

JETSTREAM™ XC

OVER - THE - WIRE

Atherectomy Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	22
Gebruiksaanwijzing	27
Instruções de Utilização	32

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	13
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	13
Caractéristiques du cathéter JETSTREAM™.....	13
Informations relatives aux utilisateurs.....	13
Contenu.....	13
Figure 1. Composants du système JETSTREAM.....	13
Figure 2. Schéma d'insertion de la tubulure.....	13
Figure 3. Insertion dans le détecteur de bulles (Tenir l'orifice de rinçage et tirer la tubulure dans le détecteur de bulles comme illustré.).....	14
UTILISATION/INDICATIONS	14
CONTRE-INDICATIONS	14
MISES EN GARDE	14
PRÉCAUTIONS	14
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	14
ÉTUDES CLINIQUES	14
Tableau 1 : Résumé de l'innocuité et de l'efficacité.....	14
POPULATIONS DE PATIENTS SPÉCIFIQUES	14
PRÉSENTATION	14
Manipulation et stockage.....	14
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	14
A. Éléments requis pour l'intervention.....	14
B. Préparation pour l'utilisation.....	15
C. Intervention.....	15
D. Traitement.....	15
E. Retrait du cathéter – mode de retrait.....	16
F. Définition des symboles de l'interface de la console PV.....	16
G. Définitions des symboles de l'interface de la poignée d'activation.....	16
GARANTIE	16

JETSTREAM™ XC

OVER-THE-WIRE

Cathéter d'athérectomie

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 système de cathéter d'athérectomie rotatif JETSTREAM est destiné à la désobstruction et au traitement des maladies vasculaires du système vasculaire périphérique. Le système JETSTREAM inclut plusieurs ports distaux situés au niveau de l'extrémité du cathéter. Ces ports sont conçus pour assurer des fonctions de perfusion et d'aspiration pour le retrait actif de fluides, de tissu excisé et de thrombus sur le site de traitement périphérique. Le cathéter et le module de commande JETSTREAM peuvent uniquement être utilisés avec la console PV.

Le système JETSTREAM est constitué de deux composants principaux conditionnés séparément :

Le cathéter et le module de commande JETSTREAM : une unité stérile à usage unique constituée d'un cathéter et d'un module de commande électriques avec poignée d'activation amovible. Le cathéter utilise une extrémité de coupe différentielle et possède des fonctions d'aspiration et de perfusion. La poignée d'activation fournit une interface utilisateur avec commandes par clavier pour le fonctionnement du dispositif. L'unité, ses connecteurs électriques, la tubulure et la poche de récupération des prélèvements aspirés sont conditionnés dans un plateau à poche unique avec couvercle de rétention et stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE). Noter que le couvercle de rétention du plateau n'est pas une barrière stérile.

Console PV : Une console PV réutilisable, avec deux (2) pompes péristaltiques pour l'aspiration et la perfusion, un bloc d'alimentation électrique, un contrôleur de système, une interface à clavier et des témoins à DEL pour indiquer les états de fonctionnement du dispositif. La console PV se monte sur un pied à perfusion standard et reste en dehors du champ stérile durant l'intervention.

Caractéristiques du cathéter JETSTREAM

Modèle	2.1/3.0	2.4/3.4
Longueur du cathéter	135 cm	120 cm
Profil maximum du cathéter	2,47 mm	2,46 mm
Taille minimum de l'introducteur	7 F	
Diamètre recommandé du guide	0,014 in (0,36 mm) (Longueur d'échange du guide = 300 cm)	
Diamètre minimum de l'extrémité (lames abaissées)	2,1 mm	2,4 mm
Diamètre maximum de l'extrémité (lames relevées)	3,0 mm	3,4 mm

Informations relatives aux utilisateurs

Le système JETSTREAM ne doit être utilisé que par des médecins formés aux interventions périphériques percutanées.

Contenu

Quantité	Matériel
1	Cathéter et module de commande

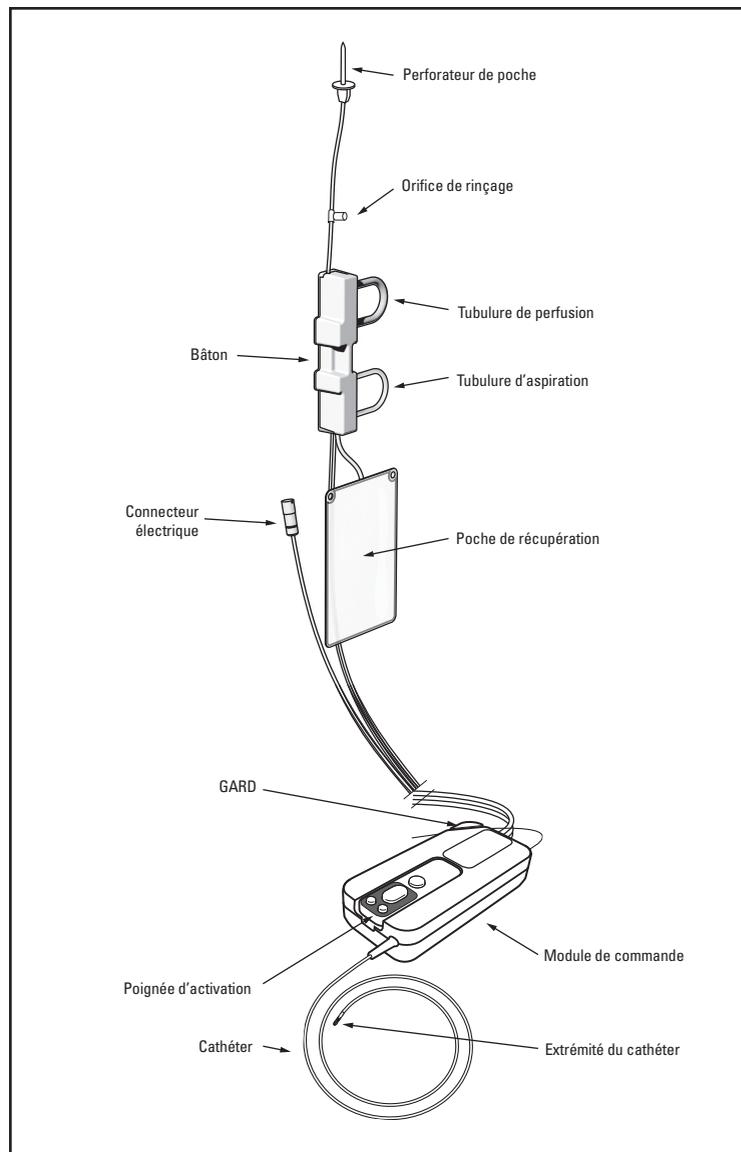


Figure 1. Composants du système JETSTREAM

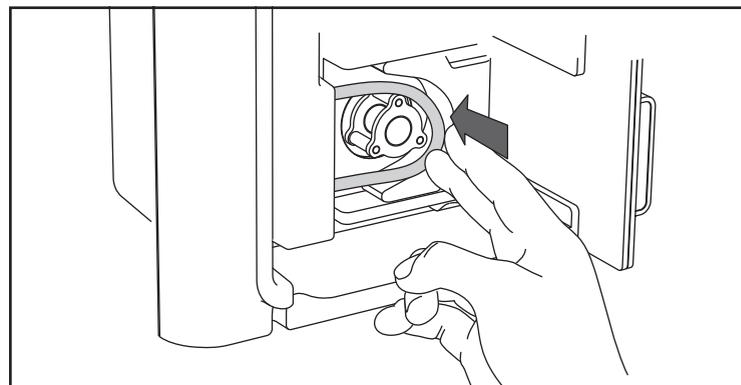


Figure 2. Schéma d'insertion de la tubulure

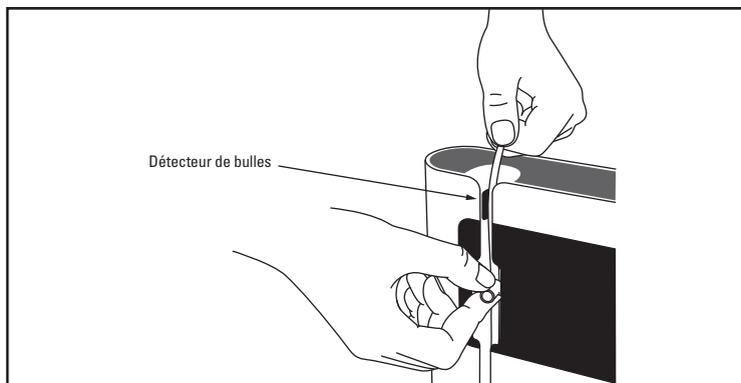


Figure 3. Insertion dans le détecteur de bulles (Tenir l'orifice de rinçage et tirer la tubulure dans le détecteur de bulles comme illustré.)

UTILISATION/INDICATIONS

Le système JETSTREAM™ est conçu pour être utilisé lors des interventions d'athérectomie dans le système vasculaire périphérique pour briser et retirer les thrombus des artères périphériques des extrémités supérieure et inférieure, et pour traiter les resténoses intra-stent fémoro-poplitées dans les stents métalliques nus auto-expansibles. Il n'est pas destiné à être utilisé dans le système vasculaire coronaire, carotidien, iliaque ou rénal.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- La solution intraveineuse doit être à température ambiante. L'utilisation d'une solution intraveineuse chauffée peut causer un plissage, un ballonnement ou une rupture de la gaine externe du cathéter pouvant blesser le patient.
- L'utilisation du cathéter sur un guide plié peut endommager le vaisseau ou fracturer le guide.
- Durant le traitement, l'extrémité du cathéter ne doit pas se trouver dans les 10,0 cm de l'extrémité à ressort du guide. L'interaction entre l'extrémité du cathéter et cette partie du guide peut endommager l'extrémité du guide ou causer son détachement, et compliquer la gestion du guide, ce qui peut causer des blessures au patient.
- Le guide doit être en place avant d'utiliser le cathéter dans le corps du patient. L'absence de guide peut causer l'incapacité à diriger le cathéter et causer des lésions vasculaires.
- Si le guide est accidentellement rétracté dans le dispositif durant la mise en place ou le traitement, interrompre l'utilisation pour ne pas endommager le vaisseau. Retirer le cathéter et le guide du corps du patient. Vérifier que le guide n'est pas endommagé avant de le réinsérer. En cas de dommage, remplacer le guide.
- Inspecter fréquemment la poche de solution intraveineuse et la remplacer au besoin. Ne pas utiliser le système JETSTREAM sans solution intraveineuse. Ceci pourrait entraîner une défaillance du dispositif et causer des blessures au patient.
- Tenir fermement le guide durant le retrait du cathéter pour empêcher la rotation du guide dans le vaisseau, ce qui pourrait causer des blessures au patient.
- Ne pas manipuler le cathéter en cas de résistance à moins que la cause de la résistance n'ait été déterminée. Ceci pourrait endommager le vaisseau ou le dispositif.
- Ne pas utiliser le cathéter JETSTREAM dans les fractures de stent de classe IV ou supérieure (fractures totales).
- Ne pas utiliser le cathéter en mode lames relevées dans les stents présentant des fractures de stent de classe II ou supérieure, une sous-expansion ou une inclinaison du guide lorsque le dispositif est immédiatement adjacent au stent, ni dans les stents présentant d'importantes courbures (supérieures à 30°) ou des bords se chevauchant lorsqu'un stent est inadéquatement opposé à l'autre stent.
- Avant d'utiliser le système JETSTREAM, confirmer que le diamètre minimum du vaisseau proximalement à la lésion est conforme au tableau suivant :

Modèle	2.1/3.0	2.4/3.4
Diamètre minimum du vaisseau, lames abaissées	3,0 mm	3,5 mm
Diamètre minimum du vaisseau, lames relevées	4,0 mm	4,5 mm

PRÉCAUTIONS

- Ne pas courber ni plier le cathéter durant la préparation et l'intervention. Ceci pourrait endommager le dispositif et causer sa défaillance.
- Une utilisation du cathéter dans un introducteur plié peut endommager le dispositif et compromettre la progression du cathéter.
- Ne pas injecter de produit de contraste lors de l'activation du dispositif.
- Utiliser uniquement les guides et les introducteurs compatibles indiqués pour une utilisation avec le système JETSTREAM. L'utilisation de fournitures non répertoriées dans la liste des accessoires compatibles peut endommager le système JETSTREAM et compromettre son fonctionnement.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation de ce dispositif et d'autres cathéters interventionnels incluent notamment mais non exclusivement les suivants (par ordre alphabétique) :

- Amputation
- Brûlure mineure
- Complications liées à un saignement ailleurs qu'au site d'accès
- Complications liées à un saignement au site d'accès
- Complications vasculaires pouvant nécessiter une réparation chirurgicale
- Décès
- Dissection
- Embolie distale
- Fermeture abrupte ou subaiguë
- Hypotension
- Infection ou fièvre
- Perforation

- Resténose du segment traité
- Thrombus
- Vasospasme

ÉTUDES CLINIQUES

L'étude prospective multicentrique Pathway* PVD a été menée pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du système d'athérectomie Pathway PV™. 172 patients dans 9 centres participant à l'étude ont été inclus avec 210 lésions cibles traitées avec le système d'athérectomie Pathway PV. La population de l'étude comprenait des patients présentant des maladies symptomatiques du système vasculaire périphérique et soumis à une intervention percutanée pour sténose ou occlusion des artères fémorales superficielles, poplitées et infrapoplitées. Un résumé de l'innocuité et de l'efficacité du système est fourni dans le tableau suivant :

Tableau 1 : Résumé de l'innocuité et de l'efficacité

n=172 patients et 210 lésions (sauf indication contraire)

Paramètre	Résultats
Données démographiques (patients)	
Âge moyen	71,9 ± 8,4 ans
Sexe	
Féminin n=88	51,2 %
Masculin n=84	48,8 %
Temps de traitement avec le PVS**	3,5 ± 2,4 minutes
Analyse du laboratoire central (lésions)	
Diamètre du vaisseau de référence n=178	3,7 ± 0,8 mm
Longueur de la lésion cible n=178	35,4 ± 25,2 mm
Diamètre de la sténose avant le traitement avec le PVS n=175	79,1 ± 17,7 %
Diamètre de la sténose après le traitement avec le PVS n=175	35,6 ± 16,1 %
Réduction moyenne (%) n=175	43,5 ± 19,7 %
Indice bras-cheville (patients)	
Référence n=159	0,59 ± 0,21
30 jours n=149	0,90 ± 0,23
Score de Rutherford (patients)	
Référence n=169	3,0 ± 0,9
30 jours n=142	1,2 ± 1,4
Événements indésirables majeurs (EIM) dans les 30 jours	
Décès	0/172 (0 %)
Infarctus du myocarde	0/172 (0 %)
RVC** (y compris RLC**)	0/172 (0 %)
Amputations	2/172 (1,2 %) ***
Autres événements indésirables graves liés au dispositif dans les 30 jours	
Embolie	3/172 (1,7 %)
Dissection	1/172 (0,6 %)
Perforations	0/172 (0 %)
Obstruction soudaine	1/172 (0,6 %)
Réintervention sur le membre cible	1/172 (0,6 %)
Revascularisation de la lésion cible (RLC) dans les 6 mois	
	25/172 (14,5 %)

* Le système d'athérectomie Pathway PV ou PVS a ultérieurement été renommé Système JETSTREAM.

** Abréviations : PVS = Système d'athérectomie Pathway PV ; RVC = Revascularisation du vaisseau cible ;

RLC = Revascularisation de la lésion cible

*** Les amputations pour les deux patients avaient été prévues avant l'intervention avec le système d'athérectomie Pathway PV.

POPULATIONS DE PATIENTS SPÉCIFIQUES

L'innocuité et l'efficacité du système JETSTREAM n'ont pas été établies chez les populations de patients suivantes :

- Les patients présentant une allergie non contrôlable au titanol, à l'acier inoxydable, à d'autres matériaux du stent ou aux produits de contraste.
- Les patients ne pouvant pas prendre un traitement antiplaquettaire approprié.
- Les patients présentant un écoulement distal insuffisant.
- Les patients dont les vaisseaux cibles présentent un angle modéré à important (par exemple > 30°) ou sont excessivement sinueux au site du traitement.
- Les patients présentant des antécédents de coagulopathie ou d'hypercoagulabilité.
- Les patients sous hémodialyse ou dont la fonction rénale est compromise (créatinine > 2,5 mg/dl) au moment du traitement.
- Les patients montrant des signes de saignement intracrânien ou gastrointestinal au cours des trois derniers mois.
- Les patients ayant subi un traumatisme grave, une fracture, une intervention chirurgicale majeure ou une biopsie d'un organe parenchymateux au cours des 14 derniers jours.
- Les patientes enceintes ou qui allaitent.

PRÉSENTATION

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

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

Le cathéter et le module de commande JETSTREAM sont fournis stériles et apyrogènes si l'emballage est intact et non ouvert.

Manipulation et stockage

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

A. Éléments requis pour l'intervention

Les éléments suivants ne sont pas inclus avec le système JETSTREAM mais sont requis durant l'intervention.

Guide d'échange compatible :

- 0,014 in (0,36 mm) x 300 cm (118 in)

Guides compatibles :

- JETWIRE™ 0,014 in (0,36 mm) 300 cm
- Thruway™ 0,014 in (0,36 mm) 300 cm
- Abbott Vascular Hi-Torque Spartacore™ 14
- Abbott Vascular Hi-Torque Iron Man™ 0,014 in

Solution intraveineuse :

- Solution saline normale à température ambiante uniquement. Poche de 1 000 ml recommandée.

Introduceurs compatibles :

- 7 F ou plus avec diamètre interne minimum de 0,098 in ou 2,5 mm
- Ne pas utiliser d'introduceurs avec raccord de type Touhy Borst

Produit de contraste :

- Mélange recommandé à 50/50 de sérum physiologique/produit de contraste

Avertissement : Utiliser uniquement les guides et introduceurs compatibles répertoriés avec le système JETSTREAM™. L'utilisation de fournitures non répertoriées dans la liste des accessoires compatibles peut endommager le système JETSTREAM et compromettre sa performance.

B. Préparation pour l'utilisation

Utiliser le cathéter et le module de commande avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette de l'emballage.

Préparation de la console

1. En suivant une technique aseptique, retirer le plateau contenant le dispositif de l'emballage et le placer dans le champ stérile.
2. Retirer le couvercle du plateau avec précaution.
3. Tendrer le connecteur électrique, la tubulure et le bâton à l'assistant circulant en dehors du champ stérile.
4. Retirer toutes les boucles de conditionnement et les dispositifs de retenue du cathéter.
5. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal situé en haut à droite à l'avant de la console PV pour mettre le système sous tension.
6. Brancher le câble électrique du module de commande au connecteur d'alimentation du module de commande sur la console PV. Vérifier que le point sur le connecteur d'alimentation du module de commande est aligné sur le point situé sur le connecteur de la console PV.
7. Ouvrir les portes des pompes et insérer le bâton de manière à ce que la tubulure soit située sur les rouleaux des pompes. Appuyer la tubulure sur le centre des rouleaux des pompes. Voir le schéma d'insertion de la tubulure. La poche de récupération doit être suspendue à la verticale si le bâton est correctement orienté.
8. Fermer les portes des pompes et suspendre la poche de récupération sur les crochets situés sous les pompes.

Avertissement : Éviter les pincements lors de la fermeture des portes des pompes d'aspiration et de perfusion.

9. Insérer le perforateur de poche de la tubulure de perfusion dans la poche de solution intraveineuse (sérum physiologique normal) en suivant une technique aseptique, et accrocher la poche sur les tiges du pied à perfusion.
10. Insérer la tubulure de perfusion dans le détecteur de bulles. Voir Insertion dans le détecteur de bulles.
11. S'assurer que la tubulure d'aspiration et de perfusion ne comporte ni plis ni points de pincement.
12. Confirmer que le cathéter est réglé sur le diamètre d'extrémité minimum (lames vers le bas) en vérifiant que le témoin de taille d'extrémité minimum est allumé sur la console PV.

Préparation du cathéter et du module de commande

Remarque : Ne pas tordre ou courber le cathéter lors de la préparation ou durant l'intervention.

Amorçage du système

1. Placer avec précaution l'extrémité du cathéter dans un bol stérile de sérum physiologique. Ne pas laisser l'extrémité du cathéter toucher le fond ou les côtés du bol. Des dommages pourraient se produire si l'extrémité entraine en contact avec le bol durant l'amorçage.
2. Appuyer sur le bouton d'amorçage situé sur la console PV. L'extrémité du cathéter doit rester immergée dans le sérum physiologique durant tout le cycle d'amorçage. Une fois le cycle d'amorçage terminé, la console PV émet un bip et le témoin à DEL de perfusion situé sur la console PV s'allume en vert.
3. Vérifier qu'aucune bulle d'air ne sort de l'extrémité distale du cathéter à la fin du cycle d'amorçage.
4. Si le cycle d'amorçage ne s'effectue pas correctement, appuyer une nouvelle fois sur le bouton d'amorçage de la console PV et recommencer le cycle d'amorçage.
5. Insérer un guide dans le clamp GARD. Le système JETSTREAM ne fonctionnera pas si un guide n'est pas placé dans le clamp GARD.
6. Appuyer sur l'interrupteur Max. et vérifier que le témoin de taille maximum de l'extrémité situé sur la console PV est allumé.
7. Appuyer sur l'interrupteur Min. et vérifier que le témoin de taille minimum de l'extrémité situé sur la console PV est allumé.
8. Avec l'extrémité du cathéter immergée dans le sérum physiologique, appuyer sans relâcher sur l'interrupteur d'activation. Confirmer que l'extrémité du cathéter tourne en observant le mouvement du sérum physiologique dans le bol.

Remarque : Les consoles PV encore équipées d'un affichage de la vitesse indiquent « 00 » lorsque le cathéter fonctionne normalement. Le cathéter fonctionnera de la manière prévue.

9. Relâcher l'interrupteur d'activation. Pour empêcher l'introduction d'air dans le système, ne pas retirer l'extrémité du cathéter du bol de sérum physiologique tant que le débit dans la tubulure d'aspiration ne s'est pas totalement immobilisé.
10. Une fois le débit dans la tubulure d'aspiration immobilisé, l'extrémité du cathéter peut être retirée du bol de sérum physiologique.

C. Intervention

Les techniques et procédures médicales décrites dans ce mode d'emploi ne constituent pas LA TOTALITÉ des protocoles médicalement acceptables, et ne sont pas destinées à remplacer l'expérience et le jugement du médecin concernant le traitement de patients spécifiques.

1. Préparer le patient conformément au protocole d'ATP.
2. Insérer un introduceur compatible dans le site d'accès vasculaire périphérique en utilisant une technique de ponction standard.
3. Réaliser une angiographie de référence pour évaluer le système vasculaire périphérique.
4. Confirmer que le diamètre du vaisseau de référence en amont de la lésion est $\geq 3,0$ mm (pour les dispositifs 2.1/3.0) ou $\geq 3,5$ mm (pour les dispositifs 2.4/3.4) avant d'utiliser le cathéter JETSTREAM.
5. Vérifier que le guide est dans la lumière centrale du vaisseau et non dans la zone sous-intimale.
6. Charger le cathéter sur un guide d'échange compatible répertorié dans la liste des accessoires compatibles par la lumière centrale à l'extrémité distale du cathéter.
7. S'assurer que le guidage radioscopique est suffisant pour permettre de visualiser la position du guide et du cathéter durant toute l'intervention pour éviter d'endommager le vaisseau.
8. S'assurer que l'introduceur et le guide ne sont pas pliés. Ne pas utiliser le système JETSTREAM si le guide ou l'introduceur sont pliés.

9. Insérer le cathéter dans l'introduceur et faire progresser l'extrémité du cathéter jusqu'à un segment du vaisseau semblant normal sous angiographie et situé à environ 1 cm en amont de la lésion, tout en stabilisant la position de l'extrémité distale en suivant une technique de gestion du guide « sur guide » standard.

Avertissement : Ne pas manipuler le cathéter JETSTREAM contre une résistance, à moins que la cause de cette dernière n'ait été déterminée. Ceci pourrait endommager le vaisseau ou le dispositif.

10. Clamper le guide dans le GARD.

Remarque : Si le système JETSTREAM ne fonctionne pas lorsque l'interrupteur d'activation est enfoncé, vérifier que le guide est correctement placé dans le clamp GARD.

Remarque : Ne pas manipuler le système JETSTREAM contre une résistance, à moins que la cause de cette dernière n'ait été déterminée. Une fois l'alimentation rétablie, retirer la tubulure de perfusion du détecteur de bulles, détacher le guide du GARD, réinsérer la tubulure de perfusion dans le détecteur de bulles et appuyer sur le bouton d'amorçage.

Remarque : Si le système JETSTREAM s'éteint durant le traitement et que l'alimentation ne peut pas être rétablie, retirer le cathéter du corps du patient tout en maintenant la position du guide. Si la position du guide ne peut pas être maintenue, retirer le guide avec le cathéter.

Remarque : Les surfaces plates du module de commande doivent être maintenues à l'horizontale. Il est normal d'observer une fuite de solution intraveineuse sur la surface plate inférieure provenant des trous d'aération du module de commande.

D. Traitement

Lames abaissées

1. Avant le traitement, confirmer que l'extrémité du cathéter est réglée sur le diamètre d'extrémité minimum (lames abaissées) en vérifiant que le témoin de taille minimum de l'extrémité est allumé sur la console PV.

Remarque : Ne pas procéder au traitement lorsque l'extrémité du cathéter est placée en position rétrograde par rapport au débit sanguin (à contre-courant du débit sanguin). Ceci pourrait compromettre les capacités de perfusion et d'aspiration du système JETSTREAM.

2. Mettre le système JETSTREAM en marche en saisissant la poignée d'activation et en appuyant sans relâcher sur l'interrupteur d'activation.
3. Sous guidage radioscopique, faire progresser l'extrémité du cathéter lentement et délibérément le long de la zone de traitement à une vitesse d'environ 1 mm par seconde. Ne jamais forcer ni pousser le cathéter dans la lésion. Éviter par tous les moyens de faire caler le dispositif durant le traitement.

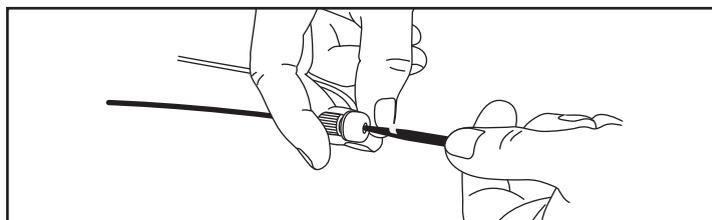
Remarque : Ne pas faire progresser l'extrémité du cathéter dans une lésion si l'extrémité ne tourne pas.

Avertissement : Ne pas manipuler le cathéter JETSTREAM contre une résistance, à moins que la cause de cette dernière n'ait été déterminée. Ceci pourrait endommager le vaisseau ou le dispositif.

4. Vérifier continuellement la position de l'extrémité du cathéter durant le traitement.
5. Durant le traitement, évaluer régulièrement le débit d'aspiration en observant le débit dans la tubulure et dans la poche de récupération.
6. Pour quitter la lésion, pratiquer des mouvements précis et délicats pour éviter que l'extrémité du cathéter n'avance trop rapidement.
7. Une fois le traitement initial terminé, relâcher l'interrupteur d'activation. Le moteur et les pompes s'arrêtent en séquence. Tout en maintenant la position du guide dans la zone de traitement, appuyer sans relâcher sur l'interrupteur d'activation, tirer le cathéter vers l'arrière pour que l'extrémité soit en amont de la lésion et réaliser une angiographie pour évaluer les résultats.

Remarque : Pour les dispositifs 2.1/3.0, consulter l'étape 8 pour l'injection de produit de contraste par les gaines de 7 F.

8. **Injection de produit de contraste par les gaines de 7 F :** Si une injection de produit de contraste est requise, continuer en mode de retrait et tirer le cathéter vers l'arrière jusqu'à ce que le repère sur le cathéter soit visible juste en amont de la valve de la gaine d'introduction (voir l'illustration ci-dessous).



9. Si une désobstruction supplémentaire est requise lorsque l'extrémité est à son diamètre minimum (lames abaissées), faire progresser l'extrémité du cathéter jusqu'à un segment du vaisseau situé à environ 1 cm en amont de la lésion, et réaliser des passages supplémentaires avec le cathéter en répétant les étapes 2 à 7 du traitement.

Remarque : Lors du remplacement de la poche de perfusion, le port de rinçage peut être utilisé pour dégager une bulle de la tubulure de perfusion. Insérer une seringue avec pointe d'aiguille de 16G ou supérieure dans le port de rinçage et extraire la bulle.

Remarque : La durée d'utilisation du cathéter JETSTREAM ne doit pas dépasser 10 minutes. Contrôler la minuterie sur la console PV et utiliser un deuxième dispositif si un traitement supplémentaire est requis.

Remarque : Si la poche de récupération est pleine, remplacer le cathéter et le module de commande JETSTREAM par un autre cathéter et un autre module de commande JETSTREAM.

Expansion de l'extrémité – Lames relevées

1. Le cathéter peut être utilisé pour un traitement supplémentaire lorsque l'extrémité est à son diamètre maximum (lames relevées) dans les cas suivants :
 - a. Un traitement supplémentaire est souhaité après avoir utilisé le cathéter avec l'extrémité à son diamètre minimum (lames abaissées)
 - b. Le diamètre du vaisseau de référence en amont de la lésion est $\geq 4,0$ mm (pour les dispositifs 2.1/3.0) ou $\geq 4,5$ mm (pour les dispositifs 2.4/3.4).
2. Vérifier sous radioscopie que l'extrémité du cathéter est située en amont de la lésion.

- Appuyer sur l'interrupteur Max. de la poignée d'activation pour régler l'extrémité du cathéter sur le diamètre maximum (lames relevées). Confirmer que l'extrémité du cathéter est réglée sur le diamètre maximum en vérifiant que le témoin de taille maximum de l'extrémité est allumé sur la console PV.

Avertissement : Ne pas utiliser le cathéter JETSTREAM™ avec l'extrémité à son diamètre maximum (lames relevées) à moins que le diamètre du vaisseau de référence soit $\geq 4,0$ mm (pour les dispositifs 2.1/3.0) ou $\geq 4,5$ mm (pour les dispositifs 2.4/3.4). Ceci pourrait endommager le vaisseau.

- Traiter la lésion conformément aux étapes 2 à 8 du traitement (pour les dispositifs 2.1/3.0) ou les étapes 2 à 7 (pour les dispositifs 2.4/3.4).
- Si une désobstruction supplémentaire est requise avec l'extrémité à son diamètre maximum (lames relevées), réaliser des passages supplémentaires avec le cathéter en appuyant sur l'interrupteur Max. de la poignée d'activation pour régler l'extrémité du cathéter à son diamètre maximum (lames relevées) et en répétant les étapes de traitement 2 à 7.

E. Retrait du cathéter – mode de retrait

- Retirer le guide du clamp GARD et fixer le guide manuellement.
- Se préparer à maintenir la position du guide durant le retrait du cathéter en utilisant une technique de gestion du guide « sur guide » standard.

Remarque : Tenir fermement le guide durant le retrait du cathéter.

- Appuyer sur l'interrupteur de retrait situé sur la poignée d'activation pour lancer le mode de retrait.
- Sous radioscopie, retirer le cathéter jusqu'à ce que l'extrémité sorte de l'introducteur.
- Réaliser une angiographie post-traitement après que le cathéter a été retiré du guide.
- Si le cathéter JETSTREAM doit être réinséré dans le corps du patient suite au retrait :
 - Placer avec précaution l'extrémité du cathéter dans un bol stérile de sérum physiologique. Ne pas laisser l'extrémité du cathéter toucher le fond ou les côtés du bol. Des dommages pourraient se produire si l'extrémité entre en contact avec le bol au cours de l'étape suivante.
 - Appuyer sans relâcher sur l'interrupteur d'activation pour rincer le cathéter jusqu'à ce que seul du sérum physiologique propre soit observé dans la tubulure d'aspiration. Relâcher l'interrupteur d'activation.
 - Réamorcer le cathéter JETSTREAM avant de continuer à l'utiliser en suivant les instructions d'amorçage du système.
- Éliminer le cathéter et le module de commande contaminés conformément aux procédures standard de l'établissement et aux précautions universelles relatives aux déchets biologiques dangereux.

F. Définition des symboles de l'interface de la console PV

DEL de réinitialisation et de perfusion du dispositif 	Réinitialise le dispositif en cas d'erreur. La DEL de perfusion s'allume en vert lorsque l'amorçage est terminé.
Bouton de mode d'affichage 	Fait alterner les informations sur l'afficheur entre : temps de fonctionnement total, temps de fonctionnement minimum, temps de fonctionnement maximum et mA.
Interrupteur d'alimentation principal 	Situé en haut à droite de l'avant de la console PV. Appuyer sur l'interrupteur pour mettre la console PV en MARCHÉ ou l'ARRÊTER.
Bouton d'amorçage et témoin DEL 	Lance et interrompt le processus d'amorçage. La DEL clignote en orange lorsque l'amorçage est lancé et s'éteint lorsque l'amorçage est terminé.
Témoin de taille minimum de l'extrémité 	L'extrémité du cathéter est à sa taille minimum.
Témoin de taille maximum de l'extrémité 	L'extrémité du cathéter est à sa taille maximum.

Affichage indiquant le temps de fonctionnement écoulé 	La minuterie affiche le temps de fonctionnement écoulé du système JETSTREAM.
Noter que les consoles PV encore équipées d'un affichage de la vitesse indiquent « 00 » lors du fonctionnement normal de ce cathéter. Le cathéter fonctionnera de la manière prévue.	

Dépannage et codes d'affichage : Voir le manuel d'utilisation de la console PV

G. Définitions des symboles de l'interface de la poignée d'activation

Interrupteur Min. 	Pousser pour faire passer l'extrémité du cathéter à son diamètre minimum.
Interrupteur Max. 	Pousser pour faire passer l'extrémité du cathéter à son diamètre maximum.
Interrupteur d'activation 	Appuyer sans relâcher pour activer l'extrémité du cathéter.
Interrupteur de retrait 	Appuyer sans relâcher pour activer le mode de retrait du cathéter.

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.**

Abbott, Hi-Torque Spartacore et Hi-Torque Iron Man sont des marques déposées d'Abbott Group of Companies.



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 restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non risterilizzare
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
 No usar si el envase está dañado.
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
 Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
 Esterilizado por óxido de etileno.
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
 Mit Ethylenoxid sterilisiert.
 Sterilizzato con ossido di etilene.
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
 Esterilizado por óxido de etileno.



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



Recommended Sheath
 Vaina recomendada
 Gaine recommandée
 Empfohlene Einführschleuse
 Guaina consigliata
 Aanbevolen huls
 Bainha Recomendada

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

CE 0086

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

2015-11



91105214-01