

**Boston  
Scientific**

# Equalizer™

## Occlusion Balloon Catheter

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>8</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>14</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>20</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>26</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>32</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>38</b>



91023541-01

2015-02

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>15</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>15</b>
Construction du cathéter à ballonnet.....	<b>15</b>
Contenu.....	<b>16</b>
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	<b>16</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>16</b>
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>16</b>
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>16</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>16</b>
Manipulation et stockage.....	<b>16</b>
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	<b>17</b>
Préparation du dispositif.....	<b>17</b>
Mise en place du dispositif .....	<b>17</b>
Application de la thérapie .....	<b>18</b>
Retrait du dispositif.....	<b>18</b>
Spécifications du cathéter d'occlusion à ballonnet Equalizer™.....	<b>18</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>19</b>

# Equalizer™

## Cathéter d'occlusion 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 sur un seul patient. 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'occlusion à ballonnet Equalizer est conçu pour l'occlusion vasculaire temporaire dans les applications incluant l'artériographie, l'occlusion pré-opératoire, le contrôle d'urgence d'hémorragie, la perfusion de médicaments de chimiothérapie et les interventions d'opacification rénale.

Le cathéter d'occlusion à ballonnet Equalizer n'est pas conçu pour être utilisé lors de procédures d'embolectomie.

Le cathéter d'occlusion à ballonnet Equalizer n'est pas conçu pour être utilisé en tant que cathéter vasculaire flottant (type Swan-Ganz).

#### Construction du cathéter à ballonnet

Le cathéter d'occlusion à ballonnet Equalizer est constitué d'un ballonnet en latex souple et compliant monté sur l'extrémité d'un corps de cathéter en nylon à plusieurs lumières.

Des marqueurs radio-opaques placés à côté du segment du cathéter destiné au ballonnet permettent de visualiser le positionnement du ballonnet à l'intérieur du vaisseau.

De plus, le corps des cathéters est radio-opaque, ce qui le rend visible sous radioscopie.

Le cathéter d'occlusion Equalizer est conçu pour l'occlusion temporaire de vaisseaux d'un diamètre maximal de 40 mm. En prévision d'éventuels diamètres de gonflage importants, les ballonnets sont montés sur un corps de cathéter non effilé.

Tous les cathéters d'occlusion à ballonnet Equalizer sont dotés de deux lumières distinctes. La lumière portant la mention « BALLOON » sert au gonflage du ballonnet. La tubulure portant la mention « DISTAL » correspond à la lumière centrale du cathéter qui se termine à l'extrémité distale. Cette lumière sert à faire passer le cathéter sur un guide. La lumière peut également être utilisée pour la perfusion de produit de contraste et de médicaments.

---

**Avertissement :** Ne pas se servir d'un injecteur à haute pression.

---

---

**Remarque :** La pression maximale autorisée à la lumière distale est de 1 724 kPa (17 atm).

---

### **Contenu**

Un (1) cathéter d'occlusion à ballonnet Equalizer™

### **UTILISATION/INDICATIONS**

Le cathéter d'occlusion à ballonnet Equalizer de Boston Scientific est indiqué pour l'occlusion vasculaire temporaire dans des applications telles que l'artériographie, l'occlusion pré-opératoire, le contrôle d'urgence d'hémorragie, la perfusion de médicaments de chimiothérapie et les interventions d'opacification rénale.

L'utilisation de ces cathéters pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue.

### **PRÉCAUTIONS**

Une parfaite assimilation des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux interventions d'occlusion est impérative avant toute utilisation de ce produit.

Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques.

### **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

L'intervention d'occlusion par ballonnet peut être à l'origine d'événements indésirables, notamment :

- réactions allergiques au produit de contraste
- arythmies
- fistule artérioveineuse
- décès
- réactions aux médicaments
- endocardite
- hématome
- hémorragie
- hypotension
- douleurs et sensibilité à la pression
- réaction pyrogène
- sepsis/infection
- détérioration hémodynamique à court terme
- embolisation systémique
- accidents thromboemboliques
- thrombose vasculaire
- dissection vasculaire
- perforation vasculaire
- spasme vasculaire

### **PRÉSENTATION**

Le cathéter d'occlusion à ballonnet Equalizer est livré stérile et destiné à un usage unique. Le cathéter d'occlusion à ballonnet Equalizer est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

- Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

### **Manipulation et stockage**

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation des inventaires pour utiliser les cathéters avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette figurant sur l'emballage.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Préparation du dispositif

Avant toute utilisation, examiner soigneusement le produit et vérifier que le conditionnement stérile ou son contenu n'a pas été endommagé au cours de l'expédition.

---

**Avertissement** : Si les techniques de gonflage recommandées ne sont pas respectées, le produit de contraste risque de former des cristaux qui pourraient rendre le dégonflage impossible.

---

**Remarque** : Évacuer tout l'air du cathéter avant de l'utiliser dans le système artériel et dans toute situation où une rupture du ballonnet risquerait de provoquer une embolie gazeuse dangereuse.

---

À la livraison, la lumière du ballonnet du cathéter d'occlusion à ballonnet Equalizer™ contient de l'air. Évacuer cet air pour s'assurer que le ballonnet ne contient que du liquide lorsqu'il est introduit dans le flux sanguin.

Suivre les instructions ci-dessous pour évacuer l'air de la lumière de gonflage du ballonnet avant d'introduire le cathéter.

1. Brancher le robinet à la lumière proximale du ballonnet.
2. Fixer la seringue vide au robinet ouvert sur la lumière du ballonnet.
3. Aspirer avec la seringue pour dégonfler le ballonnet.
4. Fermer le robinet et retirer la seringue.
5. Remplir la seringue d'un mélange de produit de contraste dilué à 50 % avec une solution saline stérile.
6. Fixer la seringue au robinet ouvert situé sur la lumière du ballonnet.
7. Tenir le cathéter, extrémité distale et ballonnet dirigés vers le bas.
8. Injecter juste assez de produit de contraste pour gonfler partiellement le ballonnet. (Le ballonnet contient alors de l'air et quelques gouttes de produit de contraste.)
9. Aspirer avec la seringue pour dégonfler le ballonnet.
10. Répéter les étapes 8 et 9. Chaque fois que cette opération est répétée, le pourcentage de liquide dans le ballonnet augmente par rapport au pourcentage d'air. Pour expulser la totalité de l'air, il peut s'avérer nécessaire de modifier légèrement l'orientation du cathéter.
11. Dégonfler le ballonnet, fermer le robinet et retirer la seringue.

---

**Avertissement** : Avant l'introduction, effectuer quelques essais pour déterminer le volume de liquide nécessaire pour gonfler le ballonnet au diamètre voulu. Pour le volume de gonflage recommandé pour le ballonnet, consulter le tableau du cathéter d'occlusion à ballonnet Equalizer. Un gonflage supérieur à celui recommandé peut provoquer la rupture du ballonnet ou du vaisseau.

---

### Mise en place du dispositif

Le cathéter d'occlusion à ballonnet Equalizer peut être introduit par voie percutanée par le biais d'un introducteur à gros diamètre ou par incision (consulter le tableau du cathéter d'occlusion à ballonnet Equalizer). La méthode d'insertion dépend principalement de la nature de l'intervention et des préférences du médecin.

---

**Avertissement** : Faire preuve de prudence lors de l'introduction et du retrait du cathéter afin d'éviter les contraintes de tension inutiles pouvant conduire à la rupture du cathéter à ballonnet.

---

**Remarque** : Comme pour tous les cathéters à ballonnet, les risques d'infection et de coagulation augmentent en cas d'introduction prolongée. Il est donc recommandé de ne pas dépasser une durée d'introduction de 24 heures.

---

## Application de la thérapie

Une seringue de 5 ml (5 cc) à 50 ml (50 cc) est recommandée pour le gonflage du cathéter d'occlusion à ballonnet Equalizer™. (Consulter les volumes recommandés de gonflage du ballonnet spécifiés à la page 17.)

**Remarque :** Toujours procéder lentement pour gonfler le ballonnet. Il est conseillé de gonfler le ballonnet sous contrôle radioscopique.

**Avertissement :** En cas de baisse de pression dans le ballonnet pendant le gonflage ou de rupture du ballonnet, interrompre immédiatement la procédure. Dégonfler le ballonnet et le retirer soigneusement. Ne pas le regonfler avant de le retirer.

## Retrait du dispositif

Lorsque la procédure est terminée, dégonfler le ballonnet en appliquant une force d'aspiration au niveau de la lumière du ballonnet et le retirer du système vasculaire.

**Remarque :** Plus le diamètre de la seringue est large, plus l'aspiration est importante.

**Avertissement :** Si une résistance se fait sentir lors du retrait d'un guide à travers un cathéter ou lors du retrait du cathéter à travers un introducteur, arrêter l'intervention et les retirer d'un seul tenant pour éviter d'endommager le guide, le cathéter ou le vaisseau.

## Spécifications du cathéter d'occlusion à ballonnet Equalizer

Référence	Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	Taille du cathéter F (mm)	Longueur utile (cm)
M001171050	20	7 (2,5)	65
M001171060	20	7 (2,5)	100
M001171070	27	7 (2,5)	65
M001171080	27	7 (2,5)	100
M001171090	33	7 (2,5)	65
M001171100	33	7 (2,5)	100
M001171110	40	7 (2,5)	65
M001171120	40	7 (2,5)	100

suite...

Référence	D.I. minimum de l'extrémité mm (in)	Guide recommandé in (mm)	Volume de gonflage recommandé du ballonnet ml (cc)	Taille de l'introducteur F (mm)
M001171050	0,99 (0,039)	0,038 (0,97)	4,8	14 (4,7)
M001171060	0,99 (0,039)	0,038 (0,97)	4,8	14 (4,7)
M001171070	0,99 (0,039)	0,038 (0,97)	10,0	14 (4,7)
M001171080	0,99 (0,039)	0,038 (0,97)	10,0	14 (4,7)
M001171090	0,99 (0,039)	0,038 (0,97)	19,0	16 (5,3)
M001171100	0,99 (0,039)	0,038 (0,97)	19,0	16 (5,3)
M001171110	0,99 (0,039)	0,038 (0,97)	34,5	.*
M001171120	0,99 (0,039)	0,038 (0,97)	34,5	.*

\*Le cathéter à ballonnet de 40 mm doit uniquement être inséré par incision.

---

**Remarque :** En raison de la grande contenance du cathéters d'occlusion à ballonnet Equalizer™, le retrait de tout le liquide présent à l'intérieur du ballonnet via la lumière de gonflage de celui-ci peut prendre jusqu'à 25 secondes. Créer une aspiration à l'aide d'une seringue de 20 ml (20 cc) ou plus.

---

## **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.  
 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



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





Do Not Re-sterilize  
 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.



Balloon Inflation Volume  
 Volumen de inflado del balón  
 Volume de gonflage du ballonnet  
 Ballonaufdehnungsvolumen  
 Volume di gonfiaggio del palloncino  
 Vulvolume ballon  
 Volume de Insuflação do Balão



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 consigliato  
 Aanbevolen inbrenghuls  
 Bainha Introdutora Recomendada



Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.  
 Precaución: este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.  
 Avertissement : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut entraîner des réactions allergiques.  
 Vorsicht: Dieses Produkt enthält natürlichen Latex und kann allergische Reaktionen verursachen.  
 Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può quindi provocare reazioni allergiche.  
 Let op: Dit product bevat latex van natuurlijk rubber, dat allergische reacties kan veroorzaken.  
 Cuidado: Este produto contém látex de borracha natural que pode causar reacções alérgicas.



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.



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.

**ARG** **Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://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](http://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.