

# **Blue Max™ Blue Max™ 20**

**HIGH PRESSURE**

**Balloon Dilatation Catheter**

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>8</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>14</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>20</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>26</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>32</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>38</b>



90565819-01

2010-04

# Blue Max™ Blue Max™ 20

**H I G H P R E S S U R E**

## 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 Blue Max, conçu suivant la technique Gruntzig, est un cathéter à deux lumières comportant un ballonnet non compliant serti sur son extrémité distale. Les cathéters de dilatation à ballonnet sont utilisés pour exercer une force radiale dans le but de dilater les segments vasculaires étroits. Le cathéter à ballonnet Blue Max est conçu pour fournir une force maximum dans les lésions calcifiées ou fibreuses, ou bien dans les lésions ou rétrécissements résistants à la dilatation.

#### **Construction du ballonnet**

Chaque ballonnet peut être gonflé à un diamètre et une longueur prédéterminés compris entre 4 atm (405 kPa) et sa pression de rupture théorique.

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

#### **Construction du cathéter**

Le corps du cathéter possède deux lumières. La lumière portant la mention « distal » (distale) est la lumière centrale 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.

La lumière portant la mention « Balloon » (ballonnet) sert au gonflage du ballonnet.

Le corps du cathéter s'effile sous le segment du ballonnet pour obtenir le 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.

#### **Contenu**

- Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

Les cathéters de dilatation à ballonnet Blue Max sont indiqués pour l'angioplastie transluminale percutanée des artères iliaques,

fémorales et rénales, ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules artéroveineuses naturelles ou artificielles pour hémodialyse.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Ces cathéters ne sont pas conçus pour une utilisation dans les artères coronaires ou le système neurovasculaire cérébrale. Ce cathéter à ballonnet n'est pas indiqué pour l'expansion ou la mise en place des stents. L'utilisation de ces cathéters pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

### **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. Des références sont fournies à la fin de ces instructions. De nombreux établissements universitaires dispensent des cours et des séminaires. Des informations à ce sujet peuvent être obtenues sur demande.

---

**Mise en garde :** Une pression supérieure à la pression de rupture théorique peut provoquer un fonctionnement incorrect ou la rupture du ballonnet, ou des difficultés lors du dégonflage.

---

### **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

Les événements indésirables éventuels (dans l'ordre alphabétique) pouvant être associés à l'utilisation d'un cathéter de dilatation à ballonnet comprennent, sans s'y limiter :

- Accident ischémique transitoire
- Accident vasculaire cérébral
- Amputation
- Anévrisme
- Angine de poitrine
- Arythmies (majeurs, mineurs), y compris fibrillation ventriculaire
- Coma
- Crises
- Décès
- Déchirure intinale
- Défaillance d'un organe (simple, multiple)
- Détérioration hémodynamique à court terme
- Dissection, perforation, rupture d'un vaisseau ou spasme
- Douleur et sensibilité à la pression
- Embolie incluant la thrombo-embolie (artérielle, pulmonaire)
- Endocardite
- État de choc
- Événements neurologiques, incluant une blessure du nerf périphérique et des neuropathies
- Faiblesse
- Fistule artério-veineuse
- Hématome
- Hémorragie, incluant un saignement au niveau du site de ponction
- Hypotension / hypertension
- Infarctus aigu du myocarde
- Inflammation
- Insuffisance rénale
- Intervention supplémentaire nécessaire (majeure, modérée)
- Ischémie, incluant ischémie des tissus, syndrome d'hémodétournement et nécrose
- Obstruction
- Obstruction soudaine
- Paralysie
- Pseudoanévrisme
- Réaction allergique (au dispositif, au produit de contraste et aux médicaments)

- Réaction pyrogène
- Resténose
- Sepsie / infection
- Thrombose aiguë ou subaiguë

### PRÉSENTATION

Les cathéters de dilatation à ballonnet Blue Max™ sont livrés stériles et sont à usage unique. Ils 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 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.

### MODE D'EMPLOI

Les directives suivantes sont des instructions d'utilisation générales :

### PRÉPARATION DU CATHÉTER À BALLONNET

#### Précautions générales

Avant utilisation, examiner attentivement l'unité pour vérifier que le cathéter et l'emballage stérile n'ont pas été endommagés pendant le transport et que les dimensions du cathéter, sa forme et son état conviennent à l'intervention à laquelle il est destiné.

Toujours faire progresser le ballonnet sur un guide et sous contrôle radioscopique.

À l'ouverture de son emballage, la lumière du ballonnet du cathéter de dilatation à ballonnet Blue Max contient de l'air. L'air doit être évacué de manière à s'assurer que le ballonnet ne contient que du liquide une fois le cathéter introduit dans la circulation sanguine. La force de dilatation peut être considérablement réduite par la présence d'air dans le ballonnet.

1. Pour enlever (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 la lumière du ballonnet.
  - C. Retirer le dispositif de pliage du ballonnet.
  - D. Tenir le cathéter par l'embase, en dirigeant l'extrémité distale et le ballonnet vers le bas.
  - E. Injecter suffisamment 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. Répéter les étapes D, E et F afin de s'assurer que la totalité de l'air a été expulsée du ballonnet.
2. 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.

Chaque fois que cette opération est répétée, le pourcentage de liquide dans le ballonnet augmente par rapport au pourcentage de l'air. Pour expulser la totalité de l'air, il peut s'avérer nécessaire de modifier légèrement l'orientation du cathéter.

---

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

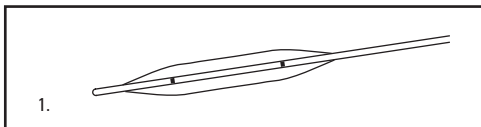
---

### PLIAGE DU BALLONNET

Chaque cathéter de dilatation à ballonnet Blue Max est livré avec un dispositif de pliage du ballonnet. Il s'agit d'une gaine en PTFE dont le diamètre intérieur est calibré. Il permet de plier et de maintenir serrée la section ballonnet des cathéters de dilatation

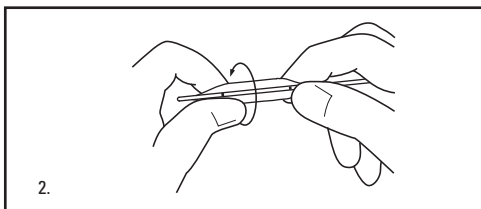
Blue Max™. Le repliage du ballonnet favorise son introduction et son retrait.

**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 :

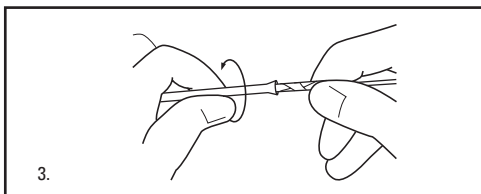


Appliquer une force d'aspiration à la lumière du ballonnet. En se dégonflant, le ballonnet forme des ailes.

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



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.



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.

## INTRODUCTION DU CATHÉTER

L'introduction des cathéters de dilatation à ballonnet Blue Max 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 de tissus cicatrisés, 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.

## GONFLAGE DU BALLONNET

### Précautions spéciales

La taille du ballonnet gonflé (diamètre et longueur) doit être sélectionnée afin de ne pas dépasser la longueur de la sténose ainsi que le diamètre de l'artère immédiatement en aval et en amont de la sténose.

**Avertissement :** Les effets biologiques à court et long termes des pressions supérieures à la pression nominale ne sont pas connus.

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 une purge complètes avant la procédure.

Les procédures de dilatations par ballonnet doivent impérativement être effectuées sous observation radioscopique avec un équipement radiographique fournissant des images haute résolution.

Ne pas forcer la progression du cathéter de dilatation si une résistance importante se fait sentir. La cause de la résistance doit être déterminée sous radioscopie avant de poursuivre.

Ne jamais faire progresser le cathéter d'angioplastie si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.

Ne pas tirer la protection du ballonnet proximale sur le corps du cathéter.

---

### MISES EN GARDE

Lorsque le cathéter entre en contact avec le système vasculaire, le faire progresser puis le positionner sur la lésion à dilater sous radioscopie de haute qualité. *La taille du ballonnet gonflé (diamètre et longueur) doit être sélectionnée afin de ne pas dépasser la longueur de la sténose ainsi que le diamètre de l'artère immédiatement en aval et en amont de la sténose.*

Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si une résistance est perçue durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.

Pour gonfler le ballonnet, on peut utiliser une seringue tenue à la main. Il est recommandé d'utiliser une seringue d'au moins 10 ml (cc) pour gonfler les cathéters de dilatation à ballonnet Blue Max™. Pour éviter un gonflage excessif, utiliser un appareil de contrôle de la pression.

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 comme moyen de gonflage du ballonnet.

Ne pas dépasser la pression de rupture théorique.

---

**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 (TYPIQUE)	Ø INT. DU CYLINDRE DE LA SERINGUE mm (in)	PRESSION MAXIMALE GÉNÉRÉE EN PRATIQUE*	
		PSI	atm (kPa)
50 ml (cc)	25,4 (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 équipé d'un manomètre afin de surveiller la pression dans le ballonnet pour déterminer si la force de dilatation adéquate est appliquée tout en ne dépassant pas 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 CATHÉTER

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.

---

**Précautions générales :** 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.

---

Les cathéters de dilatation à ballonnet Blue Max™ doivent uniquement être utilisés par des médecins ayant suivi une formation d'angioplastie transluminale percutanée.

Si un dispositif de protection distale est utilisé, suivre les instructions du fabricant concernant son utilisation.

Les cathéters de dilatation à ballonnet Blue Max présentent des extrémités souples qui peuvent interférer avec le dispositif de protection distale si elles ont progressé au-delà de la distance recommandée par le fabricant.

Les cathéters de dilatation à ballonnet Blue Max doivent être utilisés avec précaution pour les interventions impliquant des lésions calcifiées dues à la nature abrasive de ces lésions.

Lors de l'utilisation d'un cathéter, prendre les précautions nécessaires pour éviter ou réduire la formation de caillots.

- Considérer une héparinisation systémique.
- 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.

La procédure peut varier en fonction des techniques utilisées et des particularités anatomiques rencontrées.

Le cathéter de dilatation à ballonnet Blue Max est un dispositif apyrogène.

## **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  
 Fabbicante 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



Do Not Reesterilize  
 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  
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



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



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.



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.



**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**

© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.