

**Boston
Scientific**

KatzenTM

Infusion Wire

Developed in collaboration with the Miami
Vascular Institute Baptist Hospital, Miami, Florida

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	12
Istruzioni per l'uso	16
Gebruiksaanwijzing	19
Instruções de Utilização	23



90531706-01

2009-10

Katzen™

Guide de perfusion

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si le conditionnement 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 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 le conditionnement conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif Katzen est un guide de perfusion infusible fermé de 0,035 in (0,91 mm) pourvu de multiples orifices latéraux sur sa partie distale. Il comporte un marqueur radio-opaque à côté du premier orifice latéral. Le guide de perfusion Katzen est disponible en plusieurs longueurs. Un raidisseur est inclus avec chaque guide de perfusion Katzen pour faciliter l'introduction et la progression. Il peut être retiré à tout moment pour favoriser la perfusion.

UTILISATION/INDICATIONS

Le guide de perfusion Katzen est destiné à la perfusion d'agents thérapeutiques (héparine, sérum physiologique, agents thrombolytiques, etc.) dans le système vasculaire périphérique. Le guide facilite l'administration des agents thérapeutiques selon la technique du spray pulsé (« pulse-spray ») ou du ressuage lent (« slow weep »). Les études in vitro démontrent que tous les guides de perfusion Katzen assurent un débit minimum de 120* ml/hr à 5 psi (34,5 kPa) (données disponibles auprès de Boston Scientific Corporation).

Remarque : Se reporter à la notice de l'agent thérapeutique à perfuser pour vérifier les indications, les contre-indications, les dosages, etc.

Les guides de perfusion Katzen sont contre-indiqués dans les artères coronaires et le système neurovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Ne pas dépasser la pression maximale recommandée de 500 psi (3447,4 kPa).
- Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant une connaissance approfondie des techniques angiographiques et des procédures interventionnelles percutanées.
- Avant l'utilisation, bien vérifier que ni le guide de perfusion Katzen, ni le raidisseur, ni l'emballage stérile n'ont été endommagés durant le transport.
- Avant d'utiliser ce produit, le système et l'agent de perfusion doivent être complètement préparés selon les consignes du fabricant.
- Ne pas introduire le guide de perfusion Katzen au moyen d'une canule à aiguille.

*Eau déionisée à température ambiante. Les variations dues au liquide perfusé peuvent modifier ce débit minimum.

- Avant l'introduction, rincer le guide de perfusion Katzen™ avec du sérum physiologique hépariné. Lorsque le guide est retiré du système vasculaire, le rincer avec du sérum physiologique hépariné avant toute nouvelle introduction.
- Si une résistance se fait sentir, en déterminer la cause sous radioscopie et prendre les mesures correctives nécessaires avant de poursuivre la progression du dispositif.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant une connaissance approfondie des techniques angiographiques et des procédures interventionnelles percutanées.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables pouvant résulter d'une utilisation de ce dispositif incluent notamment :

- Embolie gazeuse/Thromboembolie
- Réaction allergique
- Amputation
- Fistule artérioveineuse (AV)
- Décès
- Embolie
- Hématome
- Hémorragie
- Hémoglobinurie
- Infection ou septicémie/infection
- Infarctus et/ou ischémie myocardique
- Pseudo-anévrisme
- Accident vasculaire cérébral (AVC)/accident ischémique transitoire (AIT)
- Thrombus
- Occlusion vasculaire
- Perforation, dissection, traumatisme ou dommage vasculaire
- Spasme vasculaire
- Enclavement/accrochage du guide
- Rupture du corps étranger/guide

MODE D'EMPLOI

Avant d'injecter le produit, toujours vérifier que l'embase Luer Lock est fermement fixée au guide de perfusion Katzen. Voir la section Embase amovible.

1. Sous radioscopie, présenter un guide de 0,035 in (0,91 mm) par voie percutanée en utilisant la technique Seldinger standard. Faire avancer le guide jusqu'au site de perfusion.

Remarque : Si une gaine est utilisée, préparer un modèle de taille compatible selon les consignes du fabricant. Insérer la gaine conformément aux pratiques approuvées.

2. Une fois que le guide est en place, introduire dessus un cathéter diagnostique et le faire progresser jusqu'au site de perfusion. Retirer le guide.
3. Retirer le guide de perfusion Katzen du manchon et rincer avec du sérum physiologique hépariné.
4. Retirer le raidisseur du manchon en séparant l'embase de verrouillage du guide et le raccord Luer blanc du manchon par un lent mouvement de rotation. Retirer l'ensemble guide-embase et essuyer avec du sérum physiologique hépariné.
5. Insérer le raidisseur dans le guide de perfusion Katzen et le verrouiller en position avant. Faire progresser ensemble le guide de perfusion Katzen et le raidisseur au travers du cathéter diagnostique jusqu'au site de perfusion. Pour se diriger lors du mouvement, utiliser le marqueur radio-opaque situé à côté de l'orifice de perfusion proximal.

Remarque : En raison des écarts de tolérance entre la longueur globale du raidisseur et celle du guide de perfusion Katzen, lors de l'insertion du raidisseur dans le guide, l'extrémité distale du raidisseur peut atteindre celle du guide avant que la poignée proximale du raidisseur n'arrive au niveau de l'extrémité proximale du guide. Lorsque cela se produit, ne pas essayer de faire progresser davantage le raidisseur. Il suffit de desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur le raidisseur et de le faire glisser vers l'avant, tout en restant sur la partie la plus épaisse de l'extrémité proximale du raidisseur, ce qui permet de le verrouiller sur l'embase amovible. Resserrer l'adaptateur Tuohy-Borst.

Le raidisseur peut être rétracté ou retiré à tout moment pendant la procédure.

- Retirer le raidisseur.
- Rétracter le cathéter diagnostique tout en laissant le guide de perfusion Katzen™ sur le site de perfusion. Le marqueur radio-opaque peut servir de guide.
- Commencer la perfusion. Le choix de la technique, du débit et de la durée de la perfusion est laissé à la libre appréciation du médecin pratiquant l'intervention.

Pression / Débit *

	5 psi (34,5 kPa)	10 psi (68,9 kPa)	15 psi (103,5 kPa)
145 cm	151 ml/hr	270 ml/hr	383 ml/hr
180 cm	122 ml/hr	220 ml/hr	319 ml/hr

* Ces données représentent le débit moyen des différentes longueurs d'extrémité disponibles.

- Après l'intervention, retirer le guide de perfusion Katzen et traiter le site d'insertion selon les pratiques approuvées.

EMBASE AMOVIBLE

- Pour retirer l'embase Luer Lock :
 - Tenir fermement l'extrémité distale de l'embase et tourner l'extrémité proximale dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
 - Retirer l'embase de l'extrémité proximale du guide de perfusion Katzen.
- Pour fixer l'embase Luer Lock :
 - Desserrer l'embase par un mouvement rotatif des deux parties.
 - Placer l'embase sur l'extrémité proximale du guide de perfusion Katzen.

Remarque : Il est recommandé de laisser le raidisseur en position pour faciliter la fixation de l'embase Luer Lock au guide de perfusion Katzen.

- Serrer l'embase sur le guide de perfusion Katzen en tenant fermement l'extrémité distale et en tournant l'extrémité proximale dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le guide soit bien logé dans l'embase.

PRÉSENTATION

Contenu

- Un (1) raidisseur
- Un (1) guide de perfusion

MANIPULATION ET CONSERVATION

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert et/ou endommagé. Utiliser le dispositif avant la date de péremption figurant sur l'étiquette du produit.

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 induite par une loi ou de toute autre manière, y compris mais de façon non limitative, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité.** 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, toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adaptation à un usage particulier, relative à ces instruments.**

BIBLIOGRAPHIE

McNamara, T.O., Bomberger B.A. Factors Affecting Initial and 6 Month Patency Rates After Intraarterial Thrombolysis with High Dose Urokinase : American Journal of Surgery, Volume 152, December 1986.

Valji K., Roberts A., Davis G., Bookstein JJ. Pulsed-Spray Thrombolysis of Arterial and Bypass Graft Occlusions : AJR March 1991.

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
Fabbricante 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

LATEX

This Product Contains Dry Natural Rubber.
Este producto contiene caucho natural seco.
Ce produit contient du caoutchouc sec naturel.
Dieses Produkt enthält trockenen natürlichen Latex.
Questo prodotto contiene gomma secca naturale.
Dit product bevat droog natuurlijk rubber.
Este produto contém borracha natural seca.



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.

STERILE **EO**

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.



Includes Stiffening Core Wire
Incluye guía núcleo rígida
Comprend un raidisseur
Mit Versteifungskerndraht
Include la guida interna rigida
Inclusief versterigende kerndraad
Inclui o Fio-núcleo de Endurecimento



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

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

EC REP EU Authorized Representative

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

AUS 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 0086

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