

NC Quantum Apex™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

PTCA Dilatation Catheter

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Directions for Use | 2 |
| Instrucciones de uso | 9 |
| Mode d'emploi | 16 |
| Gebrauchsanweisung | 23 |
| Istruzioni per l'uso | 30 |
| Gebruiksaanwijzing | 37 |
| Instruções de Utilização | 44 |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----|
| MISE EN GARDE | 17 |
| DESCRIPTION DU DISPOSITIF | 17 |
| Tableau 1. Revêtements des cathéters NC Quantum Apex™ | 17 |
| CONTENU | 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 |
| Manipulation du cathéter..... | 18 |
| Mise en place du cathéter | 18 |
| ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES | 18 |
| PRÉSENTATION | 19 |
| Manipulation et conservation..... | 19 |
| MODE D'EMPLOI | 19 |
| Description..... | 19 |
| Inspection avant utilisation..... | 19 |
| Préparation du dispositif de gonflage | 19 |
| Choix du cathéter..... | 19 |
| Préparation du cathéter | 19 |
| Procédure d'insertion | 20 |
| RÉFÉRENCES | 21 |
| Tableau 2. Compliance type du ballonnet du cathéter de dilatation pour ACTP NC Quantum Apex | 22 |
| GARANTIE | 22 |

NC Quantum Apex™

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 NC Quantum Apex sur le guide et cathéter de dilatation pour ACTP NC Quantum Apex Monorail de Boston Scientific. Le nom générique de ce dispositif est cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée sur le guide/cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée à échange rapide.

Les cathéters de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) NC Quantum Apex sur le guide et NC Quantum Apex Monorail de Boston Scientific sont, respectivement, des cathéters sur le guide et à échange rapide, dotés d'un ballonnet à faible compliance 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 est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière interne permet l'introduction de guides [0,014 in (≤0,36 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 à lumière unique doté d'une seule embase d'orifice luer pour le gonflage et le dégonflage du cathéter à ballonnet. Le cathéter sur le guide est doté d'une embase d'orifice luer double ; une 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 via la sténose ou le stent. En outre, les revêtements hydrophile (Bioslide™) et hydrophobe (Xtra™) sont appliqués comme illustré dans le Tableau 1.

Tableau 1. Revêtements des cathéters NC Quantum Apex

| | | Longueur du ballonnet (mm) | | | | | |
|---------------------------------------|------|----------------------------|---|----|----|----|----|
| | | 6 | 8 | 12 | 15 | 20 | 30 |
| Diamètre du cathéter à ballonnet (mm) | 2,0 | B | B | B | B | B | B |
| | 2,25 | A | A | A | B | B | B |
| | 2,5 | A | A | A | B | B | B |
| | 2,75 | A | A | A | B | B | B |
| | 3,0 | A | A | A | B | B | B |
| | 3,25 | A | A | A | B | B | B |
| | 3,5 | A | A | A | B | B | B |
| | 3,75 | A | A | A | B | B | B |
| | 4,0 | A | A | A | B | B | B |
| | 4,5 | A | A | A | A | A | - |
| 5,0 | A | A | A | A | A | - | |

| Configuration | Revêtement hydrophile (Bioslide) | Revêtement hydrophobe (Xtra) |
|---------------|--|--|
| A | Partie distale du corps des cathéters à échange rapide et sur le guide | Extrémité distale juste proximale au ballonnet |
| B | Partie distale du corps du cathéter, du ballonnet et de l'extrémité des cathéters à échange rapide et sur le guide | Extrémité distale juste proximale au ballonnet |

La longueur efficace du cathéter sur le guide est de 142 cm ; celle du cathéter à échange rapide est de 143 cm. Les repères sur la section proximale du corps du cathéter à ballonnet 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. Un clip Hypotube CLIPIT™ est également fourni avec le cathéter NC Quantum Apex Monorail pour faciliter la manipulation du cathéter.

CONTENU

| Quantité | Matériel |
|----------|---|
| 1 | Cathéter de dilatation pour ACTP NC Quantum Apex (sur le guide ou Monorail) |
| 1 | Clip CLIPIT Hypotube (cathéter Monorail uniquement) |

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters de dilatation pour ACTP NC Quantum Apex sur le guide et NC Quantum Apex Monorail sont indiqués pour la dilatation par cathéter à ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire native ou d'une sténose pontée dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.

Les cathéters de dilatation pour ACTP NC Quantum Apex™ sur le guide et NC Quantum Apex Monorail™ 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 ACTP NC Quantum Apex sur le guide et NC Quantum Apex Monorail et les stents expansibles à ballonnet Boston Scientific disponibles sur le marché. 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

- Un tronc commun gauche non protégé
- Un 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 réfléchir sérieusement 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.

Exercer des précautions extrêmes et faire preuve de prudence chez les patients présentant une réaction aiguë aux produits de contraste ne pouvant pas faire l'objet d'une prémédication adéquate.

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 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 de gonfler excessivement le ballonnet.

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 entraîner des complications 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, etc.) via la lumière du guide n'a pas été établie pour les produits autres que ceux impliqués dans un contexte d'utilisation normal.

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

Apyrogène.

Conserver dans un endroit frais, sec et sombre.

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

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 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.

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
- anxiété
- arythmie, y compris fibrillation ventriculaire
- choc cardiogénique
- compromis hémodynamique
- décès
- dissection, perforation, rupture ou lésion d'un vaisseau coronaire
- douleur

- embolie
- fistule artérioveineuse
- flux lent ou absence de flux
- 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 latérale
- occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage
- pontage aorto-coronarien
- pseudo-anévrisme (au niveau du site d'insertion du cathéter)
- réaction pyrogène
- réactions aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- réactions vasovagales
- resténose du vaisseau dilaté
- spasme coronarien
- surcharge volumique
- tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- thrombose
- traumatisme artériel nécessitant une réparation chirurgicale ou une nouvelle intervention
- traumatisme vasculaire mineur

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

Au moins une de chacune des fournitures suivantes est requise pour l'ACTP avec le cathéter de dilatation pour ACTP NC Quantum Apex™ sur le guide ou NC Quantum Apex Monorail™.

Description

- Guide(s) de taille appropriée pour la progression du cathéter guide
- Introducteur 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 ; pour le cathéter NC Quantum Apex Monorail et le cathéter sur le guide, le diamètre interne minimal du cathéter guide pour les ballonnets de 2,00 à 4,00 mm de diamètre est de 0,056 in (1,42 mm) et de 0,066 in (1,68 mm) pour les ballonnets de 4,50 et 5,00 mm de diamètre.

- Ampoule de produit de contraste
- Sérum physiologique stérile hépariné normal
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Cathéter(s) de dilatation pour ACTP NC Quantum Apex sur le guide
- Cathéter(s) de dilatation pour ACTP NC Quantum Apex Monorail
- Guide(s) 0,014 in (≤0,36 mm) x 300 cm (cathéter NC Quantum Apex sur guide)
- Guide(s) 0,014 in (≤0,36 mm) x 185 cm (cathéter NC Quantum Apex Monorail)
- Seringue luer lock de 10, 12 ou 20 ml (cc)
- Raccord hémostatique
- Robinet à trois voies
- Clip CLIPIT™ (cathéter NC Quantum Apex 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 conditionnement stérile n'ont pas été endommagés. Vérifier que la taille du cathéter convient à l'intervention à laquelle il est destiné. Ne pas utiliser si le conditionnement 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 distalement 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 (d'en plier le corps, par exemple).
2. Retirer la protection du ballonnet et le mandrin en saisissant le cathéter juste 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 NC Quantum Apex sur le guide, le mandrin glisse avec la protection du cathéter à ballonnet. Sur les cathéters NC Quantum Apex 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 NC Quantum Apex Monorail peut être enroulé une fois et fixé avec la pince CLIPIT fournie dans le conditionnement du cathéter. Seul le corps proximal doit être inséré dans la pince CLIPIT ; la pince n'est pas destinée à l'extrémité distale du cathéter. Retirer la pince 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 pince CLIPIT™.

4. Préparer le cathéter pour la purge. Remplir une seringue luer-lock ou un dispositif de gonflage d'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 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. Fixer la seringue ou le dispositif de gonflage sur le robinet. S'assurer que les connexions luer sont correctement alignées afin d'éviter que le filetage luer ne se trouve dénudé et entraîne des fuites ; faire preuve de prudence lors du raccordement du cathéter afin d'éviter tout dommage tel qu'une pliure du corps.
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 de sorte à laisser de l'air pénétrer.
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 que plus aucune bulle n'apparaisse pendant l'aspiration. S'il reste des bulles, vérifier les raccords luer. Si les bulles ne disparaissent pas, gonfler le cathéter à ballonnet avant l'introduction pour confirmer l'absence de fuite. Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet en présence de fuites.
9. Pour retirer 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 à l'orifice du cathéter à ballonnet et à la connexion du dispositif de gonflage de sorte à assurer une connexion entre les liquides. L'ajout d'une goutte de solution de gonflage au niveau de l'orifice peut être nécessaire. Bien serrer 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'insertion

1. Rinçage de la lumière du guide
 - A. Pour les cathéters NC Quantum Apex™ Monorail™, rincer la lumière du guide du cathéter avec une solution saline stérile par l'extrémité distale du cathéter.
 - B. Pour les cathéters NC Quantum Apex sur guide, rincer la lumière du guide du cathéter avec une solution saline stérile par l'orifice du guide de l'embase du cathéter.
 - C. Vérifier qu'il n'y a ni pliure ni courbure ni d'autres dommages. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.
 2. Progression du cathéter
 - A. Préparer un site d'accès vasculaire en suivant la technique standard.
 - B. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage connecté au cathéter.
 - C. Insérer un guide dans le raccord 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 du 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 l'extrémité distale du cathéter sur le guide en s'assurant que le guide sort de l'ouverture centrale du cathéter NC Quantum Apex Monorail ou de l'orifice du guide du collecteur du cathéter NC Quantum Apex sur le guide. 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 les pliures, faire progresser le cathéter lentement, 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. Lorsque le ballonnet est complètement dégonflé, faire progresser le cathéter avec précaution par le raccord hémostatique. Si une résistance inhabituelle est perçue, arrêter la progression du cathéter par le raccord. 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.
-
- Remarque :** Pour éviter les pliures, faire progresser le cathéter lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.
-
- H. Raccorder l'orifice latéral du raccord hémostatique du cathéter guide à la ligne ou au collecteur de perfusion/d'enregistrement de la pression proximale, qui permet 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 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.

3. Gonflage du cathéter

- 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 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 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.
- C. 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. Répéter le gonflage du ballonnet (ne pas dépasser 10 gonflages au total au sein d'un stent ou 20 gonflages au total en l'absence de stent) jusqu'à obtenir le résultat souhaité.

- D. Si un échange de cathéter est nécessaire, passer à l'étape 5 – Procédure d'échange du cathéter (cathéter NC Quantum Apex™ sur le guide) ou à l'étape 6 – Procédure d'échange du cathéter (Procédure NC Quantum Apex 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 via le raccord hémostatique, serrer la molette de ce dernier.
- C. Le cathéter NC Quantum Apex Monorail peut être enroulé une fois et fixé avec la pince CLIPIT™ fournie dans le conditionnement du cathéter. Insérer uniquement l'hypotube dans la pince CLIPIT ; celle-ci n'est pas conçue pour l'extrémité distale du cathéter. Retirer la pince 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 du clip.

5. Procédure d'échange du cathéter (cathéter NC Quantum Apex sur le guide)
- Les cathéters NC Quantum Apex sur le guide nécessitent deux opérateurs pour pratiquer l'échange. Pour effectuer l'échange, procéder comme suit :
- A. Desserrer la molette du raccord hémostatique.
- B. Le premier opérateur tient le raccord hémostatique d'une main et saisit le corps du cathéter de l'autre.
- C. 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.
- D. Retirer le cathéter dégonflé jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter sorte du raccord hémostatique.
- E. Fermer la molette sur le raccord 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 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 NC Quantum Apex Monorail)
- Les cathéters NC Quantum Apex Monorail sont spécialement conçus pour les échanges de cathéter rapides par une seule personne. Pour effectuer l'échange, procéder comme suit :
- A. Desserrer la molette du raccord hémostatique.
- B. Tenir le guide et le raccord hémostatique d'une main et saisir le corps du cathéter de dilatation 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 avec le ballonnet dégonflé jusqu'à l'ouverture de la lumière du guide (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 du raccord hémostatique et serrer la molette sur le guide pour l'immobiliser 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 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 NC Quantum Apex™

| 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) | | 1,72 | 1,94 | 2,18 | 2,37 | 2,61 | 2,82 | 3,04 | 3,29 | 3,50 | 3,87 | 4,30 |
| 4,0 (405) | | 1,78 | 2,01 | 2,25 | 2,44 | 2,69 | 2,90 | 3,13 | 3,38 | 3,61 | 3,98 | 4,43 |
| 5,0 (507) | | 1,82 | 2,06 | 2,30 | 2,49 | 2,74 | 2,96 | 3,20 | 3,44 | 3,68 | 4,06 | 4,52 |
| 6,0 (608) | | 1,86 | 2,11 | 2,35 | 2,54 | 2,79 | 3,02 | 3,26 | 3,50 | 3,75 | 4,14 | 4,61 |
| 7,0 (709) | | 1,89 | 2,15 | 2,39 | 2,59 | 2,84 | 3,07 | 3,32 | 3,56 | 3,82 | 4,21 | 4,69 |
| 8,0 (811) | | 1,93 | 2,19 | 2,43 | 2,63 | 2,88 | 3,12 | 3,36 | 3,61 | 3,88 | 4,28 | 4,75 |
| 9,0 (912) | | 1,95 | 2,22 | 2,45 | 2,66 | 2,92 | 3,16 | 3,40 | 3,65 | 3,92 | 4,33 | 4,81 |
| 10,0 (1 013) | | 1,97 | 2,24 | 2,48 | 2,70 | 2,95 | 3,19 | 3,44 | 3,69 | 3,97 | 4,38 | 4,87 |
| 11,0 (1 115) | | 1,99 | 2,27 | 2,51 | 2,72 | 2,98 | 3,22 | 3,48 | 3,72 | 4,00 | 4,43 | 4,91 |
| 12,0 (1 216) | Nominale | 2,01 | 2,29 | 2,52 | 2,74 | 3,00 | 3,25 | 3,50 | 3,75 | 4,04 | 4,46 | 4,95 |
| 13,0 (1 317) | | 2,02 | 2,30 | 2,54 | 2,77 | 3,03 | 3,28 | 3,53 | 3,78 | 4,07 | 4,50 | 4,99 |
| 14,0 (1 419) | | 2,03 | 2,32 | 2,56 | 2,79 | 3,05 | 3,30 | 3,56 | 3,81 | 4,09 | 4,53 | 5,02 |
| 15,0 (1 520) | | 2,05 | 2,33 | 2,58 | 2,81 | 3,07 | 3,32 | 3,58 | 3,83 | 4,12 | 4,56 | 5,06 |
| 16,0 (1 621) | | 2,06 | 2,35 | 2,59 | 2,82 | 3,08 | 3,34 | 3,60 | 3,85 | 4,14 | 4,58 | 5,09 |
| 17,0 (1 723) | | 2,07 | 2,36 | 2,61 | 2,83 | 3,10 | 3,36 | 3,61 | 3,87 | 4,16 | 4,61 | 5,12 |
| 18,0 (1 824) | | 2,08 | 2,37 | 2,62 | 2,85 | 3,12 | 3,38 | 3,63 | 3,89 | 4,18 | 4,64* | 5,15* |
| 19,0 (1 925) | | 2,09 | 2,39 | 2,63 | 2,87 | 3,14 | 3,40 | 3,65 | 3,91 | 4,20 | - | - |
| 20,0 (2 027) | | 2,10* | 2,40* | 2,64* | 2,88* | 3,16* | 3,42* | 3,67* | 3,93* | 4,22* | - | - |

* 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 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.
Gebruiksaanweisung 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
Fabbricante 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
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



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



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non ristertilizzare
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.



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 recomendando
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.

2014-07



90961068-01