

# Renegade™ HI-FLO™

Microcatheter and Microcatheter Kit

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

# Renegade™ HI-FLO™

## Microcathéter et kit de 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 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 microcathéter Renegade HI-FLO présente une réduction progressive de son diamètre sur toute sa longueur, de la section proximale rigide de 3,0 F (1,00 mm) à la section distale souple de 2,8 F (0,93 mm). Le diamètre interne du microcathéter est de 0,027 in (0,69 mm) minimum au niveau des régions proximale et distale. La lumière du microcathéter peut accepter des guides orientables de  $\leq 0,018$  in (0,47 mm) de diamètre. La surface extérieure du segment distal du microcathéter est recouverte d'un revêtement hydrophile Hydro Pass™. Le microcathéter Renegade HI-FLO est doté d'un repère radio-opaque au niveau de son extrémité distale afin de faciliter la visualisation sous radioscopie. L'extrémité distale du microcathéter est modelable à la vapeur. L'extrémité proximale du microcathéter intègre un adaptateur Luer standard afin de faciliter la fixation d'accessoires. Un mandrin de modelage et une valve hémostatique rotative sont inclus.

Le kit de microcathéter Renegade HI-FLO inclut également un guide Transend™ dans le tube de transport, un dispositif de torsion et un introducteur de guide.

#### Tableau 1. Informations sur la compatibilité

La compatibilité de l'interface entre le microcathéter et les dispositifs accessoires ou les agents de diagnostic, emboliques ou thérapeutiques doit être examinée avec soin avant utilisation. Se reporter au tableau ci-dessous.

		EMBOLIQUES	
Guide	Cathéter-guide	Particules	Sphérique
Dia. max. de 0,018 in (0,47 mm)	Compatible avec un guide de diam. ext. de 0,96 mm (0,038 in) min.	$\leq 710$ microns Résultats basés sur des tests réalisés à l'aide de particules emboliques PVA Contour™	$\leq 900$ microns Résultats basés sur des tests réalisés à l'aide de microsphères Contour SE™

#### Contenu

##### Renegade HI-FLO

- (1) microcathéter Renegade HI-FLO
- (1) valve hémostatique rotative
- (1) mandrin de modelage

##### Kit Renegade HI-FLO

- (1) microcathéter Renegade HI-FLO
- (1) valve hémostatique rotative
- (1) mandrin de modelage
- (1) introducteur de guide
- (1) dispositif de torsion
- (1) guide Transend

#### UTILISATION/INDICATIONS

Le microcathéter Renegade HI-FLO est conçu pour un usage vasculaire périphérique. Il est possible de faire progresser le microcathéter de manière coaxiale sur un guide orientable afin d'accéder à des vaisseaux distaux sinueux. Une fois la région sub-sélective atteinte, le microcathéter peut être utilisé pour la perfusion contrôlée et sélective de substances de diagnostic, emboliques ou thérapeutiques dans les vaisseaux. Les agents de diagnostic, emboliques ou thérapeutiques doivent être utilisés conformément aux spécifications du fabricant.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

#### MISES EN GARDE

La pression de perfusion utilisée avec ce microcathéter ne doit pas dépasser 5 520 kPa (800 psi). Si cette pression de perfusion maximale est dépassée, le microcathéter risque de se rompre et de provoquer des blessures chez le patient. En cas de diminution du débit à travers le microcathéter, ne pas essayer de dégager la lumière de ce dernier à l'aide d'une perfusion. La pression statique utilisée avec ce microcathéter ne doit pas dépasser 2 070 kPa (300 psi). Si cette pression statique maximale est dépassée, le microcathéter risque de se rompre et de provoquer des blessures chez le patient. Identifier et éliminer la cause de l'obstruction ou remplacer le microcathéter par un nouveau avant de relancer la perfusion.

Le microcathéter et le kit de microcathéter Renegade ne sont pas destinés à être utilisés dans le système vasculaire coronaire ni dans le système neurologique.

#### PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins parfaitement formés aux procédures et techniques intravasculaires percutanées.
- Avant d'utiliser le dispositif, vérifier soigneusement que ni le produit ni l'emballage stérile n'ont été endommagés lors du transport.
- Avant toute procédure, examiner soigneusement l'ensemble du matériel pour vérifier son intégrité et son bon fonctionnement.
- Inspecter le microcathéter avant usage afin de s'assurer qu'il n'est ni plié ni courbé. L'efficacité du microcathéter peut être compromise s'il est endommagé.
- Pendant l'intervention, manipuler le microcathéter avec beaucoup de précaution pour éviter de le casser, de le courber ou de le plier.
- Une fois le microcathéter introduit dans le corps du patient, le manipuler uniquement sous surveillance fluoroscopique. Ne pas essayer de déplacer le microcathéter sans observer la réaction de l'extrémité.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas avancer ou retirer un dispositif intravasculaire avant d'avoir déterminé la cause sous fluoroscopie. Un déplacement du microcathéter ou du guide en cas de résistance peut entraîner le détachement de l'extrémité du microcathéter ou du guide, des dommages au niveau de cette extrémité ou la perforation du vaisseau.
- 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.
- Le microcathéter pouvant être introduit dans des vaisseaux sub-sélectifs étroits, vérifier régulièrement que le microcathéter n'a pas été enfoncé trop loin car cela pourrait entraver son retrait.
- Un serrage excessif de la valve hémostatique située sur le corps du microcathéter pourrait endommager ce dernier.

#### ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- Traumatisme vasculaire
- Embolie
- Hémorragie/hématome
- Vasospasme
- Infection
- Aérombolisme
- Réaction allergique

#### RINÇAGE CONTINU

Pour garantir des performances optimales, il est recommandé de maintenir un débit continu de la solution de rinçage appropriée entre a) le microcathéter Renegade HI-FLO et le cathéter-guide et b) entre le microcathéter Renegade HI-FLO et tout dispositif intraluminal. Le rinçage continu contribue à empêcher la formation de cristaux de contraste et/ou une thrombose sur le dispositif intraluminal et à l'intérieur du cathéter-guide et des lumières du microcathéter.

La configuration du rinçage en continu recommandée est présentée à la figure 1.

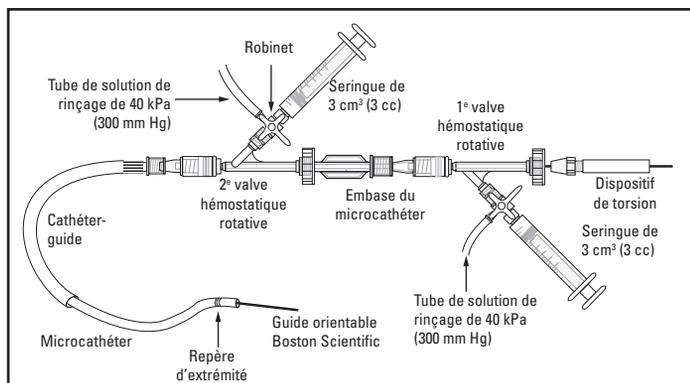


Figure 1. Exemple de configuration du rinçage en continu

## PRÉSENTATION

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

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

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

## PRÉPARATION

### Microcathéter

Avant de retirer le microcathéter de sa boucle de conditionnement, rincer cette dernière avec du sérum physiologique hépariné pour activer le revêtement hydrophile. Le raccord Luer fixé à l'anneau de conditionnement peut faciliter le rinçage de ce dernier. S'il s'avère difficile de retirer le produit de l'anneau de conditionnement, répéter l'injection ou placer le produit dans un bain de sérum physiologique hépariné.

### Guide (pour le kit de microcathéter Renegade™ HI-FLO™, y compris le guide Transend™)

Avant de retirer le guide de son anneau de conditionnement, rincer ce dernier avec du sérum physiologique hépariné pour hydrater la partie hydrophile du guide. Répéter l'injection si le retrait du guide s'avère difficile. Retirer le guide de son anneau de conditionnement avec précaution pour éviter d'endommager l'extrémité distale.

## MODE D'EMPLOI

- Rincer la lumière du microcathéter avec du sérum physiologique hépariné et vérifier l'absence de fuites.
- Retirer délicatement le microcathéter de l'anneau de conditionnement et vérifier qu'il n'est pas endommagé avant de l'utiliser.
- Retirer délicatement le guide de l'anneau de conditionnement et vérifier qu'il n'est pas endommagé avant de l'utiliser.
- Il est recommandé d'utiliser le microcathéter Renegade HI-FLO avec un cathéter-guide compatible avec un guide de 0,96 mm (0,038 in) (d'un diamètre interne de 1,1 mm (0,042 in)) et un introducteur à gaine. Une valve hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst) utilisée en combinaison avec le cathéter-guide garantira une étanchéité aux fluides autour du microcathéter.
- Insérer l'extrémité du guide dans le microcathéter avec précaution et faire progresser le guide en prenant garde de ne pas endommager son extrémité. L'aiguille d'introduction du guide fournie peut être utilisée afin de faciliter l'introduction du guide dans les embases de cathéters ou les valves hémostatiques.
- Si nécessaire, utiliser le guide avec un dispositif de torsion. Pour cela, faire glisser le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du guide. Une fois que le dispositif de torsion est correctement positionné sur le guide, serrer le bouchon du dispositif pour le fixer en place. Le dispositif de torsion peut être repositionné ou retiré en desserrant et resserrant le bouchon.
- Placer le cathéter-guide approprié selon la technique standard. Une valve hémostatique rotative peut être connectée à l'adaptateur Luer du cathéter-guide afin de rincer ce dernier en continu avec du sérum physiologique (un tampon compressif peut s'avérer utile à cette fin).
- Introduire le microcathéter et le guide via la valve hémostatique. Serrer la valve autour du microcathéter pour éviter un reflux, mais tout en laissant une certaine liberté de mouvement au microcathéter à travers la valve.
- Faire progresser le guide et le microcathéter jusqu'au site vasculaire sélectionné en faisant tour à tour avancer le guide et glisser le microcathéter sur le guide.

- Pour tourner l'extrémité du guide et faciliter ainsi la sélection du vaisseau, faire pivoter lentement et délicatement le dispositif de torsion fixé au guide.
- Pour la perfusion, retirer complètement le guide du microcathéter. Connecter une seringue contenant la solution intraveineuse au raccord Luer du microcathéter et perfuser selon les besoins.
- Si le guide n'est pas utilisé en cours de procédure, l'essuyer avec du sérum physiologique hépariné et le conserver à l'intérieur de l'anneau de conditionnement dans un bain de sérum physiologique. Ne pas utiliser le même guide pour plusieurs patients et procédures.

## MODE D'EMPLOI DU MANDRIN DE MODELAGE

Si besoin est, l'embout du microcathéter peut être modelé à la vapeur à l'aide du mandrin de modelage fourni.

- Insérer le mandrin dans la lumière distale du microcathéter et le plier jusqu'à obtenir la forme souhaitée.
- Mettre le cathéter en forme en tenant l'ensemble mandrin/cathéter à 25,4 mm (1 in) minimum d'une source de vapeur. Il n'est pas recommandé de modeler le microcathéter à plusieurs reprises.
- Refroidir l'extrémité dans du sérum physiologique et retirer le mandrin.

Tableau 2. Informations relatives au fonctionnement

	Longueur utile (cm)	Volume de l'espace mort ml (cc)	Pression maximale de perfusion [kPa (psi)]	Contraste non ionique 300, à 100 % ml/s
Renegade HiFlo 80	80	0,43	5 520 (800)	4,7
Renegade HiFlo 105	105	0,53	5 520 (800)	4,2
Renegade HiFlo 115	115	0,57	5 520 (800)	4,0
Renegade HiFlo 135	135	0,64	5 520 (800)	3,7
Renegade HiFlo 150	150	0,69	5 520 (800)	3,5

## 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  
Número 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  
Fabricante legale  
Wettelijke fabrikant  
Fabricante Legal



Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Lote



## 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.



Product Number  
Número del producto  
Référence  
Produktnummer  
Codice prodotto  
Productnummer  
Número do Produto



Recyclable Package  
Envaso 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  
Contato local na Argentina



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



## EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited  
Ballybrit 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



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 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.



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



## 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)



## 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)



Minimum Guide Catheter ID  
DI mínimo del catéter guía  
Diamètre minimum interne du cathéter guide  
Min. ID des Führungskatheters  
Diámetro interno mínimo del catetere guida  
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  
Esclusivamente per uso periférico  
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.



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.  
Eslusivamente monouso. Non riutilizzare.  
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



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  
Diámetro Interno do Microcatheter



90961081-01

2014-12