

Ultra-thin™ SDS

STANDARD

Balloon Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	22
Istruzioni per l'uso	29
Gebruiksaanwijzing	36
Instruções de Utilização	43



90660950-01

2011-07

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	16
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	16
Construction du ballonnet	16
Construction du cathéter	16
Contenu.....	16
UTILISATION/INDICATIONS	16
CONTRE-INDICATIONS	17
PRÉCAUTIONS	17
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	17
PRÉSENTATION	17
Manipulation et conservation.....	17
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	18
Préparation du dispositif.....	18
Pliage du ballonnet.....	18
Mise en place du dispositif	19
Application de la thérapie	19
Retrait du dispositif.....	20
Tableau 1. Compliance type du ballonnet Ultra-thin™ SDS	20
GARANTIE	21

Ultra-thin™ SDS

STANDARD

Cathéter de dilatation à ballonnet

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 de dilatation à ballonnet Ultra-thin SDS comporte un ballonnet non compliant à son extrémité distale. Les cathéters de dilatation à ballonnet sont utilisés pour exercer une force radiale dans le but de dilater les segments vasculaires/de canal étroits.

Construction du ballonnet

Chaque ballonnet se gonfle au diamètre et à la longueur indiqués sur l'étiquette du produit.

Construction du cathéter

Le cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-thin SDS comporte deux lumières. L'orifice portant la mention « distal » ou « guidewire » (guide) est la lumière du cathéter et se termine à l'extrémité distale.

Cette lumière est utilisée pour faire passer le cathéter sur un guide. La lumière peut aussi être utilisée pour la perfusion d'un produit de contraste.

L'orifice portant la mention « balloon » (ballonnet) correspond à la lumière de gonflage du ballonnet.

Le cathéter s'effile sous le segment du ballonnet pour parvenir au profil dégonflé le plus fin possible.

Des repères radio-opaques sont placés sous le segment du ballonnet comme points de référence visuels afin de faciliter la mise en place du ballonnet dans le vaisseau/canal.

Contenu

Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-thin SDS

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-thin SDS est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée des artères iliaques, fémorales, poplitées et rénales, ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules artérioveineuses naturelles ou artificielles pour hémodialyse. Le cathéter

de dilatation à ballonnet Ultra-thin™ SDS est également recommandé pour le traitement des sténoses biliaires.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce produit, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques de l'angioplastie transluminale percutanée.

Les cathéters de dilatation à ballonnet Ultra-thin SDS doivent être utilisés avec précaution pour les interventions dans des artères calcifiées ou des greffons vasculaires artificiels en raison de la nature abrasive de ces lésions.

Ce cathéter de dilation à ballonnet n'est pas conçu pour le déploiement ou la mise en place de stents.

Les lésions ne pouvant être dilatées sont rares. Ne pas dépasser la pression de rupture théorique.

L'utilisation de ces cathéters pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications susceptibles de découler d'une intervention de dilatation par ballonnet incluent, sans s'y limiter :

- Réaction allergique au produit de contraste
- Arythmies
- Fistule artérioveineuse
- Accidents vasculaires cérébraux
- Décès
- Hématome
- Instabilité hémodynamique
- Hémorragie
- Pseudo-anévrisme
- Réaction pyrogène
- Septicémie/infection
- Accidents thromboemboliques
- Thrombose vasculaire
- Traumatisme artériel (dissection, perforation, rupture, etc. d'un vaisseau)
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire

En outre, les interventions de dilatation par ballonnet dans le système biliaire peuvent entraîner les complications suivantes :

- Cholangite
- Hémobilie
- Pancréatite
- Lésion du canal biliaire (notamment, dissection, perforation, rupture)
- Occlusion du canal biliaire
- Spasme du canal biliaire

PRÉSENTATION

Les cathéters de dilatation à ballonnet Ultra-thin SDS sont livrés stériles et sont à usage unique. Les cathéters de dilatation à ballonnet Ultra-thin SDS sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

- 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 sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Éviter tout contact avec des solvants organiques, des rayons ionisants ou des rayons ultraviolets. Faire une rotation des

inventaires pour que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation du dispositif

Avant d'utiliser l'instrument, bien vérifier que ni le cathéter ni le conditionnement stérile n'ont été endommagés durant le transport.

À l'ouverture de son emballage, la lumière du ballonnet du cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-thin™ SDS contient de l'air. *Cet air doit être évacué* pour s'assurer que seul du liquide pénètre dans le ballonnet. La force de dilatation peut être considérablement réduite par la présence d'air dans le ballonnet.

Pour purger l'air de la lumière de gonflage du ballonnet :

- A. Aspirer environ 4 ml (cc) d'un mélange de produit de contraste et de sérum physiologique dans une seringue de 10 ml (cc).
- B. Connecter la seringue à l'orifice du ballonnet.
- C. Retirer le dispositif de pliage du ballonnet.
- D. Tenir le cathéter par l'embase, l'extrémité distale et le ballonnet étant dirigés vers le bas.
- E. Injecter suffisamment de mélange de produit de contraste pour gonfler partiellement le ballonnet (le ballonnet contient alors de l'air et quelques gouttes de produit de contraste).
- F. Aspirer à fond avec la seringue pour dégonfler le ballonnet et aspirer les bulles d'air.
- G. Pour s'assurer que la totalité de l'air a été expulsée du ballonnet, répéter les étapes E et F. Le ballonnet contiendra ainsi à chaque fois une plus grande teneur de liquide que d'air. Pour expulser la totalité de l'air, il peut s'avérer nécessaire de modifier légèrement l'orientation du cathéter.

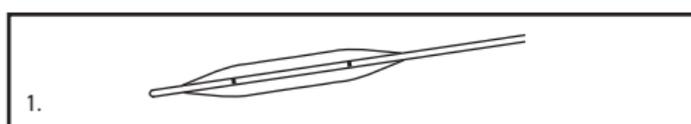
Poursuivre l'opération jusqu'à ce que tout l'air ait été évacué et que le ballonnet ne contienne plus que du mélange de produit de contraste.

Avertissement : Ne pas dépasser la pression de rupture théorique durant ce processus.

Pliage du ballonnet

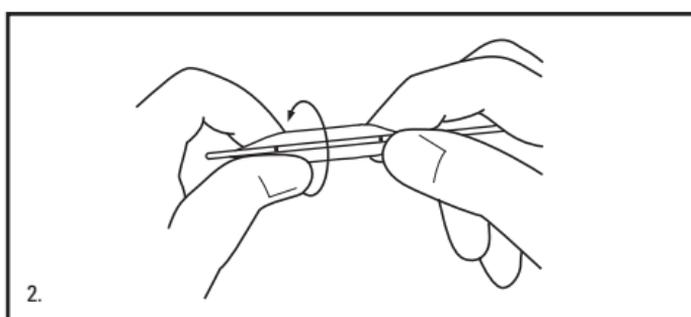
Chaque cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-thin SDS est livré avec un dispositif de pliage du ballonnet. Il s'agit d'une gaine protectrice dont le diamètre intérieur est calibré. Il permet de plier et de maintenir serrée la section ballonnet des cathéters de dilatation. Le repliage du ballonnet favorise son introduction et son retrait.

Remarque : Tous les ballonnets sont livrés prépliés. Les plis ont toutefois tendance à se relâcher au fil du temps, ainsi que lors de la purge de l'air et du test du ballonnet. Le repliage du ballonnet n'est pas toujours nécessaire mais peut être réalisé à l'aide de la technique suivante :

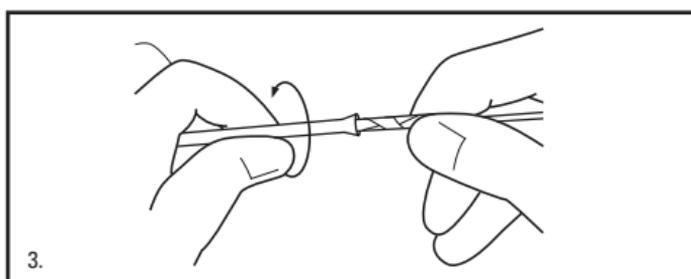


Appliquer une force d'aspiration à la lumière du ballonnet. En se dégonflant, le ballonnet forme des ailes.

Remarque : Pour un résultat optimal, il est conseillé de maintenir l'aspiration pendant la procédure de pliage et de mise en place.



2.
Orienter l'extrémité distale du cathéter vers soi, puis plier manuellement les ailes autour du corps du cathéter dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



3.
Faire glisser le dispositif de pliage du ballonnet tout en pressant les plis contre le corps du cathéter. VEILLER À NE PAS TORDRE LE CATHÉTER.

Mise en place du dispositif

L'introduction des cathéters de dilatation à ballonnet Ultra-thin™ SDS peut s'effectuer par voie percutanée suivant la méthode de Seldinger (incision chirurgicale) ou à l'aide d'un introducteur.

Lors de l'introduction du cathéter dans le point d'entrée sur le guide approprié, une force d'aspiration appliquée à la lumière du ballonnet et un léger mouvement de rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre enroulent le ballonnet étroitement autour du corps du cathéter, jusqu'à obtenir le profil dégonflé le plus effilé possible pour une insertion aisée et une introduction atraumatique.

Lors de l'insertion d'un cathéter au niveau d'une zone mal cicatrisée, l'utilisation d'un introducteur est recommandée.

Avertissement : Ne pas faire progresser le guide ou le cathéter de dilatation à ballonnet si une résistance est rencontrée. En cas de résistance, déterminer d'abord la cause et prendre les mesures correctives nécessaires avant de poursuivre.

Application de la thérapie

Sous contrôle radioscopique, faire progresser le ballonnet jusqu'à l'endroit de la zone à dilater. Le ballonnet doit être gonflé à l'aide d'un dispositif de gonflage. Il est recommandé d'utiliser un dispositif de gonflage avec un corps de seringue de 10 ml (cc) ou supérieur avec un manomètre lors du gonflage des cathéters de dilatation à ballonnet Ultra-thin SDS.

Le moyen de gonflage standard est un mélange à 1:1 de produit de contraste et de sérum physiologique. *Ne pas utiliser d'air ou de substance gazeuse pour gonfler le ballonnet.*

Remarque : La pression maximale d'une seringue est inversement proportionnelle au diamètre intérieur de son cylindre.

Plus le diamètre de la seringue est RÉDUIT, plus la pression générée est ÉLEVÉE.

SERINGUE (TYPE)	Ø INT. DU CYLINDRE DE LA SERINGUE mm (in)	PRESSION MAXIMALE GÉNÉRÉE EN PRATIQUE*	
		psi	atm (kPa)
50 ml (cc)	25,40 (1,00)	76	5,2 (527)
10 ml (cc)	14,22 (0,56)	138	9,4 (952)
6 ml (cc)	12,45 (0,49)	162	11,0 (1 115)
3 ml (cc)	7,87 (0,31)	309	21,0 (2 128)
1 ml (cc)	4,78 (0,188)	588	40,0 (4 053)

*Pression générée par une pression importante du pouce sur le piston de la seringue.

Il est essentiel d'utiliser un dispositif de gonflage avec manomètre pour contrôler la pression à l'intérieur du ballonnet afin de déterminer si la force de dilatation appropriée est appliquée. Ne pas dépasser les limites maximales du produit.

Ne pas dépasser la pression de rupture théorique. Voir l'étiquette du produit pour connaître les pressions de rupture théoriques. Un gonflage supérieur à la pression de rupture théorique risque de provoquer la rupture du ballonnet.

Avertissement : En cas de baisse de pression dans le ballonnet pendant le gonflage ou en cas de rupture du ballonnet lors de la dilatation, arrêter immédiatement la procédure. Dégonfler le ballonnet. Ne pas le regonfler. Le retirer avec précaution.

Retrait du dispositif

Lorsque la dilatation est terminée, dégonfler le ballonnet en appliquant une force d'aspiration au niveau de la lumière du ballonnet.

Remarque : Plus le diamètre de la seringue est grand, plus la force d'aspiration appliquée est élevée. Il est recommandé d'utiliser une seringue de 50 ml (cc) pour un dégonflage maximum.

Lors du retrait du ballonnet par le site d'entrée, faire tourner le cathéter dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour que le ballonnet se replie autour du corps du cathéter, ce qui facilitera son retrait.

Avertissement : Si une résistance se fait sentir lors du retrait d'un cathéter par un introducteur ou du retrait d'un guide par un cathéter, due à la rupture du ballonnet ou à toute autre raison, arrêter la procédure et retirer le dispositif d'une seule pièce pour éviter d'endommager le guide, le cathéter, l'introducteur ou le vaisseau/canal.

Tableau 1. Compliance type du ballonnet Ultra-thin™ SDS

atm	kPa	Diamètre du ballonnet (mm)						
		4,00	5,00	6,00	7,00	8,00	9,00	10,00
2	203	3,97	4,94	5,83	6,83	7,73	8,80	9,69
4	405	3,98	4,97	5,89	6,91	7,85	8,87	9,84
6	608	4,00	5,00	6,00	7,00	8,00	9,00	10,00
8	811	4,03	5,06	6,08	7,08	8,08	9,07	10,10
10	1 013	4,07	5,10	6,14	7,16	8,17	9,17	10,21
12	1 216	4,11	5,15	6,20	7,25	8,24	9,25	10,31



Pression nominale

PRESSION DE RUPTURE NOMINALE. NE PAS DÉPASSER.

N'appliquer que la force minimale requise pour la dilatation vasculaire afin de réduire au minimum les risques de gonflage excessif ou de rupture.

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.**

REF

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

EC REP

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

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

UPN

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

AUS

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



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 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
Filoguia consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



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



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.



**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



**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**

C € 0197

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