

Wanda™

STANDARD

Balloon Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	11
Gebrauchsanweisung	16
Istruzioni per l'uso	21
Gebruiksaanwijzing	25
Instruções de Utilização	30



91040416-01

2015-08

Wanda™

STANDARD

Cathéter de dilatation à ballonnet

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

Le cathéter d'angioplastie transluminale percutanée (ATP) Wanda est un cathéter doté d'un corps à double lumière de 5 F (1,72 mm) et d'un ballonnet monté sur son extrémité distale. Pour procéder au gonflage du ballonnet, utiliser l'orifice latéral marqué « BALLOON ». Le second orifice d'entrée permet d'accéder à l'extrémité distale du cathéter pour l'insertion du guide. Le cathéter est conçu pour être utilisé avec des guides de 0,035 in (0,89 mm). Le ballonnet est conçu pour se gonfler à un diamètre et une longueur prédéterminés et à une pression spécifique. Les longueurs utiles du cathéter à ballonnet sont de 60 cm, 80 cm, 120 cm et 135 cm.

Contenu

- Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet
- Un (1) dispositif de pliage du ballonnet

UTILISATION / INDICATIONS

Les indications de l'angioplastie transluminale percutanée utilisant le cathéter d'ATP Wanda incluent, sans toutefois s'y limiter, les rétrécissements des vaisseaux suivants :

- Membre inférieur
- Pelvis
- Reins
- Dérivation pour dialyse

Dans les cas où une intervention chirurgicale est contre-indiquée ou en complément ou alternative à une intervention chirurgicale. Toute autre utilisation que celles indiquées n'est pas recommandée.

CONTRE-INDICATIONS

- Impossibilité de franchir la lésion avec un guide

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES

- Sténose périphérique diffuse
- Insuffisance circulatoire en dessous du genou
- Diathèse hémorragique

MISES EN GARDE

1. La taille du ballonnet gonflé doit être choisie de façon à ne pas dépasser le diamètre de l'artère en position immédiatement proximale ou distale par rapport à la sténose.
2. Un gonflage supérieur à la pression de rupture nominale risque de provoquer la rupture du ballonnet. La pression d'utilisation recommandée est la pression à laquelle le ballonnet atteint son diamètre nominal. La pression du ballonnet in vivo ne doit jamais dépasser la pression de rupture nominale.

3. Pour réduire au minimum le risque d'introduction d'air dans le système, il est impératif de vérifier soigneusement l'étanchéité des raccords du cathéter et de procéder à une aspiration et une purge complètes avant la procédure.
4. Si l'on estime qu'une modification, c.-à-d. une courbure du cathéter, est nécessaire, ceci ne peut être effectué qu'au moyen d'un guide traversant le corps du cathéter.
5. Utiliser le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet (50 % de produit de contraste/50 % de sérum physiologique). Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet alors qu'il se trouve à l'intérieur d'un patient.
6. Les procédures de dilatation par ballonnet doivent impérativement être effectuées sous observation radioscopique avec un équipement radiographique fournissant des images haute résolution.
7. La procédure nécessite l'administration d'un anticoagulant et, si nécessaire, d'un vasodilatateur adéquats.
8. Ne pas forcer la progression du cathéter de dilatation si une résistance importante se fait sentir. Déterminer sous observation radioscopique la cause de la résistance et prendre les mesures correctives appropriées.
9. Ne jamais faire progresser le cathéter d'angioplastie si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.
10. Ne jamais tenter de déplacer le guide quand le ballon est gonflé.

PRÉCAUTIONS

Les précautions suivantes concernent l'utilisation de tous les cathéters et accessoires :

1. Examiner attentivement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que ses dimensions, sa forme et son état conviennent à l'intervention à laquelle il est destiné.
2. Des précautions s'imposent pour éviter ou réduire la coagulation lors de l'utilisation de tout cathéter :
 - a. Avant l'utilisation, rincer tous les produits pénétrant dans le système vasculaire à l'aide de sérum physiologique isotonique stérile ou d'une solution équivalente.
 - b. Envisager l'utilisation d'une héparinisation systémique.
3. Le médecin doit maîtriser les techniques standard d'angioplastie transluminale percutanée et connaître la littérature médicale actuelle concernant les complications de l'angioplastie.
4. La procédure peut varier en fonction des techniques utilisées et des particularités anatomiques rencontrées.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications susceptibles de découler d'une intervention de dilatation par ballonnet incluent notamment :

- Réaction allergique au produit de contraste
- Arythmies
- Fistule artério-veineuse
- Accident cérébrovasculaire
- Décès
- Hématome
- Instabilité hémodynamique
- Hémorragie
- Pseudoanévrisme
- Réaction pyrogène
- Sepsie / infection
- Accidents thromboemboliques
- Thrombose vasculaire
- Lésions vasculaires, dissection, perforation, rupture, par exemple
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire

PRÉSENTATION

Les cathéters de dilatation à ballonnet sont livrés stériles et sont à usage unique. Les cathéters de dilatation à ballonnet sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

- 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 et à l'abri de la lumière et de la chaleur. Éviter tout contact avec des solvants organiques, des rayons ionisants ou des rayons ultraviolets. Assurer une rotation des stocks pour utiliser les produits avant la **date limite d'utilisation** indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation du dispositif

Avant d'utiliser un cathéter ou un composant, il est impératif d'évaluer soigneusement l'ensemble du matériel. Tester le gonflage/dégonflage du ballonnet de dilatation. Avant l'emploi, il est crucial d'évacuer complètement l'air de tous les systèmes et d'inspecter soigneusement tous les raccords afin de déceler d'éventuelles fuites.

Purger le ballonnet comme suit :

1. Utiliser le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet (50 % de produit de contraste/50 % de sérum physiologique).
2. Raccorder la seringue au raccord luer du cathéter à ballonnet et incliner l'ensemble vers le bas.
3. Ramener vers l'arrière la tubulure de protection du ballonnet sur le corps du cathéter.
4. Aspirer jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé. Maintenir le ballonnet sous vide jusqu'à ce que plus aucune bulle d'air n'apparaisse dans la seringue. Ce vide doit être maintenu environ 15 à 20 secondes.
5. En maintenant l'ensemble seringue et ballonnet dirigé vers le bas, injecter lentement le produit de gonflage dans le ballonnet en appliquant une pression manuelle ferme. Inspecter le ballonnet pour déceler des fuites éventuelles.

Avertissement : Ne pas dépasser la pression de rupture nominale.

6. Répéter les étapes 4 et 5, si nécessaire, jusqu'à ce que le ballonnet s'avère complètement rempli de produit de contraste.
7. Connecter le cathéter à ballonnet au dispositif de gonflage ainsi préparé.
8. Bien aspirer pour retirer tout le produit de gonflage et préplier le ballonnet afin d'obtenir le plus petit calibre avant l'introduction dans le système vasculaire.

Remarque : Le ballonnet est préplié et roulé dans cet emballage. Avant l'essai de gonflage, le manchon du ballonnet doit être ramené sur le corps du cathéter. Lors du dégonflage du ballonnet, il peut être replacé sur la section roulée du ballonnet afin de conserver le calibre le plus petit à l'introduction dans le système vasculaire. Quand le cathéter est prêt à être introduit dans le système vasculaire, le manchon du ballonnet est retiré complètement du cathéter, en conservant le pliage en parapluie pour garantir le calibre le plus petit lors de l'introduction.

Mise en place du dispositif

- Le cathéter d'ATP est conçu pour être introduit par voie percutanée selon la technique de Seldinger.
- Il est avantageux d'utiliser le cathéter à ballonnet avec un introducteur ; voir la taille de la gaine d'introduction recommandée sur l'étiquette du produit.
- Quand le guide a franchi la sténose, faire glisser le cathéter à ballonnet sur le guide et le faire progresser jusqu'au niveau de la sténose sous contrôle radioscopique.

Précaution : Lors de la manipulation du cathéter ou du gonflage du ballonnet, ne jamais retirer le guide.

- Après dilatation de la lésion et avant de retirer le cathéter à ballonnet, créer un vide pour dégonfler complètement le ballonnet.
- Les résultats doivent être contrôlés par angiographie.

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.**

Compliance Wanda™

Pression du ballonnet	Diamètre du ballonnet x longueur du ballonnet					
	3,0 x 20	3,0 x 40	3,0 x 80	4,0 x 20	4,0 x 40	4,0 x 80
atm (kPa)	mm	mm	mm	mm	mm	mm
8 (811)	2,95	2,97	2,99	3,94	3,97	4,00
9 (912)	2,99	3,02	3,04	4,00	4,03	4,04
10 (1 013)	3,03	3,06	3,08	4,05	4,08	4,08
11 (1 115)	3,07	3,10	3,12	4,09	4,13	4,13
12 (1 216)	3,11	3,13	3,15	4,13	4,17	4,18
13 (1 317)	3,14	3,17	3,18	4,19	4,23	4,23
14 (1 419)	3,17	3,21	3,21	4,24	4,28	4,28
15 (1 520)	3,21	3,24	3,25	4,32	4,36	4,36
16 (1 621)	3,25	3,27	3,29	4,40	4,43	4,43

Pression du ballonnet	Diamètre du ballonnet x longueur du ballonnet					
	5,0 x 20	5,0 x 40	5,0 x 80	6,0 x 20	6,0 x 40	6,0 x 80
atm (kPa)	mm	mm	mm	mm	mm	mm
7 (709)	4,95	4,99	4,99	5,95	5,97	6,00
8 (811)	5,05	5,08	5,08	6,06	6,10	6,10
9 (912)	5,12	5,14	5,15	6,15	6,18	6,18
10 (1 013)	5,19	5,20	5,22	6,23	6,26	6,26
11 (1 115)	5,27	5,28	5,30	6,31	6,33	6,33
12 (1 216)	5,34	5,35	5,37	6,39	6,39	6,39
13 (1 317)	5,42	5,43	5,46	6,49	6,49	6,49
14 (1 419)	5,50	5,51	5,55	6,58	6,58	6,58
15 (1 520)	5,59	5,62	5,66	6,68	6,68	6,68
16 (1 621)	5,68	5,72	5,76	-	-	-

Pression du ballonnet	Diamètre du ballonnet x longueur du ballonnet					
	7,0 x 20	7,0 x 40	7,0 x 80	8,0 x 20	8,0 x 40	8,0 x 80
atm (kPa)	mm	mm	mm	mm	mm	mm
7 (709)	6,98	7,03	7,03	-	-	-
8 (811)	7,10	7,15	7,15	8,04	8,05	8,06
9 (912)	7,21	7,23	7,25	8,14	8,16	8,17
10 (1 013)	7,31	7,31	7,35	8,24	8,27	8,27
11 (1 115)	7,41	7,41	7,45	8,33	8,36	8,38
12 (1 216)	7,50	7,50	7,55	8,42	8,45	8,49
13 (1 317)	7,61	7,61	7,66	8,52	8,55	8,61
14 (1 419)	7,71	7,71	7,77	8,62	8,65	8,72
15 (1 520)	7,83	7,83	7,91	8,75	8,79	8,82

Pression du ballonnet	Diamètre du ballonnet x longueur du ballonnet					
	9,0 x 20	9,0 x 40	10,0 x 20	10,0 x 40	12,0 x 20	12,0 x 40
atm (kPa)	mm	mm	mm	mm	mm	mm
5 (507)	-	-	-	-	11,91	12,02
6 (608)	-	-	-	-	12,30	12,40
7 (709)	-	-	-	9,99	12,53	12,63
8 (811)	8,94	8,96	10,10	10,17	12,76	12,86
9 (912)	9,06	9,08	10,25	10,31	12,99	13,09
10 (1 013)	9,18	9,20	10,39	10,45	13,21	13,32
11 (1 115)	9,29	9,31	10,54	10,60	13,48	13,58
12 (1 216)	9,40	9,42	10,68	10,75	-	-
13 (1 317)	9,53	9,55	10,85	10,93	-	-
14 (1 419)	-	-	11,02	11,11	-	-

Pression nominale
 Pression de rupture nominale. Ne pas dépasser.



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



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



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



Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina introduttore consigliata
Aanbevolen inbrenghuls
Bainha Introdutora Recomendada



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



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 Balloon Folding Tool
Incluye herramienta de plegado del balón
Inclut un dispositif de pliage du ballonnet
Enthält Ballonfaltwerkzeug
Include strumento di riavvolgimento del palloncino
Inclusief ballonvouwer
Inclui Ferramenta para Dobragem do Balão

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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.