

Agent™

M O N O R A I L™

Paclitaxel-Coated PTCA Balloon Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	27
Gebruiksaanwijzing	33
Instruções de Utilização	39

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
Description du produit médicamenteux	15
Paclitaxel	15
Contenu	15
UTILISATION/INDICATIONS	15
CONTRE-INDICATIONS	15
MISES EN GARDE	15
PRÉCAUTIONS	16
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	16
PRÉSENTATION	17
Manipulation et stockage	17
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	17
Inspection avant utilisation.....	17
Préparation du dispositif de gonflage.....	17
Choix du cathéter à ballonnet.....	17
Préparation du cathéter à ballonnet.....	17
Procédure d'insertion.....	18
Tableau 1. Compliance type du cathéter à ballonnet Agent™	19
GARANTIE	19

Agent™

MONORAIL™

Cathéter à ballonnet pour ACTP recouvert de paclitaxel

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 à ballonnet pour ACTP recouvert de paclitaxel Agent (cathéter à ballonnet Agent) est un cathéter à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) Monorail dont le ballonnet semi-compliant est recouvert d'une formulation de paclitaxel (médicament) et d'un excipient. Le cathéter à ballonnet Agent est conçu pour inhiber la resténose en administrant un médicament dans le tissu artériel malade.

La partie distale du cathéter est coaxiale et comporte deux lumières. La lumière externe est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière interne permet l'utilisation de guides de diamètre $\leq 0,014$ in (0,36 mm) pour faciliter la progression du cathéter. La partie proximale du cathéter est équipée d'un hypotube en acier inoxydable à lumière unique avec une seule embase à raccord Luer pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Le ballonnet est conçu pour atteindre un diamètre et une longueur prédéterminés lorsqu'il est gonflé à la pression recommandée. Le ballonnet est recouvert d'une protection pour conserver un petit calibre. La lumière interne abrite un mandrin pour préserver la perméabilité du cathéter. L'extrémité effilée du cathéter facilite sa progression vers la sténose et son franchissement. Le corps est doté du revêtement hydrophile ZGlide™, dont la partie recouverte va de l'orifice pour le guide jusqu'en amont du rétrécissement proximal du ballonnet.

La longueur utile du cathéter est de 144 cm. Des repères sur la partie proximale du corps du cathéter indiquent la sortie de l'extrémité du cathéter par le cathéter guide (un à 90 cm et deux à 100 cm). Deux repères radio-opaques facilitent, sous radioscopie, la mise en place du segment à ballonnet du cathéter. Un clip de l'hypotube CLIPIT™ est également fourni pour faciliter la manipulation du cathéter.

Description du produit médicamenteux

Le cathéter à ballonnet Agent possède une formulation de revêtement médicamenteux contenant du paclitaxel (l'ingrédient pharmaceutique actif) et un excipient (l'ingrédient inactif).

Paclitaxel

L'ingrédient pharmaceutique actif contenu dans le revêtement du ballonnet est le paclitaxel. Cette poudre blanche a été retenue parmi un large éventail d'espèces et d'hybrides de Taxus. La dose de paclitaxel est 2,0 µg par mm² de surface de ballonnet. La désignation chimique du paclitaxel est : acide benzènepropanoïque, β -(benzoylamino) α - hydroxy -6,12b - bis (acétyloxy) - 12- (benzoyloxy) - 2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodécahydro-4,11-dihydroxy-4a,8,13,13-tétraméthyl-5-oxo-7,11 méthano-1H-cyclodéca[3,4]benz[1,2-b]oxet-9-yl ester, [2aR-[2aα,4β,4aβ,6β,9α (αR*,βS*)], 11α,12α,12aα,12bα]].

Le paclitaxel est un diterpénoïde dont le squelette taxane caractéristique est de 20 atomes de carbone, le poids moléculaire de 853,91 g/mol et la formule moléculaire C₄₇H₅₁NO₁₄. Il est hautement lipophile, insoluble dans l'eau mais entièrement soluble dans le méthanol, l'éthanol, le chloroforme, l'acétate d'éthyle et le diméthylsulfoxyde.

Contenu

Qté Matériel

- 1 Cathéter à ballonnet Agent
- 1 Clip de l'hypotube CLIPIT

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter à ballonnet Agent est indiqué pour l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) dans les artères coronaires pour traiter la resténose intra-stent (RIS) et les lésions de novo/des petits vaisseaux.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter à ballonnet Agent est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Tronc commun gauche non protégé
- Spasme coronaire sans sténose significative
- Hypersensibilité connue au paclitaxel (ou aux produits de structure similaire)

MISES EN GARDE

- L'ACTP ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer un pontage aorto-coronarien d'urgence en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.
- Compte tenu des risques particuliers encourus par les patients qui ne peuvent pas subir de pontage aorto-coronarien, il est important de procéder à une réflexion sérieuse avant de réaliser une ACTP chez ces patients et notamment de prévoir une assistance hémodynamique pendant l'intervention.
- Faire extrêmement attention et faire preuve de vigilance pour les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas indiqué.
- Faire preuve d'extrême précaution et prendre une décision prudente chez les patients présentant une réaction grave aux produits de contraste qui ne peut pas faire l'objet d'une prémédication adéquate.
- Utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé (un mélange à parts égales de produit de contraste et de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter à ballonnet doit être observé sous une radioscopie de haute qualité pendant toute la durée de l'intervention.
- Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si une résistance est perçue durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer. Si l'origine de la résistance ne peut pas être déterminée, il est recommandé d'extraire le système entier avec le cathéter guide.
- En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas poursuivre. Dégonfler le ballonnet et le retirer le cathéter.

- Afin de minimiser le risque de lésion vasculaire, le diamètre et la longueur du ballonnet gonflé doivent être sensiblement égaux au diamètre et à la longueur du vaisseau juste en amont et en aval de la sténose.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet. L'utilisation d'un dispositif de gonflage est recommandée pour éviter toute surpression.
- En cas de difficulté lors du retrait du cathéter à ballonnet, d'autres méthodes de récupération (utilisation de guides supplémentaires, pinces et/ou anses) peuvent causer des traumatismes vasculaires supplémentaires. Les complications peuvent inclure notamment une hémorragie, un hématome ou un pseudo-anévrisme.
- Une bithérapie antiplaquettaire est recommandée pendant trois mois à la suite du traitement. Après cette période, l'administration de traitements antiplaquettaires s'effectue selon l'avis du médecin.

PRÉCAUTIONS

- L'utilisation de ce cathéter à ballonnet doit être réservée aux médecins spécialement formés à la pratique de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée.
- Toute utilisation pour des procédures autres que celles indiquées dans ce mode d'emploi est déconseillée.
- Utiliser le cathéter à ballonnet avant la « date limite d'utilisation » figurant sur l'emballage.
- Le cathéter à ballonnet doit être utilisé avec précaution lors d'interventions dans des artères calcifiées en raison de la nature abrasive de ces lésions.
- Le cathéter à ballonnet n'est pas conçu pour injecter du produit de contraste.
- Une sténose importante (> 50 %) en amont de la lésion cible doit être prétraitée afin d'éviter le délaminage du revêtement du ballonnet lors du franchissement de la lésion.
- Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la formation de caillots lors de l'utilisation de tout cathéter :
 - Envisager une héparinisation systémique.
 - Avant toute utilisation, rincer tous les produits pénétrant dans le système vasculaire à l'aide de sérum physiologique isotonique stérile ou d'une solution équivalente.
- 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.
- En cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballonnet ou du mandrin, ne pas utiliser le cathéter à ballonnet et le remplacer par un autre.
- Ne pas exposer le cathéter à ballonnet à des solvants organiques tels que l'alcool ou des détergents.
- Lors du chargement ou de l'échange du cathéter à ballonnet, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur mouvement du cathéter sur le guide.
- Ne pas toucher, essuyer, plier ni presser le ballonnet, et éviter tout contact avec des liquides avant l'insertion. Le revêtement du ballonnet risquerait d'être endommagé ou la libération du médicament risquerait de se produire prématurément.
- Pour minimiser le risque d'introduction d'air dans le système, il est impératif de vérifier soigneusement l'étanchéité des raccords du cathéter et de procéder à une aspiration et une purge complètes.
- Si un adaptateur de type Touhy-Borst est utilisé, veiller à ne pas trop serrer la valve hémostatique autour du corps du cathéter pour éviter la constriction de la lumière, susceptible d'affecter le gonflage/le dégonflage du ballonnet, ou d'endommager le revêtement médicamenteux.
- Ne jamais faire progresser le cathéter à ballonnet si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.

- Observer les précautions suivantes pour éviter un surdosage local :
 - Ne pas utiliser un second ballonnet à revêtement médicamenteux au même site de traitement.
 - Pour le traitement d'une longue lésion (plus longue que la longueur maximale disponible du ballonnet), chaque segment doit être traité seulement une fois avec un ballonnet à revêtement médicamenteux. Traiter chaque segment avec un ballonnet neuf et essayer de minimiser le chevauchement des segments traités.
 - Éviter d'implanter un stent à élution médicamenteuse au même site de traitement à cause d'un risque de surdosage ou d'interaction entre les agents actifs.
- Ce produit n'a pas été testé sur des femmes enceintes ni sur des hommes ayant l'intention d'avoir des enfants ; les effets sur le fœtus en cours de développement n'ont pas été étudiés. Il n'existe aucune contre-indication, mais les risques et les effets sur la reproduction ne sont pas connus. Il est déconseillé d'utiliser le cathéter à ballonnet Agent™ chez des femmes enceintes ou ayant l'intention d'avoir des enfants.

On ne sait pas si le paclitaxel est excrété dans le lait humain. Chez les rates allaitantes, la concentration dans le lait est plus élevée que le taux plasmatique maternel et décline en parallèle avec ce taux. Les mères doivent être averties des réactions indésirables potentielles graves au paclitaxel chez les enfants allaités. Avant l'utilisation, évaluer avec soin la poursuite de l'allaitement, en prenant en compte l'importance de l'intervention pour la mère.

- Des publications ont indiqué que le paclitaxel est aneugène à des concentrations similaires aux concentrations tissulaires enregistrées après le déploiement d'un cathéter à ballonnet Agent dans des études précliniques. L'effet aneugène est dû à son action pharmacodynamique, qui est l'interférence avec le désassemblage des microtubules, également à la base de l'action pharmacodynamique empêchant la resténose dans le tissu vasculaire après le traitement avec un cathéter à ballonnet Agent.

La pertinence de cette observation et du mécanisme aneugène de génotoxicité quant à la carcinogénicité humaine n'est actuellement pas connue.

- Les interactions possibles entre le paclitaxel et les médicaments administrés simultanément n'ont pas été formellement étudiées. Les interactions médicamenteuses entre les doses chimiothérapeutiques systémiques de paclitaxel et les traitements concomitants éventuels sont détaillées dans les notices des spécialités pharmaceutiques contenant du paclitaxel, telles que le TAXOL™.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles incluent notamment :

- Réaction allergique (au dispositif, au produit de contraste et aux médicaments)
- Arythmies
- Fistule artérioveineuse
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Pontage aorto-coronarien
- Décès
- Embolisation (air, dispositif, plaque, etc.)
- Hématome
- Instabilité hémodynamique
- Hémorragie
- Ischémie myocardique
- Nouvelle intervention percutanée
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance respiratoire
- Septicémie/infection

- Flux lent ou pas de flux
- Accidents thromboemboliques
- Thrombose vasculaire
- Réaction vasovagale
- Lésion vasculaire (par ex. dissection, perforation, rupture)
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire
- Surcharge volumique

Les événements indésirables possibles non mentionnés ci-dessus et pouvant être liés à l'administration de paclitaxel incluent notamment :

- Réaction allergique ou immunologique au médicament (paclitaxel ou produits de structure similaire) ou au revêtement (ou ses composants individuels)
- Alopécie
- Anémie
- Transfusion de produits sanguins
- Symptômes gastro-intestinaux
- Troubles hématologiques (y compris leucopénie, neutropénie, thrombocytopenie)
- Modifications des enzymes hépatiques
- Modifications histologiques au niveau de la paroi vasculaire, notamment inflammation, lésion cellulaire ou nécrose
- Myalgie/arthralgie
- Neuropathie périphérique

D'autres événements indésirables imprévus actuellement peuvent se produire. Mis à part les réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques/immunologiques), la probabilité d'événements indésirables associés au paclitaxel est faible en raison de la faible exposition.

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 à température ambiante, dans un endroit sombre et sec.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Au moins un des éléments suivants est requis pour l'ACTP avec le cathéter à ballonnet Agent™ :

- Un ou plusieurs guides de taille appropriée pour la progression du cathéter guide
- Kit de dilateur et gaine artérielle
- Un ou plusieurs cathéters guides de la taille et de la configuration adaptées à l'artère coronaire choisie
- Flacon de produit de contraste
- Flacon de sérum physiologique stérile ou stérile hépariné
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Cathéter(s) à ballonnet Agent
- Cathéter à ballonnet pour ACTP pour la pré-dilatation
- Guide(s) d'une longueur adaptée selon les exigences de l'intervention
- Dispositif de gonflage Luer-lock de 10, 12 ou 20 ml (cc)
- Valve hémostatique
- Robinet à trois voies
- Clip de l'hypotube CLIPIT™

Remarque : Sélectionner le guide et les cathéters guides selon l'étiquetage.

Inspection avant utilisation

Avant l'angioplastie, examiner attentivement tout le matériel qui doit être utilisé lors de l'intervention, notamment le cathéter à ballonnet, 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.

Avertissement : Ne pas toucher, essuyer, plier ni presser le ballonnet, et éviter tout contact avec des liquides avant l'insertion. Le revêtement du ballonnet risquerait d'être endommagé ou la libération du médicament risquerait de se produire prématurément.

Remarque : Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet en cas de dommage ou si la stérilité est compromise.

Préparation du dispositif de gonflage

1. Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
2. Purger l'air du système.

Choix du cathéter à ballonnet

Le diamètre de gonflage du cathéter à ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre de l'artère coronaire en amont et en aval de la sténose. De même, la longueur du ballonnet gonflé (d'épaulement à épaulement) ne doit pas dépasser la longueur de la lésion/sténose à l'intérieur de l'artère coronaire.

Avertissement : Observer les précautions suivantes pour éviter un surdosage local :

- Ne pas utiliser un second ballonnet à revêtement médicamenteux au même site de traitement.
- Pour le traitement d'une longue lésion (plus longue que la longueur maximale disponible du ballonnet), chaque segment doit être traité seulement une fois avec un ballonnet à revêtement médicamenteux. Traiter chaque segment avec un ballonnet neuf et essayer de minimiser le chevauchement des segments traités.
- Éviter d'implanter un stent à élution médicamenteuse au même site de traitement à cause d'un risque de surdosage ou d'interaction entre les agents actifs.

Préparation du cathéter à ballonnet

1. Retirer le cathéter à ballonnet de la boucle de protection. Retirer le cathéter à ballonnet avec soin pour éviter de l'endommager (plicature du corps, par exemple).
2. Le cathéter à ballonnet peut être enroulé une fois et fixé à l'aide du clip CLIPIT fourni avec le cathéter. N'insérer que le corps proximal dans le clip ; celui-ci n'est pas conçu pour l'extrémité distale du cathéter à ballonnet. Retirer le clip avant d'introduire le cathéter à ballonnet dans le corps du patient.

Remarque : Veiller à ne pas plier le corps du cathéter à ballonnet lors de l'application ou du retrait du clip CLIPIT.

3. Préparer le cathéter à ballonnet pour la purge. Remplir un dispositif de gonflage Luer-lock de 10, 12 ou 20 ml avec le produit de gonflage approprié pour cathéter à ballonnet.

Mise en garde : Utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé (un mélange à parts égales de produit de contraste et de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.

4. Raccorder un robinet à trois voies à l'orifice du cathéter à ballonnet. Rincer par le robinet.

5. Raccorder le dispositif de gonflage au robinet. S'assurer que les raccords Luer sont correctement alignés afin d'éviter d'arracher le filetage Luer et d'entraîner des fuites. Connecter le cathéter à ballonnet avec soin pour éviter de l'endommager (d'en plier le corps, par exemple).
6. Maintenir l'embout du dispositif de gonflage vers le bas et aspirer pendant 5 secondes. Relâcher le piston ou ouvrir le robinet à l'atmosphère.
7. Retirer le dispositif de gonflage et évacuer tout l'air contenu dans le cylindre.
8. Pour prévenir les risques d'embolie gazeuse, reconnecter le dispositif de gonflage et aspirer pendant 5 secondes jusqu'à ce qu'aucune bulle n'apparaisse lors de l'aspiration. Si des bulles sont présentes, vérifier les raccords Luer. Si le problème ne peut pas être résolu, éliminer et remplacer le cathéter à ballonnet.
9. Pour éliminer tout air présent dans le raccord Luer distal du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml (cc) de produit de contraste tout en orientant le dispositif de gonflage vers le haut.
10. Déconnecter le dispositif de gonflage utilisé lors de la préparation. Vérifier qu'un ménisque de produit de contraste est visible dans l'orifice du cathéter à ballonnet et la connexion du dispositif de gonflage afin d'assurer une connexion liquide-liquide. L'ajout d'une goutte de solution de gonflage au niveau de l'orifice peut être nécessaire. Serrer fermement le dispositif de gonflage sur l'orifice du cathéter à ballonnet.
11. Ouvrir le robinet au cathéter à ballonnet et maintenir une pression neutre.
12. Retirer la protection du ballonnet et le mandrin en saisissant le cathéter juste en amont du ballonnet (au point de liaison proximal du cathéter à ballonnet). De l'autre main, saisir délicatement la section distale de la protection du ballonnet et la retirer distalement. Retirer le mandrin distalement après avoir retiré la protection du ballonnet.

Avvertissement : Ne pas tirer la protection du ballonnet proximale sur le corps du cathéter.

Avvertissement : En cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballonnet ou du mandrin, ne pas utiliser le cathéter à ballonnet et le remplacer par un autre.

Procédure d'insertion

Remarque : Il est recommandé de toujours utiliser un cathéter de dilatation à ballonnet de diamètre inférieur pour pré-dilater la sténose, afin de faciliter le passage du cathéter à ballonnet à revêtement médicamenteux.

Avvertissement : Une sténose importante (> 50 %) en amont de la lésion cible doit être pré-traitée afin d'éviter le délaminage du revêtement du ballonnet lors du franchissement de la lésion.

1. Progression du cathéter
 - a. Préparer l'accès vasculaire suivant la technique habituelle.
 - 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. Une fois terminé, retirer l'introducteur du guide, le cas échéant.
 - c. Il est possible de fixer un dispositif de torsion sur le guide. Sous radioscopie, faire progresser le guide dans le vaisseau souhaité et dans la sténose.
 - d. Charger l'extrémité distale du cathéter à ballonnet sur le guide en s'assurant qu'il sort de l'orifice pour guide du cathéter.

Avvertissement : Lors du chargement ou de l'échange du cathéter à ballonnet, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur déplacement du cathéter sur le guide.

Avvertissement : Ne pas toucher, essuyer, plier ni presser le ballonnet, et éviter tout contact avec des liquides avant l'insertion. Le revêtement du ballonnet risquerait d'être endommagé ou la libération du médicament risquerait de se produire prématurément.

Remarque : Pour éviter toute plicature, faire lentement progresser le cathéter, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

- e. Pour préparer l'introduction du cathéter à ballonnet, aspirer et rincer soigneusement le cathéter guide.
- f. Faire progresser le cathéter avec précaution à travers le cathéter guide jusqu'à ce que le ballonnet sorte de la valve hémostatique. Si une résistance inhabituelle est perçue, arrêter la progression du cathéter à ballonnet par la valve.

Avvertissement : Si un adaptateur de type Touhy-Borst est utilisé, veiller à ne pas trop serrer la valve hémostatique autour du corps du cathéter pour éviter la constriction de la lumière, susceptible d'affecter le gonflage/le dégonflage du ballonnet, ou d'endommager le revêtement médicamenteux.

- g. Raccorder l'orifice latéral de la valve hémostatique du cathéter guide à la tubulure ou au collecteur de perfusion/d'enregistrement de la pression proximale, qui permet l'enregistrement de la pression proximale ou la perfusion par le cathéter guide.
- h. Faire progresser le cathéter à ballonnet sur le guide sous visualisation radioscopique directe et placer le ballonnet par rapport à la lésion à traiter. Utiliser les repères radio-opaques comme points de référence. Les bords extérieurs des repères indiquent les épaulements du ballonnet. Le gonflage du ballonnet ne doit pas être entrepris si le ballonnet n'est pas correctement placé dans la sténose.

2. Gonflage du ballonnet

- a. Gonfler lentement le ballonnet à la pression appropriée (consulter le tableau 1). Contrôler le gonflage du ballonnet sous radioscopie afin d'estimer le diamètre optimal de gonflage par rapport au(x) diamètre(s) de l'artère coronaire proximale et distale. Maintenir le gonflage souhaité du ballonnet pendant au moins 30 secondes.

Mise en garde : Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet. L'utilisation d'un dispositif de gonflage est recommandée pour éviter toute surpression.

Mise en garde : En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas poursuivre. Dégonfler le ballonnet et le retirer le cathéter.

- b. Appliquer une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet. Confirmer sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
- c. Retirer le cathéter à ballonnet jusqu'à ce qu'il soit dégagé de la lésion. Maintenir le guide à travers la sténose.

Remarque : Les niveaux thérapeutiques de médicament seront administrés uniquement au cours du premier gonflage.

3. Retrait du cathéter

- Vérifier par angiographie que la lumière de l'artère dilatée ne s'est pas soudainement fermée. S'assurer également que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Tout en maintenant une pression négative, retirer le cathéter à ballonnet dégonflé et le guide du cathéter guide par la valve hémostatique.

Mise en garde : Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si une résistance est perçue durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer. Si l'origine de la résistance ne peut pas être déterminée, il est recommandé d'extraire le système entier avec le cathéter guide.

Tableau 1. Compliance type du cathéter à ballonnet Agent™

Pression atm – kPa	Taille du ballonnet								
	2,0 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,25 mm	3,50 mm	3,75 mm	4,00 mm
3,0 – 304	1,86	2,06	2,28	2,53	2,76	3,01	3,19	3,45	3,66
4,0 – 405	1,93	2,14	2,37	2,61	2,85	3,10	3,30	3,58	3,80
5,0 – 507	1,99	2,20	2,44	2,68	2,93	3,18	3,39	3,67	3,88
6,0 – 608	2,03*	2,26*	2,50*	2,75*	3,00*	3,26*	3,46*	3,75*	3,96*
7,0 – 709	2,07	2,31	2,55	2,81	3,06	3,33	3,52	3,81	4,04
8,0 – 811	2,10	2,34	2,59	2,85	3,11	3,37	3,57	3,86	4,09
9,0 – 912	2,13	2,38	2,62	2,88	3,15	3,41	3,61	3,90	4,14
10,0 – 1013	2,15	2,40	2,65	2,91	3,18	3,45	3,64	3,95	4,18
11,0 – 1115	2,18	2,42	2,67	2,94	3,21	3,48	3,68	3,98	4,22
12,0 – 1216	2,19	2,44	2,69	2,96	3,23	3,51	3,72**	4,02**	4,25**
13,0 – 1317	2,21	2,46	2,72	2,99	3,26	3,54	--	--	--
14,0 – 1419	2,23**	2,48**	2,74**	3,02**	3,28**	3,57**	--	--	--

* Pression nominale – 6 atm

** Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER.

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.**

TAXOL est une marque de commerce de Bristol-Myers Squibb.



Catalog Number
Número de catálogo
Número 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



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
Contactperson Argentinia
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.
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 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.



Includes CLIPIT™ Hypotube Clip
Incluye pinza de hipotubo CLIPIT™
Inclut un clip de l'hypotube CLIPIT™
Enthält CLIPIT™ Hypotube-Klemme
Include clip per ipotubo CLIPIT™
Bevat CLIPIT™-hypotubeclip
Inclui o Clipe para Hipotubo CLIPIT™



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.



Store at room temperature, in a dry, dark place.
Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro.
Conservar à température ambiante, dans un endroit sombre et sec.
Bei Zimmertemperatur, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.
Conservare a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.
Droog en donker bewaren, bij kamertemperatuur.
Conservar à temperatura ambiente, num local seco e escuro.



CAUTION
PRECAUCIÓN
AVERTISSEMENT
VORSICHT
ATTENZIONE
LET OP
CUIDADO

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**

Hemotek AG
Adenauerstrasse 15
52146 Würselen
Germany

Distributed by:
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

© 2018 Hemotek AG. All rights reserved.

2018-02



50656000-01