

Viatrac 14 Plus

Cathéters de dilatation périphérique

ATTENTION: La législation fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sous la responsabilité d'un médecin.

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT USAGE. LE NON-RESPECT DE TOUS LES AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS PRÉSENTE DES RISQUES DE COMPLICATIONS.

DESCRIPTION

Le cathéter de dilatation périphérique Viatrac 14 Plus est équipé d'un système de corps intégré et d'un ballonnet près de l'extrémité distale. Le corps comporte une combinaison de tubes à lumière unique et à lumière double. La première lumière sert à gonfler le ballonnet au moyen de produit de contraste. La deuxième lumière, dans la partie distale du cathéter, permet l'introduction d'un guide pour faciliter la progression du cathéter jusqu'à la zone sténosée et de la dilater.

Le ballonnet possède un ou plusieurs marqueurs radio-opaques pour en faciliter le positionnement dans la zone sténosée. Il est conçu pour se gonfler sur un segment de longueur et de diamètre connus à une pression donnée.

Sur une longueur de 135 cm se trouvent deux marqueurs de corps proximaux (à 95 cm et 105 cm de l'extrémité distale). Sur une longueur de cathéter de 80 cm se trouve un seul marqueur proximal (à 55 cm de l'extrémité distale). Ces deux longueurs permettent de préciser la position relative du cathéter à l'extrémité d'un cathéter guide rénal, fémoral ou brachial. Un troisième marqueur est placé à l'encoche de sortie du guide et aide à repérer la position de cette encoche.

Ce cathéter ne comporte pas de lumière pour l'injection distale de produit de contraste ou pour la prise des mesures de pression distale.

PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Contenu. Un exemplaire de chaque : Cathéter, Dispositif de purge, Dispositif de purge principal, Gaine de protection/repliement, Pince à ressort.

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

Stérile. Stérilisé par un faisceau de rayons électroniques. Apyrogène.

INDICATIONS

Le cathéter de dilatation périphérique Viatrac 14 Plus est destiné :

- à la dilatation des sténoses dans les artères périphériques (artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées, sous-poplitées, rénales).
- au traitement des lésions obstructives de fistules artério-veineuses de dialyse synthétiques ou natives.

CONTRE-INDICATIONS

Aucun produit connu pour l'Angioplastie transluminale percutanée (ATP).

AVERTISSEMENTS

Le cathéter de dilatation périphérique Viatrac 14 Plus n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires.

Ce dispositif est à usage unique. Ne PAS restériliser et/ou réutiliser, car cela risque de compromettre les performances du produit et favoriser la stérilisation inappropriée et une contamination croisée.

Afin de réduire les risques de lésions vasculaires, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre au diamètre du vaisseau, juste en amont et en aval de la sténose.

Lorsque le cathéter se trouve dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous contrôle radioscopique au moyen d'un matériel de haute qualité. Ne pas faire progresser ou reculer le cathéter si le ballonnet n'est pas entièrement dégonflé sous vide. Si une résistance se fait sentir au cours de la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.

La pression de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture (RBP). Se reporter à l'étiquette du produit pour obtenir des informations spécifiques. La pression de rupture est basée sur des tests *in vitro*. Au moins 99,9% des ballonnets (à 95% de confiance) n'éclatent pas à leur pression de rupture (RBP) ou à une pression inférieure. Il est recommandé d'utiliser un dispositif de contrôle de pression afin d'éviter une mise sous pression excessive.

Utiliser uniquement la solution de gonflage recommandée. Ne jamais gonfler le ballonnet avec de l'air ou avec tout autre gaz.

Utiliser le cathéter avant la date de péremption (Expire le) indiquée sur l'emballage.

Ne pas utiliser ni essayer de redresser un cathéter dont le corps a été plié ou vrillé : on risquerait de provoquer une rupture du corps du cathéter. Dans ce cas, préparer un autre cathéter.

PRÉCAUTIONS

Une parfaite compréhension des principes, applications cliniques et risques liés aux angioplasties transluminales percutanées (ATP) est nécessaire avant de pouvoir utiliser ce produit.

Aucune autre utilisation que celles indiquées dans la présente n'est recommandée.

L'utilisation de ce dispositif n'est pas recommandée pour des lésions qui pourraient nécessiter un gonflage supérieur aux mesures indiquées pour ce cathéter.

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

Avant de pratiquer l'angioplastie, inspecter le cathéter de dilatation pour s'assurer qu'il est en bon état et qu'il convient par ses dimensions et sa forme à la procédure spécifique à laquelle il est destiné.

Au cours de l'intervention, procéder à un traitement anticoagulant approprié du patient, selon les besoins. Continuer ce traitement anticoagulant après l'intervention sur une période qu'il appartient au médecin de déterminer.

Il convient de tenir compte des différences de diamètre des corps des cathéters lors de l'ouverture ou du serrage de la valve hémostatique et lors du retrait du cathéter.

Il est important que la valve hémostatique (si utilisée) soit suffisamment serrée pour éviter l'écoulement de sang autour du corps du cathéter, mais qu'elle ne soit pas trop serrée au point de limiter le flux de produit de contraste en direction ou en provenance du ballonnet, ou d'empêcher le déplacement du guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables éventuels suivants risquent de se produire, sans s'y limiter :

- Aérobolisme
- Anévrisme
- Fistule artério-veineuse
- Hématome au point de ponction
- Thrombus
- Perforation ou dissection de vaisseau

EXAMEN AVANT USAGE

Avant toute intervention d'ATP, examiner tout le matériel qui sera utilisé au cours de l'intervention, y compris le cathéter de dilatation, pour s'assurer qu'il ne présente pas de défauts. Examiner soigneusement le cathéter pour vérifier qu'il n'a subi aucun dommage lors de l'envoi et que sa taille, forme et condition sont compatibles avec la procédure spécifique à laquelle il est destiné.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

| Quantité | Matériel |
|-----------------------------|---|
| | Cathéter(s) guide(s) et / ou introducteur(s) de taille et de configuration appropriées pour le système vasculaire sélectionné (le cas échéant). Voir l'étiquette du produit pour la compatibilité spécifique du produit. |
| 2 – 3 | Seringues de 10 – 20 cm ³ |
| 1 000 u/500 cm ³ | Sérum physiologique héparinisé (HepNS) |
| 1 | Guide de 0,36 mm (0,014 po.) de longueur appropriée pour le système vasculaire sélectionné |
| | Valve hémostatique rotative (le cas échéant) du diamètre approprié. Voir l'étiquette du produit pour la compatibilité spécifique du produit. |
| | Produit de contraste à 60% dilué à 1:1 avec du sérum physiologique |
| 1 | Dispositif de gonflage |
| 1 | Robinet à trois voies |
| 1 | Torqueur |
| 1 | Introducteur de guide |

PRÉPARATION DU PRODUIT








- Retirer le mandrin de protection de la gaine de purge.
 - Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique héparinisé à l'embout de purge qui est fixé à la gaine de protection du ballonnet et injecter du sérum héparinisé dans la lumière, ou
 - Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné au dispositif annexe de purge, introduire celui-ci à l'extrémité distale du cathéter et injecter du sérum physiologique hépariné dans la lumière.
- La solution de purge doit s'échapper par l'encoche de sortie du guide, située à environ 29 cm en amont du ballonnet. Procéder de même pour toutes les purges ultérieures.
- Préparer un dispositif de gonflage en le remplissant de produit de contraste recommandé conformément aux instructions du fabricant.
- Retirer la gaine de protection du ballonnet.
- Pour évacuer l'air du segment à ballonnet :
 - Remplir une seringue de 20 cm³ ou le dispositif de gonflage avec le volume approprié de produit de contraste recommandé.
 - Après avoir connecté la seringue ou le dispositif de gonflage à la lumière de gonflage du ballonnet, orienter le cathéter de manière à ce que l'extrémité distale et le ballonnet soient en position verticale et dirigés vers le bas.
 - Appliquer une pression négative et aspirer pendant 15 secondes. Ramener lentement la pression à zéro et laisser le produit de contraste remplir le corps du cathéter de dilatation.
 - Déconnecter la seringue ou le dispositif de gonflage de l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation.
 - Éliminer tout l'air du corps de la seringue ou du dispositif de gonflage. Reconnecter la seringue ou le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation. Maintenir une pression négative sur le ballonnet jusqu'à ce qu'il ne s'introduise plus d'air dans le dispositif.
 - Ramener lentement la pression à zéro.
- Déconnecter la seringue de 20 cm³ (le cas échéant) et connecter le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation sans introduire d'air dans le circuit.

UTILISATION DU PRODUIT

Remarque : Lors de la décision de ne pas utiliser un cathéter guide, certaines des instructions ci-dessous peuvent ne pas s'appliquer.

1. Introduire un guide dans la valve hémostatique conformément aux instructions du fabricant ou aux pratiques standard. Faire avancer le guide avec précaution dans le cathéter guide et au-delà. Si l'on utilise un introducteur de guide, le retirer lorsque le guide est en place.
 2. Fixer un torqueur au guide, si on le désire. Sous contrôle radioscopique, faire progresser le guide jusqu'au vaisseau voulu, puis lui faire franchir la zone sténosée.
 3. Monter l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur l'extrémité proximale du guide en veillant à ce que le guide sorte par l'orifice situé à environ 29 cm en deçà du marqueur central du ballonnet. Faire progresser le cathéter de dilatation sur le guide jusqu'à ce qu'il approche la valve hémostatique. Desserrer la bague moletée de la valve. Introduire le cathéter de dilatation tout en maintenant le guide en position et resserrer la bague moletée. Pour faciliter l'introduction, le ballonnet doit être dégonflé complètement et sous pression négative.
- Remarque :** Lors du montage du cathéter de dilatation sur le guide, le cathéter de dilatation doit être soutenu. Lors de la progression du cathéter de dilatation dans le cathéter guide, tenir le cathéter de dilatation d'une main en saisissant fermement le corps proximal.
4. Serrer la valve hémostatique pour assurer l'étanchéité autour du cathéter de dilatation sans en limiter les mouvements.
 5. Faire progresser le cathéter de dilatation sur le guide et l'introduire dans la sténose. Gonfler le ballonnet à une pression très faible (1 atm, 1 bar ou 15 psi) pour s'assurer que le ballonnet est bien positionné.
 6. Gonfler le ballonnet pour exécuter l'ATP conformément à la procédure standard. Maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages successifs.
 7. Dégonfler le ballonnet complètement avant de le retirer en appliquant une pression négative à l'aide d'une seringue de 20 cm³ ou d'un dispositif de dégonflage.
 8. Retirer le cathéter de dilatation avec le ballonnet dégonflé et le guide du cathéter guide par la valve hémostatique. Serrer la valve hémostatique.
 9. On peut enrouler le cathéter une fois et le maintenir au moyen de la pince à ressort située sur l'adaptateur proximal (pour une longueur de 135 cm uniquement). N'introduire que le corps proximal du cathéter dans la pince à ressort ; celle-ci n'est pas conçue pour recevoir l'extrémité distale du cathéter. Veiller à ne pas vriller ou plier le corps du cathéter lors de son introduction ou son retrait de la pince.

Symboles graphiques pour l'étiquetage de matériel médical

| | |
|--|--|
|  Fabricant |  Stérilisé par irradiation |
| REF N° de référence |  Date de fabrication |
| F Taille en French |  Utiliser jusque |
|  Consulter le mode d'emploi | LOT N° de lot |
|  Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur.) | |
|  Ne pas réutiliser | |