

Neuro Renegade™ Hi-Flo™

Microcatheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

Neuro RenegadeTM

Hi-FloTM

Microcathéter

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.

À utiliser avec les produits suivants :

- Microcathéter Neuro Renegade Hi-Flo, 135 cm/longueur distale flexible de 10 cm
- Microcathéter Neuro Renegade Hi-Flo, 135 cm/longueur distale flexible de 20 cm
- Microcathéter Neuro Renegade Hi-Flo, 150 cm/longueur distale flexible de 10 cm
- Microcathéter Neuro Renegade Hi-Flo, 150 cm/longueur distale flexible de 20 cm

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le diamètre externe du microcathéter Neuro Renegade Hi-Flo diminue progressivement sur toute sa longueur pour passer d'une région proximale rigide 3F (1 mm) à une région distale flexible 2,8F (0,95 mm). Le diamètre interne nominal du microcathéter est de 0,69 mm (0,027 po) dans les régions proximale et distale. La lumière du microcathéter permet d'utiliser des guides orientables d'un diamètre ≤ 0,46 mm (0,018 po). Le microcathéter est disponible avec des longueurs distales de 10 et 20 cm pour une longueur utile totale de 150 et 135 cm. La surface externe du segment distal du microcathéter est recouverte d'un revêtement hydrophile Hydro PassTM. Le microcathéter Neuro Renegade Hi-Flo présente un repère radio-opaque à son extrémité distale pour faciliter la visualisation sous radioscopie. Son extrémité proximale intègre quant à elle un adaptateur Luer standard pour faciliter le raccordement d'accessoires. Un mandrin de modelage est inclus.

Tableau 1. Informations relatives à la compatibilité

La compatibilité de l'interface entre le microcathéter et les accessoires ou agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques doit être considérée avec attention avant toute utilisation. Consulter le tableau ci-dessous.

		DISPOSITIFS EMBOLIQUES
Guide	Cathéter guide	Particules
Diam. max. de 0,46 mm (0,018 po)	Diam. interne min. de 1,1 mm (0,042 po)	≤ 500 microns

UTILISATION/INDICATIONS

Le microcathéter Neuro Renegade Hi-Flo est conçu pour un usage neurovasculaire. Il peut être acheminé de façon coaxiale sur un guide orientable pour accéder aux vaisseaux distaux tortueux. Une fois la région de troisième ordre atteinte, il peut être utilisé pour la perfusion sélective et contrôlée d'agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques dans les vaisseaux.

Les agents diagnostiques, emboliques et thérapeutiques doivent être utilisés conformément aux spécifications du fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

MISES EN GARDE

L'utilisation de ces dispositifs est exclusivement réservée aux médecins formés aux procédures endovasculaires.

- Les microcathéters Boston Scientific ne sont ni prévus ni indiqués pour être utilisés avec du diméthyl sulfoxyde (DMSO). La compatibilité avec ces substances n'a pas été établie par Boston Scientific pour ses microcathéters. L'utilisation de ces substances peut endommager les microcathéters, et notamment affecter l'intégrité de l'embase (opacification, craquelures). La sécurité ou l'efficacité de l'utilisation de ces substances avec les microcathéters Boston Scientific n'a pas été établie.
- Quelques tests ont été effectués avec des solutions telles que des produits de contraste, du sérum physiologique et des particules emboliques en suspension. Il n'est pas recommandé d'utiliser ces cathéters pour administrer des types de solutions autres que ceux dont la compatibilité a été testée. Ne pas utiliser avec de la colle ou des mélanges de colle.
- Les accessoires ne sont pas conçus pour être utilisés dans le corps humain.
- Lorsqu'une résistance se fait sentir, ne jamais faire avancer ni retirer un dispositif intravasculaire tant que la cause du problème n'a pas été identifiée sous radioscopie. Le déplacement forcé du microcathéter ou du guide risque de déloger un caillot, de perforer la paroi d'un vaisseau ou d'endommager le microcathéter et le guide. Dans des cas extrêmes, l'extrémité du microcathéter ou du guide peut même se briser.
- Changer régulièrement de microcathéter lors d'une longue intervention qui nécessite une manipulation répétée du guide ou plusieurs remplacements de celui-ci.
- Inspecter soigneusement tous les dispositifs avant de les utiliser. S'assurer que la forme, la taille et l'état conviennent à la procédure à réaliser.

AVERTISSEMENTS

- Le microcathéter doit être manipulé avec soin pendant une procédure afin de limiter les risques de rupture, de plieuse ou de courbure accidentelle.
- Pour contrôler l'introduction, le déplacement, le positionnement et le retrait du microcathéter dans le système vasculaire, l'utilisateur doit avoir recours à des pratiques et à des techniques angiographiques et radioscopiques cliniques standard tout au long de l'intervention.
- Le microcathéter Neuro Renegade Hi-Flo peut être utilisé avec des guides orientables d'un diamètre ≤ 0,46 mm (0,018 po).
- Pour limiter les risques de détérioration du revêtement dans les vaisseaux tortueux, utiliser un cathéter guide d'un diamètre interne minimum ≥ 1,1 mm (0,042 po) et recommandé pour une utilisation avec les microcathéters à revêtement hydrophile de Boston Scientific.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles associés à l'utilisation des microcathéters ou aux procédures endovasculaires incluent, sans toutefois s'y limiter :

- complications au niveau du site d'accès ;
- réaction allergique ;
- perforation d'anévrisme ;
- rupture d'anévrisme ;
- décès ;
- embolie (air, corps étranger, plaque, thrombus) ;
- hématome ;
- hémorragie ;
- infection ;
- ischémie ;
- déficits neurologiques ;
- pseudoanévrisme ;
- accident vasculaire cérébral ;
- accident ischémique transitoire ;
- dissection vasculaire ;
- occlusion vasculaire ;
- perforation vasculaire ;
- rupture vasculaire ;
- thrombose vasculaire ;
- angiospasme.

PRÉSENTATION

Les produits Boston Scientific sont stériles et apyrogènes tant que leur emballage n'est pas ouvert ; ce dernier est conçu pour préserver la stérilité tant que le sachet du produit principal n'est ni ouvert ni endommagé.

Ne pas 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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

Mise en garde : s'assurer que le microcathéter n'est ni courbé ni plié ni endommagé avant de l'utiliser. Ne pas utiliser un microcathéter qui a été endommagé. Les microcathéters endommagés risquent de se briser, ce qui pourrait entraîner un traumatisme vasculaire ou un détachement de l'extrémité lors des manœuvres d'orientation.

Avant de sortir le microcathéter du distributeur, rincer ce dernier avec du sérum physiologique hépariné pour humidifier le segment hydrophile du microcathéter. Le raccord Luer présent sur le distributeur peut faciliter le rinçage de celui-ci. Procéder à un nouveau rinçage en cas de difficultés pour sortir le microcathéter.

Avertissement : une fois le microcathéter humidifié, ne pas le laisser sécher. Ne pas réinsérer le microcathéter dans le distributeur.

Modelage

Les microcathéters sont fournis avec un mandrin de modelage que le médecin peut utiliser s'il désire modeler l'extrémité distale.

Mise en garde : le mandrin de modelage n'est pas conçu pour être utilisé dans le corps humain.

Pour préserver l'intégrité du diamètre interne du microcathéter, il est recommandé de suivre à la lettre les instructions de modelage.

- 1. Retirer le mandrin de modelage de son emballage et l'insérer sur toute sa longueur utile dans la lumière distale du microcathéter.
- 2. Rincer ou plonger l'extrémité du microcathéter dans du sérum physiologique pour faciliter le mouvement du mandrin de modelage, puis courber la longueur utile de celui-ci jusqu'à obtenir la forme voulue du microcathéter.
- 3. Modeler le microcathéter en tenant l'ensemble mandrin/microcathéter à au moins 2,54 cm (1 po) de la source de vapeur pendant environ 10 secondes.

Avertissement : ne pas placer le microcathéter à moins de 2,54 cm (1 po) de la source de vapeur. Cela risquerait d'endommager le microcathéter.

- 4. Retirer le mandrin du microcathéter et le mettre au rebut. Il n'est pas recommandé de procéder à plusieurs modelages.

Rinçage continu

La configuration recommandée pour le rinçage continu est illustrée à la Figure 1. Les valves hémostatiques rotatives (VHR) assurent l'étanchéité et sont fixées au cathéter guide et au microcathéter. Les robinets se fixent aux dérivations des VHR et servent ensuite d'orifices de perfusion pour la solution de rinçage ou de produit de contraste appropriée.

Avertissement : vérifier que tous les raccords sont bien serrés pour éviter que de l'air ne pénètre dans le cathéter guide ou le microcathéter pendant le rinçage continu.

Avertissement : pour des performances optimales, il est recommandé de maintenir un flux continu d'une solution de rinçage appropriée entre a) le microcathéter Neuro Renegade™ Hi-Flo™ et le cathéter guide et b) le microcathéter Neuro Renegade Hi-Flo et tout dispositif intraluminal. Le rinçage continu contribue à empêcher la formation de cristaux de contraste et/ou d'une thrombose sur le dispositif intraluminal, ainsi qu'à l'intérieur des lumières du cathéter guide et du microcathéter.

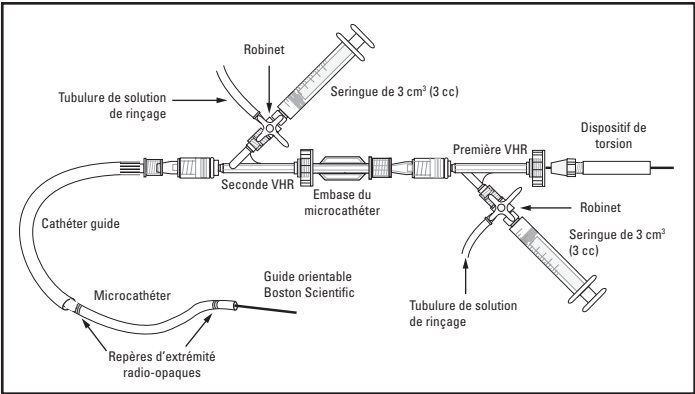


Figure 1. Exemple de configuration pour le rinçage continu

Mode d'emploi

- 1. Raccorder une seringue remplie de solution de rinçage à l'embase du microcathéter et rincer la lumière de celui-ci pour faciliter l'insertion du guide.

- 2. Sortir délicatement le microcathéter du distributeur et l'examiner pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- 3. Si un modelage est nécessaire, consulter la section Modelage du présent Mode d'emploi.
- 4. Il est recommandé d'utiliser le microcathéter Neuro Renegade Hi-Flo avec un cathéter guide d'un diamètre interne ≥ 1,1 mm (0,042 po) et un guide d'un diamètre ≤ 0,46 mm (0,018 po). L'utilisation d'une VHR (de type Tuohy-Borst) avec le cathéter guide permet d'assurer l'étanchéité autour du microcathéter.

Avertissement : un serrage excessif de la valve hémostatique sur le corps du microcathéter peut endommager ce dernier.

- 5. Raccorder une VHR au microcathéter. Introduire et faire avancer prudemment le guide (d'un diamètre ≤ 0,46 mm [0,018 po]) dans le microcathéter via la VHR. Un introducteur de guide peut être utilisé pour faciliter l'insertion du guide dans le microcathéter.
- 6. Mettre en place le cathéter guide approprié selon la technique standard. Raccorder une VHR à l'adaptateur Luer du cathéter guide et rincer en continu ce dernier avec une solution de rinçage appropriée (un tampon compressif peut s'avérer utile). Voir la section Rinçage continu et la Figure 1.
- 7. Introduire l'ensemble microcathéter/guide dans la VHR. Serrer la valve autour du microcathéter pour éviter le reflux tout en permettant le libre mouvement du microcathéter à travers la valve.

Avertissement : pour faciliter la manipulation du microcathéter, la section proximale de celui-ci ne présente pas de revêtement hydrophile. Une résistance plus importante peut donc se faire sentir lors du passage de cette section dans la VHR.

- 8. Pousser le guide et le microcathéter jusqu'au site vasculaire choisi en faisant avancer tour à tour le guide puis le microcathéter sur le guide.
- 9. Pour procéder à la perfusion, retirer complètement le guide du microcathéter. Raccorder une seringue remplie de produit à perfuser au raccord Luer du microcathéter et perfuser selon les besoins. Les caractéristiques fonctionnelles du débit du microcathéter sont indiquées ci-dessous.

Mise en garde : cesser d'utiliser le microcathéter pour la perfusion si une résistance de plus en plus forte se fait sentir. Cette résistance indique une éventuelle obstruction. Retirer et remplacer immédiatement le microcathéter obstrué. NE PAS tenter de déboucher la lumière par une mise sous pression excessive. Cela risquerait d'entraîner la rupture du microcathéter et de provoquer un traumatisme vasculaire ou de blesser le patient.

Tableau des débits*

Longueur utile (cm)	Volume mort cm³ (cc)	Pression de perfusion kPa (psi)	100 % de sérum physiologique (cm³/s)	100 % de produit de contraste ionique 76 (cm³/s)	100 % de produit de contraste non ionique 300 (cm³/s)
135	0,63	690 (100)	1,6	0,2	0,3
		2 070 (300)	3,1	0,6	0,9
150	0,68	690 (100)	1,5	0,2	0,3
		2 070 (300)	2,9	0,5	0,8

*Les valeurs de débit sont approximatives.

Mise en garde : la pression de perfusion ne doit pas dépasser 2 070 kPa (300 psi). Une pression excessive risquerait de déloger un caillot, provoquant une thromboembolie, ou d'entraîner une rupture du microcathéter ou de l'extrémité, causant un traumatisme vasculaire.

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 résterilisation 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
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 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.



Includes Shaping Mandrel
Incluye mandril moldeador
Inclut un mandrin de modelage
Mit Formmandrin
Inclúde mandrino di sagomatura
Inclusief vormmandrijn
Inclui o Mandril de Moldagem



Maximum Pressure
Presión máxima
Pression maximale
Maximaler Druck
Pressione massima
Maximale druk
Pressão máxima



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
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



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.



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



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybriart Business Park
Galway
IRELAND



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



Argentina Local Contact

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



Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

C € 0344

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

2015-03



90961120-01