

ChargerTM

OVER - THE - WIRE

PTA Balloon Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

Charger™

OVER - THE - WIRE

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 (PTA) Charger est un cathéter à ballonnet haute performance sur guide conçu pour des indications périphériques. Le dispositif est doté d'un ballonnet (non compliant) et d'une extrémité de petit calibre. Le cathéter est compatible avec les guides de 0,035 in (0,89 mm).

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Charger est doté d'un corps à lumière double, 5,3 F (1,78 mm) et 5,8 F (1,91 mm), terminé par un collecteur à raccord en Y pourvu de raccords Luer Lock. L'orifice du collecteur marqué « WIRE » (GUIDE) permet de faire passer le cathéter sur des guides de 0,035 in (0,89 mm). Le deuxième orifice marqué « BALLOON » (BALLONNET) communique avec le ballonnet et permet de gonfler et dégonfler le ballonnet en cours d'intervention. Associés à la radioscopie, deux repères radio-opaques facilitent la mise en place du ballonnet. Un revêtement lubrifié est appliqué de l'extrémité distale à la section juste en amont du ballonnet. L'extrémité effilée du cathéter facilite la progression du cathéter et le franchissement du site de gonflage. Les longueurs utiles du cathéter à ballonnet sont de 40 cm, 75 cm et 135 cm.

Contenu

1 Cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Charger

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet Charger est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) du système vasculaire périphérique, incluant les artères iliaques, fémorales, poplitées, tibiales, péronières, sous-clavières et rénales, ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules artérioveineuses natives ou synthétiques pour hémodialyse.

Le cathéter de dilatation à ballonnet Charger est aussi indiqué 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 situé juste en amont et en aval de la sténose.

Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être manipulé sous radioscopie de haute qualité. 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. 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 50/50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air ni 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.

Le cathéter à ballonnet pour PTA Charger ne doit pas être utilisé dans les artères coronaires. Toute utilisation pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

PRÉCAUTIONS

Veiller à contrôler le positionnement de l'extrémité de la gaine d'introduction/de guidage 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 Charger doit être utilisé exclusivement par des médecins ayant suivi une formation à l'angioplastie transluminale percutanée.

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Charger 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 cathétres de dilatation à ballonnet pour PTA Charger ne sont pas conçus pour injecter du produit de contraste.

Pour éviter un gonflage excessif, utiliser un dispositif de contrôle de pression.

Si une résistance est perçue lors du retrait postopératoire du cathéter, il est recommandé d'extraire l'ensemble du système avec la gaine d'introduction/de guidage.

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

- Envisager un traitement anticoagulant systémique.
- Avant toute utilisation, rincer tous les produits à l'aide de sérum physiologique 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 à 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 dans le sens proximal sur le corps du cathéter.

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
- Embolie (air, dispositif, plaque, etc.)
- Hématome
- Hémorragie, notamment un saignement au niveau du site de ponction
- Pseudo-anévrisme
- Sepsis/infection
- Accidents thromboemboliques
- Lésion vasculaire (par ex. dissection, perforation, rupture)
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire

PRÉSENTATION

Les cathétres de dilatation à ballonnet pour PTA Charger sont 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 cathétres dans un endroit directement exposé à des solvants organiques ou des radiations ionisantes.

Assurer une rotation des stocks de sorte à utiliser les cathétres et autres produits avant la date limite d'utilisation.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Équipement généralement requis pour une angioplastie transluminale percutanée avec le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Charger :

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

Remarque : Sélectionner un guide et une gaine en fonction des instructions figurant sur l'étiquette du produit.

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 : Cesser d'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 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 adaptées à l'intervention.
- 2. Retirer la protection du ballonnet en maintenant le cathéter à ballonnet juste en amont du ballonnet. De l'autre main, saisir délicatement la section proximale de la protection du ballonnet et la retirer dans le sens distal.

Avertissement : En cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballonnet, ne pas utiliser le cathéter et le remplacer par un autre. Suivre la procédure de renvoi de 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 50/50 de produit de contraste et de sérum physiologique). Ne jamais utiliser d'air ni un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.
- 4. Raccorder un robinet à trois voies au raccord de l'orifice « BALLOON » (BALLONNET) 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 du corps de la seringue.
- 7. Pour éviter toute embolie gazeuse, répéter deux fois de plus les étapes 5 et 6. S'il reste des bulles d'air, éliminer le dispositif.
- 8. Préparer la lumière du cathéter destinée au guide en fixant une seringue à l'orifice « WIRE » (GUIDE) et en rinçant la lumière avec environ 5 ml de sérum physiologique stérile.
- 9. Si le dispositif n'est pas immédiatement utilisé, retirer la seringue et immerger le cathéter dans un bain de sérum physiologique stérile.

Connexion du dispositif de gonflage au cathéter

- 1. Pour retirer tout air présent dans le raccord Luer-lock distal du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml de produit de contraste.
- 2. Raccorder le dispositif de gonflage/la seringue au robinet ; raccorder l'ensemble à l'orifice de gonflage.
- 3. Orienter le système à la verticale, 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 ; évacuer l'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 Charger™

- 1. Charger l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide ressort par l'orifice « WIRE » (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 progresser le cathéter lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

- 2. Lorsque le ballonnet est complètement dégonflé, faire progresser lentement le cathéter de dilatation dans la valve hémostatique. 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 hémostatique 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 (voir la compliance du ballonnet dans 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 vivement 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. Tout en maintenant une pression négative, retirer le cathéter de dilatation dégonflé de la gaine d'introduction/ de guidage par la valve hémostatique. Si une résistance est perçue lors du retrait du cathéter de dilatation, il est recommandé d'extraire l'ensemble du système avec la gaine d'introduction/de guidage.

Remarque : S'il est nécessaire de réinsérer le dispositif dégonflé, s'assurer que tout le liquide a été retiré du ballonnet (appliquer à nouveau le vide si nécessaire) et s'assurer que le robinet est ouvert et qu'aucune seringue/dispositif de gonflage n'est raccordé(e) à l'embase du cathéter lors de la réinsertion.

Avertissement : En cas résistance, ne pas réinsérer le dispositif Charger et en sélectionner un neuf. Lors de la réinsertion du dispositif, utiliser le produit conformément à la section « Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Charger » ci-dessus.

Tableau 1. Compliance type du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Charger

Diamètre du ballonnet												
Pression atm - kPa	3 mm	4 mm	5 mm	6 mm ≤ 80 [†]	6 mm ≥ 100 [†]	7 mm ≤ 80 [†]	7 mm ≥ 100 [†]	8 mm ≤ 80 [†]	8 mm ≥ 100 [†]	9 mm	10 mm	12 mm
8 - 814										9,0*	10,0*	
10 - 1 014	3,1*	4,0*	5,0*	6,0*	6,0*	7,0*	7,0*	8,1*	8,1*	9,1	10,1	12,0*
12 - 1 213	3,1	4,0	5,1	6,1	6,1	7,1	7,1	8,2	8,2	9,3	10,2	12,1**
14 - 1 420	3,1	4,1	5,1	6,2	6,2	7,2	7,2	8,3	8,3	9,3	10,3**	
16 - 1 620	3,2	4,1	5,2	6,2	6,2**	7,2	7,2**	8,3	8,3**	9,4**		
18 - 1 827	3,2	4,2	5,3	6,3**		7,3**		8,4**				
20 - 2 027	3,2**	4,2**	5,3**									

*Pression nominale

**Pression de rupture nominale

[†] Longueur du ballonnet (mm)

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	GW R	Recommended Guidewire Guía recomendada Guide recommandée Empfohlener Führungsdraht Filoguida consigliato Aanbevolen voerdraad Fio-guia Recomendado
	Consult instructions for use. Consultar las instrucciones de uso. Consulter le mode d'emploi. Gebruiksaanwijzing beachten. Consultare le istruzioni per l'uso. Raadpleeg instructies voor gebruik. Consulte as Instruções de Utilização	IS R	Recommended Introducer Sheath Vaina introductora recomendada Gaine d'introduction recommandée Empfohlene Einführschleuse Guaina introduttore consigliata Aanbevolen inbrenghuls Bainha Introdutora Recomendada
	Contents Contenido Contenu Inhalt Contenuto Inhoud Conteúdo	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.
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 Fabbricante legale Wettelijke fabrikant Fabricante Legal		
LOT	Lot Lote Lot Charge Lotto Partij Lote		
	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		
	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.		

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

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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2015-09



91088087-01