

**Fighter™
Marvel™
Samurai™
Samurai™ RC**
Guidewires

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	22
Istruzioni per l'uso	29
Gebruiksaanwijzing	36
Instruções de Utilização	43



91006009-01

2015-05

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	16
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	16
Tableau 1. Description du produit	16
Guides extensibles :	17
Figure 1. Type d'extrémité	17
UTILISATION/INDICATIONS	17
CONTRE-INDICATIONS	17
MISES EN GARDE	17
PRÉCAUTIONS	18
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	18
PRÉSENTATION	19
Manipulation et stockage	19
PRÉPARATION	19
MODE D'EMPLOI	19
Systèmes sur le guide	19
Système d'échange à opérateur unique ou « Technique du guide nu »	20
Systèmes sur le guide d'échange de dispositifs interventionnels	21
Système d'échange de dispositifs interventionnels à opérateur unique ou « Technique du guide nu »	21
GARANTIE	21

Fighter™ Marvel™ Samurai™ Samurai™ RC

Guides

Rx ONLY

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

AVANT D'UTILISER TOUT GUIDE DE BOSTON SCIENTIFIC, LIRE ET COMPRENDRE TOUTES LES INSTRUCTIONS, LES INDICATIONS, LES MISES EN GARDE, LES PRÉCAUTIONS ET LE MODE D'EMPLOI. LE NON-RESPECT DE CETTE RECOMMANDATION PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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

Les guides Fighter, Marvel, Samurai et Samurai RC avec revêtement hydrophile de Boston Scientific sont des guides orientables disponibles en diamètre nominal de 0,014 pouce ($\leq 0,37$ mm) et en longueurs nominales de 190 cm ou 300 cm. Tous les modèles sont disponibles avec une extrémité droite façonnable ; une extrémité préformée en « J » est disponible sur certains modèles. La partie proximale des guides est recouverte de polytétrafluoéthylène (PTFE).

Tableau 1. Description du produit

Caractéristique	Fighter	Marvel	Samurai	Samurai RC
Revêtement hydrophile	18 cm	17 cm	20 cm	24 cm
Extrémité distale	18 cm polymère	Coil de 17 cm	Coil de 20 cm	Coil de 24 cm
Longueur radio-opaque	3,5 cm	3 cm	4 cm	4 cm
Extrémité en « J » disponible	---	J	J	---

Guides extensibles :

Les guides Fighter™, Marvel™, Samurai™ et Samurai™ RC de 190 cm ont une extrémité proximale modifiée permettant la fixation du guide d'extension Stretch.

La connexion du guide d'extension au guide facilite le remplacement de dispositifs thérapeutiques interventionnels tout en maintenant la position du guide dans l'anatomie intravasculaire. Une fois le dispositif remplacé, l'extension peut être détachée et le guide peut être utilisé dans sa fonction d'origine. **LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS ACCOMPAGNANT LE GUIDE D'EXTENSION AVANT SON UTILISATION.**



Figure 1. Type d'extrémité

UTILISATION/INDICATIONS

Les guides Fighter, Marvel, Samurai, et Samurai de Boston Scientific sont conçus pour faciliter la mise en place de cathéters de dilatation à ballonnet ou d'autres dispositifs thérapeutiques dans le cadre d'une angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACPT) ou d'autres procédures interventionnelles intravasculaires. Ces guides ne sont pas conçus pour une utilisation dans les vaisseaux cérébraux.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Les guides ne doivent être utilisés que par des médecins spécialement formés à leur utilisation. Avant toute procédure, examiner soigneusement l'ensemble du matériel à utiliser et s'assurer de son bon fonctionnement et de son intégrité. Des aspérités, des courbures ou des plicatures risquent de réduire l'efficacité du guide.

Faire extrêmement attention et faire preuve de vigilance pour les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas indiqué. Une réaction aiguë aux produits de contraste ne pouvant pas faire l'objet d'une prémédication adéquate risque de se produire.

Suivre attentivement le mode d'emploi joint. Une fois que le guide est introduit dans le corps du patient, il ne doit être manipulé que sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le guide sans observer la réaction de l'extrémité.

Ne jamais avancer le guide en cas de résistance sans en avoir déterminé la raison par radioscopie. Si une forte résistance se fait sentir, ne pas faire tourner le guide. Si vous exercez une force excessive en cas de résistance, l'extrémité du guide risque de rompre, le cathéter peut être endommagé ou le vaisseau abîmé.

Le guide doit être manipulé avec soin pendant une procédure afin de limiter les risques de rupture, de pliure, de courbure ou de séparation du coil accidentelle. Les ruptures de guide qui en résulteraient pourraient nécessiter une nouvelle intervention ou opération percutanée.

Comparé à des revêtements non hydrophiles, le revêtement hydrophile de ces guides augmente la possibilité de perforation de la paroi vasculaire. Maintenir avec diligence le contrôle de l'extrémité distale pendant toute la durée de l'intervention afin d'éviter toute dissection ou perforation vasculaire.

Une fois le stent déplié, le guide doit être avancé avec précaution. Un guide peut sortir entre les entretoises du stent lorsque vous traversez de nouveau un stent qui n'a pas été apposé complètement contre la paroi du vaisseau. Toute avancée ultérieure d'un dispositif sur le guide est susceptible de provoquer un enchevêtrement entre le guide et le stent.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser un guide endommagé.

Utiliser ce dispositif avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

Ce produit est apyrogène.

Des introducteurs pointus peuvent compromettre l'intégrité du polymère et/ou du revêtement. Pour éviter d'endommager le guide et de couper le plastique et/ou le revêtement, ne pas retirer ni manipuler le guide à travers une canule à aiguille métallique.

Ne pas tenter de redresser un guide plié ou tordu. Ne pas faire progresser un guide avec des plicatures dans un cathéter à ballonnet, un cathéter guide ou tout autre dispositif interventionnel au risque d'augmenter le risque de rupture du guide.

Avant toute utilisation, vérifier soigneusement que le dispositif thérapeutique est compatible avec le guide.

Les guides ne doivent être utilisés qu'avec des dispositifs dont le diamètre de lumière intérieure est supérieur à 0,015 pouce (0,39 mm).

Des cathéters trop étroits peuvent provoquer une abrasion du revêtement hydrophile. Il est conseillé de ne plus utiliser un tel cathéter.

Retirer avec précaution le guide du tube de transport afin de réduire les risques d'endommager l'extrémité distale. Voir la section **PRÉPARATION**.

Les guides Fighter™, Marvel™, Samurai™ et Samurai™ RC de Boston Scientific sont conçus pour être exclusivement compatibles avec le guide d'extension Stretch pour le remplacement du dispositif interventionnel. Ne pas utiliser d'autre extension ni système d'échange. Vérifier attentivement la compatibilité du diamètre du guide avec celui du dispositif interventionnel avant son utilisation.

Un serrage excessif du dispositif de torsion sur le guide peut provoquer l'abrasion du revêtement du guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables susceptibles de découler de l'utilisation de ce dispositif incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Réactions médicamenteuses, notamment une réaction allergique aux produits de contraste
- Embolie
- Hémorragie ou hématome, y compris au niveau du site d'accès
- Infection, infection locale, infection systémique
- Douleur au niveau du site d'accès
- Pseudoanévrisme
- Thrombose vasculaire
- Spasme vasculaire
- Traumatisme vasculaire (dissection, perforation, rupture ou lésion) nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention

En outre, lorsqu'utilisé pour une ACTP :

- Obstruction soudaine
- Angor ou angor instable
- Arythmies cardiaques
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Insuffisance ou défaillance rénale induite par le produit de contraste
- Décès
- Infarctus du myocarde ou ischémie
- Ictus/accident cérébrovasculaire (ACV)/accident ischémique transitoire (AIT)

Certains des événements indésirables potentiels ci-dessus peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

PRÉSENTATION

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

PRÉPARATION

1. Préparer le dispositif interventionnel conformément aux instructions du fabricant. S'assurer de rincer la lumière du dispositif interventionnel avec du sérum physiologique hépariné avant d'y introduire le guide.
2. Rincer le tube distributeur en injectant du sérum physiologique dans l'extrémité de l'embase du distributeur. Ceci hydrate le segment hydrophile du guide avant son retrait du tube distributeur.
3. Retirer avec précaution du distributeur l'extrémité proximale du guide. Répéter l'injection de sérum physiologique dans le distributeur si le guide ne peut pas être retiré facilement, puis tenter à nouveau de le retirer du guide. Ne pas réinsérer le guide dans le tube distributeur une fois qu'il en a été retiré.

Remarque : Ne pas tirer l'extrémité distale pour retirer le guide du tube distributeur car un tel retrait peut endommager l'extrémité du guide.

4. Inspecter le guide avant l'utilisation et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
5. Le cas échéant, l'extrémité du guide peut être soigneusement modelée conformément aux pratiques courantes de modelage de l'extrémité. Ne pas utiliser un instrument de modelage avec un bord tranchant.

Remarque : Si la surface du guide à revêtement hydrophile devient sèche, l'humidifier avec du sérum physiologique pour restaurer son pouvoir lubrifiant. S'assurer d'hydrater complètement le guide avant son introduction dans un dispositif interventionnel.

MODE D'EMPLOI

Systèmes sur le guide

1. Avant d'introduire le guide dans un dispositif interventionnel, rincer le dispositif avec du sérum physiologique hépariné afin d'amorcer le dispositif et d'assurer une progression régulière du guide dans le cathéter.
2. Insérer une aiguille d'introduction de guide par l'embase de la lumière du dispositif interventionnel.

3. Introduire avec précaution l'extrémité distale du guide par l'aiguille d'introduction dans le dispositif interventionnel et faire progresser le guide jusqu'à ce que son extrémité soit placée proximale par rapport à l'extrémité du dispositif.
4. Retirer l'introducteur en le faisant glisser sur l'extrémité proximale du guide.
5. Le système composé du dispositif interventionnel et du guide peut à présent être introduit par la valve hémostatique et dans le cathéter guide. Faire progresser le système par le cathéter guide jusqu'à ce qu'il soit exactement proximal par rapport à l'extrémité distale du cathéter guide.
6. Créer un joint autour du dispositif interventionnel en serrant la valve hémostatique. S'assurer que le déplacement du guide est toujours possible.
7. Au besoin, fixer un dispositif de torsion sur le guide.
8. Faire progresser le guide hors du dispositif interventionnel et dans le système vasculaire coronaire au-delà de la lésion à traiter, selon les techniques habituelles, tout en maintenant le dispositif interventionnel en place. Ne pas déplacer le guide sans en observer la réponse sous radioscopie.
9. Fixer le guide en place tout en faisant progresser le dispositif interventionnel sur le guide et jusqu'à la lésion.
10. Si un autre guide ou une extrémité de forme différente est nécessaire, retirer avec précaution le guide en observant son déplacement sous radioscopie.
11. Remodeler l'extrémité du guide conformément aux techniques habituelles ou préparer le prochain guide à utiliser et introduire le guide selon les étapes 1 à 9 de Systèmes sur le guide ci-dessus.

Système d'échange à opérateur unique ou « Technique du guide nu »

1. Ouvrir la valve hémostatique et la tubulure de rinçage du raccord coronaire. Insérer une aiguille d'introduction de guide par la valve et dans le cathéter guide.
2. Insérer avec précaution l'extrémité distale du guide par l'aiguille d'introduction et dans le cathéter guide.
3. Retirer l'aiguille d'introduction et continuer à faire progresser le guide. Serrer la molette de la valve hémostatique pour que celle-ci forme un joint étanche autour du guide, sans empêcher le déplacement intentionnel du guide. Fermer le tube de rinçage du collecteur.
4. Au besoin, fixer un dispositif de torsion sur le guide.
5. Faire progresser le guide hors du cathéter guide et dans le système vasculaire coronaire au-delà de la lésion à traiter selon des techniques approuvées. Ne pas déplacer le guide sans en observer la réponse sous radioscopie.
6. Si un autre guide ou une extrémité de forme différente est nécessaire, retirer avec précaution le guide selon des techniques approuvées en observant son mouvement sous radioscopie.
7. Remodeler l'extrémité du guide conformément aux techniques habituelles ou préparer le prochain guide à utiliser et introduire le guide selon les étapes 2 à 6 de Système à opérateur unique ou « Technique du guide nu » ci-dessus.
8. Retirer le dispositif de torsion et fixer le guide en faisant progresser les dispositifs interventionnels sur le guide et dans la lésion.

Systèmes sur le guide d'échange de dispositifs interventionnels

1. Suivre les instructions données ci-dessus pour la préparation et l'utilisation des guides fournis ci-dessus.
2. En cas d'utilisation d'un guide de 300 cm, passer à l'étape 3. En cas d'utilisation d'un guide extensible, étendre le guide conformément aux instructions accompagnant le système d'extension.
3. Pour effectuer un échange, maintenir le guide en place et retirer avec précaution le dispositif interventionnel sur le guide.
4. Préparer le deuxième dispositif interventionnel selon les instructions du fabricant et le mettre en place sur le guide. Faire progresser le dispositif interventionnel sur le guide et à travers la lésion.

Système d'échange de dispositifs interventionnels à opérateur unique ou « Technique du guide nu »

1. Pour effectuer un échange, maintenir le guide en place et retirer avec précaution le dispositif interventionnel sur le guide.
2. Préparer le deuxième dispositif interventionnel selon les instructions du fabricant et le mettre en place sur le guide. Faire progresser le dispositif interventionnel sur le guide et par la lésion.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **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
 Fabricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



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

ARG

Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 Contacto local na Argentina



Do Not Resterilize
 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.



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.

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

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

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

 **Legal Manufacturer**

Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

CE 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.