

Coyote™

MONORAIL™

PTA Balloon Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	9
Gebrauchsanweisung	13
Istruzioni per l'uso	17
Gebruiksaanwijzing	21
Instruções de Utilização	25

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....10

DESCRIPTION DU DISPOSITIF10

 Contenu10

UTILISATION/INDICATIONS.....10

CONTRE-INDICATIONS.....10

MISES EN GARDE10

PRÉCAUTIONS.....10

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....10

PRÉSENTATION.....10

 Manipulation et conservation.....11

INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....11

 Inspection avant utilisation.....11

 Préparation du dispositif de gonflage11

 Préparation du cathéter de dilatation à ballonnet.....11

 Connexion du dispositif de gonflage au cathéter.....11

 Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote™ MONORAIL™.....11

 Tableau 1. Compliance typique du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote MONORAIL11

GARANTIE12

Coyote™

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 d'angioplastie transluminale percutanée (PTA) Coyote MONORAIL est un cathéter à ballonnet haute performance conçu pour des indications périphériques. Le dispositif comporte un ballonnet semi-compliant de très petit calibre combiné à une extrémité de petit calibre. Le cathéter est compatible avec des guides de 0,014 in (0,36 mm).

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote MONORAIL est un cathéter à échange rapide conçu avec un corps coaxial. La lumière extérieure est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière du guide permet l'introduction de guides de 0,014 in (0,36 mm) pour faciliter la progression du cathéter et le franchissement de la sténose à dilater. Le ballonnet est conçu pour atteindre un segment gonflable de diamètre et de longueur prédéterminés aux pressions recommandées. L'extrémité effilée du cathéter facilite la progression du cathéter et le franchissement de la sténose. Les longueurs utiles du cathéter à ballonnet sont de 90 et 150 cm. Des repères radio-opaques facilitent, sous radioscopie, la mise en place du ballonnet.

La partie proximale du cathéter comprend un port luer-lock femelle pour la lumière de gonflage.

Un revêtement hydrophile (Bioslide™) est appliqué de l'extrémité distale à la partie tout juste proximale du ballonnet ; un revêtement hydrophobe (Xtra™) est appliqué de l'extrémité distale à l'extrémité tout juste proximale du ballonnet.

Contenu

Quantité	Matériel
1	Cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote MONORAIL
1	Aiguille de rinçage avec raccord luer
2	Clips pour hypotube CLIPIT™

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote MONORAIL est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) du système vasculaire périphérique, notamment les artères iliaques, fémorales, poplitées, infrapoplitées et rénales, ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules artérioveineuses natives ou synthétiques pour hémodialyse.

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 juste en amont et en aval de la sténose.
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être observé sous une radioscopie de haute qualité pendant toute la durée de l'intervention. Ne pas faire

progresser ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé. 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. La pression de rupture nominale est calculée d'après les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de confiance de 95 %) résistent à une pression inférieure ou égale à leur pression de rupture nominale.
- Utiliser uniquement un produit adéquat pour le gonflage du ballonnet (généralement un mélange à volumes égaux de produit de contraste et de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.
- Ne jamais faire progresser le cathéter de dilatation au-delà de l'extrémité du guide ou sans l'aide d'un guide pour éviter toute lésion vasculaire potentielle.
- Toute utilisation pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

PRÉCAUTIONS

- Veiller à contrôler le positionnement de la gaine de guide/de l'introducteur ou du cathéter guide lors de la manipulation du cathéter à ballonnet.
- 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.
- Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote MONORAIL peut uniquement être utilisé par des médecins ayant suivi une formation sur l'angioplastie transluminale percutanée.
- Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote MONORAIL doit être utilisé avec précaution lors d'interventions impliquant des lésions calcifiées ou des greffons vasculaires synthétiques en raison de la nature abrasive de ces sites de gonflage.
- Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote MONORAIL ne sont pas conçus pour injecter du produit de contraste.
- Pour éviter de gonfler excessivement les ballonnets, utiliser un appareil de contrôle de la pression.
- Si une résistance est perçue lors du retrait postopératoire du cathéter, il est recommandé d'extraire l'ensemble du système avec l'introducteur/gaine de guide ou le cathéter guide.
- Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la coagulation lors de l'utilisation de tout cathéter :
 - Envisager un traitement anticoagulant systémique.
 - Avant toute utilisation, rincer tous les dispositifs pénétrant dans le système vasculaire à l'aide de sérum physiologique isotonique stérile ou d'une solution équivalente.
- Pour minimiser le risque d'introduction d'air dans le système, il est impératif de vérifier soigneusement l'étanchéité des raccords du cathéter et de procéder à une aspiration et une purge complètes.
- Ne pas forcer la progression du cathéter de dilatation si une résistance importante se fait sentir. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie avant de continuer.
- Ne pas tirer la protection du ballonnet proximale sur le corps du cathéter.
- Consulter le mode d'emploi du fabricant en cas d'utilisation de dispositifs de protection emboliques distaux pendant une angioplastie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Réaction allergique (au dispositif, au produit de contraste et aux médicaments)
- Fistule artérioveineuse
- Embolisation (air, dispositif, plaque, etc.)
- Hématome
- Hémorragie, notamment un saignement au niveau du site de ponction
- Pseudo-anévrisme
- Septicémie/infection
- Accidents thromboemboliques
- Lésion vasculaire, par exemple dissection, perforation ou rupture
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire

PRÉSENTATION

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote MONORAIL sont livrés après avoir subi un processus de STÉRILISATION 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 rayons ionisants.
Assurer une rotation des stocks de sorte à utiliser les cathéters et autres produits avant la date limite d’utilisation indiquée sur l’emballage.

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

Équipement généralement nécessaire pour une angioplastie transluminale percutanée avec le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote™ MONORAIL™ :

- Guide(s) d’un diamètre et d’une longueur appropriés
- Kit approprié d’introducteur/gaine de guide ou de cathéter guide et de dilateur
- Flacon de produit de contraste
- Flacon de sérum physiologique stérile
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Seringue Luer-lock
- Robinet à trois voies

Remarque : Sélectionner un guide, un introducteur/des gaines de guide ou des cathéters guides conformément aux instructions figurant sur l’étiquette du cathéter Coyote MONORAIL.

Inspection avant utilisation

Avant utilisation, examiner attentivement tout l’équipement 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 spécifique à laquelle il est destiné. Ne pas utiliser si l’emballage stérile est endommagé.

Remarque : Ne pas utiliser le cathéter en cas de dommage ou si la stérilité est compromise.

Préparation du dispositif de gonflage

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

Préparation du cathéter de dilatation à ballonnet

1. Retirer le cathéter du tube de transport. Retirer le cathéter avec soin pour éviter de l’endommager. S’assurer que la taille du ballonnet et la longueur du cathéter sont adaptés à l’intervention.
2. Retirer la protection du ballonnet et le mandrin en tenant le cathéter juste en amont du ballonnet et en saisissant avec précaution, de l’autre main, la protection du ballonnet, puis les retirer par l’extrémité distale.

Avertissement : En cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballonnet et du mandrin, ne pas utiliser le cathéter et le remplacer par un autre. Suivre la procédure de renvoi du produit pour le produit inutilisé.

3. Préparer le cathéter à ballonnet pour la purge. Sélectionner une seringue ou un dispositif de gonflage d’une capacité minimale de 10 ml et la/le remplir à moitié d’un produit de gonflage de ballonnet approprié (généralement un mélange à volumes égaux de produit de contraste et de sérum physiologique). Ne jamais utiliser d’air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.
4. Raccorder un robinet à trois voies à l’orifice de gonflage du cathéter à ballonnet. Raccorder la seringue au robinet. Rincer par le robinet.
5. Maintenir l’embout de la seringue vers le bas et aspirer pendant 15 à 20 secondes. Relâcher le piston.
6. Retirer la seringue et évacuer tout l’air contenu dans son corps.
7. Pour empêcher toute embolie gazeuse, répéter deux fois de plus les étapes 5 et 6. S’il reste des bulles d’air, éliminer le dispositif.
8. Introduire avec précaution l’aiguille de rinçage 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 éliminer l’aiguille de rinçage avant la fin de l’intervention car d’autres rinçages peuvent s’avérer nécessaires.
9. Immerger le cathéter dans du sérum physiologique stérile avant utilisation.

Connexion du dispositif de gonflage au cathéter

1. Pour éliminer tout air présent dans le raccord luer distal du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml de produit de contraste.

2. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue au robinet ; connecter à l’orifice de gonflage.
3. Orienter le système à la verticale, l’embout 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 ; purger tout air contenu dans le dispositif de gonflage/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, raccorder 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 MONORAIL

1. Charger l’extrémité distale du cathéter de dilatation sur le guide prépositionné en s’assurant que le guide ressort par l’orifice du guide. Lors du chargement ou de l’échange de cathéter, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur mouvement du cathéter sur le guide.
- Remarque :** Pour éviter toute plicature, faire lentement progresser le cathéter, par petits incréments, jusqu’à ce que l’extrémité proximale du guide sorte du cathéter.
2. Avec le ballonnet complètement dégonflé, faire lentement progresser le cathéter de dilatation dans l’introducteur/la gaine du guide ou le cathéter guide. Si une résistance se fait sentir, arrêter la progression du cathéter de dilatation par la valve. En cas d’utilisation d’une valve de type Touhy Borst, veiller à ne pas trop serrer la valve autour du corps du cathéter de dilatation pour éviter la constriction de la lumière, susceptible d’affecter le gonflage/le dégonflage du ballonnet.
3. Placer le ballonnet par rapport au site de gonflage. Si le site de gonflage souhaité ne peut pas être franchi avec le cathéter de dilatation souhaité, utiliser un ballonnet de diamètre plus petit pour franchir et prédilater le site de manière à faciliter le passage d’un cathéter de dilatation de taille plus appropriée. Gonfler le ballonnet à la pression appropriée (consulter le tableau 1). En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas poursuivre et retirer le cathéter. Répéter le gonflage du ballonnet (10 fois au maximum) jusqu’à l’obtention du résultat souhaité. Il est recommandé de maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages.
4. Appliquer une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet. Confirmer sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
5. Retirer le cathéter à ballonnet jusqu’à ce qu’il soit dégagé du site de gonflage. Maintenir la position du guide. Effectuer une angiographie pour confirmer la dilatation.
6. Retirer le cathéter de dilatation dégonflé de l’introducteur/gaine de guide ou du cathéter guide. Si une résistance est perçue lors du retrait du cathéter de dilatation, il est recommandé d’extraire l’ensemble du système avec l’introducteur/la gaine de guide ou le cathéter guide.

Tableau 1. Compliance typique du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote 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	1,37	1,74	2,21	2,68	3,15	3,56
4,0 - 405	1,40	1,79	2,27	2,75	3,24	3,66
5,0 - 507	1,42	1,83	2,32	2,82	3,31	3,75
6,0 - 608	1,44	1,87	2,38	2,89	3,39	3,83
7,0 - 709	1,46	1,90	2,43	2,95	3,46	3,92
8,0 - 811	1,49*	1,94*	2,47*	3,00*	3,52*	3,98*
9,0 - 912	1,50	1,98	2,51	3,05	3,58	4,04
10,0 - 1013	1,52	2,01	2,55	3,09	3,63	4,09
11,0 - 1115	1,54	2,04	2,58	3,12	3,68	4,14
12,0 - 1216	1,56	2,06	2,61	3,15	3,71	4,18
13,0 - 1317	1,57	2,09	2,64	3,18	3,75	4,21
14,0 - 1419	1,58**	2,11**	2,67**	3,21**	3,79**	4,25**

*Pression nominale
**Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER

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. Consulter 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	GC_R	Recommended Guide Catheter Catéter guía 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.	GW_R	Recommended Guidewire Guía recomendada Guide recommandée Empfohlener Führungsdraht Filoguida consigliato Aanbevolen voerdraad Fio-guia Recomendado
	Legal Manufacturer Fabricante legal Fabricant légal Berechtigter Hersteller Fabbricante legale Wettelijke fabrikant Fabricante Legal	IS_R	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	GS_R	Recommended Guide Sheath Vaina guía recomendada Gaine de guide recommandée Empfohlene Führungsschleuse Introduttore guida consigliato Aanbevolen geleidehuls Bainha-guia Recomendada
UPN	Product Number Número del producto Référence Produktnummer Codice prodotto Productnummer Número do Produto	STERILE EO	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.
	Recyclable Package Envase reciclable Emballage recyclable Wiederverwertbare Verpackung Confezione riciclabile Recyclebare verpakking Embalagem Reciclável	CL 	Includes CLIPIT™ Hypotube Clip Incluye pinza de hipotubo CLIPIT™ Inclut un clip de l'hypotude CLIPIT™ Enthält CLIPIT™ Hypotube-Klemme Include clip per ipotubo CLIPIT™ Bevat CLIPIT™-hypotubeclip Inclui o Cliche para Hipotubo CLIPIT™
	Use By Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Verwendbar bis Usare entro Uiterste gebruiksdatum Validade	NE 	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
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



90961384-01