

Renegade™ STC 18

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

Renegade™ STC 18

Microcathéter

⚠ 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 STC 18 présente une réduction progressive de son diamètre extérieur sur toute sa longueur, de la section proximale rigide de 3,0 F (1,00 mm) à la section distale souple de 2,4 F (0,80 mm). Le diamètre intérieur minimal du microcathéter est de 0,021 in (0,53 mm) dans les régions proximale et distale. La lumière du microcathéter permet d'utiliser des guides orientables de diamètre $\leq 0,018$ in (0,47 mm). La surface extérieure du segment distal du microcathéter est recouverte d'un revêtement hydrophile Hydro Pass™. Le microcathéter Renegade STC 18 présente un repère radio-opaque à son extrémité distale pour faciliter la visualisation sous radioscopie. Cette extrémité peut être modelée à la vapeur. L'extrémité proximale intègre quant à elle un raccord Luer standard pour faciliter la connexion d'accessoires. Un mandrin de modelage et une valve hémostatique rotative (VHR) sont inclus.

Tableau 1. Informations sur 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	Coils	Particules	Sphériques
Diamètre max de 0,018 in (0,47 mm)	Compatible avec un guide d'un diamètre extérieur min. de 0,96 mm (0,038 in)	0,018 in (0,47 mm)	≤ 500 microns. Résultats basés sur des tests réalisés à l'aide de particules emboliques de PVA Contour™	≤ 700 microns. Résultats basés sur des tests réalisés à l'aide de microsphères Contour SET™

Contenu

- (1) microcathéter Renegade STC 18
- (1) valve hémostatique rotative
- (1) mandrin de modelage

UTILISATION/INDICATIONS

Le microcathéter Renegade STC 18 est conçu pour un usage vasculaire périphérique. 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 contre-indication connue.

MISE EN GARDE

La pression de perfusion ne doit pas dépasser 6 895 kPa (1 000 psi) avec ce microcathéter. Ce dernier risque en effet de se rompre au-delà de cette limite, ce qui pourrait blesser le patient. En cas de diminution du débit du microcathéter, ne pas tenter de déboucher la lumière de ce dernier par perfusion. La pression statique ne doit pas dépasser 2 070 kPa (300 psi) avec ce microcathéter. Ce dernier risque en effet de se rompre au-delà de cette limite, ce qui pourrait blesser le patient. Identifier la cause de l'obstruction et prendre les mesures correctives nécessaires ou utiliser un microcathéter neuf avant de reprendre la perfusion.

Le microcathéter Renegade STC 18 n'est pas destiné à être utilisé dans le système vasculaire coronaire ni dans le système neurologique.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures et techniques intravasculaires percutanées.
- 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.
- Avant toute procédure, examiner soigneusement le matériel devant être utilisé afin de vérifier qu'il est en bon état et qu'il fonctionne correctement.
- Avant toute utilisation, vérifier que le microcathéter n'est ni courbé ni plié. Les performances du cathéter peuvent être compromises si celui-ci est endommagé.
- Le cathéter doit être manipulé avec soin pendant une procédure afin de réduire les risques de rupture, de plèvre ou de courbure accidentelle.
- Une fois introduit dans l'organisme, le microcathéter ne doit être manipulé que sous radioscopie. Ne pas tenter de le déplacer sans observer la réaction de l'extrémité.
- 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. Tout déplacement forcé du microcathéter ou du guide peut entraîner une séparation ou une détérioration du microcathéter ou de l'extrémité du guide, ou encore une perforation du vaisseau.
- La manipulation répétée du guide pendant une longue procédure et l'utilisation d'agents emboliques peuvent nécessiter le remplacement des microcathéters usagés par des neufs.
- Dans la mesure où le microcathéter peut être introduit dans des vaisseaux de troisième ordre étroits, vérifier régulièrement qu'il n'a pas été poussé trop loin pour pouvoir être retiré.
- Un serrage excessif de la valve hémostatique sur le corps du microcathéter peut endommager ce dernier.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- traumatisme vasculaire ;
- embolie ;
- hémorragie/hématome ;
- angiospasme ;
- infection ;
- embolie gazeuse ;
- réaction allergique.

RINÇAGE CONTINU

Pour des performances optimales, il est recommandé de maintenir un flux continu d'une solution de rinçage appropriée entre a) le microcathéter Renegade STC 18 et le cathéter-guide et b) le microcathéter Renegade STC 18 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 du cathéter-guide et des lumières du microcathéter.

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

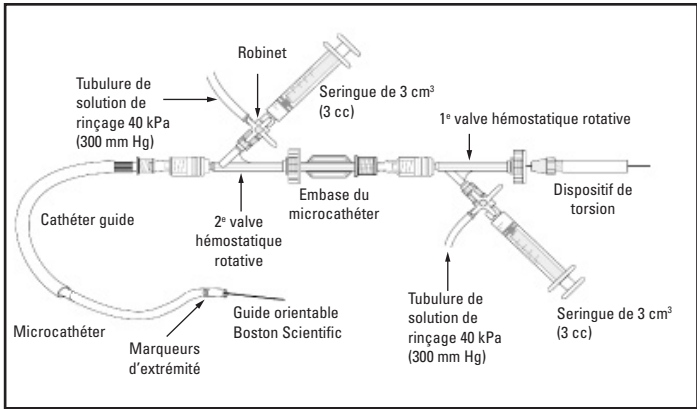


Figure 1. Exemple de configuration pour le rinçage continu

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

Pour les microcathéters précourbés, retirer délicatement le mandrin de modelage avant de retirer le microcathéter de son emballage.
Avant de retirer le microcathéter de son emballage, rincer ce dernier avec du sérum physiologique hépariné pour activer le revêtement hydrophile. Le raccord Luer présent sur l'emballage peut faciliter le rinçage de celui-ci. En cas de difficulté pour retirer le produit de l'emballage, procéder à un nouveau rinçage ou placer l'emballage dans un bain de sérum physiologique hépariné.

MODE D'EMPLOI

1. Rincer la lumière du cathéter avec du sérum physiologique hépariné et s'assurer qu'il n'y a aucune fuite.
2. Retirer délicatement le microcathéter de son emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé (voir Préparation).
3. Retirer soigneusement le guide de son emballage et le préparer en suivant les instructions du fabricant.
4. Il est recommandé d'utiliser le microcathéter Renegade™ STC 18 avec un cathéter-guide compatible avec un guide de 0,96 mm (0,038 in) (d'un diamètre intérieur minimal de 1,1 mm [0,042 in]) et un introducteur. L'utilisation d'une valve hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst) avec le cathéter-guide permet d'assurer l'étanchéité autour du microcathéter.
5. Introduire et faire avancer soigneusement le guide dans le microcathéter. Un introducteur de guide peut être utilisé pour faciliter l'insertion des guides dans les embases de cathéter ou les valves hémostatiques.
6. Placer le cathéter-guide approprié selon la technique standard. Une valve hémostatique rotative peut être raccordée à l'adaptateur Luer du cathéter-guide pour le rinçage continu de ce dernier avec du sérum physiologique (un tampon compressif peut s'avérer utile).
7. Introduire le microcathéter et le guide dans la valve hémostatique. Serrer la valve autour du microcathéter pour éviter le reflux tout en permettant le libre mouvement du microcathéter à travers la valve.
8. Pousser le guide et le microcathéter jusqu'au site vasculaire sélectionné 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 instiller ou introduire des agents emboliques dans le raccord Luer du microcathéter et instiller selon les besoins. Les caractéristiques fonctionnelles du débit du microcathéter sont indiquées ci-dessous.

A l'attention de tous les agents : consulter le mode d'emploi du fabricant.

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 STC 105	105	0,36	6895 (1 000)	2,6
Renegade STC 130	130	0,42	6895 (1 000)	2,3
Renegade STC 150	150	0,48	6895 (1 000)	2,2

MODE D'EMPLOI DU MANDRIN DE MODELAGE

Si nécessaire, l'extrémité du microcathéter peut être modelée à la vapeur à l'aide du mandrin de modelage fourni.

1. Introduire le mandrin dans la lumière distale du microcathéter et plier pour lui donner la forme voulue.
2. Modeler le cathéter en tenant l'ensemble mandrin/cathéter à au moins 25,4 mm (1 in) de la source de vapeur. Il n'est pas recommandé de procéder à plusieurs modelages.
3. Refroidir l'extrémité en la plongeant dans du sérum physiologique et retirer le mandrin.

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
Berechtigt Hersteller
Fabbricante 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

C€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
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



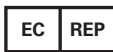
Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
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 Turquia



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.



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.



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



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



Brazil Local Contact

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



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.



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



Includes Tuohy-Borst Adaptor
Incluye adaptador Tuohy-Borst
Comprend un adaptateur Tuohy-Borst
Mit Tuohy-Borst-Adapter
Include l'adaptatore Tuohy-Borst
Inclusief Tuohy-Borst-adapter
Inclui o Adaptador Tuohy-Borst



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 Microcateter



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



90961082-01

2014-12