

Maverick™ XL

MONORAIL™

PTCA Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	11
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	11
Contenu	11
UTILISATION / INDICATIONS	11
CONTRE-INDICATIONS	11
MISES EN GARDE	11
PRÉCAUTIONS	11
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	11
PRÉSENTATION	12
Manipulation et conservation.....	12
MODE D'EMPLOI	12
Tableau 1.1 Ballonnet Maverick™ XL standard.....	13
RÉFÉRENCES	13
GARANTIE	13

Maverick™ XL

MONORAIL™

Cathéter de dilatation pour ACTP

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 pour angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) Maverick XL est un cathéter à échange rapide muni d'un ballonnet situé à proximité de l'extrémité distale. Le nom générique de ce cathéter est le suivant : cathéter de dilatation pour angioplastie coronarienne transluminale percutanée. La partie distale du cathéter à ballonnet est coaxiale et comporte deux lumières. La lumière extérieure est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière du guide permet l'utilisation de guides [$\leq 0,018$ in (0,46 mm)] pour faciliter la progression du cathéter et le franchissement de la sténose devant être dilatée. 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. Deux repères radio-opaques facilitent la mise en place sous radioscopie du segment à ballonnet du cathéter. Le cathéter à ballonnet Maverick XL est compatible avec les cathéters guides ≥ 6 F dont le diamètre interne est $\geq 0,064$ in (1,63 mm).

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

Contenu

Quantité	Matériel
1	Cathéter de dilatation pour ACTP Maverick XL Monorail

UTILISATION / INDICATIONS

Le cathéter à ballonnet Maverick XL est indiqué pour la dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou d'un greffon de pontage dans le but d'améliorer la perfusion myocardique. Le cathéter à ballonnet Maverick XL est également indiqué pour l'expansion après la mise en place de stents expansibles par ballonnet.

CONTRE-INDICATIONS

- Un tronc commun gauche non protégé
- Un spasme coronarien sans sténose significative

MISES EN GARDE

Une ACTP chez des patients qui ne sont pas des candidats acceptables pour un pontage aorto-coronarien exige une considération particulière, notamment d'un éventuel soutien hémodynamique durant l'intervention ; le traitement de ces patients présente en effet des risques particuliers.

Afin de minimiser le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit être sensiblement égal à celui du vaisseau immédiatement proximal et distal par rapport à 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 se fait sentir durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.

Ne pas dépasser la pression de rupture nominale. 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. L'utilisation d'un dispositif de contrôle de la pression est recommandée pour éviter toute surpression.

L'ACTP ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer d'urgence un pontage coronarien en cas de complication grave ou menaçant le pronostic vital du patient.

Pour le gonflage du ballonnet, utiliser exclusivement le produit de gonflage recommandé. Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.

PRÉCAUTIONS

Avant l'angioplastie, le cathéter doit être examiné pour en vérifier la fonctionnalité et s'assurer que sa taille et sa forme sont adéquates pour la procédure spécifique au cours de laquelle il doit être utilisé.

L'utilisation de ce cathéter doit être réservée aux médecins spécialement formés à la pratique de l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée.

Faire preuve d'une prudence extrême et prendre une décision prudente concernant les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas indiqué.

Une réaction aiguë aux produits de contraste ne pouvant pas faire l'objet d'une prémédication adéquate risque de se produire.

Faire attention de ne pas trop serrer l'adaptateur hémostatique Tuohy-Borst autour du corps du cathéter de dilatation pour éviter la constriction de la lumière, ce qui affecterait le gonflage/dégonflage du ballonnet.

Ne pas utiliser des emballages ouverts ou endommagés.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels (dans l'ordre alphabétique) pouvant être associés à l'utilisation d'un cathéter de dilatation pour ACTP comprennent notamment :

- Accident ischémique transitoire
- Accident vasculaire cérébral
- Anévrisme coronarien
- Angor ou angor instable
- Arythmie (y compris fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire, bradycardie, bloc complet)
- Choc cardiogénique
- Décès
- Défaillance respiratoire
- Dissection, perforation, rupture ou lésion vasculaires
- Embolie
- Fistule artérioveineuse
- Hémorragie ou hématome
- Hypo/hypertension
- Infarctus du myocarde

- Infection, infection locale, infection généralisée
- Insuffisance rénale
- Ischémie myocardique
- Obstruction brutale du vaisseau
- Occlusion de l'artère coronaire ou du greffon de pontage (aiguë, subaiguë ou tardive)
- Œdème pulmonaire
- Pseudo-anévrisme (au niveau du site d'insertion du cathéter)
- Réaction aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- Resténose
- Spasme coronarien
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Thrombose vasculaire
- Traumatisme artériel nécessitant une réparation chirurgicale ou une nouvelle intervention (pontage aorto-coronaire, par exemple)

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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

Manipulation et conservation

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

MODE D'EMPLOI

Matériel requis pour une ACTP avec le cathéter de dilatation pour ACTP Maverick™ XL :

Quantité	Description
1 ou 2	Guide(s) de taille appropriée pour la progression du cathéter guide
1	Jeu de gaine et de dilateur artériels appropriés (uniquement pour une voie d'abord fémorale)
1 ou 2	Cathéter(s) guide(s) fémoral(-aux) ou brachial(-aux) de la taille et de la configuration adaptées à l'artère coronaire choisie
1	Ampoule de produit de contraste
1	Dispositif de gonflage avec manomètre
1 ou 2	Cathéter(s) de dilatation pour ACTP Maverick XL
1 ou 2	Guide(s) $\leq 0,018$ in (0,46 mm) $\times > 175$ cm
1	Seringue Luer-Lock
1	Adaptateur hémostatique

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 d'un parfait 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.

1. Préparation du dispositif de gonflage
 - a. Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
 - b. Purger l'air du système.
2. Choix du cathéter de dilatation

Le diamètre de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre de l'artère coronaire proximale et distale à la sténose. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter de dilatation souhaité, utiliser un cathéter d'un diamètre plus petit pour prédilater la lésion, de manière à faciliter le passage d'un cathéter de dilatation d'une taille plus appropriée.
3. Préparation du cathéter de dilatation
 - a. Le cathéter est emballé dans un manchon protecteur. Retirer le cathéter du manchon.
 - b. Pour retirer la protection du ballonnet et le mandrin du produit, maintenir d'une main le cathéter juste proximale par rapport au ballonnet et saisir délicatement de

l'autre main la protection du ballonnet et la faire glisser distalement, puis retirer le mandrin.

- c. Préparer le cathéter de dilatation à ballonnet pour la purge. Remplir une seringue Luer-Lock de 10 ml, 12 ml ou 20 ml de 3 ml de produit de contraste. Utiliser uniquement une solution de gonflage appropriée (par exemple l'équivalent d'une solution 50:50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile normal). Ne pas utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler le ballonnet.
 - d. Raccorder un robinet à trois voies au raccord de l'orifice du cathéter de dilatation. Rincer par le robinet.
 - e. Raccorder la seringue au robinet.
 - f. Maintenir l'embout de la seringue vers le bas et aspirer pendant 5 secondes. Relâcher le piston.
 - g. Retirer la seringue et évacuer tout l'air contenu dans son corps.
 - h. Reconnecter la seringue et aspirer jusqu'à ce plus aucune bulle n'apparaisse pendant l'aspiration. Si les bulles ne disparaissent pas, gonfler le ballonnet avant l'introduction pour confirmer l'absence de fuite. Relâcher le piston et mettre de côté jusqu'à l'étape 4b.
 - i. Rincer la lumière du cathéter destinée au guide avec du sérum physiologique stérile par l'extrémité distale du cathéter.
4. Connexion du dispositif de gonflage au cathéter
 - a. Pour éliminer tout air présent dans le raccord Luer distale du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml de produit de contraste.
 - b. Avant de déconnecter la seringue utilisée pendant la préparation, appliquer une pression positive sur le ballonnet pour créer un ménisque dans l'orifice du ballonnet lorsque la seringue est retirée. S'assurer qu'un ménisque de produit de contraste est visible dans l'orifice du ballonnet du cathéter de dilatation et dans le raccord du dispositif de gonflage. Ceci permet d'éviter l'introduction d'air. Fixer fermement le dispositif de gonflage sur l'orifice du ballonnet du cathéter de dilatation à ballonnet.
 5. Utilisation du cathéter de dilatation pour ACTP Maverick XL
 - a. Insérer l'introducteur et le cathéter guide selon les techniques habituelles. Choisir les cathéters guides en fonction de l'anatomie du patient et de l'emplacement de la lésion. Avant d'introduire le cathéter de dilatation, administrer un anticoagulant approprié ainsi qu'un vasodilatateur coronarien.
 - b. Introduire un guide par la valve hémostatique selon les instructions du fabricant ou selon la technique habituelle. Faire progresser avec précaution le guide dans le cathéter guide. Ceci fait, retirer l'introducteur de guide, si ce dispositif a été utilisé.
 - c. Le cas échéant, fixer un dispositif de torsion sur le guide. Sous radioscopie, faire progresser le guide dans le vaisseau souhaité et dans la sténose.
 - d. Lors de la préparation pour l'introduction du cathéter de dilatation, aspirer et rincer soigneusement le cathéter guide.
 - e. Charger l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le guide en s'assurant que le guide sort de l'ouverture centrale du cathéter.
 - f. Alors que le ballonnet est complètement dégonflé, faire lentement progresser le cathéter 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 la constriction de la lumière, susceptible d'affecter le gonflage/dégonflage du ballonnet.
 - g. Raccorder l'orifice latéral de l'adaptateur hémostatique du cathéter guide au tube d'enregistrement de pression proximale/de perfusion ou au collecteur afin de permettre l'enregistrement de la pression proximale ou la perfusion par le cathéter guide.
 - h. Placer le ballonnet par rapport à la lésion à dilater et le gonfler à la pression appropriée (voir le tableau de compliance du ballonnet). Maintenir une pression négative sur le ballonnet entre deux gonflages.
 - i. 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.

- j. Retirer le cathéter de dilatation dégonflé et le guide du cathéter guide par la valve hémostatique. Serrer la molette de la valve hémostatique.

Remarque : Une fois le cathéter de dilatation à ballonnet dégonflé retiré, l'essuyer avec une bande de gaze imprégnée de sérum physiologique stérile et le ranger.

6. Procédure d'échange du cathéter de dilatation

Les cathéters à échange rapide sont spécialement conçus pour les échanges de ballonnets rapides par une seule personne. Pour échanger un cathéter :

- Desserrer la molette de la valve hémostatique.
- 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 coronaire en l'immobilisant et commencer à retirer le cathéter de dilatation 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 25 cm proximale de l'extrémité du ballonnet). Retirer avec précaution la partie distale flexible du cathéter à ballonnet du guide tout en maintenant le guide en place dans la lésion. Serrer la molette de la valve hémostatique sur le guide pour maintenir celui-ci en place.
- Préparer le cathéter à ballonnet suivant selon la méthode décrite précédemment.
- Charger le nouveau cathéter sur le guide, selon la méthode décrite précédemment à l'étape 5 intitulée « Utilisation du cathéter de dilatation pour ACTP Maverick™ XL » et continuer la procédure comme indiqué.

Tableau 1.1 Ballonnet Maverick XL standard

Compliance type du ballonnet Maverick XL						
Taille du ballonnet (mm)						
Pression atm - kPa		4,00 mm	4,50 mm	5,00 mm	5,50 mm	6,00 mm
5,0-507		3,93	4,43	4,93	5,43	5,92
6,0-608	NOMINALE	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00
7,0-709		4,06	4,56	5,06	5,57	6,08
8,0-811		4,11	4,62	5,13	5,64	6,15
9,0-912		4,15	4,67	5,18	5,70	6,21
10,0-1 013		4,20	4,71	5,23	5,75	6,27
11,0-1 115		4,23	4,75	5,28	5,80	6,32
12,0-1 216		4,27	4,78	5,31	5,84	6,37
13,0-1 317		4,30	4,82	5,35	5,88	6,41
14,0-1 419	RUPTURE*	4,33	4,85	5,40	5,91	6,46

*Pression de rupture nominale et pression de rupture nominale du stent. NE PAS DÉPASSER.

RÉFÉRENCES

Il est recommandé au médecin de consulter la littérature portant sur les pratiques médicales actuelles en matière de dilatation par ballonnet, comme les publications de l'American College of Cardiology/American Heart Association

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



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



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 Reesterilize
No reesterilizar
Ne pas résteriliser
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.



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



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.



**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



**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**

CE 0344

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

2015-11



91101765-01