

# Smash™

**STANDARD**

## Balloon Dilatation Catheter

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>11</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>16</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>21</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>26</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>30</b>



90442147-01

2009-06

# Smash™

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 sur un seul patient. 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 d'angioplastie transluminale percutanée BOSTON SCIENTIFIC (ATP) est un cathéter à deux lumières doté d'un ballonnet serti sur son extrémité distale. Le gonflage du ballonnet est réalisé en utilisant l'orifice de la patte latérale. La deuxième lumière permet d'accéder à l'extrémité distale du cathéter pour l'insertion du guide, la surveillance de la pression et la perfusion de médicaments et/ou d'un produit de contraste par le biais du deuxième orifice d'entrée. Le ballonnet est conçu pour se gonfler à un diamètre et à une longueur connus à une pression spécifique.

Ce produit ne contient pas de latex détectable.

#### Contenu

- Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet

#### UTILISATION / MODE D'EMPLOI

L'angioplastie transluminale par voie percutanée à l'aide du cathéter d'ATP de BOSTON SCIENTIFIC est indiquée, sans s'y limiter, dans les rétrécissements de vaisseaux suivants :

- Membre inférieur
- Pelvis
- Accès rénal
- Shunt de dialyse

Lorsque la chirurgie est contre-indiquée en tant que solution supplémentaire ou alternative à la chirurgie. Tout autre usage que ceux indiqués ci-dessus n'est pas recommandé.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Impossibilité de traverser une lésion avec un guide

#### CONTRE-INDICATIONS RELATIVES

- Sténose périphérique diffuse
- Circulation médiocre en dessous du genou
- Diathèse hémorragique

#### MISES EN GARDE

1. La dimension du ballonnet gonflé doit être sélectionnée de façon à ne pas dépasser le diamètre de l'artère immédiatement distale ou proximale à la sténose.
2. Un gonflage supérieur à la pression de rupture théorique risque de provoquer la rupture du ballonnet. La pression interventionnelle recommandée correspond à la pression à laquelle le ballonnet atteint son diamètre nominal. In vivo, les pressions du ballonnet ne doivent jamais dépasser la pression de rupture théorique.
3. Pour minimiser le risque d'introduction d'air dans le système, il est impératif de vérifier soigneusement l'étanchéité des raccords du cathéter et de procéder à une aspiration et à une purge complètes du système avant la procédure.
4. Si une modification, une courbure du cathéter par exemple, est jugée nécessaire, elle ne peut avoir lieu qu'avec un guide passant par le corps du cathéter.
5. Utiliser le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet (50 % de produit de contraste/50 % de sérum physiologique). Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet à l'intérieur d'un patient.
6. Les procédures de dilatation par ballonnet doivent impérativement être effectuées sous observation radioscopique avec un équipement radiographique fournissant des images haute résolution.
7. La procédure nécessite l'administration d'un anticoagulant et, le cas échéant, d'un vasodilatateur adéquats.
8. Ne pas forcer la progression du cathéter de dilatation si une résistance importante se fait sentir. Déterminer sous radioscopie la cause de la résistance et prendre les mesures correctives appropriées.

9. Ne jamais faire progresser le cathéter d'angioplastie si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.
10. Ne jamais tenter de déplacer le guide lorsque le ballonnet est gonflé.

---

## PRÉCAUTIONS

Les précautions suivantes concernent l'utilisation de tous les cathéters et accessoires :

1. Examiner attentivement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que ses dimensions, sa forme et son état conviennent à l'intervention à laquelle il est destiné.
2. Des précautions s'imposent pour éviter ou réduire la coagulation lors de l'utilisation de tout cathéter :
  - a. Avant l'utilisation, rincer tous les produits pénétrant dans le système vasculaire à l'aide de sérum physiologique isotonique stérile ou d'une solution équivalente.
  - b. Envisager l'utilisation d'une héparinisation systémique.
3. Le médecin doit maîtriser les techniques standard d'angioplastie transluminale percutanée et connaître la littérature médicale actuelle concernant les complications de l'angioplastie.
4. La procédure peut varier en fonction des techniques utilisées et des particularités anatomiques rencontrées.

## ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure de dilatation du ballonnet peut être à l'origine de complications, notamment :

- Réaction allergique au produit de contraste
- Arythmie cardiaque
- Fistule artérioveineuse
- Accidents cérébrovasculaires
- Décès
- Hématome
- Instabilité hémodynamique
- Hémorragie
- Pseudoanévrisme
- Réaction pyrogène
- Sepsie/infection
- Accidents thromboemboliques
- Thrombose vasculaire
- Lésion d'un vaisseau, p. ex. dissection, perforation ou rupture
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire

## PRÉSENTATION

Les cathéters de dilatation à ballonnet sont livrés stériles et sont à usage unique. Les cathéters de dilatation à ballonnet sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

### Manipulation et conservation

Conservé dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Éviter tout contact avec des solvants organiques, des rayons ionisants ou des rayons ultraviolets. Faire une rotation des inventaires pour que les dispositifs soient utilisés avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Préparation du dispositif

Avant d'utiliser un cathéter ou un composant, il est impératif de soigneusement évaluer l'ensemble du matériel. Tester le gonflage/dégonflage du ballonnet de dilatation. Avant l'utilisation, il est vital d'évacuer soigneusement l'air de tous les systèmes et de vérifier soigneusement tous les raccordements pour détecter les fuites.

Purger le ballonnet comme suit :

1. Utiliser le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet (50 % de produit de contraste/50 % de sérum physiologique).
2. Fixer la seringue au raccord Luer du cathéter à ballonnet et pointer l'ensemble vers le bas.
3. Enfiler le manchon protecteur du ballonnet sur le corps du cathéter.
4. Aspirer jusqu'au dégonflage complet du ballonnet. Maintenir une dépression dans le ballonnet jusqu'à la disparition totale des bulles d'air de la seringue. Cette dépression doit être maintenue pendant environ 15 à 20 secondes.
5. L'ensemble seringue/ballonnet étant maintenu dirigé vers le bas, perfuser lentement le produit de gonflage dans le ballonnet en appliquant une pression manuelle ferme. Vérifier l'absence de fuites sur le ballonnet.

---

**Avertissement :** Ne pas dépasser la pression de rupture théorique.

---

6. Répéter les étapes 4 et 5 s'il y a lieu jusqu'à ce que le ballonnet apparaisse entièrement rempli du produit de contraste.
7. Connecter le cathéter à ballonnet au dispositif de gonflage préparé.
8. Aspirer fermement pour éliminer tous les produits de gonflage et préplier le ballonnet pour obtenir le plus petit calibre possible avant l'introduction du ballonnet dans le système vasculaire.

---

**Remarque :** Le ballonnet est préplié et enroulé dans cet emballage. Avant de tester le gonflage, le manchon du ballonnet doit être retroussé vers le corps du cathéter et lors du dégonflage du ballonnet, il peut être replacé sur le segment de ballonnet roulé pour maintenir le plus petit calibre possible lors de l'introduction dans le système vasculaire. Lorsque le cathéter est prêt à être introduit dans le système vasculaire, le manchon du ballonnet est retiré entièrement du cathéter, en maintenant le pliage en parapluie pour garantir le plus petit calibre possible au cours de l'insertion.

---

#### **Mise en place du dispositif**

- Le cathéter d'ATP est conçu pour être introduit par voie percutanée en utilisant la technique de Seldinger.
  - Il est intéressant d'utiliser le cathéter à ballonnet avec un introducteur ; se reporter à l'étiquetage du produit pour les tailles de gaine d'introduction recommandées.
  - Une fois que le guide a passé la sténose, faire glisser le cathéter à ballonnet sur le fil et le faire progresser jusqu'au niveau de la sténose sous contrôle radioscopique.
- 

**Précaution :** Ne jamais retirer le guide pendant la manipulation du cathéter ou le gonflage du ballonnet !

---

- Après la dilatation de la lésion et avant le retrait du cathéter à ballonnet, créer un vide pour dégonfler entièrement le ballonnet.
- 

**Avertissement :** Si une résistance, due à la rupture du ballonnet ou à toute autre raison, se fait sentir lors du retrait d'un cathéter par un introducteur ou du retrait d'un guide par un cathéter, interrompre la procédure et retirer les produits d'une seule pièce pour éviter d'endommager le guide, le cathéter, l'introducteur ou le vaisseau. Les performances du produit ont été évaluées en utilisant la gaine Medikit Super Sheath™. Si d'autres marques de gaines d'introduction sont utilisées, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser une gaine d'introduction plus large.

---

- Les résultats doivent être vérifiés par angiographie.

#### **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.**

Super Sheath est une marque de commerce de Medikit Co., Ltd.

Compatibilité Smash™

atm (kPa)	Longueur du ballonnet (mm)			
		Diamètre du ballonnet (mm)		
		3,0	4,0	5,0
4 (405)	20	2,75	3,75	4,71
	40	2,78	3,75	4,75
	80	2,81	3,76	4,76
5 (507)	20	2,83*	3,85*	4,84*
	40	2,85*	3,85*	4,88*
	80	2,87*	3,87*	4,89*
6 (608)	20	2,90	3,94	4,97
	40	2,91	3,95	5,00
	80	2,93	3,97	5,02
7 (709)	20	2,96*	4,00*	5,07*
	40	2,96*	4,03*	5,09*
	80	2,98*	4,05*	5,12*
8 (811)	20	3,01	4,09	5,16
	40	3,01	4,10	5,18
	80	3,03	4,12	5,21
10 (1013)	20	3,09	4,19	5,32
	40	3,08	4,22	5,34
	80	3,11	4,23	5,38
11 (1115)	20	3,12*	4,25*	5,41*
	40	3,12*	4,29*	5,44*
	80	3,14*	4,30*	5,49*
12 (1216)	20	3,15	4,30	5,50
	40	3,15	4,36	5,54
	80	3,17	4,36	5,59
14 (1419)	20	3,22	4,43	5,72
	40	3,22	4,51	5,75
	80	3,24	4,51	5,81
15 (1520)	20	3,26*	4,50*	5,83*
	40	3,26*	4,59*	5,86*
	80	3,28*	4,58*	5,92*
16 (1621)	20	3,29	4,56	5,94
	40	3,29	4,66	5,97
	80	3,32	4,65	6,03
18 (1824)	20	3,37	4,69	6,15
	40	3,36	4,82	6,19
	80	3,39	4,80	6,25

 Pression nominale.

 Pression de rupture nominale. Ne pas dépasser.

\* Valeur interpolée.

atm (kPa)	Longueur du ballonnet (mm)			
		Diamètre du ballonnet (mm)		
		6,0	7,0	8,0
4 (405)	20	5,53	6,65	7,50
	40	5,56	6,74	7,55
	80	5,50	6,73	7,51
5 (507)	20	5,69*	6,85*	7,71*
	40	5,71*	6,93*	7,78*
	80	5,67*	6,92*	7,74*
6 (608)	20	5,84	7,04	7,92
	40	5,85	7,11	8,00
	80	5,83	7,10	7,97
7 (709)	20	5,93*	7,17*	8,06*
	40	5,95*	7,24*	8,14*
	80	5,94*	7,23*	8,12*
8 (811)	20	6,02	7,29	8,19
	40	6,04	7,36	8,28
	80	6,05	7,35	8,27
10 (1013)	20	6,17	7,55	8,43
	40	6,19	7,61	8,54
	80	6,21	7,59	8,49
11 (1115)	20	6,24*	7,69*	8,56*
	40	6,27*	7,76*	8,68*
	80	6,29*	7,73*	8,63*
12 (1216)	20	6,30	7,82	8,69
	40	6,34	7,90	8,82
	80	6,37	7,86	8,76
14 (1419)	20	6,45	8,10	8,96
	40	6,50	8,18	9,11
	80	6,51	8,13	9,04

■ Pression nominale.

■ Pression de rupture nominale. Ne pas dépasser.

\* Valeur interpolée.

atm (kPa)	Longueur du ballonnet (mm)			
		Diamètre du ballonnet (mm)		
		9,0	10,0	12,0
4 (405)	20	8,44	9,33	11,65
	40	8,48	9,34	11,75
5 (507)	20	8,67*	9,60*	11,96*
	40	8,71*	9,61*	12,03*
6 (608)	20	8,90	9,87	12,27
	40	8,93	9,88	12,30
7 (709)	20	9,06*	10,03*	12,48*
	40	9,08*	10,05*	12,50*
8 (811)	20	9,21	10,19	12,69
	40	9,23	10,21	12,70
10 (1013)	20	9,48	10,47	13,15
	40	9,51	10,49	13,18

■ Pression nominale.

■ Pression de rupture nominale. Ne pas dépasser.

\* Valeur interpolée.

**REF** Catalog Number  
Número de catálogo  
Numéro de catalogue  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Referència



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  
Fabbicante legale  
Wettelijke fabrikant  
Fabricante Legal



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



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



This Product Contains No Detectable Latex.  
Este producto no contiene látex detectable.  
Ce produit ne contient pas de latex détectable.  
Dieses Produkt enthält keine nachweisbaren Spuren von Latex.  
Questo prodotto non contiene lattice rilevabile.  
Dit product bevat geen waarneembaar latex.  
Este produto não contém níveis de látex detectáveis.



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



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



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.



Open Here  
 Abrir aquí  
 Ouvrir ici  
 Hier öffnen  
 Aprire qui  
 Hier openen  
 Abra Aqui



**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**



**Recyclable Package**

**CE 0197**

© 2009 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
 All rights reserved.