

Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™ System

WITH FATHOM™ - 16 GUIDEWIRE

Pre-Loaded Microcatheter System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26

SOMMAIRE

MISE EN GARDE.....11

DESCRIPTION DU DISPOSITIF11

INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ11

 Tableau 1. Compatibilité du microcathéter Renegade™ HI-FLO™11

 Tableau 2. Compatibilité du guide FATHOM™-1611

 Contenu11

UTILISATION/INDICATIONS.....11

CONTRE-INDICATIONS.....11

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....11

MISES EN GARDE12

PRÉCAUTIONS.....12

 Figure 1. Exemple de configuration pour le rinçage continu.....12

PRÉPARATION12

MODE D'EMPLOI.....13

PRÉSENTATION.....13

 Manipulation et stockage.....13

GARANTIE13

Système Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™

WITH FATHOM™ - 16 GUIDEWIRE

Système de microcathéter préchargé

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 système Renegade HI-FLO FATHOM se compose d'un guide orientable Fathom-16 préchargé dans un microcathéter Renegade HI-FLO. Le diamètre externe du microcathéter Renegade HI-FLO diminue progressivement sur toute sa longueur pour passer d'une région proximale rigide 3,0F (1,0 mm) à une région distale flexible 2,8F (0,93 mm). Le diamètre interne minimal 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 ≤ 0,47 mm (0,018 po). La surface externe du segment distal du microcathéter est recouverte d'un revêtement hydrophile Hydro Pass™. Le microcathéter Renegade HI-FLO présente un repère radio-opaque à son extrémité distale pour faciliter la visualisation sous radioscopie. Son extrémité distale peut être modelée. Son extrémité proximale intègre quant à elle un raccord Luer standard auquel est fixée une valve hémostatique rotative (VHR).

Le guide orientable FATHOM-16 a un diamètre maximal de 0,41 mm (0,016 po). Il est compatible avec les microcathéters actuellement employés dans le cadre des procédures endovasculaires courantes, comme ceux utilisés à des fins diagnostiques et thérapeutiques dans les vaisseaux périphériques. Sa partie distale présente un revêtement en polymère hydrophile, et sa partie proximale un revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE). L'extrémité distale est radio-opaque sur 10 cm (3,9 po) et peut être (re-)modelée sur 2 cm (0,79 po). Le dispositif de torsion est fixé à l'extrémité proximale et sert de mécanisme d'orientation. La rotation de ce

guide facilite son positionnement dans le vaisseau approprié grâce à la manipulation directionnelle précise de son extrémité.

INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ

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

Tableau 1. Compatibilité du microcathéter Renegade HI-FLO

Guide	Cathéter-guide	DISPOSITIFS EMBOLIQUES	
		Particules	Sphériques
Diam. max. de 0,47 mm (0,018 po)	Compatible avec un guide de 0,96 mm (0,038 po) min. [(1,1 mm (0,042 po))]	≤ 710 microns Résultats basés sur des tests réalisés à l'aide de particules emboliques Contour™ PVA	≤ 900 microns Résultats basés sur des tests réalisés à l'aide de microsphères Contour SE™

Tableau 2. Compatibilité du guide FATHOM-16

Diamètre externe distal	Diamètre externe proximal	Microcathéters compatibles
0,41 mm (0,016 po) maximum	0,41 mm (0,016 po) maximum	Microcathéters avec DI compris entre 0,53 et 0,69 mm (0,021 et 0,027 po) par ex. microcathéter Renegade HI-FLO, microcathéter en fibres armées Renegade™, microcathéter Renegade™ STC-18

Contenu

Cet emballage contient un microcathéter, un guide, un dispositif de torsion, une valve hémostatique rotative (VHR), un mandrin de modelage et un introducteur de guide.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système Renegade HI-FLO FATHOM est conçu pour être utilisé dans la zone vasculaire périphérique. Le guide FATHOM peut être utilisé pour introduire et positionner de manière sélective le microcathéter Renegade HI-FLO dans les vaisseaux périphériques. Ce dernier peut être utilisé pour la perfusion sélective et contrôlée d'agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques dans les vaisseaux.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- réaction allergique ;
- décès ;
- embolie ;
- hémorragie/hématome ;
- infection ;
- pseudoanévrisme ;

- accident vasculaire cérébral ;
- thrombose vasculaire ;
- occlusion vasculaire ;
- spasme vasculaire ;
- traumatisme vasculaire (dissection, perforation, rupture).

MISES EN GARDE

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 peut entraîner la détérioration ou le détachement de l'extrémité du microcathéter ou du guide, ou la perforation du vaisseau.

La pression de perfusion ne doit pas dépasser 5 520 kPa (800 psi) avec ce microcathéter, sinon celui-ci risque de se rompre et de blesser le patient. En cas de diminution du débit dans le microcathéter, ne pas tenter de dégager la lumière de celui-ci par perfusion. La pression statique ne doit pas dépasser 2 070 kPa (300 psi) avec ce microcathéter, sinon celui-ci risque de se rompre et de blesser le patient. Identifier et éliminer la cause de l'obstruction ou remplacer le microcathéter par un nouveau avant de reprendre la perfusion.

Le système Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™ n'est pas conçu pour être utilisé dans les vaisseaux coronaires ou le système neurovasculaire.

PRÉCAUTIONS

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.

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

Avant la procédure, examiner attentivement l'ensemble du matériel pour vérifier son intégrité et son bon fonctionnement.

Avant utilisation, vérifier que le microcathéter et le guide ne présentent aucune irrégularité de surface et qu'ils ne sont ni pliés ni courbés. Les caractéristiques de fonctionnement du microcathéter et du guide peuvent être compromises s'ils sont endommagés.

Le microcathéter et le guide doivent être manipulés avec soin pendant une procédure afin de limiter les risques de rupture, de plie ou de courbure accidentelle. Ne pas utiliser un microcathéter ou un guide qui a été endommagé.

Lorsque le microcathéter et/ou le guide sont dans le corps du patient, ils ne doivent être manipulés que sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le microcathéter et/ou le guide sans observer la réaction de l'extrémité.

Pour éviter d'endommager le guide et de couper le revêtement en plastique, ne pas retirer ni manipuler le guide à travers une canule à aiguille métallique.

Une manipulation répétée du guide lors de longues interventions et l'utilisation d'agents emboliques peuvent nécessiter le remplacement des microcathéters usagés par des nouveaux. Vérifier le diamètre indiqué sur l'étiquette du nouveau microcathéter et vérifier sa compatibilité en se reportant au Tableau 2.

Le microcathéter pouvant être introduit dans des vaisseaux de troisième ordre étroits, vérifier régulièrement qu'il n'a pas été poussé trop loin, car cela pourrait gêner son retrait.

Un serrage excessif de la valve hémostatique sur le corps du microcathéter ou le guide peut endommager le microcathéter et/ou entraîner l'abrasion du revêtement du guide.

Un serrage excessif du dispositif de torsion sur le guide peut entraîner l'abrasion du revêtement de ce dernier.

Faire preuve de vigilance lors du retrait du système préchargé du tube de transport car une partie exposée du guide préchargé dépasse de l'extrémité distale du microcathéter.

Pendant la procédure, il est recommandé de maintenir un rinçage continu au sérum physiologique entre le cathéter-guide et le microcathéter, et entre le microcathéter et le guide. Le rinçage empêche la formation de cristaux de contraste et/ou la coagulation du sang sur le guide et dans la lumière du cathéter.

La configuration recommandée pour le rinçage continu est illustrée à la Figure 1.

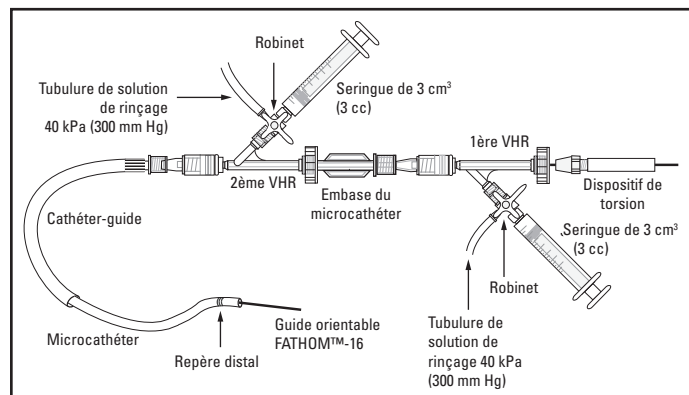


Figure 1. Exemple de configuration pour le rinçage continu

L'aiguille d'introduction du guide, la valve hémostatique rotative, le mandrin de modelage et le dispositif de torsion ne sont pas conçus pour être introduits dans le corps du patient.

Si d'autres dispositifs interventionnels sont utilisés avec le système Renegade HI-FLO FATHOM, se reporter à leurs étiquettes pour connaître leur destination, leurs contre-indications et les éventuelles complications associées à leur utilisation.

Ne pas utiliser un produit au-delà de sa date de péremption.

Le microcathéter, le guide, le dispositif de torsion, la valve hémostatique rotative (VHR), le mandrin de modelage et l'introducteur de guide de Boston Scientific sont STÉRILES et apyrogènes tant que leur emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Vérifier que la stérilité du dispositif n'est pas compromise en s'assurant que le conditionnement est en bon état.

PRÉPARATION

1. Fixer une seringue remplie de sérum physiologique au raccord Luer du tube de transport.
2. Rincer la surface du cathéter avant de le sortir du tube de transport.
3. Retirer le clip incurvé puis sortir délicatement le microcathéter avec le guide préchargé du tube de transport. Si une résistance se fait sentir, procéder à un nouveau rinçage au sérum physiologique. Ne pas recourir à la force pour sortir

- le dispositif du tube de transport. Une fois le cathéter hydraté, ne pas le laisser sécher. Ne pas réinsérer le produit dans le tube de transport.
- Fermer le capuchon d'évent de la VHR et retirer le protecteur de guide proximal.
 - Rincer l'ensemble microcathéter/guide avec du sérum physiologique via le bras latéral de la VHR.
 - Examiner le guide et le microcathéter avant de les utiliser pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
 - Si nécessaire, modeler délicatement l'extrémité du guide en procédant comme suit :
 - S'assurer que le guide est hydraté.
 - Tenir l'introducteur de guide (inclus) ou un outil de modelage équivalent dans une main et poser perpendiculairement l'extrémité du guide dessus.
 - Pincer légèrement l'extrémité du guide entre l'introducteur de guide ou l'outil et le pouce.
 - Tirer délicatement le mandrin vers l'extrémité distale du guide pour lui donner forme.
 - Répéter au besoin jusqu'à obtenir la forme souhaitée.
 - Examiner soigneusement l'extrémité modelée pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si elle l'est, ne pas utiliser le guide.
 - Si nécessaire, modeler délicatement l'extrémité du microcathéter en procédant comme suit :
 - Retirer le guide pour pouvoir introduire le mandrin de modelage dans la lumière distale du cathéter.
 - Plonger l'extrémité distale du cathéter dans du sérum physiologique, plier la longueur utile du mandrin de modelage jusqu'à obtenir la forme souhaitée.
 - Modeler le cathéter en tenant l'ensemble mandrin/cathéter à au moins 25,4 mm (1 po) de la source de vapeur pendant 10 secondes maximum. Il n'est pas recommandé de procéder à plusieurs modelages.
 - Refroidir l'extrémité dans du sérum physiologique puis retirer le mandrin. Mettre le mandrin au rebut. Il n'est pas recommandé de procéder à plusieurs modelages.
 - Mettre en place le cathéter-guide approprié selon la technique standard. Il est recommandé d'utiliser le microcathéter Renegade™ HI-FLO™ avec un cathéter-guide compatible avec un guide de 0,96 mm (0,038 po) (d'un diamètre interne minimal de 1,1 mm [0,042 po]) et un introducteur à gaine.
 - Fixer une valve hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst) au raccord Luer du cathéter-guide comme illustré à la Figure 1 pour rincer en continu ce dernier avec du sérum physiologique (un tampon compressif peut s'avérer utile).

MODE D'EMPLOI

- Aligner l'extrémité distale du guide avec celle du microcathéter.
- Introduire délicatement le microcathéter avec le guide préchargé dans le cathéter-guide via la VHR, comme illustré à la **Figure 1**. Serrer le capuchon d'évent de la VHR autour du microcathéter pour éviter un reflux tout en laissant une certaine liberté de mouvement au microcathéter à travers la valve.

- Si nécessaire, le guide peut être utilisé avec un dispositif de torsion. Pour ce faire, glisser le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du guide. Lorsque le dispositif de torsion se trouve à l'endroit voulu sur le guide, serrer le capuchon pour le maintenir en place. Le dispositif de torsion peut être repositionné ou retiré en desserrant puis en resserrant le capuchon.
- Mettre en place un rinçage continu à l'aide de la VHR raccordée au microcathéter (voir Figure 1). S'assurer que le capuchon d'évent de la VHR est fermé et rincer le microcathéter avec le guide préchargé.
- 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. Dans l'idéal, cette opération devrait être réalisée par deux personnes.
- Pour faire tourner l'extrémité du guide afin de faciliter la sélection du vaisseau, faire pivoter lentement et délicatement le dispositif de torsion fixé au guide.
- Pour procéder à la perfusion, retirer complètement le guide du microcathéter. Fixer une seringue remplie de produit à perfuser au raccord Luer du microcathéter, puis perfuser selon les besoins.
- Si le guide n'est pas utilisé au cours de la procédure, l'essuyer avec du sérum physiologique hépariné et le conserver dans un bain de sérum physiologique. Le guide ne doit être utilisé que pour un seul patient au cours de la même procédure. Pour tous les agents, se reporter au mode d'emploi du fabricant.

PRÉSENTATION

Cet emballage est conçu pour préserver la stérilité du produit jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. 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 sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

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.
Gebruiksaanwijzing 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



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



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 Sterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non ristilizzare
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



Includes Guidewire Introducer
Incluye introductor de guía
Inclut un introducteur de guide
Einschließlich Führungsdraht-Einführsystem
Include introduttore per filoguida
Bevat voerdraadinbrenger
Inclui o Introdutor do Fio-guia



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



Minimum Guide Catheter ID
DI mínimo del catéter guía
Diamètre minimum interne du cathéter guide
Min. ID des Führungskatheters
Diámetro interno mínimo del catetere guía
Minimale binnendiameter geleidekatheter
D.I. Mínimo do Cateter-guia



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



Peripheral Use Only
Uso periférico exclusivamente
Usage périphérique uniquement
Nur zur peripheren Verwendung
Exclusivamente per uso periferico
Uitsluitend voor gebruik in perifere vaten
Apenas para uso periférico



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 Rotating Hemostatic Valve
Incluye válvula hemostática giratoria
Inclut une valve hémostatique rotative
Mit hämostatischem Drehventil
Include valvola emostatica girevole
Inclusief draaibare hemostaseklep
Inclui a Válvula Hemostática Rotativa



Includes Torque Device
Incluye dispositivo de torsión
Inclut un dispositif de torsion
Mit Drehvorrichtung
Include dispositivo di torsione
Inclusief torsie-instrument
Inclui o Dispositivo de Torção



Microcatheter Inner Diameter
Diámetro interno del microcatéter
Diamètre interne du microcathéter
Innendurchmesser des Mikrokatheters
Diámetro interno del microcatetere
Binnendiameter van de microkatheter
Diâmetro Interno do Microcateter

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.

2015-03



90961065-01