Boston Scientific

Athletis™

OVER-THE-WIRE

PTA Balloon 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**

50487960-01

2020-01

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), DFU, MB, Athletis, Global, 50487960-01A

CV 02

Black (K) ΔE ≤5.0

Athletis™

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) Ahtletis est un cathéter à ballonnet haute performance sur guide et non compliant, conçu pour des indications périphériques. Le cathéter est compatible avec les guides de 0,035 in (0,89 mm).

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Athletis est doté d'un corps à lumière double terminé par un collecteur à raccord en Y pourvu de raccords Luer lock. L'orifice du collecteur marqué « WIRE » (GUIDE) permet d'acheminer le cathéter sur un guide de 0,035 in (0,89 mm). L'orifice du collecteur marqué « BALLOON » (BALLONNET) permet de gonfler et dégonfler le ballonnet en cours d'intervention. Associés à la radioscopie, deux repères radio-opaques facilitent la visualisation du ballonnet. Un revêtement hydrophobe lubrifié est appliqué de l'extrémité distale à la section juste en amont du ballonnet afin de faciliter la mise en place du dispositif. L'extrémité effilée du cathéter facilite la progression du cathéter et le franchissement du site de traitement. Les longueurs utiles du cathéter à ballonnet sont de 50 cm, 75 cm et 135 cm afin de sélectionner le dispositif adapté à diverses anatomies.

Informations relatives aux utilisateurs

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Athletis doit être utilisé exclusivement par des médecins ayant une certaine expérience de l'angioplastie transluminale percutanée.

Apyrogène

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Athletis est un dispositif apyrogène.

Contenu

Qté	Matériel
1	Cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Athletis

UTILISATION / INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Athletis est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée du système vasculaire périphérique, incluant les artères rénales, iliaques, infra-inguinales et des membres supérieurs, ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules artérioveineuses natives ou synthétiques pour hémodialyse.

Le cathéter de dilatation à ballonnet Athletis est aussi indiqué pour la post-dilatation de stents et de greffes de stent dans le système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Afin de réduire 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 radioscopie ou échographie de haute qualité pendant toute la durée de l'intervention.
- Ne pas faire avancer ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous l'effet d'une pression négative. Si une résistance est perçue durant la manipulation, en déterminer la cause avant d'effectuer toute autre manipulation.
- Ne pas faire progresser le cathéter à ballonnet au-delà de l'extrémité du guide, ni l'utiliser sans l'aide d'un guide.

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.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512A), DFU, MB, Athletis, Global, 50487960-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Athletis™ 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 du guide/de l'introducteur lors de la manipulation du cathéter à ballonnet.

Examiner attentivement le cathéter à ballonnet 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 à ballonnet avant la « date limite d'utilisation » figurant sur l'emballage.

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Athletis ne sont pas conçus pour l'injection de 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 à ballonnet, 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.

Afin de minimiser le risque d'introduction d'air dans le système, il est important de maintenir des connexions Luer étanches et de bien aspirer et rincer le système.

Ne pas tirer la protection du ballonnet dans le sens proximal sur le corps du cathéter à ballonnet.

Si le dispositif dégonflé doit être réinséré, s'assurer que tout le liquide a été évacué et que le ballonnet est sous vide. Le non-respect de cette consigne peut gêner la réinsertion du dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Réaction allergique (au dispositif, au produit de contraste, aux médicaments ou autre)
- Arythmie
- Fistule artérioveineuse
- Accident cérébrovasculaire / ictus / accident ischémique transitoire
- Décès
- Embolisation (air, plaque, thrombus ou autre)
- Hématome
- Hémorragie
- Hypotension / hypertension
- Ischémie
- Infarctus / ischémie du myocarde
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie urgente
- Douleurs
- Embolie pulmonaire
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Resténose
- Septicémie / infection
- Thrombose / thrombus
- Vasospasme
- Lésion vasculaire (ex. : dissection, perforation, rupture, pseudoanévrisme, traumatisme ou autre)
- Occlusion vasculaire

PRÉSENTATION

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Athletis sont fournis 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 stockage

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 radiations ionisantes.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), DFU, MB, Athletis, Global, 50487960-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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 à ballonnet 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 ou de la seringue

1. Préparer le dispositif de gonflage ou la seringue conformément aux instructions du fabricant à l'aide d'un produit de gonflage adéquat.
2. Purger l'air du système.

Préparation du cathéter à ballonnet

1. Ouvrir le carton extérieur à l'aide de la languette et sortir le sachet scellé du carton.
2. En observant une technique stérile adéquate, ouvrir le sachet à l'aide de la languette figurant dans le coin et sortir le cathéter du sachet.
3. Sortir le cathéter du tube de protection. Le cas échéant, retirer le manchon en plastique de l'embase du cathéter.

   Remarque : Sortir le cathéter avec soin pour éviter de l'endommager.

4. 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 distalement.

   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.

5. Mettre l'emballage au rebut conformément aux directives de votre établissement.
6. Préparer la lumière du cathéter destinée au guide en rinçant le raccord de l'orifice « WIRE » (GUIDE) avec environ 5 ml de sérum physiologique stérile.
7. Préparer le cathéter à ballonnet pour la purge. Raccorder un robinet à trois voies au raccord de l'orifice « BALLOON » (BALLONNET) et ouvrir le robinet d'accès au cathéter à ballonnet.
8. Raccorder un dispositif de gonflage ou une seringue préparé(e) conformément aux instructions du fabricant avec une chambre de 10 ml minimum au robinet et aspirer pendant 15 secondes à 20 secondes.
9. Fermer le robinet communiquant avec le ballonnet et relâcher le piston du dispositif de gonflage ou de la seringue.
10. Retirer la seringue ou le dispositif de gonflage et évacuer tout l'air contenu dans le cylindre.
11. Pour éviter toute embolie gazeuse, ouvrir le robinet raccordé au cathéter à ballonnet et répéter deux fois de plus l'étape 8.

    Remarque : Si de l'air continue à pénétrer dans le dispositif de gonflage ou la seringue, mettre le cathéter à ballonnet au rebut et le remplacer par un autre.

    Remarque : Un essuyage excessif du ballonnet avec une gaze sèche ou avec de l'alcool, une solution antiseptique et d'autres solvants afin de pré-traiter le dispositif peut avoir des conséquences sur les performances du revêtement lubrifié.

12. Fermer le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet. Si aucune utilisation immédiate du produit n'est prévue, retirer le dispositif de gonflage ou la seringue et immerger le cathéter dans un bain de sérum physiologique stérile.

Connexion du dispositif de gonflage ou de la seringue au cathéter à ballonnet

1. Fixer le dispositif de gonflage ou la seringue au robinet précédemment raccordé au raccord de l'orifice « BALLOON » (ballonnet) lors de la préparation du cathéter à ballonnet.
2. Rincer par le robinet.
3. Ouvrir le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet ; appliquer une pression négative pendant 15 secondes à 20 secondes.
4. Fermer le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet ; évacuer l'air contenu dans le dispositif de gonflage ou la seringue.
5. Répéter les étapes 3 et 4 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. Si des bulles persistent, jeter le cathéter à ballonnet et le remplacer par un autre.

Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Athletis™

1. Charger l'extrémité distale du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Athletis sur le guide prépositionné en veillant à ce que le guide ressorte de l'orifice « WIRE » (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. Faire avancer le cathéter à ballonnet via le point d'accès vasculaire vers le site de traitement pendant que le ballonnet est complètement dégonflé. En cas d'utilisation d'un introducteur/d'une gaine de guidage, faire progresser lentement par la valve hémostatique. Si une résistance importante se fait sentir, ne pas faire avancer le cathéter à ballonnet dans la valve. Il est recommandé de remplacer l'introducteur/la gaine de guidage et le cathéter à ballonnet.
3. Ouvrir le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), DFU, MB, Athletis, Global, 50487960-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

4. À l'aide du dispositif de gonflage, gonfler le ballonnet à la pression appropriée (consulter le tableau 1). Répéter le gonflage du ballonnet (10 fois au maximum) jusqu'à l'obtention du résultat souhaité. Maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages. En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, interrompre le gonflage, appliquer une pression négative et retirer le cathéter.

Remarque : 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 à ballonnet pour éviter la constriction de la lumière, susceptible d'affecter le gonflage/dégonflage du ballonnet.

5. Appliquer une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet. Attendre que le ballonnet se dégonfle. Cette opération peut prendre jusqu'à 60 secondes. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé avant de le repositionner ou de le retirer.
6. Tout en maintenant une pression négative, retirer le cathéter à ballonnet dégonflé du point d'accès vasculaire et/ou de l'introducteur/la gaine de guidage. Si une résistance est perçue lors du retrait du cathéter à ballonnet, extraire l'ensemble du système avec l'introducteur/la gaine de guidage.

Avertissement : Si le dispositif dégonflé doit être réinséré, s'assurer que tout le liquide a été évacué et que le ballonnet est sous vide. Le non-respect de cette consigne peut gêner la réinsertion du dispositif. Si une ré-insertion est prévue lors de la sélection d'un dispositif de 8 mm x 60 mm, 8 mm x 80 mm ou 8 mm x 100 mm, il est recommandé d'utiliser la gaine Pinnacle™. En cas de résistance lors de la réinsertion, arrêter et utiliser un nouveau cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Athletis™.

Tableau 1. Tableau de performances du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Athletis

Pression atm (kPa)	Diamètre du ballonnet								
	4 mm	5 mm	6 mm	7 mm	8 mm	9 mm	10 mm ≤ 40†	10 mm ≥ 80†	12 mm
8 (811)*	3,99	5,02	5,93	6,90	7,99	9,03	9,72	9,72	11,94
20 (2 027)									12,07
27 (2 736)								9,94	
30 (3 040)						9,15	9,85		
31 (3 141)					8,10				
34 (3 445)				6,98					
40 (4 053)	4,07	5,15	6,01						

Diamètres indiqués uniquement à la pression nominale et à la pression de rupture nominale
*Pression 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.**

Pinnacle est une marque déposée de Terumo Corporation.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), DFU, MB, Athletis, Global, 50487960-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), DFU, MB, Athletis, Global, 50487960-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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.

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.

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

Nominal Pressure
Presión nominal
Pression nominale
Nenndruck
Pressione nominale
Nominale druk
Pressão Nominal

Rated Burst Pressure
Presión de rotura nominal
Pression de rupture nominale
Garantierte Belastungsgrenze
Pressione massima di rottura
Nominale barstdruk
Pressão de ruptura nominal

Maximum Crossing Profile
Perfil de cruce máximo
Profil de franchissement maximum
Maximales Crossing-Profil
Massimo profilo di attraversamento
Maximaal passeerbaar profiel
Diâmetro de passagem máximo

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

Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina introduttore consigliata
Aanbevolen inbrenghuls
Bainha Introdutora Recomendada

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), DFU, MB, Athletis, Global, 50487960-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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 0344

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512A), DFU, MB, Athletis, Global, 50487960-01A

Black (K) ΔE ≤5.0