

XXL™ Vascular

LARGE DIAMETER

Balloon Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	22
Istruzioni per l'uso	29
Gebruiksaanwijzing	35
Instruções de Utilização	42



90965501-01

2014-11

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....	16
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	16
Construction du ballonnet	16
Construction du cathéter.....	16
Contenu	16
UTILISATION/INDICATIONS.....	17
CONTRE-INDICATIONS.....	17
PRÉCAUTIONS.....	17
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	17
PRÉSENTATION.....	17
Manipulation et conservation.....	18
INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	18
Préparation du dispositif.....	18
Pliage du ballonnet	18
Mise en place du dispositif	19
Application de la thérapie	19
Retrait du dispositif.....	20
GARANTIE.....	21

XXL™ Vascular

LARGE DIAMETER

Cathéter de dilatation 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 de dilatation à ballonnet XXL est un cathéter à double lumière muni d'un ballonnet non compliant monté sur l'extrémité distale. Les cathéters de dilatation à ballonnet sont utilisés pour exercer une force radiale dans le but de dilater les segments vasculaires étroits.

Construction du ballonnet

Les polymères spécialement traités et les procédés spéciaux utilisés dans la fabrication du ballonnet lui confèrent une résistance maximale.

Chaque ballonnet se gonfle au diamètre et à la longueur indiqués sur l'étiquette du produit.

N'appliquer que la force minimale requise pour la dilatation vasculaire, afin de réduire au minimum les risques de gonflage excessif ou de rupture.

Construction du cathéter

Le corps du cathéter possède deux lumières. La lumière portant la mention « distal » ou « guidewire » (guide) est la lumière centrale du cathéter qui se termine à l'extrémité distale. Cette lumière est utilisée pour faire passer le cathéter sur un guide. La lumière peut aussi être utilisée pour une perfusion manuelle de produit de contraste.

La lumière portant la mention « Balloon » (Ballonnet) sert au gonflage du ballonnet.

Le corps du cathéter s'effile sous le segment du ballonnet pour obtenir le profil dégonflé le plus fin possible.

Des repères radio-opaques sont placés sous le segment du ballonnet comme points de référence visuels afin de faciliter la mise en place de ce dernier dans le vaisseau.

Contenu

Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet XXL Vascular

Un (1) dispositif de pliage du ballonnet

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters de dilatation à ballonnet XXL™ sont recommandés pour l'angioplastie transluminale percutanée des segments rétrécis au niveau des artères iliaques du système vasculaire périphérique.

L'utilisation des cathéters de dilatation à ballonnet XXL n'est pas indiquée dans les artères coronaires et le système neurovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce produit, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques de l'angioplastie transluminale percutanée.

Avertissement : Les cathéters de dilatation à ballonnet XXL peuvent présenter des durées de dégonflage plus longues, en particulier sur les cathéters longs.

En raison de la paroi fine du ballonnet, les cathéters de dilatation à ballonnet XXL ne doivent pas être utilisés pour des interventions dans des artères fortement calcifiées ou des greffons vasculaires synthétiques.

Toute utilisation pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications susceptibles de découler d'une intervention de dilatation par ballonnet incluent notamment :

- Infarctus aigu du myocarde
- Interventions supplémentaires
- Réaction allergique (au dispositif, au produit de contraste et aux médicaments)
- Amputation
- Angor
- Arythmies cardiaques
- Fistule artérioveineuse
- Coma
- Décès
- Hématomes
- Hémorragie
- Pseudoanévrisme
- Septicémie/infection
- État de choc
- Détérioration hémodynamique à court terme
- Accident vasculaire cérébral
- Accident ischémique transitoire
- Accidents thromboemboliques
- Thrombose vasculaire
- Lésion vasculaire, par exemple dissection, perforation et rupture
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire

PRÉSENTATION

Les cathéters de dilatation à ballonnet XXL sont livrés stériles et sont destinés à un usage unique. Les cathéters de dilatation à ballonnet XXL sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Éviter tout contact avec des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation du stock de sorte que les produits soient utilisés avant la date de péremption de la stérilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation du dispositif

Avant d'utiliser l'instrument, bien vérifier que ni le cathéter ni l'emballage stérile n'ont été endommagés durant le transport.

À l'ouverture de son emballage, la lumière du ballonnet du cathéter de dilatation à ballonnet XXL™ contient de l'air. *L'air doit être évacué* de manière à s'assurer que le ballonnet ne contient que du liquide une fois le cathéter introduit dans la circulation sanguine.

Pour évacuer l'air :

- Aspirer environ 4 ml (4 cc) d'un mélange de produit de contraste et de sérum physiologique dans une seringue de 20 ml (20 cc).
- Fixer la seringue à la lumière du ballonnet.
- Enlever le dispositif de pliage du ballonnet.
- Tenir le cathéter par l'embase, l'extrémité distale et le ballonnet étant dirigés vers le bas.
- 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).
- Aspirer l'équivalent du volume de la seringue pour dégonfler le ballonnet et entraîner les bulles d'air dans le corps de la seringue.
- Pour s'assurer que la totalité de l'air a été expulsée du ballonnet, recommencer les étapes D, E et F. Ainsi, le ballonnet contient à chaque fois une plus grande quantité de liquide que d'air. Il peut s'avérer nécessaire de modifier légèrement l'orientation du cathéter pour évacuer tout l'air du ballonnet.

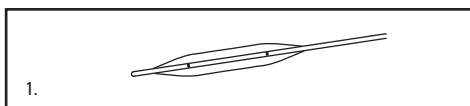
Continuer cette manœuvre jusqu'à ce que l'air ait été complètement évacué et que le ballonnet ne contienne plus que du produit de contraste.

Avertissement : Ne pas dépasser la pression de rupture nominale.

Pliage du ballonnet

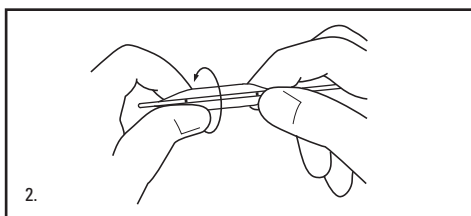
Chaque cathéter de dilatation à ballonnet XXL est livré avec un dispositif de pliage du ballonnet. Il s'agit d'une gaine en PTFE dont le diamètre intérieur est calibré. Ce dispositif permet de plier étroitement et d'ajuster la section ballonnet des cathéters de dilatation à ballonnet XXL. Le pliage facilite l'introduction et le retrait.

Remarque : Tous les ballonnets sont livrés pliés. Toutefois, les plis ont tendance à se relâcher avec le temps et durant les manipulations d'essai et de purge d'air du ballonnet. Il n'est pas toujours nécessaire de reformer les plis mais, le cas échéant, suivre la méthode suivante :

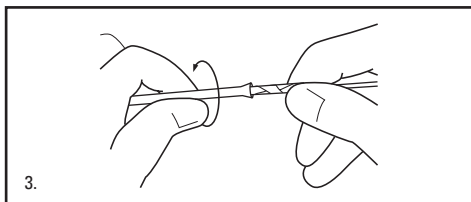


Appliquer une force d'aspiration à la lumière du ballonnet. En se dégonflant, le ballonnet forme des ailes.

Remarque : Pour obtenir de meilleurs résultats, l'aspiration doit être maintenue pendant le pliage et la mise en place.



L'extrémité distale du cathéter faisant face à l'opérateur, replier manuellement les ailes autour du corps du cathéter, dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



Tout en maintenant les plis plaqués contre le corps du cathéter, faire glisser le dispositif de pliage sur le ballonnet. **VEILLER À NE PAS TORDRE LE CATHÉTER.**

Mise en place du dispositif

L'introduction des cathéters de dilatation à ballonnet XXL™ peut s'effectuer par voie transcutanée en suivant la méthode de Seldinger (incision chirurgicale) ou à l'aide d'une gaine d'introduction.

Lors de l'introduction du cathéter dans le site d'entrée sur le guide approprié, une force d'aspiration appliquée à la lumière du ballonnet et un léger mouvement de rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre enroulent le ballonnet étroitement autour du corps du cathéter. Ceci diminue le profil du ballonnet dégonflé à sa valeur minimale, ce qui permet une introduction facile et atraumatique.

Lors de l'introduction d'un cathéter par une région mal cicatrisée, il est recommandé d'avoir recours à une gaine d'introduction.

Avertissement : Si une résistance est perçue, ne pas faire progresser le guide ou le cathéter de dilatation à ballonnet avant d'en avoir déterminé la cause et d'avoir pris les mesures correctives.

Application de la thérapie

Sous contrôle radioscopique, faire progresser le ballonnet jusqu'à la lésion à dilater. Le ballonnet peut être gonflé au moyen d'une seringue à main. Il est recommandé d'utiliser une seringue de 10 ml (10 cc) ou d'une capacité supérieure pour le gonflage des cathéters de dilatation à ballonnet XXL.

Le produit de gonflage standard est un mélange 1:1 de produit de contraste et de sérum physiologique. *Ne pas utiliser d'air ou de substance gazeuse comme moyen de gonflage du ballonnet.*

Remarque : La pression maximale fournie par une seringue est inversement proportionnelle au diamètre intérieur de son corps.

Plus le diamètre de la seringue est RÉDUIT, plus la pression générée est ÉLEVÉE.

SERINGUE (TYPIQUE)	CORPS DE LA SERINGUE DIAMÈTRE INTÉRIEUR EN mm (in)	PRESSION PRATIQUE MAXIMALE GÉNÉRÉE*	
		PSI	atm (kPa)
50 ml (50 cc)	25,40 (1,00)	76	5,2 (527)
10 ml (10 cc)	14,22 (0,56)	138	9,4 (952)
6 ml (6 cc)	12,45 (0,49)	162	11,0 (1 115)
3 ml (3 cc)	7,87 (0,31)	309	21,0 (2 128)
1 ml (1 cc)	4,78 (0,188)	588	40,0 (4 053)

*Pression générée en appuyant fermement avec le pouce sur le piston de la seringue.

Il est essentiel d'utiliser un manomètre pour surveiller la pression dans le ballonnet afin d'établir qu'une force de dilatation adéquate est appliquée, sans dépasser toutefois les limites maximales du produit.

Ne pas dépasser la pression de rupture nominale. Voir l'étiquette du produit pour les pressions de rupture nominales. Un gonflage dépassant la pression de rupture nominale risque de provoquer la rupture du ballonnet.

Avertissement : Si une perte de pression est observée pendant le gonflage ou si le ballonnet se rompt pendant la dilatation, arrêter immédiatement l'intervention. Dégonfler le ballonnet. Ne pas le regonfler. Le retirer avec précaution.

Retrait du dispositif

Lorsque la dilatation est terminée, dégonfler le ballonnet en appliquant une force d'aspiration sur la lumière du ballonnet.

Avertissement : Les cathéters de dilatation à ballonnet XXL™ peuvent présenter des durées de dégonflage plus longues, en particulier sur les cathéters longs.

Remarque : Plus le diamètre de la seringue est grand, plus la force d'aspiration appliquée est élevée. Il est recommandé d'utiliser une seringue de 50 ml (50 cc) pour un dégonflage maximal.

Lors du retrait du ballonnet par le site d'entrée, effectuer un léger mouvement de rotation du cathéter dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour que le ballonnet se replie autour du corps du cathéter afin d'en faciliter le retrait.

Avertissement : Si une résistance est perçue lors du retrait d'un guide par un cathéter ou lors du retrait du cathéter par une gaine d'introduction, arrêter l'intervention et les retirer d'un seul tenant pour éviter d'endommager le guide, le cathéter ou le vaisseau.

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.
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
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 Turquia



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.



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



Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina introduttore consigliato
Aanbevolen inbrenghuls
Bainha Introdutora Recomendada



Nominal Pressure
Presión nominal
Pression nominale
Nenndruck
Pressione nominale
Nominale druk
Pressão Nominal



Rated Burst Pressure
Presión de rotura nominal
Pression de rupture nominale
Garantierte Belastungsgrenze
Pressione massima di rottura
Nominale barstdruk
Pressão de ruptura nominal



Includes Balloon Folding Tool
Incluye herramienta de plegado del balón
Inclut un dispositif de pliage du ballonnet
Enthält Ballonfaltwerkzeug
Include strumento di riavvolgimento del palloncino
Inclusief ballonvouwer
Inclui Ferramenta para Dobragem do Balão



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



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



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.