

Emerge™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

PTCA Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	27
Gebruiksaanwijzing	33
Instruções de Utilização	39

TABLE DES MATIÈRES

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

Emerge™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

Cathéter de dilatation pour ACTP

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou 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 sur guide Emerge et cathéter de dilatation pour ACTP Emerge Monorail de Boston Scientific. Le nom générique de ce dispositif est 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) sur guide Emerge et Emerge Monorail, de Boston Scientific, sont des cathéters sur guide et à échange rapide, respectivement, avec un ballonnet semi-compliant près de l'extrémité distale. La section distale des deux cathéters (et la section proximale du cathéter sur guide) est coaxiale et à double lumière. La lumière externe est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière interne permet l'introduction de guides $\leq 0,014$ in (0,36 mm) pour faciliter la progression du cathéter vers la sténose et le franchissement de celle-ci ou du stent à dilater. La section proximale du cathéter à échange rapide est un hypotube en acier inoxydable à lumière unique avec une embase à orifice luer unique pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Le cathéter sur guide est doté d'une embase à deux orifices luer : 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 déterminés aux pressions recommandées. Le ballonnet est recouvert d'une protection pour conserver un petit calibre. La lumière interne abrite un mandrin pour préserver la perméabilité du cathéter. L'extrémité effilée du cathéter facilite sa progression vers la sténose ou le stent et leur franchissement. Outre la conception standard, les cathéters de 1,20 mm et 1,50 mm sont proposés en versions « Push » qui offrent différentes caractéristiques de performances. Tous les corps sont recouverts d'un revêtement ZGlide™ (hydrophile). Sur les modèles Monorail, le ZGlide est présent de orifice du guide jusqu'à la partie immédiatement proximale au rétrécissement proximal du ballonnet. Sur les modèles sur guide, le ZGlide est présent de la partie distale des repères proximaux jusqu'à la partie immédiatement proximale du rétrécissement proximal du ballonnet. Tous les ballonnets sont dotés d'un revêtement

Xtra™ (hydrophobe); sur certains ballonnets, un revêtement ZGlide est appliqué de l'extrémité distale jusqu'à la partie immédiatement proximale du ballonnet, comme indiqué dans le tableau 1.

Tableau 1. Revêtements du ballonnet Emerge

		Longueur du ballonnet				
		8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
Diamètre du ballonnet	1,20 mm					
	1,20 mm Push					
	1,50 mm					
	1,50 mm Push					
	2,00 mm					
	2,25 mm	Xtra uniquement			ZGlide et Xtra	
	2,50 mm					
	2,75 mm					
	3,00 mm					
	3,25 mm					
	3,50 mm					
	3,75 mm					
4,00 mm						

La longueur efficace du cathéter sur guide est de 143 cm ; celle du cathéter à échange rapide est de 144 cm. Les repères sur la section proximale du corps du cathéter indiquent la sortie de l'extrémité du cathéter à ballonnet par le cathéter guide (un à 90 cm et deux à 100 cm).

Des repères radio-opaques facilitent, sous radioscopie, la mise en place du segment à ballonnet du cathéter. Les modèles de 1,20 mm et 1,50 mm sont dotés d'un repère radio-opaque, tandis que les autres modèles sont dotés de deux repères radio-opaques. Un clip de l'hypotube CLIPIT™ est également fourni avec le cathéter pour ACTP Emerge Monorail pour faciliter la manipulation du cathéter.

Contenu

Quantité	Matériel
1	Cathéter de dilatation pour ACTP Emerge (Monorail ou sur guide)
1	Clip de l'hypotube CLIPIT (cathéter Monorail uniquement)

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters de dilatation pour ACTP sur guide Emerge et Emerge Monorail (modèles à ballonnets de 1,20 à 4,00 mm) sont indiqués pour la dilatation par cathéter à ballonnet de la portion sténosée d'une artère coronaire ou d'une sténose de pontage par greffe dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.

Les cathéters de dilatation pour ACTP sur guide Emerge et Emerge Monorail (modèles à ballonnets de 2,00 à 4,00 mm) sont également indiqués pour le déploiement après la mise en place de stents expansibles par ballonnet (métal nu et à élution médicamenteuse).

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

CONTRE-INDICATIONS

- Artère coronaire principale gauche non protégée.
- Spasme coronaire en l'absence de sténose significative.

MISES EN GARDE

Mises en garde générales

Une ACTP chez des patients qui ne sont pas des candidats acceptables pour un pontage aorto-coronarien par greffe exige une considération particulière, notamment d'un éventuel support hémodynamique durant l'ACTP ; le traitement de ces patients présente en effet des risques particuliers.

Faire preuve d'extrême précaution et prendre une décision prudente chez les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas indiqué.

Faire preuve d'extrême précaution et prendre une décision prudente chez les patients présentant une réaction grave aux produits de contraste qui ne peut pas faire l'objet d'une prémédication adéquate.

L'ACTP ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer un pontage par greffe de l'artère coronaire d'urgence en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.

Afin de minimiser le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit être inférieur ou approximativement égal au diamètre du vaisseau immédiatement proximal et distal à la sténose.

Utiliser le cathéter à ballonnet avant la « date limite d'utilisation » figurant sur l'emballage.

Manipulation du cathéter

Pour le gonflage du ballonnet, utiliser exclusivement le produit 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 nominale du ballonnet. La pression de rupture nominale est calculée d'après les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de confiance de 95 %) résistent à une pression inférieure ou égale à leur pression de rupture nominale.

Utiliser un dispositif de contrôle de la pression pour éviter une surpression.

En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas poursuivre et retirer le cathéter.

Avant de retirer le cathéter à ballonnet, confirmer visuellement sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.

Les méthodes de récupération du cathéter à ballonnet (utilisation de guides supplémentaires, pinces et/ou anses) peuvent causer des lésions supplémentaires au site d'accès vasculaire. Les complications peuvent inclure notamment une hémorragie, un hématome ou un pseudo-anévrisme.

PRÉCAUTIONS

Précautions générales

La compatibilité du dispositif concernant la délivrance de produits (médicaments, alcool, cellules souches, par exemple) par la lumière du guide n'a pas été établie pour les produits autres que ceux requis dans le cadre d'une utilisation normale.

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

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 l'adaptateur hémostatique autour du corps du cathéter pour éviter la constriction de la lumière affectant 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.

Les modèles non spécifiés à l'étape J de la Procédure d'introduction n'ont pas fait l'objet de tests quant à l'utilisation simultanée de deux cathéters à ballonnet dans un cathéter guide.

En présence de deux cathéters à ballonnet Emerge™ dans un cathéter guide, faire preuve de prudence lors de l'introduction, de la torsion et du retrait des guides et des cathéters à ballonnet, afin d'éviter tout enchevêtrement.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- accident ischémique transitoire
- accident vasculaire cérébral/ictus
- anévrisme coronarien
- angor ou angor instable
- arythmie, y compris fibrillation ventriculaire
- choc cardiogénique
- compromis hémodynamique
- décès
- dissection, perforation, rupture ou lésion d'un vaisseau coronaire
- embolie
- fistule artérioveineuse
- flux lent/non reperfusion
- hémorragie ou hématome
- hypo/hypertension
- infarctus aigu du myocarde
- infection
- insuffisance rénale
- insuffisance respiratoire
- irritabilité/dysfonction ventriculaire
- ischémie myocardique
- nouvelle intervention percutanée
- obstruction soudaine
- occlusion d'une branche fille
- occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage par greffe
- pontage aorto-coronarien par greffe
- pseudo-anévrisme (au niveau du site d'introduction du cathéter)
- réaction pyrogène
- réaction vaso-vagale
- réactions aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- resténose du vaisseau dilaté
- spasme de l'artère coronaire
- surcharge de volume

- tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- thrombose
- traumatisme vasculaire mineur
- traumatisme vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale ou une intervention

PRÉSENTATION

Apyrogène.

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

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

Description

- Guide de taille appropriée pour la progression du cathéter guide
- Kit de gaine et de dilateur artériels (uniquement pour l'approche fémorale)
- Cathéter guide fémoral ou brachial de taille et configuration adaptées à l'artère coronaire choisie ; diamètre interne minimum du cathéter guide = 0,066 in (1,68 mm) (cathéter sur guide Emerge)
- Cathéter guide fémoral ou brachial de taille et configuration adaptées à l'artère coronaire choisie ; diamètre interne minimum du cathéter guide = 0,056 in (1,42 mm) (cathéter pour ACTP Emerge Monorail)
- Flacon de produit de contraste
- Sérum physiologique stérile ou stérile hépariné
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Cathéter de dilatation pour ACTP sur guide Emerge
- Cathéter de dilatation pour ACTP Emerge Monorail
- Guide ≤ 0,014 in (0,36 mm) x 300 cm (cathéter sur guide Emerge)
- Guide ≤ 0,014 in (0,36 mm) x 185 cm (cathéter pour ACTP Emerge Monorail)
- Seringue Luer-Lock de 10, 12 ou 20 ml (cc)
- Adaptateur hémostatique
- Robinet à trois voies
- Clip de l'hypotube CLIPIT™ (cathéter Monorail uniquement)
- Dispositif de torsion

Inspection avant utilisation

Avant l'angioplastie, examiner attentivement tout le matériel qui doit être utilisé lors de l'intervention, notamment le cathéter, afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et son emballage stérile n'ont pas été endommagés. Vérifier que la taille du cathéter convient à l'intervention spécifique à laquelle il est destiné. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.

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

Préparation du dispositif de gonflage

1. Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
2. Purger l'air du système.

Choix du cathéter

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

Préparation du cathéter

1. Retirer le cathéter du manchon protecteur. Retirer le cathéter avec soin pour éviter de l'endommager (plicature du corps, par exemple).
2. Retirer la protection du ballonnet et le mandrin en saisissant le cathéter immédiatement proximale au cathéter à ballonnet (au point de liaison proximal du cathéter à ballonnet). De l'autre main, saisir délicatement la protection du ballonnet et la retirer distalement. Sur les cathéters sur guide Emerge, le mandrin glisse avec la protection du cathéter à ballonnet. Sur les cathéters pour ACTP Emerge Monorail, retirer le mandrin distalement après avoir retiré la protection du ballonnet.

Avertissement : En cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballonnet ou du mandrin, ne pas utiliser le cathéter et le remplacer par un autre.

3. Le cathéter pour ACTP Emerge Monorail peut être enroulé une fois et fixé avec le clip CLIPIT fourni dans l'emballage du cathéter. N'insérer que le corps proximal dans le clip CLIPIT ; celui-ci n'est pas conçu pour l'extrémité distale du cathéter. Retirer le clip CLIPIT avant d'introduire le cathéter dans le corps du patient.

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

4. Préparer le cathéter pour la purge. Remplir une seringue Luer-Lock ou un dispositif de gonflage d'une solution de gonflage pour cathéter à ballonnet appropriée (par exemple l'équivalent d'une solution 50/50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile). **Ne pas utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler le cathéter à ballonnet.**
5. Raccorder un robinet à trois voies au raccord de l'orifice du cathéter. Rincer par le robinet. Raccorder la seringue ou le dispositif de gonflage au robinet. S'assurer que les connexions Luer sont correctement alignées afin d'éviter d'arracher le filetage Luer et d'entraîner des fuites ; faire preuve de prudence lors du raccordement du cathéter afin d'éviter tout dommage (plicature du corps, par exemple).
6. Maintenir l'embout de la seringue ou du dispositif de gonflage vers le bas et aspirer pendant 5 secondes. Relâcher le plongeur ou ouvrir le robinet à l'atmosphère.
7. Retirer la seringue ou le dispositif de gonflage et évacuer tout l'air contenu dans le cylindre.
8. Reconnecter la seringue et aspirer jusqu'à ce qu'aucune bulle n'apparaisse pendant l'aspiration. Si des bulles sont présentes, vérifier les connexions Luer. Si des bulles sont toujours présentes, gonfler le ballonnet avant l'introduction pour confirmer l'absence de fuite. Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet en présence de fuites.
9. Pour éliminer tout air présent dans le raccord Luer distal du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml (cc) de produit de contraste tout en maintenant le dispositif de gonflage orienté vers le haut.
10. Déconnecter la seringue utilisée lors de la préparation. S'assurer qu'un ménisque de produit de contraste est visible dans l'orifice du cathéter à ballonnet et la connexion du dispositif de gonflage afin d'assurer une connexion liquide-liquide. L'ajout d'une goutte de solution de gonflage au niveau de l'orifice peut être nécessaire. Serrer fermement le dispositif de gonflage sur l'orifice du cathéter à ballonnet.
11. Ouvrir le robinet communiquant avec le cathéter et le laisser en position neutre.

Procédure d'introduction

1. Rinçage de la lumière du guide
 - A. Pour les cathéters pour ACTP Emerge Monorail, rincer la lumière du guide du cathéter avec du sérum physiologique stérile par l'extrémité distale du cathéter.
 - B. Pour les cathéters sur guide Emerge, rincer la lumière du guide du cathéter avec du sérum physiologique stérile par l'orifice du guide de l'embase du cathéter.
 - C. Vérifier qu'il n'y a ni plieure, ni plicature, ni d'autres dommages. Ne pas utiliser si de quelconques défauts sont détectés.
2. Progression du cathéter
 - A. Préparer un accès vasculaire suivant la technique habituelle.

- B. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage connecté au cathéter.
- C. Insérer un guide par l'adaptateur hémostatique selon les instructions du fabricant ou selon la technique habituelle. Faire progresser avec précaution le guide dans le cathéter guide. Ceci fait, retirer l'introducteur de guide, si ce dispositif a été utilisé.
- D. Il est possible de fixer un dispositif de torsion sur le guide. Sous radioscopie, faire progresser le guide dans le vaisseau souhaité, puis par la sténose ou le stent.
- E. Charger par l'arrière l'extrémité distale du cathéter sur le guide en s'assurant que le guide sort de l'ouverture centrale du cathéter ACTP Emerge™ Monorail™ ou de l'orifice de guide du collecteur du cathéter sur guide Emerge. Lors du chargement ou de l'échange de cathéter, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur mouvement du cathéter sur le guide.

Remarque : Pour éviter toute plicature, faire lentement progresser le cathéter, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

- F. Pour préparer l'introduction du cathéter, aspirer et rincer soigneusement le cathéter guide.
- G. Alors que le ballonnet est complètement dégonflé, faire progresser le cathéter avec précaution par l'adaptateur hémostatique. Si une résistance inhabituelle est perçue, arrêter la progression du cathéter par l'adaptateur. Veiller à ne pas trop serrer l'adaptateur hémostatique autour du corps du cathéter pour éviter la constriction de la lumière affectant le gonflage/dégonflage du ballonnet.

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.

- H. 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.
- I. Faire progresser le cathéter sur le guide sous visualisation radioscopique directe et placer 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 sur les modèles de 2,00 à 4,00 mm ; les modèles de 1,20 à 1,50 mm portent un repère central unique. Le gonflage du ballonnet ne doit pas être entrepris si le ballonnet n'est pas correctement placé dans la sténose ou le stent.
- J. Utilisation simultanée de deux cathéters à ballonnet dans un cathéter guide : Des tests au banc et précliniques ont montré qu'un cathéter à ballonnet Monorail de 4,00 x 30 mm (ou de calibre inférieur) et un cathéter à ballonnet Monorail de 3,25 x 20 mm (ou de calibre inférieur) peuvent être introduits simultanément dans un cathéter guide de 6 F (diamètre interne de 0,070" minimum) et deux cathéters à ballonnet sur guide de 4,00 x 30 mm (ou de calibre inférieur) peuvent être introduits dans un cathéter guide de 8 F (diamètre interne de 0,088" minimum) d'une compatibilité acceptable. Ces tests n'ont pas tenu compte de toutes les situations cliniques et des anatomies différentes. Faire preuve de prudence lors de toute tentative d'utilisation simultanée de deux cathéters à ballonnet dans un cathéter guide. Les cathéters à ballonnet d'un diamètre supérieur à ceux mentionnés n'ont pas été testés pour une utilisation simultanée dans un cathéter guide unique.

3. Gonflage du cathéter

- A. Gonfler lentement le ballonnet à la pression correcte pour effectuer l'ACTP ou une post-dilatation d'un stent. Maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet. Voir le tableau 2 ou le tableau de compliance du ballonnet. En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, interrompre le gonflage ; dégonfler et retirer le cathéter.
- B. Une fois l'ACTP ou la post-dilatation d'un stent terminée, dégonfler le ballonnet en maintenant une pression négative sur le dispositif de gonflage jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé.
- C. Confirmer les résultats angiographiques par des techniques angiographiques habituelles. Utiliser une visualisation radioscopique lors de la dilatation du ballonnet afin d'estimer correctement le diamètre optimal du ballonnet dilaté par rapport aux

diamètres de l'artère coronaire proximale et distale. Répéter le gonflage du ballonnet jusqu'à l'obtention du résultat souhaité.

- D. Si un échange de cathéter est nécessaire, passer à l'étape 5 – Procédure d'échange du cathéter (cathéter sur guide Emerge) ou à l'étape 6 – Procédure d'échange du cathéter (cathéter pour ACTP Emerge Monorail). Autrement, passer à l'étape 4 – Retrait du cathéter.

4. Retrait du cathéter

- A. Confirmer par angiographie que la lumière de l'artère dilatée ne s'est pas soudainement fermée. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
- B. Tout en retirant le cathéter dégonflé et le guide du cathéter guide par l'adaptateur hémostatique, serrer la molette de ce dernier.
- C. Le cathéter pour ACTP Emerge Monorail peut être enroulé une fois et fixé avec le clip CLIPIT™ fourni dans l'emballage du cathéter. Introduire uniquement l'hypotube dans le clip CLIPIT ; le clip n'est pas conçu pour l'extrémité distale du cathéter. Retirer le clip CLIPIT avant d'introduire le cathéter dans le corps du patient.

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

5. Procédure d'échange du cathéter (cathéter sur guide Emerge)

Les cathéters sur guide Emerge nécessitent généralement deux opérateurs pour effectuer l'échange. Pour effectuer un échange de cathéter, procéder comme suit :

- A. Desserrer la molette de l'adaptateur hémostatique.
- B. L'opérateur principal tient l'adaptateur hémostatique d'une main et saisit le corps du cathéter de l'autre.
- C. L'opérateur secondaire 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 tout moment sous radioscopie pendant que l'opérateur principal commence à tirer le cathéter hors du cathéter guide.
- D. Retirer le cathéter dégonflé jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter sorte de l'adaptateur hémostatique.
- E. Serrer la molette sur l'adaptateur hémostatique et retirer le cathéter du guide tout en maintenant la position du guide dans la sténose ou le stent.
- F. Préparer le cathéter suivant de la façon décrite dans la section Préparation du cathéter.
- G. Charger par l'arrière le nouveau cathéter sur le guide de la façon décrite à l'étape 2 – Progression du cathéter, et continuer la procédure.

6. Procédure d'échange du cathéter (cathéter pour ACTP Emerge Monorail)

Les cathéters pour ACTP Emerge Monorail sont spécialement conçus pour les échanges de cathéter rapides par un seul opérateur. Pour effectuer un échange de cathéter, procéder comme suit :

- A. Desserrer la molette de l'adaptateur hémostatique.
- B. Tenir le guide et l'adaptateur hémostatique d'une main tout en saisissant le corps du cathéter de l'autre.
- C. 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.
- D. Retirer le cathéter dégonflé jusqu'à ce que l'ouverture de la lumière du guide soit atteinte (environ 25 cm proximale à l'extrémité du cathéter à ballonnet).
- E. Faire glisser la partie distale et flexible du cathéter de sorte à l'extraire de l'adaptateur hémostatique et serrer la molette sur le guide pour le maintenir fermement en place. Retirer complètement le cathéter du guide tout en maintenant la position du guide dans la sténose.
- F. Préparer le cathéter suivant de la façon décrite dans la section Préparation du cathéter.
- G. Charger par l'arrière le nouveau cathéter sur le guide de la façon décrite à l'étape 2 – Progression du cathéter, 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.

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

Pression atm (kPa)	Taille du ballonnet										
	1,20 mm	1,50 mm	2,00 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,25 mm	3,50 mm	3,75 mm	4,00 mm
3,0 (304)	1,09	1,39	1,86	2,06	2,28	2,53	2,76	3,01	3,19	3,45	3,66
4,0 (405)	1,13	1,45	1,93	2,14	2,37	2,61	2,85	3,10	3,30	3,58	3,80
5,0 (507)	1,16	1,48	1,99	2,20	2,44	2,68	2,93	3,18	3,39	3,67	3,88
6,0 (608) Nominale	1,20	1,52	2,03	2,26	2,50	2,75	3,00	3,26	3,46	3,75	3,96
7,0 (709)	1,23	1,55	2,07	2,31	2,55	2,81	3,06	3,33	3,52	3,81	4,04
8,0 (811)	1,26	1,58	2,10	2,34	2,59	2,85	3,11	3,37	3,57	3,86	4,09
9,0 (912)	1,28	1,60	2,13	2,38	2,62	2,88	3,15	3,41	3,61	3,90	4,14
10,0 (1 013)	1,31	1,62	2,15	2,40	2,65	2,91	3,18	3,45	3,64	3,95	4,18
11,0 (1 115)	1,33	1,64	2,18	2,42	2,67	2,94	3,21	3,48	3,68	3,98	4,22
12,0 (1 216)	1,35	1,65	2,19	2,44	2,69	2,96	3,23	3,51	3,72**	4,02**	4,25**
13,0 (1 317)	1,37	1,66	2,21	2,46	2,72	2,99	3,26	3,54	-	-	-
14,0 (1 419)	1,39	1,68*	2,23**	2,48**	2,74**	3,02**	3,28**	3,57**	-	-	-
15,0 (1 520)	1,41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16,0 (1 621)	1,42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17 (1 723)	1,43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18,0 (1 824)	1,45*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19,0 (1 925)	1,46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20,0 (2 027)	1,48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* Pression de rupture nominale. Ne pas dépasser.
 ** Pression de rupture nominale et pression de rupture nominale du stent. Ne pas dépasser.

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 stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



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



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricant legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbriicante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



Recyclable Package
Envaso reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



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



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



Includes CLIPIT™ Hypotube Clip
Incluye pinza de hipotubo CLIPIT™
Inclut un clip de l'ipotide CLIPIT™
Enthält CLIPIT™ Hypotube-Klemme
Include clip per ipotubo CLIPIT™
Bevat CLIPIT™-hypotubeclip
Inclui o Clipe para Hipotubo CLIPIT™



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

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.

2014-08



90961094-01