

Renegade™ HI-FLO™

Microcatheter and Microcatheter Kit

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

Renegade™ HI-FLO™

Microcathéter et kit de microcathéter

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 microcathéter Renegade HI-FLO présente une réduction progressive de son diamètre sur toute sa longueur, de la section proximale rigide de 3,0 F (1,00 mm) à la section distale souple de 2,8 F (0,93 mm). Le diamètre interne du microcathéter est de 0,027 in (0,69 mm) minimum au niveau des régions proximale et distale. La lumière du microcathéter peut accepter des guides orientables de ≤ 0,018 in (0,47 mm) de diamètre. La surface extérieure du segment distal du microcathéter est recouverte d'un revêtement hydrophile Hydro Pass™. Le microcathéter Renegade HI-FLO est doté d'un repère radio-opaque au niveau de son extrémité distale afin de faciliter la visualisation sous radioscopie. L'extrémité distale du microcathéter est modelable à la vapeur. L'extrémité proximale du microcathéter intègre un adaptateur Luer standard afin de faciliter la fixation d'accessoires. Un mandrin de modelage et une valve hémostatique rotative sont inclus.

Le kit de microcathéter Renegade HI-FLO inclut également un guide Transend™ dans le tube de transport, un dispositif de torsion et un introducteur de guide.

Tableau 1. Informations sur la compatibilité

La compatibilité de l'interface entre le microcathéter et les dispositifs accessoires ou les agents de diagnostic, emboliques ou thérapeutiques doit être examinée avec soin avant utilisation. Se reporter au tableau ci-dessous.

		EMBOLIQUES	
Guide	Cathéter-guide	Particules	Sphérique
Dia. max. de 0,018 in (0,47 mm)	Compatible avec un guide de diam. ext. de 0,96 mm (0,038 in) min.	≤ 710 microns Résultats basés sur des tests réalisés à l'aide de particules emboliques PVA Contour™	≤ 900 microns Résultats basés sur des tests réalisés à l'aide de microsphères Contour SE™

Contenu

Renegade HI-FLO

- (1) microcathéter Renegade HI-FLO
- (1) valve hémostatique rotative
- (1) mandrin de modelage

Kit Renegade HI-FLO

- (1) microcathéter Renegade HI-FLO
- (1) valve hémostatique rotative
- (1) mandrin de modelage
- (1) introducteur de guide
- (1) dispositif de torsion
- (1) guide Transend

UTILISATION/INDICATIONS

Le microcathéter Renegade HI-FLO est conçu pour un usage vasculaire périphérique. Il est possible de faire progresser le microcathéter de manière coaxiale sur un guide orientable afin d'accéder à des vaisseaux distaux sinueux. Une fois la région sub-sélective atteinte, le microcathéter peut être utilisé pour la perfusion contrôlée et sélective de substances de diagnostic, emboliques ou thérapeutiques dans les vaisseaux. Les agents de diagnostic, emboliques ou thérapeutiques doivent être utilisés conformément aux spécifications du fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

La pression de perfusion utilisée avec ce microcathéter ne doit pas dépasser 5 520 kPa (800 psi). Si cette pression de perfusion maximale est dépassée, le microcathéter risque de se rompre et de provoquer des blessures chez le patient. En cas de diminution du débit à travers le microcathéter, ne pas essayer de dégager la lumière de ce dernier à l'aide d'une perfusion. La pression statique utilisée avec ce microcathéter ne doit pas dépasser 2 070 kPa (300 psi). Si cette pression statique maximale est dépassée, le microcathéter risque de se rompre et de provoquer des blessures chez le patient. Identifier et éliminer la cause de l'obstruction ou remplacer le microcathéter par un nouveau avant de relancer la perfusion.

Le microcathéter et le kit de microcathéter Renegade ne sont pas destinés à être utilisés dans le système vasculaire coronaire ni dans le système neurologique.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins parfaitement formés aux procédures et techniques intravasculaires percutanées.
- Avant d'utiliser le dispositif, vérifier soigneusement que ni le produit ni l'emballage stérile n'ont été endommagés lors du transport.
- Avant toute procédure, examiner soigneusement l'ensemble du matériel pour vérifier son intégrité et son bon fonctionnement.
- Inspecter le microcathéter avant usage afin de s'assurer qu'il n'est ni plié ni courbé. L'efficacité du microcathéter peut être compromise s'il est endommagé.
- Pendant l'intervention, manipuler le microcathéter avec beaucoup de précaution pour éviter de le casser, de le courber ou de le plier.
- Une fois le microcathéter introduit dans le corps du patient, le manipuler uniquement sous surveillance fluoroscopique. Ne pas essayer de déplacer le microcathéter sans observer la réaction de l'extrémité.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas avancer ou retirer un dispositif intravasculaire avant d'avoir déterminé la cause sous fluoroscopie. Un déplacement du microcathéter ou du guide en cas de résistance peut entraîner le détachement de l'extrémité du microcathéter ou du guide, des dommages au niveau de cette extrémité ou la perforation du vaisseau.
- Une manipulation répétée du guide lors de longues interventions et l'utilisation d'agents emboliques peuvent nécessiter le remplacement des microcathéters usagés par des nouveaux.
- Le microcathéter pouvant être introduit dans des vaisseaux sub-sélectifs étroits, vérifier régulièrement que le microcathéter n'a pas été enfoncé trop loin car cela pourrait entraver son retrait.
- Un serrage excessif de la valve hémostatique située sur le corps du microcathéter pourrait endommager ce dernier.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- Traumatisme vasculaire
- Embolie
- Hémorragie/hématome
- Vasospasme
- Infection
- Aérombolisme
- Réaction allergique

RINÇAGE CONTINU

Pour garantir des performances optimales, il est recommandé de maintenir un débit continu de la solution de rinçage appropriée entre a) le microcathéter Renegade HI-FLO et le cathéter-guide et b) entre le microcathéter Renegade HI-FLO et tout dispositif intraluminal. Le rinçage continu contribue à empêcher la formation de cristaux de contraste et/ou une thrombose sur le dispositif intraluminal et à l'intérieur du cathéter-guide et des lumières du microcathéter.

La configuration du rinçage en continu recommandée est présentée à la figure 1.

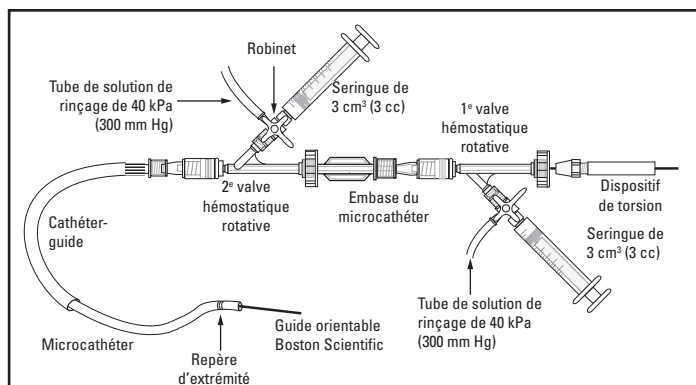


Figure 1. Exemple de configuration du rinçage en continu

PRÉSENTATION

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

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

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

PRÉPARATION

Microcathéter

Avant de retirer le microcathéter de sa boucle de conditionnement, rincer cette dernière avec du sérum physiologique hépariné pour activer le revêtement hydrophile. Le raccord Luer fixé à l'anneau de conditionnement peut faciliter le rinçage de ce dernier. S'il s'avère difficile de retirer le produit de l'anneau de conditionnement, répéter l'injection ou placer le produit dans un bain de sérum physiologique hépariné.

Guide (pour le kit de microcathéter Renegade™ HI-FLO™, y compris le guide Transend™)

Avant de retirer le guide de son anneau de conditionnement, rincer ce dernier avec du sérum physiologique hépariné pour hydrater la partie hydrophile du guide. Répéter l'injection si le retrait du guide s'avère difficile. Retirer le guide de son anneau de conditionnement avec précaution pour éviter d'endommager l'extrémité distale.

MODE D'EMPLOI

- Rincer la lumière du microcathéter avec du sérum physiologique hépariné et vérifier l'absence de fuites.
- Retirer délicatement le microcathéter de l'anneau de conditionnement et vérifier qu'il n'est pas endommagé avant de l'utiliser.
- Retirer délicatement le guide de l'anneau de conditionnement et vérifier qu'il n'est pas endommagé avant de l'utiliser.
- Il est recommandé d'utiliser le microcathéter Renegade HI-FLO avec un cathéter-guide compatible avec un guide de 0,96 mm (0,038 in) (d'un diamètre interne de 1,1 mm (0,042 in)) et un introducteur à gaine. Une valve hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst) utilisée en combinaison avec le cathéter-guide garantira une étanchéité aux fluides autour du microcathéter.
- Insérer l'extrémité du guide dans le microcathéter avec précaution et faire progresser le guide en prenant garde de ne pas endommager son extrémité. L'aiguille d'introduction du guide fournie peut être utilisée afin de faciliter l'introduction du guide dans les embases de cathéters ou les valves hémostatiques.
- Si nécessaire, utiliser le guide avec un dispositif de torsion. Pour cela, faire glisser le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du guide. Une fois que le dispositif de torsion est correctement positionné sur le guide, serrer le bouchon du dispositif pour le fixer en place. Le dispositif de torsion peut être repositionné ou retiré en desserrant et resserrant le bouchon.
- Placer le cathéter-guide approprié selon la technique standard. Une valve hémostatique rotative peut être connectée à l'adaptateur Luer du cathéter-guide afin de rincer ce dernier en continu avec du sérum physiologique (un tampon compressif peut s'avérer utile à cette fin).
- Introduire le microcathéter et le guide via la valve hémostatique. Serrer la valve autour du microcathéter pour éviter un reflux, mais tout en laissant une certaine liberté de mouvement au microcathéter à travers la valve.
- Faire progresser le guide et le microcathéter jusqu'au site vasculaire sélectionné en faisant tour à tour avancer le guide et glisser le microcathéter sur le guide.

- Pour tourner l'extrémité du guide et faciliter ainsi la sélection du vaisseau, faire pivoter lentement et délicatement le dispositif de torsion fixé au guide.
- Pour la perfusion, retirer complètement le guide du microcathéter. Connecter une seringue contenant la solution intraveineuse au raccord Luer du microcathéter et perfuser selon les besoins.
- Si le guide n'est pas utilisé en cours de procédure, l'essuyer avec du sérum physiologique hépariné et le conserver à l'intérieur de l'anneau de conditionnement dans un bain de sérum physiologique. Ne pas utiliser le même guide pour plusieurs patients et procédures.

MODE D'EMPLOI DU MANDRIN DE MODELAGE

Si besoin est, l'embout du microcathéter peut être modelé à la vapeur à l'aide du mandrin de modelage fourni.

- Insérer le mandrin dans la lumière distale du microcathéter et le plier jusqu'à obtenir la forme souhaitée.
- Mettre le cathéter en forme en tenant l'ensemble mandrin/cathéter à 25,4 mm (1 in) minimum d'une source de vapeur. Il n'est pas recommandé de modeler le microcathéter à plusieurs reprises.
- Refroidir l'extrémité dans du sérum physiologique et retirer le mandrin.

Tableau 2. Informations relatives au fonctionnement

	Longueur utile (cm)	Volume de l'espace mort ml (cc)	Pression maximale de perfusion [kPa (psi)]	Contraste non ionique 300, à 100 % ml/s
Renegade HiFlo 80	80	0,43	5 520 (800)	4,7
Renegade HiFlo 105	105	0,53	5 520 (800)	4,2
Renegade HiFlo 115	115	0,57	5 520 (800)	4,0
Renegade HiFlo 135	135	0,64	5 520 (800)	3,7
Renegade HiFlo 150	150	0,69	5 520 (800)	3,5

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
Fabricant legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabricante 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



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.



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



Includes Guidewire Introducer
Incluye introductor de guía
Inclut un introducteur de guide
Einschließlich Führungsdraht-Einführsystem
Inclue introduttore per filoguida
Bevat voerdraadinbrenger
Inclui o Introdutor do Fio-guia



Includes Shaping Mandrel
Incluye mandril moldeador
Inclut un mandrin de modelage
Mit Formmandrin
Inclue mandrino di sagomatura
Inclusief vormmandrijn
Inclui o Mandril de Moldagem



Minimum Guide Catheter ID
DI mínimo del catéter guía
Diamètre minimum interne du cathéter guide
Min. ID des Führungskatheters
Diametro interno minimo del catetere guida
Minimale binnendiameter geleidekatheter
D.I. Mínimo do Cateter-guia



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



Peripheral Use Only
Uso periférico exclusivamente
Usage périphérique uniquement
Nur zur peripheren Verwendung
Esclusivamente per uso periférico
Uitsluitend voor gebruik in perifere vaten
Apenas para uso periférico



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.



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.



Includes Rotating Hemostatic Valve
Incluye válvula hemostática giratoria
Inclut une valve hémostatique rotative
Mit hämostatischem Drehventil
Inclue valvola emostatica girevole
Inclusief draaibare hemostaseklep
Inclui a Válvula Hemostática Rotativa



Includes Torque Device
Incluye dispositivo de torsión
Inclut un dispositif de torsion
Mit Drehvorrichtung
Inclue dispositivo di torsione
Inclusief torsie-instrument
Inclui o Dispositivo de Torção



Microcatheter Inner Diameter
Diametro interno del microcatéter
Diamètre interne du microcathéter
Innendurchmesser des Mikrokatheters
Diametro interno del microcatetere
Binnendiameter van de microkatheter
Diâmetro Interno do Microcateter



Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

CE 0197

© 2011 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.



EU Authorized Representative

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE



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

2011-08



90644946-01