

**MAMBA™**  
**MAMBA™ Flex**  
Microcatheter

|       |                          |    |
|-------|--------------------------|----|
| en    | Instructions for Use     | 2  |
| es    | Instrucciones de uso     | 6  |
| fr    | Mode d'emploi            | 10 |
| de    | Gebrauchsanweisung       | 14 |
| it    | Istruzioni per l'uso     | 18 |
| nl    | Instructies voor gebruik | 22 |
| pt-EU | Instruções de Utilização | 26 |

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION .....11

DESCRIPTION DU DISPOSITIF .....11

    Tableau 1. Couleur du réducteur de tension par modèle .....11

    Contenu .....11

    Matériaux.....11

    Apyrogène .....11

    Informations relatives aux utilisateurs .....11

UTILISATION/INDICATIONS .....11

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES .....11

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ .....11

CONTRE-INDICATIONS .....11

MISES EN GARDE .....11

PRÉCAUTIONS .....12

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES .....12

PRÉSENTATION .....12

    Détails concernant le dispositif .....12

    Manipulation et stockage .....12

INSTRUCTIONS D'UTILISATION .....12

    Préparation.....12

    Procédure .....13

    Mise au rebut.....13

    Après la procédure.....13

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS .....13

GARANTIE .....13

DÉFINITIONS DES SYMBOLES .....13

    Tableau 2. Définitions des symboles .....30

# MAMBA™

# MAMBA™ Flex

## Microcathéter

### Rx ONLY

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

#### MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

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, la restérilisation ou l'utilisation au-delà de la date d'expiration risquent de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif 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 son emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local. Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les mises en garde et précautions figurant dans ce manuel d'utilisation. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les microcathéters MAMBA et MAMBA Flex sont des dispositifs conçus pour fournir une plate-forme permettant à l'utilisateur d'échanger des guides sans perdre leur position dans le système vasculaire (Tableau 1).

Les repères situés sur la partie proximale du corps du cathéter et un repère radio-opaque placé à l'embout distal facilitent la mise en place du dispositif. La lumière interne du dispositif permet d'utiliser des guides de 0,014 in (0,36 mm) ou moins. Le corps se compose d'une spirale qui permet la torsion du dispositif. Les 60 cm distaux de la surface externe du corps sont recouverts du revêtement hydrophile Hydro Pass pour faciliter la progression.

L'extrémité proximale est dotée d'une embase Luer unique pour le rinçage de la lumière interne ou l'injection par la lumière interne. L'embase Luer permet également d'insérer un guide.

Tableau 1. Couleur du réducteur de tension par modèle

| Modèle     | Longueur | Couleur du réducteur de tension |
|------------|----------|---------------------------------|
| MAMBA      | 135 cm   | Rouge                           |
| MAMBA Flex | 135 cm   | Vert                            |
| MAMBA Flex | 150 cm   | Gris                            |

#### Contenu

Un (1) microcathéter MAMBA ou MAMBA Flex.

#### Matériaux

Les microcathéters MAMBA et MAMBA Flex sont dotés d'un corps spiralé en acier inoxydable avec gaine externe en polymère et revêtement interne en PTFE. L'extérieur du corps est recouvert d'un revêtement hydrophile Hydro Pass et l'embout du butoir contient un repère radio-opaque.

#### Apyrogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

#### Informations relatives aux utilisateurs

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures et aux techniques intravasculaires percutanées.

#### UTILISATION/INDICATIONS

Les microcathéters MAMBA et MAMBA Flex sont destinés à apporter un soutien pour faciliter la mise en place de guides dans le système vasculaire coronaire et peuvent être utilisés pour échanger un guide.

Le microcathéter est également conçu pour faciliter l'injection d'un produit de contraste dans le système vasculaire coronaire.

#### ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

Les microcathéters MAMBA et MAMBA Flex permettent de soutenir des sites sélectionnés dans le système vasculaire coronarien pour la mise en place ou l'échange de guides et/ou l'injection de produits de contraste de manière efficace et sans danger, garantissant ainsi le succès des interventions coronariennes percutanées.

#### RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

#### CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans le système vasculaire neurologique.

#### MISES EN GARDE

- Le microcathéter doit être utilisé sur un guide. L'utilisation du microcathéter avant un guide peut endommager le dispositif et/ou entraîner un traumatisme vasculaire.
- Manipuler le microcathéter à l'intérieur du système vasculaire sous visualisation radioscopique.

- Utiliser les repères proximaux pour évaluer la position du microcathéter à l'intérieur du cathéter guide afin d'éviter une progression accidentelle du microcathéter dans le guide.
- L'utilisation de ce dispositif dans des vaisseaux étroits ou tortueux ou la torsion excessive du dispositif dans les parties difficiles de l'anatomie augmentent le risque de traumatisme vasculaire.
- Ne pas faire progresser le microcathéter dans des vaisseaux ou des sténoses dont le diamètre est plus étroit que celui du microcathéter sous peine d'endommager le dispositif et d'entraîner des lésions vasculaires. La progression du microcathéter en présence d'une résistance peut endommager celui-ci et/ou entraîner des lésions vasculaires.
- La progression du microcathéter dans un vaisseau stenté peut endommager le microcathéter et/ou causer un déplacement du stent.
- En cas de difficulté lors du rinçage ou de la progression sur un guide, remplacer le microcathéter par un dispositif neuf. Le non-respect de cette consigne risquerait d'endommager le microcathéter, de bloquer le guide ou d'entraîner un traumatisme vasculaire.
- L'injection d'un produit de contraste au-dessus de 2 068 kPa (300 psi) pourrait entraîner la rupture du cathéter.
- Il est recommandé d'utiliser ce dispositif dans un établissement médical équipé pour réaliser rapidement une chirurgie à cœur ouvert d'urgence.

## PRÉCAUTIONS

- Rincer et essuyer le dispositif avec du sérum physiologique stérile hépariné avant l'utilisation afin d'assurer la progression régulière du guide.
- S'assurer que tous les accessoires appropriés sont solidement fixés au microcathéter avant le rinçage.
- Ne pas faire progresser le microcathéter au-delà du guide afin d'éviter d'endommager le dispositif.
- Vérifier systématiquement la position de l'embout avant d'injecter un produit de contraste.
- Avant de faire progresser ou de retirer le microcathéter, desserrer la valve hémostatique pour éviter tout dommage.
- Ne pas serrer excessivement l'adaptateur en Y/la valve hémostatique pour éviter d'endommager le microcathéter.
- Veiller à retirer le guide avant d'injecter un produit de contraste.
- Rincer le microcathéter après l'injection du produit de contraste pour éviter le blocage du guide.
- Un retrait du dispositif trop rapide ou avec une force excessive pourrait étirer le dispositif ou désolidariser l'embout.
- Ce produit n'a pas été testé pour l'administration d'alcool ou de médicaments.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Réaction allergique (médicament, produit de contraste, dispositif ou autre)
- Arythmie, y compris fibrillation ventriculaire ou bloc cardiaque
- Saignement, hémorragie ou hématome
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Arrêt cardiaque/choc cardiogénique
- Accident vasculaire cérébral (attaque cérébrale, accident ischémique transitoire)

- Décès
- Embolie (air, tissus, fragments de dispositif, plaque)
- Compromis hémodynamique, y compris réaction vasovagale
- Infection
- Infarctus du myocarde ou ischémie
- Insuffisance/défaillance d'un organe (cœur, poumon, rein)
- Allongement de la procédure, notamment intervention(s) supplémentaire(s)
- Lésions par irradiation
- Thrombose
- Traumatisme du vaisseau (spasme, dissection, perforation, rupture, fistule artérioveineuse, pseudo-anévrisme)

## PRÉSENTATION

### Détails concernant le dispositif

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

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

### Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Préparation

1. Vérifier que l'emballage stérile n'a pas été endommagé.
2. Au moyen d'une technique stérile standard, retirer la boucle de transport contenant le microcathéter de l'emballage stérile et la transférer dans le champ stérile.

**Remarque :** Ne pas utiliser le microcathéter en cas de dommage ou si la stérilité est compromise.

3. Avant de retirer le microcathéter de la boucle de transport, rincer cette dernière avec du sérum physiologique au moyen d'une seringue Luer-lock de 10 ml pour faciliter le retrait et activer le revêtement hydrophile. Le raccord Luer fixé à la boucle de transport peut être utilisé pour faciliter le rinçage. Une fois le dispositif hydraté, ne pas le laisser sécher.
4. Détacher le microcathéter du clip incurvé, et le retirer avec précaution de la boucle de transport. Si une résistance se fait sentir durant le retrait, procéder à un nouveau rinçage de la boucle de transport avec du sérum physiologique.

**Avertissement :** En présence d'une résistance inhabituelle durant le retrait du microcathéter de la boucle de transport, remplacer le microcathéter et ne pas l'utiliser.

5. Ne pas réinsérer le dispositif dans la boucle de transport.
6. Inspecter le microcathéter pour déceler d'éventuels dommages.

**Remarque :** Ne pas continuer à utiliser un microcathéter endommagé.

7. Rincer la lumière du microcathéter avec du sérum physiologique hépariné par l'orifice d'entrée du guide Luer-Lock et vérifier que le sérum physiologique s'écoule par l'embout distal du microcathéter.

**Avertissement :** Ne pas utiliser le microcathéter si la lumière est obstruée ou si le sérum physiologique ne s'écoule pas par l'embout distal.

#### Procédure

1. Si le guide est déjà en place, charger l'embout distal du microcathéter par l'arrière sur l'extrémité proximale du guide et la faire progresser dans l'adaptateur hémostatique. Si le guide n'a pas été mis en place, l'introduire dans l'embase du microcathéter par un introducteur de guide et faire avancer l'ensemble à travers l'adaptateur hémostatique en s'assurant que l'embout du guide n'est pas endommagé. En présence d'une résistance inhabituelle, ne pas faire progresser le microcathéter.
2. Sous guidage radioscopique et sous contrôle du guide, faire progresser le microcathéter hors du cathéter guide et dans l'artère sélectionnée. Des repères à 90 cm et 100 cm de l'embout distal du microcathéter indiquent la sortie de l'extrémité du microcathéter du cathéter guide de 90 cm ou 100 cm et peuvent également être utilisés pour le guidage.
3. Toujours sous radioscopie, faire progresser le microcathéter en alternant poussées et rotations jusqu'à atteindre la position voulue à l'intérieur du vaisseau. Pour des performances optimales, faire progresser le microcathéter en procédant à des rotations dans le sens des aiguilles d'une montre. En présence d'une résistance pendant la progression, arrêter et continuer uniquement après avoir identifié la ou les causes. Lors de la progression en présence d'une résistance, tourner le cathéter soit dans le sens des aiguilles d'une montre, soit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (mais pas dans les deux sens) tout en poussant délicatement. Toujours surveiller la réponse de l'embout sous radioscopie.

**Avertissement :** Si l'embout distal ne tourne pas et ne progresse pas, ne pas tourner le microcathéter plus de cinq (5) tours consécutifs dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sous peine d'entraîner une désolidarisation du microcathéter, un endommagement du microcathéter ou un traumatisme vasculaire.

4. Évaluer sous radioscopie la position du microcathéter par rapport à la lésion. S'il est souhaitable d'injecter un produit de contraste dans l'embout du microcathéter, retirer lentement le guide à travers le microcathéter tout en conservant ce dernier en place. Aspirer le liquide avant l'injection et observer la seringue pour éliminer toutes les bulles d'air. À l'aide d'une seringue, injecter manuellement un produit de contraste dans le microcathéter guide (ne pas dépasser 300 psi). Rincer le microcathéter après l'injection du produit de contraste.
5. Répéter les étapes 3-4 selon les besoins jusqu'à ce que l'embout distal du microcathéter soit positionné à l'emplacement voulu.
6. S'il est souhaitable d'échanger le guide, après confirmation radioscopique de la position du microcathéter, retirer lentement le guide et insérer un nouveau guide par l'orifice d'entrée du guide Luer-Lock. Avancer le guide jusqu'à ce qu'il sorte de l'embout du microcathéter.  
Tout en fixant le guide selon une technique d'échange standard, retirer lentement le microcathéter dans le cathéter guide et à travers l'adaptateur hémostatique. Assurer une hémostase adéquate avec l'adaptateur pendant le retrait. Pour des performances optimales, tourner le microcathéter dans le sens des aiguilles d'une montre pour le retirer.

7. S'il est prévu de réutiliser le microcathéter pendant l'intervention, répéter les instructions d'utilisation en veillant à ne pas laisser sécher le microcathéter entre deux utilisations.
8. Éliminer le microcathéter conformément au protocole standard de l'hôpital.

#### Mise au rebut

Pour minimiser les risques d'infection ou de contamination microbienne après utilisation, mettre au rebut le dispositif et son emballage comme suit : après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances pouvant présenter un danger biologique. Tout dispositif et tout emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux, ou traités et éliminés conformément à tout règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités qui présentent un risque biologique ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés.

#### Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

#### INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Les sections/clauses suivantes du mode d'emploi contiennent des informations qu'il peut être utile de fournir au patient avant l'utilisation de ce dispositif :

- Énoncé sur les avantages cliniques
- Déclarations sur les événements indésirables potentiellement pertinentes pour le patient

Il convient d'informer les patients sur les médicaments après la procédure.

#### GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site Web [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

MAMBA et Hydro Pass sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

#### DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.



Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda  
al link [bostonscientific.com/arg](https://bostonscientific.com/arg)



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001

[www.bostonscientific.com](https://www.bostonscientific.com)



CE 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

2024-10



51572973-01