

Coyote™ ES

MONORAIL™

PTA Balloon Dilatation Catheter

Directions for Use	3
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	11
Gebrauchsanweisung	15
Istruzioni per l'uso	19
Gebruiksaanwijzing	23
Instruções de Utilização	27

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	11
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	11
Contenu	11
UTILISATION/INDICATIONS	11
CONTRE-INDICATIONS	11
MISES EN GARDE	11
PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES	11
PRÉCAUTIONS SPÉCIALES	11
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	11
PRÉSENTATION	12
Manipulation et conservation.....	12
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	12
Équipement nécessaire pour une ATP avec le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote™ ES Monorail™ :	12
Inspection avant utilisation	12
Préparation du dispositif de gonflage	12
Sélection du cathéter de dilatation	12
Préparation du cathéter de dilatation	12
Connexion du dispositif de gonflage au cathéter.....	12
Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES Monorail	12
Tableau 1. Compliance type des cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES Monorail.....	13
Procédure d'échange du cathéter de dilatation	13
GARANTIE	13

Coyote™ ES

MONORAIL™

Cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA

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 pour angioplastie transluminale percutanée (ATP) Coyote ES Monorail est un cathéter à ballonnet haute performance conçu pour des indications périphériques. Le dispositif présente un ballonnet semi-compliant de très petit calibre combiné à une extrémité de petit calibre. Le cathéter est compatible avec les guides de 0,014 in (0,39 mm).

Remarque : La compatibilité du guide est signalée sur l'étiquette du dispositif comme suit : 0,014 in (0,39 mm).

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES Monorail est un cathéter à échange rapide de marque Monorail avec un ballonnet semi-compliant fixé à l'extrémité distale. Le cathéter à ballonnet distal possède une conception à corps coaxial. La lumière extérieure est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière du guide permet l'utilisation d'un guide 0,014 in (0,39 mm) pour faciliter la progression du cathéter et le franchissement de la sténose devant être dilatée. La section proximale du cathéter à échange rapide est équipée d'un hypotube en acier inoxydable gainé à lumière unique, avec une seule embase d'orifice Luer pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Le ballonnet est conçu pour atteindre un segment gonflable, aux pressions recommandées, de diamètre et de longueur prédéterminés. L'extrémité effilée du cathéter facilite la progression du cathéter et le franchissement de la sténose. La longueur utile du cathéter à ballonnet est d'environ 143 cm. Le cathéter est disponible en deux versions (1,5 mm et 2,0 mm à 4,0 mm) qui fournissent différentes caractéristiques de performance pour le traitement de plusieurs types de sténoses. Les repères situés sur la section proximale du corps du cathéter à 90 et 100 cm indiquent les points au niveau desquels l'extrémité du cathéter de dilatation sort du cathéter guide. Des repères radio-opaques facilitent, sous radioscopie, la mise en place du segment à ballonnet du cathéter. Le modèle de 1,5 mm est doté d'un repère radio-opaque situé au centre du ballonnet, tandis que tous les autres modèles sont équipés de deux repères radio-opaques (un proximal et un distal). Une aiguille équipée d'un orifice Luer permet de rincer la lumière intérieure distale avant l'introduction des guides appropriés. Des clips de l'hypotube CLIPIT™ sont également fournis avec le cathéter Coyote ES Monorail pour faciliter la manipulation du cathéter.

La partie proximale du cathéter comprend un orifice Luer-Lock femelle connecté à la lumière de gonflage.

Un revêtement hydrophile (Bioslide™) est appliqué de l'extrémité distale jusqu'à l'orifice du guide et un revêtement hydrophobe (Xtra™) est appliqué de l'extrémité distale jusqu'à l'extrémité proximale du ballonnet.

Contenu

Quantité	Équipement
1	Cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES MONORAIL
1	Aiguille de rinçage avec raccord Luer
2	Clips de l'hypotube CLIPIT

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES Monorail est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) du système vasculaire périphérique, incluant les artères iliaques, fémorales, poplitées, sous-poplitées et rénales, ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules artérioveineuses natives ou artificielles en vue de la dialyse. Ces dispositifs à ballonnet de 2,00 mm à 4,00 mm sont aussi indiqués pour la post-dilatation de stents expansibles par ballonnet et auto-extensibles dans le système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Afin de minimiser le risque de lésion vasculaire, le diamètre et la longueur du ballonnet gonflé doivent être sensiblement égaux au diamètre et à la longueur du vaisseau dans les régions immédiatement proximale et distale à la sténose.

Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être manipulé sous radioscopie haute résolution. Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si une résistance est perçue durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.

Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet.

Utiliser uniquement le produit recommandé pour gonfler le ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Veiller à contrôler le positionnement de l'extrémité du cathéter guide lors de la manipulation du cathéter à ballonnet.

Si un dispositif de protection distale est utilisé, suivre les instructions du fabricant concernant son utilisation. La distance maximale entre l'extrémité distale du repère radio-opaque le plus distal et l'extrémité distale de ce cathéter est de 9 mm.

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES Monorail présentent des extrémités souples qui peuvent interférer avec le dispositif de protection distale si elles ont progressé au-delà de la distance recommandée par le fabricant.

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

Examiner attentivement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que ses dimensions, sa forme et son état conviennent à l'intervention à laquelle il est destiné.

Utiliser le cathéter avant la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage.

Remarque : L'essai au banc a été effectué avec les cathéters de dilatation pour ATP Coyote ES Monorail et des stents expansibles par ballonnet et auto-extensibles Boston Scientific disponibles sur le marché. Prendre en considération les différences de conception des stents suivant les fabricants lors de l'utilisation de ce dispositif.

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES Monorail doivent être utilisés avec précaution lors d'interventions dans des artères calcifiées ou des greffons vasculaires artificiels en raison de la nature abrasive de ces lésions.

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES Monorail ne sont pas conçus pour injecter du produit de contraste.

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES Monorail peuvent uniquement être utilisés par des médecins ayant suivi une formation à l'angioplastie transluminale percutanée.

Les lésions non dilatables sont rares, ne pas dépasser LA PRESSION DE RUPTURE NOMINALE. Pour éviter un gonflage excessif, utiliser un appareil de contrôle de la pression.

Si une résistance est perçue lors du retrait post-opératoire du cathéter, il est recommandé d'extraire l'ensemble du système avec le cathéter guide.

Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la coagulation lors de l'utilisation de tout cathéter :

- Envisager une héparinisation systémique.
- Avant utilisation, rincer tous les produits pénétrant le système vasculaire à l'aide de sérum physiologique isotonique stérile ou d'une solution équivalente.

La procédure peut varier en fonction des techniques utilisées et des particularités anatomiques rencontrées.

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES Monorail est un dispositif apyrogène.

PRÉCAUTIONS SPÉCIALES

La taille du ballonnet gonflé (diamètre et longueur) doit être sélectionnée afin de ne dépasser ni la longueur de la sténose, ni le diamètre de l'artère immédiatement distale et proximale à la sténose.

Un gonflage supérieur à la pression de rupture nominale risque de provoquer la rupture du ballonnet. In vivo, les pressions du ballonnet ne doivent jamais dépasser la pression de rupture théorique (voir le Tableau 1 pour les pressions de rupture nominales).

Avertissement : Les effets biologiques à court et long termes des pressions supérieures à la valeur nominale ne sont pas connus.

Pour minimiser le risque d'introduction d'air dans le système, il est impératif d'accorder une attention particulière au maintien de l'étanchéité des raccords du cathéter et de l'aspiration et du rinçage complet du système avant de poursuivre.

Utiliser le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet (50 % de produit de contraste/50 % de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.

Les procédures de dilatation par ballonnet doivent impérativement être effectuées sous observation radioscopique avec un équipement radiographique fournissant des images haute résolution.

Ne pas forcer la progression du cathéter de dilatation si une résistance importante se fait sentir. La cause de la résistance doit être déterminée sous radioscopie avant de poursuivre.

Ne jamais faire progresser le cathéter d'angioplastie si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.

Ne pas tirer la protection du ballonnet proximale sur le corps du cathéter.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Une intervention de dilatation par ballonnet peut être à l'origine de complications, notamment :

- Obstruction soudaine
- Réaction allergique (au dispositif, au produit de contraste et aux substances médicamenteuses)
- Amputation

- Anévrisme
- Angor
- Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire
- Fistule artérioveineuse
- Coma
- Décès
- Thrombose veineuse profonde
- Embolie gazeuse, du dispositif, de la plaque, etc.
- Hématome
- Hémorragie, notamment un saignement au niveau du site de ponction
- Hypotension/hypertension
- Infection locale ou systémique
- Ischémie, notamment une ischémie des tissus, syndrome d'hémodétournement et nécrose
- Infarctus ou ischémie myocardique
- Nécessité d'une intervention ou opération chirurgicale supplémentaire
- Neuropathies ou lésion nerveuse
- Défaillance d'un organe (simple, multiple)
- Embolie pulmonaire
- Douleurs
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale
- Resténose
- État de choc
- Accident vasculaire cérébral
- Lésion vasculaire, par exemple dissection, perforation ou autre claudication
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire
- Thrombose vasculaire
- Faiblesse

PRÉSENTATION

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote™ ES Monorail™ sont livrés STÉRILISÉS à l'oxyde d'éthylène (OE).
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.
Ne pas stocker les cathéters dans un endroit directement exposé à des solvants organiques ou des radiations ionisantes.
Assurer une rotation des stocks de façon à utiliser les cathéters et autres produits avant la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage. (Une conservation prolongée peut entraîner la détérioration des polymères utilisés dans ces produits.)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Équipement nécessaire pour une ATP avec le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES Monorail :

Quantité	Équipement
1 ou 2	Guides de taille appropriée pour la progression de la gaine de guide ou du cathéter guide
1	Gaine et dilateur artériels appropriés (uniquement pour abord fémoral) (conformément à l'étiquette du dispositif Coyote ES)
1 ou 2	Cathéters guides d'une taille et d'une configuration adaptées pour sélectionner l'artère cible (conformément à l'étiquette du dispositif Coyote ES)
1	Flacon de produit de contraste
1	Flacon de sérum physiologique stérile
1	Dispositif de gonflage avec manomètre
1 ou 2	Cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES Monorail
1 ou 2	Guides de 0,014 in (0,39 mm) d'une longueur adaptée selon les exigences de la procédure
1	Seringue Luer-Lock
1	Adaptateur hémostatique
1	Aiguille de rinçage avec raccord Luer (fourni)
2	Clips de l'hypotube CLIPIT™ (fournis)
1	Robinet à trois voies

Avant l'angioplastie, examiner attentivement tout le matériel qui doit être utilisé lors de l'intervention, notamment le cathéter de dilatation, afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et son emballage stérile n'ont pas été endommagés lors du transport et que la taille du cathéter convient à l'intervention pour laquelle il est destiné.

Inspection avant utilisation

Avant l'angioplastie, examiner attentivement tout le matériel qui doit être utilisé lors de l'intervention, notamment le cathéter, afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et son emballage stérile n'ont pas été endommagés. Vérifier que la taille du cathéter convient à l'intervention pour laquelle il est destiné. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.

Remarque : Ne pas continuer à utiliser le cathéter s'il est endommagé ou si la stérilité est compromise durant l'utilisation.

Préparation du dispositif de gonflage

1. Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
2. Purger l'air du système.

Sélection du cathéter de dilatation

Le diamètre de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre de l'artère cible proximale et distale à la sténose. De même, la longueur du ballonnet gonflé (d'épaule à épaule) ne doit pas dépasser la longueur de la sténose à l'intérieur de l'artère cible. Une attention particulière doit aussi entourer la sélection d'une longueur de corps de cathéter adaptée en tenant compte de la relation entre le point d'accès artériel et l'emplacement de la lésion ou de la sténose cible.

Préparation du cathéter de dilatation

1. Le cathéter est emballé dans une boucle de protection. Retirer le cathéter du manchon. Agir avec soin pour éviter d'endommager le cathéter.
2. Retirer la protection du ballonnet et le mandrin en saisissant le cathéter juste proximale au ballonnet (au point de liaison proximal du ballonnet). De l'autre main, saisir délicatement la section proximale de la protection du ballonnet et la retirer distalement. Sur les cathéters Coyote ES Monorail, retirer le mandrin distalement après avoir retiré la protection du ballonnet.

Avertissement : En cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballonnet ou du mandrin, ne pas utiliser le cathéter et le remplacer par un autre. Suivre la procédure de retour applicable aux produits non utilisés.

3. Le cathéter Coyote ES Monorail peut être enroulé une fois et fixé à l'aide du clip de l'hypotube CLIPIT fourni dans l'emballage du cathéter. Seul le corps proximal doit être inséré dans le clip de l'hypotube CLIPIT ; le clip n'est pas destiné à l'extrémité distale du cathéter. Retirer le clip de l'hypotube CLIPIT avant d'insérer le cathéter dans le corps du patient.

Remarque : Veiller à ne pas plier le corps du cathéter lors de l'application ou du retrait du clip de l'hypotube CLIPIT.

4. Préparer le cathéter de dilatation à ballonnet pour la purge. Remplir une seringue Luer-Lock de 10, 12 ou 20 ml avec 3 ml de produit de contraste. Utiliser uniquement le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet (par exemple, 50 % de produit de contraste/50 % de sérum physiologique stérile). Ne pas utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
5. Raccorder un robinet à trois voies sur le raccord de l'orifice du cathéter de dilatation. Rincer par le robinet.
6. Connecter la seringue au robinet. Connecter le cathéter avec soin pour éviter de l'endommager.
7. Maintenir l'embout de la seringue vers le bas et aspirer pendant 15 à 20 secondes. Relâcher le piston.
8. Retirer la seringue et évacuer tout l'air du corps de la seringue.
9. Pour prévenir les risques d'embolie gazeuse, reconnecter la seringue et aspirer pendant 15 à 20 secondes jusqu'à ce qu'aucune bulle n'apparaisse lors de l'aspiration. Répéter la procédure deux fois supplémentaires. Si des bulles d'air continuent à apparaître, éliminer le dispositif. Relâcher le plongeur et le mettre de côté jusqu'à l'étape 2 « Connexion du dispositif de gonflage au cathéter ».
10. Insérer avec soin l'aiguille Luer-Lock fournie dans l'extrémité distale du cathéter à ballonnet. Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique stérile. Retirer l'aiguille de l'extrémité distale. Ne pas mettre l'aiguille Luer-Lock au rebut avant la fin de l'intervention, car d'autres rinçages peuvent s'avérer nécessaires.
11. Immerger le cathéter dans du sérum physiologique stérile.

Connexion du dispositif de gonflage au cathéter

1. Pour retirer tout air présent dans l'extrémité Luer distale du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml de produit de contraste.
2. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue sur le robinet ; connecter l'ensemble à l'orifice de gonflage.
3. Tenir le système verticalement, avec l'extrémité orientée vers le bas.
4. Ouvrir le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet ; appliquer une pression négative pendant 15 à 20 secondes.
5. Fermer le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet ; évacuer tout l'air contenu dans le dispositif de gonflage ou la seringue.
6. Répéter les étapes 3 à 5 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. S'il reste des bulles, ne pas utiliser le dispositif.
7. Si une seringue a été utilisée, connecter un dispositif de gonflage préparé au robinet.
8. Ouvrir le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet.

Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES Monorail

1. Insérer l'introducteur de gaine et la gaine de guide/le cathéter guide selon les techniques habituelles. Choisir les gaines de guide ou les cathéters guides en fonction de l'anatomie du patient et de l'emplacement de la lésion. Avant l'insertion du cathéter de dilatation, administrer de l'héparine au besoin.
2. Insérer un guide par la valve hémostatique selon les instructions du fabricant ou selon la technique habituelle. Faire progresser avec précaution le guide dans le la gaine de guide/le cathéter guide. Une fois terminé, retirer l'introducteur de guide, le cas échéant.
3. Il est possible de fixer un dispositif de torsion sur le guide. Sous radioscopie, faire progresser le guide vers le vaisseau souhaité et dans la sténose.
4. Lors de la préparation de l'introduction du cathéter de dilatation, aspirer et rincer soigneusement la gaine de guide/le cathéter guide.

- Charger par l'arrière l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le guide en s'assurant que ce dernier sort de l'ouverture située au milieu du cathéter Coyote™ ES Monorail™. Lors du chargement ou de l'échange du cathéter, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur mouvement du cathéter sur le guide.

Remarque : Pour éviter les plicatures, faire progresser le cathéter lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

- Lorsque le ballonnet est complètement dégonflé, faire progresser le cathéter de dilatation lentement par la valve hémostatique. Si une résistance se fait sentir, arrêter la progression du cathéter de dilatation par l'adaptateur.

Veiller à ne pas trop serrer l'adaptateur hémostatique autour du corps du cathéter de dilatation pour éviter toute constriction de la lumière affectant le gonflage/dégonflage du ballonnet.

Remarque : Pour éviter les plicatures, faire progresser le cathéter lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

- Raccorder l'orifice latéral de l'adaptateur hémostatique de la gaine de guide/du cathéter guide au système d'enregistrement de la pression proximale, à la tubulure de perfusion ou au collecteur afin de permettre l'enregistrement de la pression proximale ou la perfusion par la gaine de guide/le cathéter guide.
- Positionner le ballonnet par rapport à la lésion à dilater et le gonfler à la pression appropriée (voir le tableau de compliance des ballonnets). En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas poursuivre et retirer le cathéter. Il est vivement recommandé de maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages. Répéter le gonflage du ballonnet (ne pas dépasser 10 gonflages au total) jusqu'à ce que le résultat souhaité soit obtenu. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter de dilatation souhaité, utiliser un cathéter d'un diamètre inférieur pour pré-dilater la lésion afin de faciliter le passage d'un cathéter de dilatation au diamètre plus approprié.
- Appliquer une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet. Confirmer sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Retirer le cathéter à ballonnet jusqu'à ce qu'il soit dégagé de la lésion. Maintenir le guide à travers la sténose. Effectuer une angiographie pour confirmer la dilatation.
- Tout en maintenant une pression négative, retirer le cathéter de dilatation dégonflé et le guide de la gaine de guide/du cathéter guide par la valve hémostatique. Serrer la valve hémostatique.

Tableau 1. Compliance type des cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES Monorail

		Diamètre du ballonnet (mm)					
Pression atm (kPa)		1,5 mm	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
3,0 (304)		1,39	1,86	2,28	2,76	3,19	3,66
4,0 (405)		1,45	1,93	2,37	2,85	3,30	3,80
5,0 (507)		1,48	1,99	2,44	2,93	3,39	3,88
6,0 (608)	Nominale	1,52*	2,03*	2,50*	3,00*	3,46*	3,96*
7,0 (709)		1,55	2,07	2,55	3,06	3,52	4,04
8,0 (811)		1,58	2,10	2,59	3,11	3,57	4,09
9,0 (912)		1,60	2,13	2,62	3,15	3,61	4,14
10,0 (1 013)		1,62	2,15	2,65	3,18	3,64	4,18
11,0 (1 115)		1,64	2,18	2,67	3,21	3,68	4,22
12,0 (1 216)		1,65	2,19	2,69	3,23	3,72**	4,25**
13,0 (1 317)		1,66	2,21	2,72	3,26	---	---
14,0 (1 419)		1,68**	2,23**	2,74**	3,28**	---	---
*Pression nominale = 6 atm							
**Pression de rupture nominale = 14 atm (1,5 mm) NE PAS DÉPASSER							
**Pression de rupture nominale et pression de rupture nominale du stent = 14 atm (2,0 mm – 3,0 mm) et 12 atm (3,5 mm – 4,0 mm). NE PAS DÉPASSER.							

Procédure d'échange du cathéter de dilatation

Les cathéters à échange rapide sont spécialement conçus pour le remplacement immédiat de ballonnets par une seule personne. Pour échanger un cathéter :

- Appliquer une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet. Confirmer sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Tenir le guide et la valve hémostatique d'une main et saisir le corps du ballonnet de l'autre.
- Maintenir le guide en place dans l'artère cible en l'immobilisant et commencer à retirer le cathéter de dilatation dégonflé hors de la gaine de guide/du cathéter guide tout en surveillant la position du guide sous radioscopie.
- Retirer le cathéter avec le ballonnet dégonflé jusqu'à l'ouverture de la lumière du guide (située à environ 26 cm proximale à l'extrémité du ballonnet). Retirer avec précaution la partie distale flexible du cathéter à ballonnet du guide tout en maintenant ce dernier en place dans la lésion. Serrer la molette de la valve hémostatique sur le guide pour le maintenir en place, le cas échéant.
- Le cathéter Coyote ES Monorail peut être enroulé une fois et fixé à l'aide du clip de l'hypotube CLIPIT™ fourni dans l'emballage du cathéter. Insérer uniquement l'hypotube dans le clip CLIPIT ; le clip n'est pas conçu pour l'extrémité distale du cathéter. Retirer le clip de l'hypotube CLIPIT avant d'insérer le cathéter dans le corps du patient.

Remarque : Veiller à ne pas plier ou tordre le corps lors de l'application ou du retrait du clip.

- Préparer l'autre cathéter à ballonnet en suivant la méthode décrite ci-dessus.
- Charger par l'arrière le cathéter neuf sur le guide, comme décrit précédemment à l'étape 5 « Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote ES Monorail » et continuer la procédure comme indiqué.

Remarque : Ne pas continuer à utiliser le cathéter si le corps a été tordu ou plié.

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	 Do Not Resterilize No reesterilizar Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare Niet opnieuw steriliseren Não reesterilize
	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	 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.
	Contents Contenido Contenu Inhalt Contenuto Inhoud Conteúdo	 Recommended Guide Catheter Catéter guia recomendado Cathéter guide recommandé Empfohlener Führungskatheter Catetere guida consigliato Aanbevolen geleidekatheter Cateter-guia Recomendado
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.	 Recommended Guidewire Guía recomendada Guide recommandé Empfohlener Führungsdraht Filoguida consigliato Aanbevolen voerdraad Fio-guia Recomendado
	Legal Manufacturer Fabricante legal Fabricant légal Berechtigter Hersteller Fabbricante legale Wettelijke fabrikant Fabricante Legal	 Recommended Introducer Sheath Vaina introductora recomendada Gaine d'introduction recommandée Empfohlene Einführschleuse Guaina introduttore consigliata Aanbevolen inbrenghuls Bainha Introdutora Recomendada
LOT	Lot Lote Lot Charge Lotto Partij Lote	 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.
UPN	Product Number Número del producto Référence Produktnummer Codice prodotto Productnummer Número do Produto	 Includes CLIPIT™ Hypotube Clip Incluye pinza de hipotubo CLIPIT™ Inclut un clip de l'hypotube CLIPIT™ Enthält CLIPIT™ Hypotube-Klemme Include clip per ipotubo CLIPIT™ Bevat CLIPIT™-hypotubeclip Inclui o Clipe para Hipotubo CLIPIT™
	Recyclable Package Envase reciclable Emballage recyclable Wiederverwertbare Verpackung Confezione riciclabile Recyclebare verpakking Embalagem Reciclável	 Includes Flushing Needle with Luer Fitting Incluye aguja de irrigación con conexión Luer Inclut une aiguille de rinçage avec raccord Luer Enthält Spülkanüle mit Luer-Anschluss Include ago per irrigazione con raccordo Luer Bevat spoelnaald met luer-aansluiting Inclui a Agulha para Irrigação com Encaixe Luer
	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	
TUR	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.	

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

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2014-07



90961098-01