

# Apex™

**MONORAIL™**

**OVER-THE-WIRE**

PTCA Dilatation Catheter

<b>Directions for Use</b>	<b>3</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>9</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>15</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>21</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>28</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>34</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>40</b>

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	15
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	15
Tableau 1. Revêtements du cathéter Apex™.....	15
<b>CONTENU</b> .....	15
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	15
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	16
<b>MISES EN GARDE</b> .....	16
Mises en garde générales.....	16
Manipulation du cathéter.....	16
Mise en place et retrait du cathéter.....	16
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	16
Précautions générales.....	16
Manipulation du cathéter.....	16
Mise en place du cathéter.....	16
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	16
<b>PRÉSENTATION</b> .....	17
Manipulation et conservation.....	17
<b>MODE D'EMPLOI</b> .....	17
Description.....	17
Inspection avant utilisation.....	17
Préparation du dispositif de gonflage.....	17
Choix du cathéter.....	17
Préparation du cathéter.....	17
Procédure d'insertion.....	17
<b>RÉFÉRENCES</b> .....	19
Tableau 2. Compliance type du ballonnet du cathéter de dilatation pour ACTP Apex.....	19
<b>GARANTIE</b> .....	19

# Apex™

## MONORAIL™

### OVER-THE-WIRE

## Cathéter de dilatation pour ACTP

**Rx ONLY**

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

### MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si le conditionnement 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 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 le conditionnement conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Cathéter de dilatation pour ACTP sur le guide Apex et cathéter de dilatation pour ACTP Apex Monorail de Boston Scientific. Le nom générique de ce dispositif est cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée sur le guide/cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée à échange rapide.

Les cathéters de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) sur le guide Apex et Apex Monorail de Boston Scientific sont des cathéters sur le guide et à échange rapide, respectivement, avec un ballonnet semi-compliant près de l'extrémité distale. La section distale des deux cathéters (et la section proximale du cathéter sur le guide) est coaxiale et à double lumière. La lumière externe est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière interne permet l'introduction de guides d'une taille inférieure ou égale à 0,014 in (0,36 mm) pour faciliter le franchissement de la sténose ou du stent à dilater. La section proximale du cathéter à échange rapide est un hypotube en acier inoxydable gainé à lumière unique avec une seule embase d'orifice luer pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Le cathéter sur le guide est doté d'une embase d'orifice luer double ; un pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet, l'autre pour l'accès à la lumière du guide. Le ballonnet est conçu pour atteindre un segment gonflable de diamètre et de longueur prédéterminés aux pressions recommandées. La protection dont il est doté lui permet de conserver un petit calibre et sa lumière interne abrite un mandrin pour maintenir la perméabilité du cathéter. L'extrémité effilée du cathéter facilite sa progression vers et par la sténose ou le stent. Le cathéter est disponible en deux versions de ballonnet de 1,5 mm (c'est-à-dire, 1,5 mm Push et 1,5 mm Flex) qui fournissent différentes caractéristiques de performance pour le traitement de différents types de sténoses. En outre, les revêtements hydrophile (Bioslide™) et hydrophobe (Xtra™) sont appliqués comme illustré dans le Tableau 1.

Tableau 1. Revêtements du cathéter Apex

		Longueur du ballonnet					
		8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm	40 mm
Diamètre du ballonnet	1,5 mm Push	B	B	B	B	-	-
	1,5 mm Flex	B	B	B	B	-	-
	2,0 mm	B	B	B	B	B	B
	2,25 mm	A	A	B	B	B	-
	2,5 mm	A	A	B	B	B	B
	2,75 mm	A	A	B	B	B	-
	3,0 mm	A	A	B	B	B	B
	3,25 mm	A	A	B	B	B	-
	3,5 mm	A	A	B	B	B	B
	3,75 mm	A	A	B	B	B	-
	4,0 mm	A	A	B	B	B	B
4,5 mm	A	A	A	A	-	-	
5,0 mm	A	A	A	A	-	-	

Configuration	Revêtement hydrophile (Bioslide)	Revêtement hydrophobe (Xtra)
A	Juste proximale au ballonnet à l'orifice du guide (échange rapide) ou aux repères proximaux (sur le guide)	Extrémité distale juste proximale au ballonnet
B	Extrémité distale à l'orifice du guide (échange rapide) ou aux repères proximaux (sur le guide)	Extrémité distale juste proximale au ballonnet

La longueur utile du cathéter à ballonnet est de 140 cm. Les repères sur la section proximale du corps du cathéter indiquent la sortie de l'extrémité du cathéter par le cathéter guide (une à 90 cm et deux à 100 cm). Les repères radio-opaques facilitent, sous radioscopie, la mise en place du segment à ballonnet du cathéter. Les modèles de 1,5 mm sont dotés d'un repère radio-opaque, tandis que les autres modèles sont dotés de deux repères radio-opaques. Une aiguille équipée d'un orifice luer est incluse avec le cathéter Apex Monorail pour le rinçage de la lumière interne avant l'introduction des guides coronaires appropriés. Des clips Hypotube CLIPIT™ sont également fournis avec le cathéter Apex Monorail pour faciliter la manipulation du cathéter.

### CONTENU

Quantité	Matériel
1	Cathéter de dilatation pour ACTP Apex (sur guide ou Monorail)
1	Aiguille de rinçage avec raccord luer (cathéter Monorail uniquement)
2	Clips Hypotube CLIPIT (cathéter Monorail uniquement)

### UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters de dilatation pour ACTP sur le guide Apex et Apex Monorail (modèles à ballonnet de 1,5 mm – 5,0 mm) sont indiqués pour la dilatation par ballonnet de la portion sténosée d'une artère coronaire ou d'une sténose pontée dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.

Les cathéters de dilatation pour ACTP sur le guide Apex et Apex Monorail (modèles à ballonnet de 2,0 mm – 5,0 mm) sont également indiqués pour le gonflage post-implantation des stents expansibles à ballonnet.

---

**Remarque :** L'essai au banc a été mené avec les cathéters de dilatation ACTP sur le guide Apex™ et Apex Monorail™ et les stents expansibles à ballonnet Boston Scientific disponibles sur le marché. Prendre en considération les différences de conception des stents suivant les fabricants lors de l'utilisation de ce dispositif. Tous les stents doivent être déployés conformément aux indications et au mode d'emploi du fabricant.

---

## CONTRE-INDICATIONS

- Tronc commun gauche non protégé
- Spasme coronaire sans sténose significative

## MISES EN GARDE

### Mises en garde générales

Compte tenu des risques particuliers encourus par les patients qui ne peuvent pas subir de pontage par greffe de l'artère coronaire, 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 preuve d'extrême prudence lors de la manipulation et de toute prise de décision concernant les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas indiqué.

Faire preuve d'extrême prudence lors de la manipulation et de toute prise de décision concernant les patients présentant une réaction grave aux produits de contraste qui ne peut pas faire l'objet d'une prémédication adéquate.

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

Afin de minimiser le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit être approximativement égal, ou être inférieur, au diamètre du vaisseau dans les régions immédiatement proximale et distale à la sténose.

Utiliser le cathéter à ballonnet avant la date de péremption figurant sur l'emballage.

### Manipulation du cathéter

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

### Mise en place et retrait du cathéter

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.

Ne pas dépasser la pression de rupture théorique du ballonnet. La pression de rupture théorique est basée sur 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 théorique.

Il est recommandé d'utiliser un appareil de contrôle de la pression pour éviter de gonfler excessivement le ballonnet.

En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas poursuivre et retirer le cathéter.

Avant de retirer le cathéter à ballonnet, confirmer visuellement sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.

Les méthodes de récupération du cathéter à ballonnet (utilisation de guides supplémentaires, pinces et/ou anses) peuvent entraîner des complications au site d'accès vasculaire. Les complications peuvent inclure des hémorragies, des hématomes ou des pseudo-anévrismes.

---

## PRÉCAUTIONS

### Précautions générales

La compatibilité du dispositif concernant la délivrance de produits (médicaments, alcool, cellules souches, etc.) via la lumière du guide n'a pas été établie pour les produits autres que ceux impliqués dans un contexte d'utilisation normal.

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

### Manipulation du cathéter

Avant l'angioplastie, s'assurer que le cathéter à ballonnet fonctionne correctement et que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention envisagée.

Veiller à ne pas trop serrer la valve hémostatique autour du corps du cathéter pour éviter la constriction de la lumière affectant le gonflage/dégonflage du ballonnet.

### Mise en place du cathéter

Avant d'introduire le cathéter à ballonnet, administrer un anticoagulant approprié ainsi qu'un vasodilatateur coronarien.

Veiller à contrôler le positionnement de l'extrémité du cathéter guide lors de la manipulation du cathéter à ballonnet.

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

Ne pas déployer le ballonnet s'il n'est pas placé correctement dans le vaisseau.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- accident ischémique transitoire
- accident vasculaire cérébral/ictus
- anévrisme coronarien
- angor ou angor instable
- anxiété
- arythmie, y compris fibrillation ventriculaire
- choc cardiogénique
- compromis hémodynamique
- décès
- dissection, perforation, rupture ou lésion d'un vaisseau coronaire
- douleurs
- embolie
- fistule artérioveineuse
- flux lent ou pas de flux
- hémorragie ou hématome
- hypo/hypertension
- infarctus aigu du myocarde
- infection
- insuffisance rénale
- insuffisance respiratoire
- irritabilité/dysfonction ventriculaire
- ischémie myocardique
- nouvelle intervention percutanée
- obstruction soudaine
- occlusion d'une branche latérale
- occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage
- phlébite
- pontage coronarien
- pseudo-anévrisme (au niveau du site d'insertion du cathéter)
- réaction pyrogène
- réaction vasovagale
- réactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste

- resténose de l'artère dilatée
- spasme de l'artère coronaire
- surcharge volumique
- tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- thrombose
- traumatisme artériel nécessitant une réparation chirurgicale ou une nouvelle intervention
- traumatisme vasculaire mineur

## PRÉSENTATION

Apyrogène.

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

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

## Manipulation et conservation

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

## MODE D'EMPLOI

Au moins un de chacun des matériels suivants est requis pour l'ACTP avec le cathéter de dilatation pour ACTP sur le guide Apex™ ou Apex Monorail™.

### Description

- Guide(s) de taille appropriée pour la progression du cathéter guide
- Introduceur et dilateur artériels (uniquement pour l'approche fémorale)
- Un ou plusieurs cathéters guides fémoraux ou brachiaux de taille et configuration adaptées à l'artère coronaire choisie ; diamètre interne minimum du cathéter guide = 0,066 in (1,68 mm) (cathéter sur le guide Apex)
- Un ou plusieurs cathéters guides fémoraux ou brachiaux de taille et configuration adaptées à l'artère coronaire choisie ; diamètre interne minimum du cathéter guide = 0,056 in (1,42 mm) (cathéter Apex Monorail)
- Ampoule de produit de contraste
- Sérum physiologique stérile hépariné normal
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Cathéter(s) de dilatation pour ACTP sur le guide Apex
- Cathéter(s) de dilatation pour ACTP Apex Monorail
- Guide(s)  $\leq 0,014$  in (0,36 mm) x 300 cm (cathéter sur le guide Apex)
- Guide(s)  $\leq 0,014$  in (0,36 mm) x 185 cm (cathéter Apex Monorail)
- Seringue luer lock de 10, 12 ou 20 ml (cc)
- Raccord hémostatique
- Robinet à trois voies
- Pincés CLIPIT™ (cathéter Apex Monorail uniquement)
- Aiguille de rinçage avec raccord luer (cathéter Apex Monorail uniquement)
- Dispositif de torsion

### Inspection avant utilisation

Avant l'angioplastie, examiner attentivement tout le matériel qui doit être utilisé lors de l'intervention, notamment le cathéter, afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et son conditionnement stérile n'ont pas été endommagés. Vérifier que la taille du cathéter convient à l'intervention à laquelle il est destiné. Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé.

**Remarque :** Ne pas continuer d'utiliser le cathéter si un dommage a lieu ou si la stérilité est compromise durant l'utilisation.

### 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

Le diamètre de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre de l'artère coronaire proximale et distalement à la sténose. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter souhaité, utiliser un cathéter de diamètre plus petit pour prédilater la sténose de manière à faciliter le passage d'un cathéter de diamètre plus approprié.

## Préparation du cathéter

1. Retirer le cathéter du manchon protecteur. Retirer le cathéter avec soin pour éviter de l'endommager (par exemple de plier le corps du cathéter).
2. Retirer la protection du ballonnet et le mandrin en saisissant le cathéter juste proximale au ballonnet (au point de liaison proximal du ballonnet). De l'autre main, saisir délicatement la section proximale de la protection du ballonnet et la retirer distalement. Sur les cathéters sur le guide Apex, le mandrin glisse avec la protection du ballonnet. Sur les cathéters Apex Monorail, retirer le mandrin distalement après avoir retiré la protection du ballonnet.

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

3. Le cathéter Apex Monorail peut être enroulé une fois et fixé avec la pince CLIPIT fournie dans le conditionnement du cathéter. Seul le corps proximal doit être inséré dans la pince CLIPIT ; la pince n'est pas destinée à l'extrémité distale du cathéter. Retirer la pince CLIPIT avant d'insérer le cathéter dans le corps du patient.

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

4. Préparer le cathéter pour la purge. Remplir une seringue luer lock avec du produit de contraste pour gonfler le ballonnet. Utiliser uniquement une solution de gonflage appropriée (par exemple l'équivalent d'une solution 50:50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile). **Ne pas utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler le cathéter à ballonnet.**
5. Raccorder un robinet à trois voies au raccord de l'orifice du cathéter. Rincer par le robinet. Raccorder la seringue ou le dispositif de gonflage au robinet. S'assurer que les connexions Luer sont correctement alignées afin d'éviter d'arracher le filetage Luer et d'entraîner des fuites ; faire preuve de prudence lors du raccordement du cathéter afin d'éviter tout dommage (plicature du corps, par exemple).
6. Maintenir l'embout de la seringue ou du dispositif de gonflage vers le bas et aspirer pendant 5 secondes. Relâcher le plongeur ou ouvrir le robinet à l'atmosphère.
7. Retirer la seringue ou le dispositif de gonflage et évacuer tout l'air contenu dans le cylindre.
8. Reconnecter la seringue et aspirer jusqu'à ce que plus aucune bulle d'air n'apparaisse. Si des bulles sont présentes, vérifier les connexions Luer. Si les bulles ne disparaissent pas, gonfler le cathéter à ballonnet avant l'introduction pour confirmer l'absence de fuite. Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet en présence de fuites.
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 maintenant le dispositif de gonflage orienté vers le haut.
10. Déconnecter la seringue utilisée lors de la préparation. S'assurer 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 communiquant avec le cathéter et le laisser en position neutre.

## Procédure d'insertion

1. Rinçage de la lumière du guide
  - A. Pour les cathéters Apex Monorail, insérer avec précaution l'aiguille de rinçage dans l'extrémité distale du cathéter. Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique stérile. Retirer l'aiguille de rinçage de l'extrémité distale du cathéter.

Ne pas éliminer l'aiguille de rinçage avant la fin de l'intervention car d'autres rinçages peuvent s'avérer nécessaires.

- B. Pour les cathéters sur le guide Apex™, rincer la lumière du guide du cathéter avec une solution saline stérile par l'orifice du guide de l'embase du cathéter.
  - C. Vérifier qu'il n'y a ni pliure ni courbure ni d'autres dommages. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.
2. Progression du cathéter
- A. Préparer un accès vasculaire suivant la technique standard.
  - B. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage connecté au cathéter.
  - C. Insérer un guide dans le raccord hémostatique selon les instructions du fabricant ou selon la technique habituelle. Faire progresser avec précaution le guide dans le cathéter guide. Ceci fait, retirer l'introducteur du guide si cet accessoire a été utilisé.
  - D. Il est possible de fixer un dispositif dynamométrique sur le guide. Sous radioscopie, faire progresser le guide dans le vaisseau souhaité, puis par la sténose ou le stent.
  - E. Charger l'extrémité distale du cathéter sur le guide en s'assurant que le guide sorte de l'ouverture centrale du cathéter Apex Monorail™ ou de l'orifice du collecteur du cathéter sur le guide Apex. Lors du chargement ou de l'échange de cathéter, il est recommandé de bien essayer le guide pour permettre un meilleur mouvement du cathéter sur le guide.

---

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

---

- F. Pour préparer l'introduction du cathéter, aspirer et rincer soigneusement le cathéter guide.
- G. Lorsque le ballonnet est complètement dégonflé, faire progresser le cathéter avec précaution par le raccord hémostatique. Si une résistance inhabituelle est perçue, arrêter la progression du cathéter de dilatation par le raccord. Veiller à ne pas trop serrer la valve hémostatique autour du corps du cathéter pour éviter la constriction de la lumière affectant le gonflage/dégonflage du ballonnet.

---

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

---

- H. Raccorder l'orifice latéral de l'adaptateur hémostatique du cathéter guide à la tubulure de perfusion/d'enregistrement de la pression proximale ou au collecteur afin de permettre l'enregistrement de la pression proximale ou la perfusion par le cathéter guide.
- I. Faire progresser le cathéter sur le guide sous visualisation radioscopique directe et positionner le ballonnet par rapport à la sténose ou au stent à dilater. Utiliser les repères radio-opaques comme points de référence. Les bords extérieurs des repères indiquent les limites du ballonnet sur les modèles de 2,0 – 5,0 mm ; les modèles de 1,5 mm portent un repère central unique. Le gonflage du ballonnet ne doit pas être entrepris si le ballonnet n'est pas correctement placé dans la sténose ou le stent.

### 3. Gonflage du cathéter

- A. Gonfler le ballonnet lentement à la pression correcte pour effectuer l'ACTP ou permettre la post-dilatation du stent. Maintenir une pression négative du ballonnet entre les gonflages. Ne pas dépasser la pression de rupture théorique du ballonnet. Voir le Tableau 2 ou le tableau de compliance du ballonnet. En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas poursuivre ; dégonfler et retirer le cathéter.
- B. Une fois l'ACTP ou la post-dilatation du stent terminée, dégonfler le ballonnet en maintenant une pression négative sur le dispositif de gonflage jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé.
- C. Confirmer les résultats angiographiques en utilisant une technique angiographique standard. 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. Répéter le gonflage du ballonnet (ne pas dépasser 10 gonflages au total) jusqu'à ce que le résultat souhaité soit obtenu.

- D. Si un échange de cathéter est nécessaire, passer à l'étape 5 – Procédure d'échange du cathéter (cathéter sur le guide Apex) ou à l'étape 6 – Procédure d'échange du cathéter (Procédure Apex Monorail). Autrement, passer à l'étape 4 – Retrait du cathéter.

### 4. Retrait du cathéter

- A. Confirmer par angiographie que la lumière de l'artère dilatée ne s'est pas soudainement fermée. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
- B. Tout en retirant le cathéter dégonflé et le guide du cathéter guide via le raccord hémostatique, serrer la molette de ce dernier.
- C. Le cathéter Apex Monorail peut être enroulé une fois et fixé avec la pince CLIPIT™ fournie dans le conditionnement du cathéter. Insérer uniquement l'hypotube dans la pince CLIPIT ; celle-ci n'est pas conçue pour l'extrémité distale du cathéter. Retirer la pince CLIPIT avant d'insérer le cathéter dans le corps du patient.

---

**Remarque :** Veiller à ne pas plier ou tordre le corps lors de l'application ou du retrait de la pince spiralée.

---

### 5. Procédure d'échange du cathéter (cathéter sur le guide Apex)

Les cathéters sur le guide Apex nécessitent deux opérateurs pour pratiquer l'échange. Pour effectuer l'échange, exécuter les étapes suivantes :

- A. Desserrer la molette du raccord hémostatique.
- B. Le premier opérateur tient le raccord hémostatique d'une main et saisit le corps du cathéter de l'autre.
- C. Le deuxième opérateur est placé près du pied du patient et doit maintenir la position du guide dans l'artère coronaire en tenant le guide immobile et en confirmant la position du guide à tous moments sous radioscopie pendant que le premier opérateur commence à tirer le cathéter hors du cathéter guide.
- D. Retirer le cathéter dégonflé jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter sorte de l'adaptateur hémostatique.
- E. Serrer la molette sur l'adaptateur hémostatique et retirer le cathéter du guide tout en maintenant la position du guide dans la sténose ou le stent.
- F. Préparer le cathéter suivant de la façon décrite dans la section **Préparation du cathéter**.
- G. Charger par l'arrière le nouveau cathéter sur le guide de la façon décrite à l'étape 2 – Progression du cathéter, et continuer la procédure.

### 6. Procédure d'échange du cathéter (cathéter Apex Monorail)

Les cathéters Apex Monorail sont spécialement conçus pour les échanges de cathéter rapides par une seule personne. Pour effectuer l'échange, exécuter les étapes suivantes :

- A. Desserrer la molette du raccord hémostatique.
- B. Tenir le guide et le raccord hémostatique d'une main et saisir le corps du cathéter de l'autre.
- C. Maintenir la position du guide dans l'artère coronaire en tenant le guide immobile. Commencer à tirer le cathéter hors du cathéter guide tout en surveillant la position du guide sous radioscopie.
- D. Retirer le cathéter dégonflé jusqu'à ce qu'il atteigne l'ouverture de la lumière du guide (à environ 25 cm proximale à l'extrémité du cathéter à ballonnet).
- E. Faire glisser avec précaution la partie distale flexible du cathéter hors du raccord hémostatique, puis serrer la molette sur guide pour l'immobiliser. Retirer complètement le cathéter du guide tout en maintenant la position du guide au niveau de la sténose.
- F. Préparer le cathéter suivant de la façon décrite dans la section **Préparation du cathéter**.
- G. Charger par l'arrière le nouveau cathéter sur le guide de la façon décrite à l'étape 2 – Progression du cathéter, et continuer la procédure.

## RÉFÉRENCES

Il est recommandé au médecin de consulter la littérature courante portant sur les pratiques médicales relatives à l'ACTP, comme les publications de l'American College of Cardiology/American Heart Association.

**Tableau 2. Compliance type du ballonnet du cathéter de dilatation pour ACTP Apex™**

		Taille du ballonnet											
Pression atm (kPa)		1,5 mm	2,0 mm	2,25 mm	2,5 mm	2,75 mm	3,0 mm	3,25 mm	3,5 mm	3,75 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm
3,0 (304)		1,39	1,86	2,06	2,28	2,53	2,76	3,01	3,19	3,45	3,66	4,15	4,63
4,0 (405)		1,45	1,93	2,14	2,37	2,61	2,85	3,10	3,30	3,58	3,80	4,27	4,79
5,0 (507)		1,48	1,99	2,20	2,44	2,68	2,93	3,18	3,39	3,67	3,88	4,37	4,90
6,0 (608)	Nominale	1,52	2,03	2,26	2,50	2,75	3,00	3,26	3,46	3,75	3,96	4,46	4,99
7,0 (709)		1,55	2,07	2,31	2,55	2,81	3,06	3,33	3,52	3,81	4,04	4,54	5,09
8,0 (811)		1,58	2,10	2,34	2,59	2,85	3,11	3,37	3,57	3,86	4,09	4,61	5,16
9,0 (912)		1,60	2,13	2,38	2,62	2,88	3,15	3,41	3,61	3,90	4,14	4,66	5,21
10,0 (1 013)		1,62	2,15	2,40	2,65	2,91	3,18	3,45	3,64	3,95	4,18	4,70	5,26
11,0 (1 115)		1,64	2,18	2,42	2,67	2,94	3,21	3,48	3,68	3,98	4,22	4,75	5,30
12,0 (1 216)		1,65	2,19	2,44	2,69	2,96	3,23	3,51	3,72**	4,02**	4,25**	4,79**	5,36**
13,0 (1 317)		1,66	2,21	2,46	2,72	2,99	3,26	3,54	-	-	-	-	-
14,0 (1 419)		1,68*	2,23**	2,48**	2,74**	3,02**	3,28**	3,57**	-	-	-	-	-

\*Pression de rupture théorique. Ne pas dépasser.

\*\*Pression de rupture nominale et pression de rupture nominale du stent. 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 induite par une loi ou de toute autre manière, y compris mais de façon non limitative, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité.** 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, toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adaptation à un usage particulier, relative à ces instruments.**



Catalog Number  
Número de catálogo  
Numéro de catalogue  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Referència



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  
Fabricant legal  
Fabricant légal  
Berechtigter Hersteller  
Fabbricante legale  
Wettelijke fabrikant  
Fabricante Legal



Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Lote



Product Number  
Número del producto  
Référence  
Produktnummer  
Codice prodotto  
Productnummer  
Número do Produto



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



Turkey Local Contact  
Contacto local en Turquía  
Contact local en Turquie  
Lokaler Kontakt Türkei  
Contatto locale per la Turchia  
Contactpersoon Turkije  
Contacto local na Turquia



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 Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterrilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilize



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



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



Recommended Guide Catheter  
Catéter guía recomendado  
Cathéter guide recommandé  
Empfohlener Führungskatheter  
Catetere guida consigliato  
Aanbevelen geleidekatheter  
Cateter-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.



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™



Includes Flushing Needle with Luer Fitting  
Incluye aguja de irrigación con conexión Luer  
Inclut une aiguille de rinçage avec raccord Luer  
Enthält Spülkanüle mit Luer-Anschluss  
Include ago per irrigazione con raccordo Luer  
Bevat spoelnaald met luer-aansluiting  
Inclui a Agulha para Irrigação com Encaixe Luer

**ARG** **Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://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](http://www.bostonscientific.com/bra)

**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

 **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**

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2014-07



90961034-01