

**Trans-Arterial Micro Perfusion (TAMP™)
DELIVERING THERAPY WHERE IT MATTERS™**

RenovoCath®

Mode d'emploi – FRANÇAIS

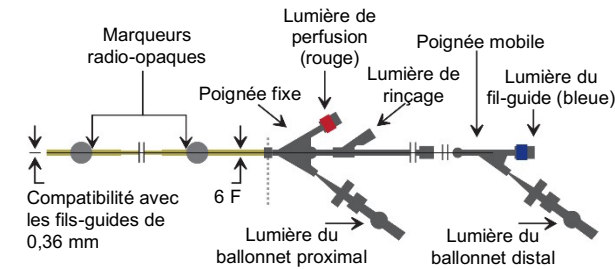


Figure 1 : Éléments du dispositif RenovoCath®

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux interventions radiologiques interventionnelles.

INDICATIONS

Veuillez lire les instructions avant d'utiliser ce produit, en veillant particulièrement aux symboles d'avertissement. Ce produit est stérile et apyrogène. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

RÉSERVÉ à un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif RenovoCath® est composé des éléments illustrés à la figure 1. Le dispositif est un cathéter à deux ballonnets et lumières multiples, muni d'une poignée en deux parties, conçu pour l'administration ciblée de liquides, y compris le produit de contraste radio-opaque et les agents thérapeutiques, à des sites sélectionnés dans le système vasculaire périphérique. Le gonflage du ballonnet d'occlusion proximal et du ballonnet d'occlusion distal peut isoler le site sélectionné avant la perfusion de liquides dans le même site. Les deux ballonnets sont gonflés indépendamment l'un de l'autre à l'aide de produits de contraste diagnostiques administrés par deux lumières de gonflage séparées (lumière du ballonnet distal et lumière

du ballonnet proximal). La poignée en deux parties est composée d'une partie fixe et d'une partie mobile. La distance entre le ballonnet d'occlusion proximal et le ballonnet d'occlusion distal est contrôlée par le médecin entre une plage de valeurs (entre 15 mm et 109 mm, mesurée entre les bandes de marquage radio-opaque) en modifiant la

0,39	8
0,56	9
0,69	10
0,99	11

CO 1334 Mode d'emploi 10004 RÉV. D, 28 SEPT. 2021

position de la poignée mobile, qui contrôle le ballonnet distal, par rapport à la poignée fixe, qui contrôle le ballonnet proximal et qui est stationnaire. Des marqueurs radio-opaques sont situés entre les deux ballonnets pour permettre l'identification

du site ciblé et le réglage de la position sous contrôle radioscopique. Les marqueurs radio-opaques se trouvent à l'intérieur des ballonnets et désignent la surface occluse totale en identifiant la zone entre les ballonnets distal et proximal. Le liquide de perfusion prescrit par le médecin est administré par la lumière de perfusion (rouge). Une autre lumière permet l'insertion du fil-guide (lumière du fil-guide, bleue). La dernière lumière est destinée au rinçage du cathéter avant son utilisation (lumière de rinçage).

VOLUME DE GONFLAGE MOYEN (ml)	DIAMÈTRE DU VAISSEAU (mm)
0,10	3
0,16	4
0,18	5
0,19	6
0,28	7

COMPATIBILITÉ
Le dispositif RenovoCath est destiné à être utilisé avec des gaines de guidage de 6 F et des cathéters de guidage de 7 F (non illustrés). Le dispositif est compatible avec des fils-guides de 0,36 mm (non illustrés) pour positionner le cathéter à l'endroit désiré. Sa longueur utile est de 75 cm à 85 cm (réglable).

INDICATIONS

Le dispositif RenovoCath est destiné à l'isolation du flux sanguin et l'administration de liquides, y compris des agents diagnostiques et/ou thérapeutiques, à des sites sélectionnés dans le système vasculaire périphérique. Le dispositif RenovoCath est aussi indiqué pour l'occlusion vasculaire temporaire dans les applications comme l'artériographie, l'occlusion préopératoire et la perfusion de produits chimiothérapeutiques. Le dispositif RenovoCath est destiné à une utilisation intravasculaire générale dans les artères de 3 mm de diamètre ou plus du système vasculaire périphérique. Le dispositif RenovoCath est destiné à être utilisé dans les artères de 3 mm de diamètre au minimum pour la perfusion vasculaire et pour l'occlusion des vaisseaux de 3 mm à 11 mm de diamètre.

Les agents diagnostiques et/ou thérapeutiques doivent être utilisés conformément aux spécifications du fabricant de chaque agent.

Tableau 1 : Conformité du ballonnet

- Le dispositif RenovoCath doit toujours être utilisé avec un fil-guide de 0,36 mm.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif doit être utilisé seulement par des médecins formés aux principes, applications et risques associés aux interventions radiologiques interventionnelles percutanées. Respecter en permanence les exigences techniques générales relatives à l'insertion des cathéters.

Remarque : le volume maximal testé est de 1,07 ml

PRÉSENTATION

Contenu : Un (1) dispositif RenovoCath
Conservation : Conserver dans un endroit sec, frais et sombre.
Stérile : Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Réservé à un usage unique. Ne pas restériliser.

CONTRE-INDICATIONS

- Il incombe au médecin de déterminer si une déficience physique du patient, y compris toute anomalie vasculaire ou réaction au produit de contraste, constituerait une contre-indication à l'utilisation de ce dispositif.
- Le dispositif RenovoCath n'est pas destiné à une utilisation dans les artères coronaires ou intracrâniennes.
- Le dispositif RenovoCath n'est pas un dispositif de protection contre les embolies ni un cathéter d'aspiration.

MISES EN GARDE

- Le dispositif est réservé à un usage unique. Ne pas restériliser, réutiliser ou retraiter. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre les performances du dispositif ou entraîner une contamination, ce qui, en retour, pourrait provoquer des lésions, des maladies ou le décès du patient.
- Ne pas tenter d'utiliser le dispositif si son emballage a été ouvert ou endommagé.
- Vérifier les dimensions du vaisseau avant le gonflage pour s'assurer qu'elles ne dépassent pas le diamètre maximal du ballonnet.
- Utiliser exclusivement le milieu de gonflage du ballonnet recommandé, consistant en une solution de produit de contraste diluée par volume. Ne jamais utiliser d'air pour gonfler les ballonnets.
- Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal indiqué, au risque de faire éclater le ballonnet.

- Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- En cas de résistance pendant la manipulation, déterminer la cause avant de poursuivre.

- Prendre les précautions nécessaires pour réduire le risque de formation de thrombose, en limitant la durée du traitement par exemple.
- L'utilisation d'héparine (ou d'autres antithrombotiques approuvés) est recommandée pendant l'intervention.
- La manipulation du dispositif à l'intérieur du corps doit se faire uniquement sous contrôle radioscopique.
- Si l'écoulement par le cathéter est réduit, ne pas tenter de dégager l'obstruction en augmentant la pression de gonflage.

- Avant de récupérer le dispositif RenovoCath par le cathéter ou la gaine de guidage, confirmer sous contrôle radioscopique que les ballonnets sont complètement dégonflés.
- Pour réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau au site désiré de l'occlusion.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables associés à un cathétérisme comprennent notamment la perforation ou la dissection vasculaire, les spasmes, lésions ou traumatismes vasculaires, les hémorragies, les hématomes, les douleurs ou la sensibilité au site de ponction, les thromboses vasculaires, les réactions médicamenteuses, les réactions allergiques au produit de contraste, les infections, les modifications hémodynamiques, les anévrismes, les embolies gazeuses, l'arythmie, la nécrose des membres, l'insuffisance respiratoire, la neutropénie et la mort.

INSPECTION AVANT L'UTILISATION

Avant l'utilisation, manipuler avec soin et évaluer minutieusement le cathéter pour vérifier que l'emballage stérile et le dispositif ne sont pas endommagés. Vérifier que le cathéter ne présente aucun pli, coude ou autre dommage. Évacuer soigneusement tout air contenu dans les systèmes et inspecter méticuleusement tous les raccords pour détecter les fuites éventuelles.

CO 1334 Mode d'emploi 10004 RÉV. D, 28 SEPT. 2021

ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS VIA TAMP™

PRÉPARATION DU CATHÉTER

1. Toujours manipuler le dispositif RenovoCath avec soin et éviter de le courber ou de le plier trop fortement, au risque de l'endommager et de compromettre son fonctionnement. Ne pas utiliser ou tenter de redresser un cathéter dont la tige est courbée ou pliée, au risque de casser la tige. Prépare un nouveau cathéter si c'est le cas.



2. Retirer le stylet de la lumière du fil-guide (bleue). Le stylet (un fil inséré dans le cathéter) maintient la rigidité pendant le transport.
3. Remplir une seringue standard de 3 ml de sérum physiologique.
4. Raccorder la seringue à la lumière du fil-guide (bleue) et rincer avec le sérum physiologique.

Remarque : le dispositif RenovoCath doit toujours être utilisé avec un fil-guide de 0,36 mm.

5. Remplir à nouveau la seringue avec du sérum physiologique et la raccorder à la lumière de rinçage du cathéter.
6. Injecter délicatement le sérum physiologique par la lumière de rinçage.
7. Remplir à nouveau la seringue avec du sérum physiologique et rincer la lumière de perfusion (rouge).
8. Insérer un fil-guide long de 0,36 mm à l'extrémité du cathéter. Déplacer le cathéter sur le fil-guide jusqu'à ce que ce dernier sorte de la lumière du fil-guide ; le cathéter peut alors être fixé.
9. Retirer l'attache qui empêche le déplacement accidentel des ballonnets.
10. Par petits mouvements de la poignée, étendre et rétracter délicatement le cathéter et rincer à nouveau la lumière de rinçage au besoin, pour faciliter le réglage de la distance des ballonnets.

PRÉPARATION DES BALLONNETS

11. Vérifier que chaque robinet d'arrêt des ballonnets distal et proximal est en position OUVERTE.
12. Remplir une seringue standard de 10 ml avec 5 ml de solution de contraste diluée (70 % de sérum physiologique/30 % de produit de contraste) et raccorder la seringue au robinet d'arrêt sur le ballonnet distal.
13. Faire le vide avec la seringue de 10 ml tout en maintenant son embout et l'embout distal du cathéter vers le bas. Maintenir la pression négative pendant 20 à 30 secondes pendant l'évacuation de l'air. Relâcher le piston de la seringue pour permettre au produit de contraste dilué de pénétrer passivement dans le ballonnet distal.

14. Répéter l'étape 13 si nécessaire pour s'assurer que l'air est évacué correctement de la tige du cathéter et du ballonnet.
15. Régler la valve du robinet d'arrêt sur le ballonnet distal en position FERMÉE.
16. Retirer la seringue de 10 ml.
17. Remplir une seringue Luer Lock de 1 ml (ou moins) avec une solution de 70 % de sérum physiologique et de 30 % de produit de contraste, conformément au tableau de dimensionnement (Tableau 1).
18. Raccorder la seringue de 1 ml au robinet d'arrêt sur le ballonnet distal.
19. Répéter les étapes 12 à 18, cette fois au niveau du ballonnet proximal.
20. Mettre de côté le cathéter en maintenant l'extrémité distale humidifiée avec du sérum physiologique jusqu'à ce qu'il soit prêt à être inséré.

INSERTION ET POSITIONNEMENT

21. Introduire une gaine de guidage commerciale de 6 F (ou un cathéter de guidage de 7 F) en utilisant une technique standard.
22. Introduire le dispositif RenovoCath sur un fil-guide de 0,36 mm.
23. L'extrémité distale du fil-guide étant fixée, régler délicatement la position du ballonnet d'occlusion distal par rapport au ballonnet d'occlusion proximal en séparant la partie mobile de la partie fixe de la poignée, jusqu'à ce que la distance entre les ballonnets soit la plus courte possible.
24. Rincer à nouveau la lumière de rinçage au besoin, détacher la seringue et placer un bouchon ou une valve à une voie fermée sur la lumière de rinçage.
25. Le fil-guide étant fixé, introduire le dispositif RenovoCath sur le fil-guide dans le système vasculaire à l'aide d'une technique standard. Sous radioscopie, guider le cathéter à sa position désirée dans le vaisseau sélectionné.
26. Maintenir les ballonnets à la distance minimale jusqu'à ce que le ballonnet proximal soit positionné à l'endroit désiré dans le système vasculaire. Régler ensuite la position du ballonnet d'occlusion distal par rapport au ballonnet d'occlusion proximal en faisant avancer la partie mobile de la poignée par rapport à sa partie fixe, le cas échéant.


27. Régler la valve du robinet d'arrêt sur la lumière du ballonnet distal en position OUVERTE.
28. Régler la valve du robinet d'arrêt sur la lumière du ballonnet proximal en position OUVERTE.

REMARQUE : les bandes de marquage radio-

Définitions des symboles opaques identifient la région entre les ballonnets distal et proximal.

34. Sous contrôle radioscopique, retirer le cathéter de la gaine

REMARQUE : déterminer la taille du vaisseau dans le segment traité à l'aide de pratiques standard.

 **Se reporter au tableau 1 pour des conseils de liquide de gonflage nécessaires de ballonnet.**

36. Jeter le dispositif, les éléments et le matériel d'emballage

29. À l'aide de la seringue Luer Lock de 1 ml (ou moins), contaminés à l'aide de techniques hospitalières standard gonfler lentement les ballonnets d'occlusion distal et en matière de déchets biologiques dangereux. proximal, de 0,2 ml à la fois, tout en attendant en cas de



Le dispositif RenovoCath n'a pas été testé pour

gonflage différé. **une utilisation prolongée dans le système**

La position et le diamètre des ballonnets doivent être surveillés sous contrôle radioscopique



vasculaire.

pendant

le gonflage. Ne pas acheminer ou retirer la poignée mobile pendant le gonflage des ballonnets. Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal des ballonnets.

Fabriqué pour :

30. Une fois que le diamètre approprié du ballonnet a été obtenu pour l'occlusion du vaisseau choisi, régler la valve du robinet d'arrêt en position FERMÉE sur les ballonnets distal et proximal pour maintenir le diamètre de gonflage des ballonnets. Confirmer l'occlusion du vaisseau par angiographie.

RenovoRx®, Inc.

4546 El Camino Real, Ste. B1, Los Altos, CA 94022,

États-Unis

Téléphone : +1 650-284-4433

Fax : +1 650-397-4433

Customerservice@renovorx.com

Le mode d'emploi électronique peut être consulté

sur le site Web de la société :

www.renovorx.com

ADMINISTRATION DES LIQUIDES

REMARQUE : la sélection du produit de perfusion désiré est à la discrétion du médecin.

















31. Tout en maintenant les ballonnets proximal et distal gonflés, perfuser le site vasculaire sélectionné en injectant le produit souhaité par la lumière de perfusion (rouge). Rincer la lumière de perfusion au besoin.
- avec une force Fax : +49 (0) 6442 962074 excessive. Ne pas dépasser un débit de 16 ml/min lors de l'administration de liquide.**

Borngasse 20

35619 Braunfels, Allemagne

Téléphone : +49 (0) 6442 962073

E-mail : info@mps-Gmbh.eu

	Sur ordonnance seulement
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Contenu stérile à moins que l'emballage hermétique ait été ouvert ou endommagé. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Craint l'humidité
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser. À usage unique.
	Ne pas restériliser
	Avertissement
	Apyrogène
	Représentant autorisé
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Remarque : la sélection du produit de perfusion désiré est à la discrétion du médecin, en tenant compte

éventuellement de la viscosité du produit de perfusion (des tests ont été effectués pour jusqu'à 40 % de glycérol).

RenovoRx®, RenovoCath® et TAMP™ sont des marques commerciales de RenovoRx, Inc. Brevets américains et étrangers en instance.



une solution de sérum physiologique contenant

RETRAIT DU CATHÉTER

32. À la fin du cycle de perfusion, et toujours sous contrôle

radioscopique, dégonfler complètement chaque ballonnet en faisant le vide avec une seringue de 20 ml ou plus et confirmer le rétablissement du flux sanguin.

CO 1334 Mode d'emploi 10004 RÉV. D, 28 SEPT. 2021