

**Boston
Scientific**

CrossBoss™
Catheter



50949163-01

2019-09

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	11
Gebruiksaanwijzing	13
Instruções de Utilização	15

CrossBoss™

Cathéter

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 par rayonnement. 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 CrossBoss facilite la mise en place et le support d'un guide dans des régions discrètes de l'artère coronaire par sa lumière centrale destinée au guide. Le cathéter CrossBoss est doté d'une extrémité distale arrondie (1 mm de diamètre) montée sur un corps proximal flexible et torsionnable. Il est fourni avec un dispositif de torsion dédié à son extrémité proximale. L'extrémité distale du cathéter est recouverte d'un revêtement hydrophile. Le cathéter CrossBoss est compatible avec les cathéters-guides de 6 F d'un diamètre interne minimal de 0,070 in (1,7 mm) et peut être utilisé avec des guides 0,014 in (0,36 mm). Tous les composants du cathéter CrossBoss sont fournis stériles et apyrogènes. Voir l'étiquette pour les informations relatives aux dimensions.

Contenu

Quantité	Matériel
1	Cathéter CrossBoss

UTILISATION / INDICATIONS

Le cathéter CrossBoss est conçu pour être utilisé avec un guide afin de permettre l'accès aux régions discrètes des vaisseaux coronaires.

Lorsqu'il est utilisé dans le système comprenant le cathéter CrossBoss, le Cathéter Stingray™ LP et le guide Stingray, le cathéter CrossBoss est destiné à faciliter la mise en place intraluminaire des guides conventionnels au-delà

des lésions coronariennes sténosées (y compris les occlusions totales chroniques [OTC]) précédant une ACTP ou la pose d'un stent.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser ce cathéter avec des systèmes d'extension de guide dont le profil de couplage est supérieur à 0,014 in (0,36 mm) de diamètre (par ex. mécanisme de couplage à motif ondulatoire).

MISES EN GARDE

- Le cathéter CrossBoss ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures interventionnelles.
- Afin de limiter le risque de lésion vasculaire, utiliser uniquement le cathéter CrossBoss dans des vaisseaux dont le diamètre est ≥ 1 mm.
- Toujours utiliser le dispositif de torsion pour faire progresser et manipuler le cathéter, en particulier pour la rotation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter, ce qui pourrait provoquer des lésions chez le patient.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser avant la date limite d'utilisation.
- Le cathéter CrossBoss ne doit être utilisé que dans les établissements hospitaliers pouvant pratiquer un pontage aorto-coronarien d'urgence en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.
- Avant d'introduire le cathéter CrossBoss, administrer un anticoagulant approprié ainsi qu'un vasodilatateur.
- Manipuler le cathéter CrossBoss avec précaution. Avant emploi et au cours de l'intervention, vérifier que l'emballage ainsi que le cathéter n'ont pas été pliés, entortillés ou endommagés. Cesser d'utiliser le cathéter s'il est endommagé.
- Ne pas exposer à des solvants organiques.
- Ne manipuler le cathéter CrossBoss que sous contrôle radioscopique.
- Ne pas utiliser une seringue de taille inférieure à 5 cm³ (5 cc) pour rincer le cathéter.
- Ne pas utiliser un dispositif de gonflage ou un dispositif électrique pour procéder au rinçage du cathéter.

PRÉSENTATION

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

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

Manipulation et stockage

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles incluent notamment :

- Accident vasculaire cérébral
- Déficit neurologique

- Embolie
- Hémorragie ou hématome
- Infarctus aigu du myocarde
- Infection
- Réaction aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- Spasme artériel
- Traumatisme vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale ou une nouvelle intervention

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel

Les accessoires qui suivent ne sont pas fournis ; ils doivent être disponibles et prêts à l'emploi avant toute utilisation du cathéter CrossBoss™ :

- Cathéter-guide
- Matériel pour angiographie (produit de contraste radio-opaque, rampe, tubulure, etc.)
- Sérum physiologique stérile hépariné
- Guide
- Matériel supplémentaire nécessaire afin de respecter le protocole en vigueur au sein du laboratoire.

Préparation du produit

1. Retirer le cathéter CrossBoss de l'emballage stérile.
2. Rincer la lumière destinée au guide avec du sérum physiologique.
3. S'assurer que toutes les surfaces du dispositif sont exposées au sérum physiologique stérile.
4. Serrer doucement la molette noire du dispositif de torsion du cathéter CrossBoss sur le corps proximal à un point situé à proximité de l'embase proximale.

Fonctionnement du produit

1. Accéder au système vasculaire et placer une gaine d'introduction de taille appropriée en respectant les instructions du fabricant.
2. S'engager dans le vaisseau à traiter avec un cathéter-guide approprié en respectant les instructions du fabricant. Raccorder un adaptateur hémostatique en Y sur l'embase du cathéter-guide.
3. S'assurer que le cathéter CrossBoss a été préparé conformément aux instructions.
4. Sortir le guide approprié de son emballage et l'inspecter pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.
5. Faire avancer le guide vers l'emplacement cible sous guidage radioscopique.
6. Charger le cathéter CrossBoss sur la partie proximale du guide.
7. Desserrer la molette de l'adaptateur hémostatique en Y.
8. Faire progresser le cathéter CrossBoss sur le guide et dans la lumière proximale du cathéter-guide.

9. Serrer l'adaptateur hémostatique en Y afin d'obtenir l'étalement autour du cathéter CrossBoss. Veiller à ne pas trop serrer.
10. Faire avancer le cathéter CrossBoss sur le guide sous guidage radioscopique.
11. Une fois l'extrémité du cathéter CrossBoss hors du cathéter-guide, desserrer la molette noire du dispositif de torsion, faire glisser ce dernier jusqu'au point approprié sur le corps proximal, puis serrer fermement la molette noire.
12. Tout en maintenant le dispositif de torsion, faire progresser le cathéter CrossBoss tout en le faisant pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Il est possible de faire progresser le cathéter CrossBoss sur le guide ou en avant du guide jusqu'à l'emplacement cible.
13. Le dispositif de torsion est conçu pour tourner en faux tout en émettant un déclic audible et tactile en cas de résistance importante à la torsion. S'il a tourné en faux dans un sens, le diriger dans le sens inverse de la rotation puis reprendre la progression. Continuer les rotations dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse pour faire progresser le dispositif jusqu'à l'emplacement cible.
14. En outre, si le dispositif de torsion tourne en faux, il est également possible de retirer légèrement le cathéter CrossBoss puis de le faire à nouveau progresser.
15. Une fois que le cathéter CrossBoss a atteint l'emplacement cible, faire progresser un guide approprié par la lumière centrale destinée au guide du cathéter CrossBoss.
16. Retirer le cathéter CrossBoss sur le guide et le jeter. La rotation du cathéter peut permettre de faciliter son retrait.
17. Jeter le cathéter CrossBoss conformément aux exigences des normes de l'hôpital et des lois en vigueur au niveau national.

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
 Fabricante 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



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



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.
 Exclusivamente 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 risterrizzare
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.

STERILE R

Sterilized using irradiation.
Esterilizado por radiación.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Gesteriliseerd met bestraling.
Esterilizado por irradiação.



Keep Dry
Mantener seco
Tenir au sec
Trocken halten
Tenere asciutto
Droog houden
Manter seco



Keep Away from Sunlight
Mantener alejado de la luz solar
Tenir éloigné de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Tenere al riparo dalla luce solare
Uit zonlicht houden
Manter afastado da luz solar



Non-Pyrogenic
Aprógeno
Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico



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



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

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

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

 **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 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.