l'échelle.

INDICATIONS/UTILISATION PRÉVUE

Il est recommandé d'utiliser le dispositif de gonflage Encore™ 26 avec des cathéters de dilatation à ballonnet pour créer et contrôler la pression du ballonnet, mais aussi pour dégonfler le ballonnet.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Aucune connue.

PRÉSENTATION

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.

MODE D'EMPLOI

1. Tenir le dispositif dans une main et actionner le tenon de verrouillage pour déverrouiller ou dégager le piston fileté (**Figure 1**).
2. Tirer le piston fileté pour remplir la seringue de produit de contraste et de sérum physiologique (voir les recommandations du fabricant).
3. Aspirer entre 5 ml (5 cc) et 8 ml (8 cc) dans la seringue. Maintenir cette dernière en position verticale et éliminer l'air susceptible de s'être introduit dans la seringue et la tubulure.
4. Placer un ménisque de fluide sur le raccord luer du ballonnet du cathéter préparé et fixer le tube de raccordement au raccord luer.
5. Une pression négative peut être exercée sur le cathéter afin de préserver le profil dégonflé du ballonnet. Pour ce faire, tirer le piston vers l'arrière jusqu'à atteindre le volume souhaité et le maintenir en place en relâchant le tenon de verrouillage (**Figure 2**).
6. Lorsque le tenon de verrouillage est en position verrouillée (extérieur), la pression peut être augmentée en faisant tourner la poignée du piston dans le sens horaire. La pression peut être diminuée instantanément en appuyant sur le tenon de verrouillage pour le déverrouiller (intérieur) tout en tournant légèrement la poignée du piston.

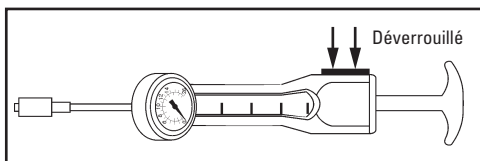


Figure 1

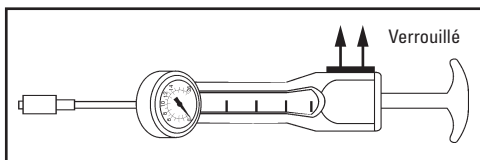


Figure 2

GateWay™ PLUS

Adaptateur en Y

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'adaptateur en Y GateWay PLUS se compose de trois éléments principaux : 1) un raccord Luer mâle rotatif ; 2) un corps d'adaptateur en Y ; et 3) un bouchon à serrage manuel contrôlant la valve hémostatique. Le corps présente deux lumières : une lumière droite et une lumière incurvée adjacente. La lumière droite se rétrécit jusqu'à atteindre un diamètre intérieur minimum de 3 mm (0,118 in), et la lumière incurvée adjacente se rétrécit jusqu'à atteindre un diamètre intérieur minimum de 2,413 mm (0,095 in). La lumière incurvée adjacente se termine en son extrémité proximale par un raccord Luer femelle ; elle est utilisée pour contrôler la pression et pour la perfusion manuelle. La lumière droite du corps de l'adaptateur en Y est dotée d'une valve de type Tuohy-Borst afin d'assurer l'hémostase au cours des procédures intravasculaires générales. Un raccord Luer mâle rotatif est présent à l'extrémité distale de la lumière droite.

INDICATIONS/UTILISATION PRÉVUE

L'utilisation de l'adaptateur en Y GateWay PLUS est recommandée pour obtenir l'hémostase autour de cathéters de dilatation à ballonnet, de guides et de tout autre dispositif thérapeutique durant les procédures intravasculaires générales.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Utiliser avant la date de limite d'utilisation figurant sur l'emballage.

Avant une angioplastie, tout matériel devant être utilisé pour la procédure, à l'inclusion du cathéter de dilatation, doit être soigneusement examiné afin de s'assurer de son bon fonctionnement.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures d'angioplastie.

Avant d'utiliser le dispositif, administrer les anti-coagulants adéquats.

Ne pas serrer la valve de réglage de manière excessive. Un serrage excessif risque d'empêcher la manipulation du cathéter de dilatation à ballonnet, du guide ou de tout autre dispositif thérapeutique, et d'accroître considérablement les temps de gonflage et de dégonflage du cathéter de dilatation.

Les dispositifs thérapeutiques étant fragiles, il convient de les manipuler avec soin afin de réduire les risques de rupture accidentelle. En cas de résistance en cours de manipulation, arrêter tout mouvement et déterminer la cause de la résistance.

S'assurer que les cathéters de dilatation à ballonnet sont complètement dégonflés avant d'insérer ou de retirer le ballonnet à travers l'adaptateur en Y GateWay PLUS.

Les pressions supérieures à 1 379 kPa (200 psi) peuvent causer une fuite ou un détachement des composants.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Embolie gazeuse

PRÉSENTATION

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.

MODE D'EMPLOI

1. Relier un tube de connexion entre le collecteur de liquides et le port latéral incurvé de l'adaptateur en Y GateWay™ PLUS. Purger l'ensemble au sérum physiologique pour éliminer tout l'air emprisonné. Pour purger le segment de la valve, ouvrir la valve réglable (en tournant dans le sens anti-horaire) et continuer de remplir l'ensemble.
2. Relier l'adaptateur Luer rotatif mâle à l'extrémité proximale du cathéter du guide.
3. Fixer le dispositif de surveillance de la pression/de perfusion manuelle ou le collecteur au port latéral incurvé. Aspirer tout l'air qui a pu entrer dans le système pendant la connexion et purger au sérum physiologique.
4. Ouvrir la valve, insérer le cathéter de dilatation à ballonnet, le guide ou tout autre dispositif thérapeutique à travers la valve en le faisant progresser jusqu'à la distance adéquate dans le système vasculaire. Fermer la valve autour du corps du dispositif de sorte que la valve forme un joint étanche autour du corps sans empêcher les mouvements du dispositif.

Avertissement : un serrage excessif du joint réglable empêche tout mouvement du dispositif et peut provoquer des dommages, particulièrement au cathéter de dilatation dont les durées de gonflage et de dégonflage risquent d'augmenter.

5. Faire progresser le cathéter de dilatation à ballonnet, le guide ou tout autre dispositif thérapeutique dans le système vasculaire et effectuer l'intervention selon les recommandations du fabricant.
6. Retirer le cathéter de dilatation à ballonnet, le guide ou tout autre dispositif thérapeutique dans une limite de 25 cm (10 in) de l'extrémité proximale du cathéter du guide. Ouvrir la valve réglable puis retirer complètement le cathéter de dilatation.
7. Fermer la valve réglable et suivre la procédure recommandée pour l'artériographie du vaisseau traité, consécutive à la dilatation.

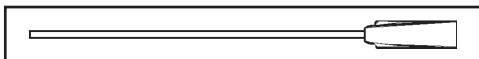
Aiguille d'introduction

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille d'introduction est un dispositif d'insertion pour guides doté d'une base en plastique se réduisant peu à peu vers l'intérieur d'un tube en acier inoxydable plus grand.

INDICATIONS/UTILISATION PRÉVUE

L'aiguille d'introduction est utilisée pour faciliter l'introduction d'un guide au cours de procédures intravasculaires générales.



Aiguille d'introduction

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

L'aiguille d'introduction doit être manipulée avec soin afin de limiter tous risques d'endommagement du dispositif.

PRÉSENTATION

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.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer délicatement le tube de protection en plastique du tube en acier inoxydable situé à l'extrémité distale de l'aiguille d'introduction.
2. Examiner le tube en acier inoxydable pour garantir qu'il n'est ni déformé ni tordu.

Remarque : les trois (3) étapes qui suivent doivent être réalisées rapidement les unes à la suite des autres afin de minimiser tout saignement rétrograde dans le cas où l'extrémité distale du cathéter est utilisée dans le système vasculaire.

3. Ouvrir délicatement la valve hémostatique de l'adaptateur en Y sur l'extrémité proximale du cathéter guide ou le collecteur du cathéter de dilatation à ballonnet.
4. Insérer le tube en acier inoxydable de l'aiguille d'introduction au travers de la valve hémostatique de l'adaptateur en Y jusqu'à ressentir une légère résistance, signe que le tube en acier inoxydable repose contre l'intérieur du collecteur du cathéter d'angioplastie coronaire ou contre l'intérieur de l'adaptateur en Y fixé au cathéter guide.
5. Fermer soigneusement la valve hémostatique du cathéter sur le tube en acier inoxydable de l'aiguille d'introduction.
6. Insérer l'extrémité distale du guide dans la base de l'aiguille d'introduction et la faire progresser jusqu'à ce qu'il figure bien dans le cathéter.
7. Desserrer la valve hémostatique du cathéter et faire glisser l'aiguille d'introduction de manière proximale, tout en maintenant le guide en place, jusqu'à ce que l'aiguille d'insertion soit à l'extérieur du collecteur du cathéter.
8. Resserer la valve hémostatique de l'adaptateur en Y fixé au cathéter guide sur le guide pour éviter tout saignement rétrograde.
9. Retirer l'aiguille d'introduction de l'extrémité proximale du guide.

Dispositif de torsion

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Un guide est inséré dans le dispositif de torsion en partant du bouchon situé à l'extrémité distale. Le dispositif de torsion est ensuite placé à l'endroit souhaité et le bouchon est serré afin de clamber le dispositif de torsion sur le guide. Une fois serré, le dispositif de torsion est utilisé pour appliquer une force axiale et une force de torsion au guide dans le but de pouvoir manipuler son extrémité distale dans le système vasculaire. Le dispositif de torsion du guide utilise un corps et un bouchon en plastique pour serrer un collier métallique sur le guide.

INDICATIONS/UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif de torsion est utilisé pour la manipulation des guides durant les procédures intravasculaires générales.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Ne pas serrer le bouchon en polymère de manière excessive. Tout serrage excessif pourrait abîmer le revêtement du guide et empêcher le desserrage.

Si le bouchon devait être retiré accidentellement du dispositif de torsion, le collier devra être fixé au corps en attendant de pouvoir replacer le bouchon.

PRÉSENTATION

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

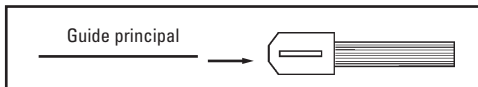
Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

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

MODE D'EMPLOI

Préparer le dispositif de torsion pour l'utilisation en vissant (sens horaire) le corps jaune dans le bouchon à ailettes jusqu'à ce qu'il soit bien serré. Dévisser (sens anti-horaire) le corps d'un tour complet avant d'insérer le guide. Insérer l'extrémité proximale du guide dans le bouchon de l'extrémité distale du dispositif de torsion. Placer le dispositif à l'endroit désiré sur le guide. Serrer le dispositif sur le guide en vissant le bouchon et le corps du dispositif de torsion.



Dispositif de torsion

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 tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier quant à ces instruments.**

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
 Fabbicante 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


 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.


 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.

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.

 Includes Y-Adapter
Incluye adaptador en "Y"
Inclut un adaptateur en Y
Enthält Y-Adapter
Include un adattatore a Y
Inclusief Y-adapter
Inclui o Adaptador em Y

 Includes Torque Device
Incluye dispositivo de torsión
Inclut un dispositif de torsion
Mit Drehvorrichtung
Include dispositivo di torsione
Inclusief torsie-instrument
Inclui o Dispositivo de Torção

 Includes Insertion Tool
Incluye herramienta de inserción
Inclut une aiguille d'introduction
Mit Einführungsinstrument
Include introduttore
Inclusief inbrenginstrument
Inclui o Inserir

 Includes Stopcock
Incluye llave de paso
Inclut un robinet
Einschließlich Absperrhahn
Include rubinetto di arresto
Bevat afsluiter
Inclui a Válvula Reguladora

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 € 0344

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