

Impulse™ and Expo™ Angiographic Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	7
Gebrauchsanweisung	9
Istruzioni per l'uso	11
Gebruiksaanwijzing	13
Instruções de Utilização	15



50559966-01

2017-08

Impulse™ and Expo™

Cathéter d'angiographie

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

Les dispositifs Impulse et Expo sont des cathéters d'angiographie à lumière unique et embase proximale simple se raccordant à un système d'administration de colorant. Le corps en polymère radio-opaque est renforcé par de l'acier inoxydable tressé. Une extrémité souple atraumatique assure une protection contre les lésions vasculaires. Le dispositif peut être doté d'orifices latéraux. Voir l'étiquette du produit. Les deux cathéters sont disponibles en trois catégories générales de courbes distales : en queue de cochon, polyvalente et sélective. Ces formes prédéfinies permettent d'accéder à une variété de vaisseaux. Le cathéter d'angiographie Impulse est disponible en diverses longueurs avec des diamètres externes de 5 F (1,70 mm) ou 6 F (2,1 mm). Le cathéter d'angiographie Expo est disponible en diverses longueurs avec des diamètres externes de 5 F (1,70 mm), 6 F (2,1 mm) ou 7 F (2,4 mm).

Apyrogène.

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters d'angioplastie de Boston Scientific sont conçus pour fournir un passage destiné à l'administration d'un produit de contraste vers les sites choisis du système vasculaire pendant une procédure angiographique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Ne pas dépasser les capacités de pression imprimées sur l'étiquette.

L'intégrité du cathéter peut être compromise si la pression dépasse la pression maximale indiquée.

PRÉCAUTIONS

Les cathéters d'angiographie sont conçus pour être utilisés par des médecins exerçant dans une branche spécialisée de la médecine. L'utilisation de ces dispositifs doit être réservée aux spécialistes formés à l'exécution de la procédure. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques liés à l'angiographie est nécessaire avant d'exécuter cette procédure.

Utiliser avant la date « limite d'utilisation ».

Assurer une rotation du stock pour en maintenir la fraîcheur.

Pour éviter d'endommager l'extrémité du cathéter lors de sa retrait de l'emballage, procéder comme suit : Saisir l'embase et retirer lentement le cathéter. Un retrait rapide risque d'endommager l'extrémité du cathéter. Ne pas utiliser si le cathéter est tordu ou si l'extrémité est endommagée.

Avant toute utilisation, inspecter le cathéter avec soin et vérifier que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention prévue et qu'il n'a pas été endommagé en cours de manipulation.

Ne manipuler les cathéters d'angiographie que sous observation radioscopique.

Pour faciliter son introduction et éviter tout dommage au niveau du site de ponction, introduire le cathéter d'angiographie à l'aide d'un guide.

Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la coagulation lors de l'utilisation de tout cathéter. Lorsque le cathéter est dans le système vasculaire, il doit toujours être rempli d'une solution de rinçage ou d'un produit de contraste. Le recours à une héparinisation systémique doit être envisagé.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels pouvant découler de l'utilisation de ce dispositif incluent notamment :

- Douleur au niveau du site d'accès
- Réactions allergiques et neurologiques
- Arythmie
- Décès
- Hémorragie ou hématome
- Débit sanguin réduit dû à une thrombose, une embolie ou un angiospasme susceptible de provoquer un infarctus du myocarde, un accident ischémique transitoire ou un accident vasculaire cérébral, l'amputation d'un membre et d'autres lésions thromboemboliques au niveau des organes, telles qu'un infarctus rénal
- Infection
- Défaillance d'organe
- Traumatisme vasculaire

De surcroît, l'utilisation d'un produit de contraste peut provoquer une insuffisance rénale ou d'autres réactions indésirables.

PRÉSENTATION

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, sec et sombre.

MATÉRIEL REQUIS

Un ou plusieurs guides d'un diamètre externe maximal de 0,038 in (0,97 mm) et de longueur appropriée pour faire progresser le cathéter ; du sérum physiologique stérile ; une ou plusieurs seringues luer-lock ; une gaine d'introduction de taille appropriée ; du produit de contraste ; un collecteur et un adaptateur hémostatique.

MODE D'EMPLOI

1. Rincer le cathéter avec du sérum physiologique hépariné.
2. Faire progresser le guide par la gaine d'introduction et le placer dans ou près du vaisseau cible.
3. Tout en maintenant le guide en place, introduire le cathéter sur le guide et par la gaine.
4. Faire progresser le cathéter d'angiographie par la gaine et le placer dans ou près du vaisseau cible.
5. Retirer le guide.
6. Connecter le cathéter d'angiographie au collecteur.
7. Aspirer jusqu'à ce que du sang apparaisse.
8. Rincer par technique antérograde le cathéter d'angiographie avec du sérum physiologique.
9. Rincer le cathéter d'angiographie avec du produit de contraste.
10. Engager le vaisseau cible.
11. Effectuer une petite injection test pour garantir que le cathéter est dans une position correcte dans le vaisseau.
12. Injecter du produit de contraste en quantité suffisante pour obtenir des images.

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
 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



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



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.



Inner Diameter
Diámetro interno
Diamètre interne
Innendurchmesser
Diámetro interno
Binnendiameter
Diâmetro Interno



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.



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.



Side Holes
Orificios laterales
Trous latéraux
Seitliche Öffnungen
Fori laterali
Zijopeningen
Orificios Laterais



Maximum Guidewire OD
Diámetro externo máximo de la guía
Diam. ext. maximum du guide
Max. Außendurchmesser des Führungsdrahts
Diámetro esterno massimo del filoguida
Maximale buitendiameter voerdraad
D. E. Máximo do Fio-guia



Maximum Pressure
Presión máxima
Pression maximale
Maximaler Druck
Pressione massima
Maximale druk
Pressão máxima



Shaft Length
Longitud del cuerpo
Longueur du corps
Schaftlänge
Lunghezza del corpo
Schachtlengte
Comprimento do Corpo

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**

Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

CE 0086

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.