

Occlusion Balloon Catheter

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



91012330-01

2014-12

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
Construction.....	15
Cathéters d'occlusion à ballonnet standard	15
Cathéter d'occlusion à ballonnet Berenstein.....	15
Solution de gonflage.....	15
Informations utilisateur	16
Contenu.....	16
UTILISATION/INDICATIONS	16
CONTRE-INDICATIONS	16
PRÉCAUTIONS	16
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	16
PRÉSENTATION	17
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	17
Préparation du produit	17
Introduction du cathéter	18
Gonflage du ballonnet	18
Injection de substances.....	18
Retrait du cathéter	18
Caractéristiques du ballonnet d'occlusion.....	19
Cathéters d'occlusion à ballonnet standard.....	19
Cathéter d'occlusion à ballonnet Berenstein.....	19
GARANTIE	19

Occlusion Balloon Catheter

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 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 cathéter d'occlusion à ballonnet Berenstein de 6 F (1,95 mm) et les cathéters d'occlusion à ballonnet standard de 7 F (2,4 mm) sont constitués d'un ballonnet en latex souple et compliant monté à l'extrémité d'un corps de cathéter en nylon dont les propriétés radio-opaques le rendent visible sous radioscopie.

Construction

Tous les cathéters d'occlusion à ballonnet de Boston Scientific sont munis de deux lumières avec repère et code de couleur. Le tube portant la mention « BALLOON » est la lumière de gonflage du ballonnet. Le tube portant la mention « DISTAL » correspond à la lumière centrale du cathéter.

Cathéters d'occlusion à ballonnet standard

Les ballonnets d'occlusion standard de 7 F (2,4 mm) sont montés sur l'extrémité distale des cathéters non effilés. Ces cathéters sont dotés de lumières de ballonnet à gros diamètre pour permettre un dégonflage rapide.

Cathéter d'occlusion à ballonnet Berenstein

Le ballonnet en latex Berenstein de 6 F (1,95 mm) est monté sur l'extrémité distale d'un corps de cathéter non effilé présentant un large diamètre intérieur facilitant l'utilisation coaxiale des petits cathéters et la perfusion d'agents emboliques.

Solution de gonflage

Le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet est un produit de contraste dilué à 50 % dans une solution saline stérile. 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 : Purger tout l'air du cathéter avant de l'utiliser dans le système artériel et dans toute situation où une rupture du ballonnet peut provoquer une embolie gazeuse dangereuse.

Informations utilisateur

Le cathéter d'occlusion à ballonnet standard de 7 F et le cathéter d'occlusion à ballonnet Berenstein de 6 F sont destinés aux médecins et aux autres professionnels de la santé formés aux procédures vasculaires périphériques.

Contenu

(1) Cathéter d'occlusion à ballonnet

(1) Seringue

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters d'occlusion à ballonnet de Boston Scientific sont indiqués pour l'occlusion vasculaire temporaire dans les applications incluant l'artériographie, l'occlusion pré-opératoire, le contrôle urgent d'une hémorragie, la perfusion de médicaments de chimiothérapie et les procédures d'opacification rénale.

La ligne de produits de cathéters d'occlusion à ballonnet se compose de deux types de dispositifs distincts : les cathéters d'occlusion à ballonnet standard et les cathéters d'occlusion à ballonnet Berenstein.

Seul le cathéter d'occlusion à ballonnet Berenstein a été conçu pour la mise en place coaxiale de petits cathéters ou d'agents emboliques.

CONTRE-INDICATIONS

Les cathéters d'occlusion à ballonnet de Boston Scientific ne sont pas conçus pour être utilisés lors de procédures d'embolotomie.

Les cathéters d'occlusion à ballonnet de Boston Scientific ne sont pas conçus pour être utilisés comme cathéters vasculaires flottants (de type Swan-Ganz).

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

PRÉCAUTIONS

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Respecter toutes les mises en garde et les précautions figurant dans ce mode d'emploi et toute autre consigne applicable à la procédure. Le non-respect de ces instructions peut causer des complications.

Avertissement : Il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés aux procédures d'occlusion avant d'utiliser ce produit.

Avertissement : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut entraîner des réactions allergiques.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure d'occlusion par ballonnet peut être à l'origine de complications, notamment :

- perforation vasculaire
- spasme vasculaire
- hémorragie
- hématome
- arythmies/bradycardies
- septicémie ou infection
- embolisation systémique
- altération ou instabilité transitoire des paramètres hémodynamiques
- décès
- thrombose vasculaire
- réactions allergiques au produit de contraste

- réaction pyrogène
- fistule artérioveineuse
- accidents thrombo-emboliques
- dissection vasculaire
- embolie gazeuse

PRÉSENTATION

Le cathéter d'occlusion à ballonnet standard ainsi que le cathéter d'occlusion à ballonnet Berenstein sont fournis avec une seringue.

Conserver à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec. Éviter tout contact avec des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation du stock pour que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption qui figure sur l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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

La durée de conservation recommandée est celle indiquée. Comme tous les caoutchoucs naturels, le latex entrant dans la composition du ballonnet se dégrade au fil du temps. Si le cathéter est conservé au-delà de la date de péremption figurant sur l'emballage, le ballonnet risque de se détériorer.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation du produit

À la livraison, la lumière du ballonnet du cathéter d'occlusion à ballonnet de Boston Scientific 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. Remplir la seringue de produit de contraste dilué à 50 % dans une solution saline stérile.
3. Fixer la seringue au robinet ouvert situé sur la lumière du ballonnet.
4. Tenir le cathéter, extrémité distale et ballonnet dirigés vers le bas.
5. 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.)
6. Aspirer avec la seringue pour dégonfler le ballonnet.
7. Répéter les étapes 5 et 6. 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.

Remarque : En raison d'une lumière de ballonnet plus grande, les cathéters d'occlusion à ballonnet de 6 F (1,95 mm) et 7 F (2,4 mm) nécessitent qu'une plus grande quantité d'air soit retirée du cathéter. Une seringue de 5 ml (5 cc) est recommandée pour la préparation des cathéters d'occlusion à ballonnet de 6 F (1,95 mm) et 7 F (2,4 mm).

8. 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. Voir les tableaux de gonflage ci-dessous pour connaître le volume de gonflage recommandé. Un gonflage supérieur à celui recommandé peut provoquer la rupture du ballonnet ou du vaisseau.

Introduction du cathéter

Les cathéters d'occlusion à ballonnet standard et Berenstein sont conçus pour un accès percutané selon la technique de Seldinger.

Avertissement : Faire preuve de prudence lors de l'introduction et du retrait du cathéter afin d'éviter les contraintes 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.

Gonflage du ballonnet

Une seringue est fournie avec les cathéters d'occlusion à ballonnet standard et les cathéters d'occlusion à ballonnet Berenstein de Boston Scientific pour l'injection de petites quantités de produit de gonflage du ballonnet.

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 en cas de rupture du ballonnet, arrêter immédiatement la procédure. Dégonfler le ballonnet. Ne pas le regonfler. Le retirer avec précaution.

Injection de substances

La seringue fournie avec le cathéter d'occlusion à ballonnet standard et le cathéter d'occlusion à ballonnet Berenstein de Boston Scientific ne doit pas être utilisée pour l'injection de substances par la lumière distale du cathéter.

En raison des pressions supérieures générées par une seringue avec un diamètre de cylindre plus petit, pour injecter des substances dans le cathéter et ne pas dépasser la pression maximale d'injection, utiliser une seringue de 5 ml (5 cc) ou plus, avec un diamètre intérieur plus large (12 mm).

Si des matériaux se bloquent dans le cathéter, il est conseillé de retirer celui-ci et de le remplacer par un cathéter neuf. Pour dégager la lumière interne, ne pas appliquer de force excessive au niveau de la seringue.

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/250 psi).

Retrait du cathéter

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 grand, plus l'aspiration est importante.

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

Caractéristiques du ballonnet d'occlusion

Cathéters d'occlusion à ballonnet standard

UPN	Guide recommandé in (mm)	Volume de gonflage recommandé ml (cc)	Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	Taille du cathéter F (mm)
M001171020	0,038 (0,97)	0,50	11,5	7 (2,4)
M001171030	0,038 (0,97)	0,50	11,5	7 (2,4)

suite

UPN	Longueur utile cm	D.I minimum de l'extrémité in (mm)	Taille recommandée de l'introducteur F (mm)
M001171020	65	0,039 (0,99)	9 (3,0)
M001171030	100	0,039 (0,99)	9 (3,0)

Cathéter d'occlusion à ballonnet Berenstein

UPN	Guide recommandé in (mm)	Volume de gonflage recommandé ml (cc)	Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	Taille du cathéter F (mm)
M001173010	0,038 (0,97)	0,55 0,20	11,5 8,5	6 (1,95)

suite

UPN	Longueur utile cm	D.I minimum de l'extrémité in (mm)	Taille recommandée de l'introducteur F (mm)
M001173010	80	0,041 (1,04)	8 (2,7)

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.**

REF

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

EC REP

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
 Fabbicante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

UPN

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

AUS

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

ARG

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

BRA

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



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 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.



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



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.



Includes Syringe
 Incluye jeringa
 Inclut la seringue
 Einschließlich Spritze
 Include siringa
 Inclusief injectiespuit
 Inclui a Seringa



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



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.

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

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

 **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.