

Stingray™ LP

Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	11
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	11
Informations utilisateur	11
Contenu	11
UTILISATION / INDICATIONS	11
CONTRE-INDICATIONS	11
MISES EN GARDE	11
PRÉCAUTIONS	11
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	12
PRÉSENTATION	12
Manipulation et stockage.....	12
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	12
Matériel	12
Préparation du produit.....	12
Fonctionnement du produit.....	12
TECHNIQUE DE FIXATION DE GUIDE	13
GARANTIE	13

Stingray™ LP

Cathéter

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 Stingray LP facilite la mise en place, le soutien et l'orientation d'un guide dans des régions discrètes de l'artère coronaire au travers de la lumière centrale destinée au guide ou de l'un des deux orifices latéraux. Les orifices latéraux se trouvent sur les côtés opposés du ballonnet et sont identifiés par des repères radio-opaques. Les orifices latéraux communiquent avec la lumière centrale destinée au guide et facilitent l'orientation du guide (faisant un angle avec la lumière centrale) en permettant à ce guide de sortir du cathéter Stingray LP. Sur l'extrémité distale du corps flexible, le cathéter Stingray LP contient un petit ballonnet permettant l'orientation radioscopique. L'extrémité distale du cathéter dispose d'un revêtement hydrophile. Le cathéter Stingray LP est compatible avec les cathéters-guides de 6 F d'un diamètre interne minimal de 0,070 in (1,7 mm) et peut être utilisé avec des guides $\leq 0,014$ in (0,36 mm). Tous les composants du cathéter Stingray LP sont fournis stériles et apyrogènes. Voir l'étiquette pour les informations relatives aux dimensions.

Informations utilisateur

Un cardiologue interventionnel effectuant des interventions coronaires percutanées.

Contenu

Quantité Matériel

1 Cathéter Stingray LP

UTILISATION / INDICATIONS

Le cathéter Stingray LP est indiqué pour diriger, orienter, contrôler et soutenir un guide, afin d'accéder à des régions discrètes de l'artère coronaire.

Lorsqu'il est utilisé dans le système comprenant le cathéter CrossBoss™, le cathéter Stingray LP et le guide Stingray, le cathéter Stingray LP est destiné à faciliter la mise en place intraluminale des guides conventionnels au-delà des lésions coronariennes sténosées (y compris les occlusions totales chroniques [OTC]) précédant une ACTP ou la pose d'un stent.

CONTRE-INDICATIONS

- Non indiqué pour une utilisation dans les vaisseaux cérébraux.
- Artère coronaire principale gauche non protégée.
- Spasme de l'artère coronaire en l'absence d'une sténose significative.

MISES EN GARDE

- Le cathéter Stingray LP ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures interventionnelles.
- Pour réduire le risque de lésion vasculaire, le ballonnet gonflé ne doit être utilisé que dans des vaisseaux d'un diamètre $\geq 2,5$ mm, mesuré en amont et en aval du site de gonflage.
- La pression de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale. Utiliser un dispositif de contrôle de la pression pour éviter toute surpression.
- Utiliser uniquement la solution de gonflage recommandée pour le ballonnet.
- Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter Stingray LP si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide.
- Faire très attention lors de la manipulation d'un guide sortant d'un raccord latéral. Ne jamais pousser, tirer ou tourner des composants qui rencontrent une résistance, au risque d'entraîner une plicature/rupture du dispositif ou une lésion vasculaire. La radioscopie doit toujours être utilisée en appui à la manipulation du dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser avant la date limite d'utilisation.
- Le cathéter Stingray LP ne doit être utilisé que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer immédiatement un pontage aorto-coronarien d'urgence en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.
- Avant d'introduire le cathéter, administrer un anticoagulant approprié ainsi qu'un vasodilatateur.
- Manipuler le cathéter Stingray LP avec précaution. Avant emploi et au cours de l'intervention, vérifier que l'emballage ainsi que le cathéter n'ont pas été pliés, courbés ou endommagés. Cesser d'utiliser le cathéter s'il est endommagé.
- Ne pas exposer à des solvants organiques.
- Toujours utiliser un support de guide pour faire avancer, manipuler et retirer le cathéter Stingray LP.
- Ne manipuler le cathéter Stingray LP que sous contrôle radioscopique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles incluent notamment :

- Accident vasculaire cérébral/déficit neurologique
- Embolie
- Hémorragie ou hématome
- Infarctus aigu du myocarde
- Infection
- Réaction aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- Récidive d'angor
- Spasme artériel
- Tamponnade cardiaque
- Traumatisme vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale ou une nouvelle intervention

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel

Les accessoires qui suivent ne sont pas fournis ; ils doivent être disponibles et prêts à l'emploi avant toute utilisation du cathéter Stingray™ LP :

- Cathéter-guide
- Matériel d'angiographie (produit de contraste radio-opaque, collecteur, tubulure, etc.)
- Sérum physiologique stérile hépariné
- Guide
- Matériel supplémentaire nécessaire afin de respecter le protocole en vigueur au sein du laboratoire.

Préparation du produit

1. Retirer le cathéter Stingray LP de l'emballage stérile.
2. Enlever la protection du ballonnet et le stylet.
3. Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique.
4. S'assurer que toutes les surfaces du dispositif sont exposées au sérum physiologique stérile et hépariné.
5. Préparer le ballonnet selon les méthodes 1 ou 2 ci-dessous :

Méthode de préparation 1 :

- a. Préparer un mélange 1:1 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile.
- b. Aspirer 3 à 4 cm³ (3 à 4 cc) de mélange de contraste dans une seringue de 20 cm³ (20 cc) ou plus et purger l'air du corps de la seringue.
- c. Raccorder la seringue à un raccord Luer femelle d'un robinet à trois voies et remplir les lumières du robinet avec le mélange de produit de contraste.

- d. Raccorder le robinet à trois voies et la seringue à l'orifice de gonflage du cathéter Stingray LP.
- e. Maintenir l'embout de la seringue vers le bas et aspirer pendant 5 secondes.
- f. Fermer l'orifice de gonflage du cathéter Stingray LP par le biais du robinet à trois voies, enlever la seringue et évacuer l'air du corps de la seringue.
- g. Rebrancher la seringue au robinet à trois voies et purger ce dernier.
- h. Ouvrir le robinet, aspirer jusqu'à ce que plus aucune bulle n'apparaisse, relâcher le piston et débrancher la seringue du robinet à trois voies.

Méthode de préparation 2 :

- a. Brancher un robinet neuf ou qui n'a jamais été utilisé à une seringue de 20 cm³ (20 cc) neuve ou qui n'a jamais été utilisée et fermer l'orifice latéral du robinet.
 - b. Raccorder l'orifice de gonflage du cathéter Stingray LP au robinet.
 - c. Maintenir l'embout de la seringue vers le bas et aspirer pendant 15 secondes.
 - d. Fermer le robinet raccordé au cathéter Stingray LP.
 - e. Retirer la seringue et évacuer tout l'air du corps de la seringue.
 - f. Rebrancher la seringue au robinet et fermer l'orifice latéral.
 - g. Maintenir l'embout de la seringue vers le bas et aspirer pendant 15 secondes.
 - h. Fermer le robinet raccordé au cathéter Stingray LP et retirer la seringue.
 - i. Remplir une seringue de 3 cm³ (3 cc) avec 3 cm³ (3 cc) de produit de contraste à 100 %.
 - j. Purger l'air de la seringue de 3 cm³ (3 cc).
 - k. Raccorder la seringue de 3 cm³ (3 cc) au robinet et purger l'air de ce dernier.
 - l. Ouvrir le robinet entre la seringue de 3 cm³ (3 cc) et le cathéter Stingray LP pour permettre l'aspiration du produit de contraste dans le cathéter Stingray LP.
 - m. Fermer le robinet raccordé au cathéter Stingray LP et retirer la seringue de 3 cm³ (3 cc).
6. Préparer un dispositif de gonflage du ballonnet conformément aux instructions du fabricant.

Fonctionnement du produit

1. Accéder au système vasculaire et placer une gaine d'introduction de taille appropriée en respectant les instructions du fabricant.
2. S'engager dans le vaisseau à traiter avec un cathéter-guide approprié en respectant les consignes du fabricant. Brancher un raccord hémostatique en Y sur l'embase du cathéter-guide.
3. S'assurer que le cathéter Stingray LP a été préparé conformément aux instructions.
4. Enlever le guide approprié de son emballage et l'inspecter pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.
5. Faire avancer le guide vers l'emplacement cible sous guidage radioscopique.
6. Charger le cathéter Stingray LP sur la partie proximale du guide.
7. Desserrer la molette du raccord hémostatique en Y.

8. Faire progresser le cathéter Stingray™ LP sur le guide et dans la lumière proximale du cathéter-guide.
9. Serrer le raccord hémostatique en Y afin d'obtenir l'étanchéité autour du cathéter Stingray LP. Ne pas trop serrer.
10. Faire avancer le cathéter Stingray LP sur le guide, sous guidage radioscopique. Positionner les orifices du cathéter Stingray LP (à l'aide des repères radio-opaques) sur l'emplacement cible.
11. Remplacer le guide par un guide modelé (coude d'environ 45° au segment distal de 1,5 mm).
12. Raccorder le dispositif de gonflage du ballonnet au robinet à trois voies et purger le robinet avec le mélange de produit de contraste.
13. Gonfler le ballonnet à 3 atm - 4 atm (304 kPa-405 kPa).
14. Ajuster la visualisation radioscopique de manière à ce que le ballonnet soit positionné à sa largeur minimale.
15. Orienter le guide modelé dans l'orifice désiré en faisant tourner lentement ce guide modelé juste en amont de la bande de repère, jusqu'à ce que le guide modelé commence à sortir de l'orifice.
16. Évaluer la position et la direction du guide pour s'assurer qu'elles sont correctes.
17. Si la position ou la direction du guide ne sont pas correctes, cibler l'autre orifice latéral en orientant le guide modelé dans l'orifice désiré en faisant tourner lentement le guide modelé juste en amont de la bande de repère, jusqu'à ce que le guide modelé commence à sortir de l'orifice.
18. Faire avancer le guide modelé dans l'orifice selon le besoin.
19. Une fois l'intervention terminée, dégonfler le ballonnet, retirer le cathéter Stingray LP et les éliminer en respectant les normes de l'établissement hospitalier et les réglementations juridiques nationales.

TECHNIQUE DE FIXATION DE GUIDE

Utilisation simultanée de deux cathéters à ballonnet dans un cathéter guide pour la fixation du guide (technique de fixation de guide) : un essai au banc a montré qu'un cathéter Stingray LP et un cathéter à ballonnet MR de 3,0 mm x 20 mm (ou plus petit) avec un corps d'un DE max. de 0,036 po (0,91 mm) pouvaient être insérés simultanément dans un cathéter guide 7F [DI minimum de 0,080 po (2,0 mm)]. Faire preuve de prudence lors de toute tentative d'utilisation simultanée de deux cathéters à ballonnet dans un cathéter guide. L'innocuité et l'efficacité de cette technique n'ont pas été évaluées cliniquement dans un essai clinique. Les cathéters à ballonnet d'un diamètre supérieur à ceux mentionnés n'ont pas été testés pour une utilisation simultanée dans un cathéter guide unique.

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



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.



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.



Keep Dry
Mantener seco
Tenir au sec
Trocken halten
Tenere asciutto
Droog houden
Manter seco



Keep Away from Sunlight
Mantener alejado de la luz solar
Tenir éloigné de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Tenere al riparo dalla luce solare
Uit zonlicht houden
Manter afastado da luz solar



Non-Pyrogenic
Apirógeno
Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico



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



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado



Nominal Pressure
Presión nominal
Pression nominale
Nenndruck
Pressione nominale
Nominale druk
Pressão Nominal



Rated Burst Pressure
Presión de rotura nominal
Pression de rupture nominale
Garantierte Belastungsgrenze
Pressione massima di rottura
Nominale barst druk
Pressão de ruptura nominal



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**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



**Argentina
Local Contact**

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



**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 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2019-10



50949160-01