

**Boston
Scientific**

GateWay™ PLUS

Y-Adapter



91054816-01

2015-05

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

GateWay™ PLUS

Adaptateur en Y

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

L'adaptateur en Y GateWay PLUS est constitué de trois éléments principaux : 1) un raccord Luer mâle rotatif ; 2) un corps d'adaptateur en Y ; 3) un bouchon pouvant être vissé à la main et contrôlant la valve hémostatique. Le corps possède deux lumières : une lumière droite et une lumière courbe adjacente. La lumière droite s'effile jusqu'à un diamètre interne minimum de 3 mm (0,118 in) et la lumière courbe adjacente s'effile jusqu'à un diamètre interne minimum de 2,413 mm (0,095 in). La lumière courbe adjacente se termine, à l'extrémité proximale, par un raccord luer femelle et sert au contrôle de la pression et à la perfusion manuelle. La lumière droite du corps de l'adaptateur en Y a une valve Tuohy-Borst assurant l'hémostase pendant les interventions intravasculaires générales. L'extrémité distale de la lumière droite est munie d'un raccord luer mâle rotatif.

UTILISATION/INDICATIONS

L'adaptateur en Y GateWay PLUS est recommandé pour la formation d'une hémostase autour des cathéters de dilatation à ballonnet, des guides et d'autres dispositifs thérapeutiques lors d'interventions intravasculaires générales.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Utiliser avant la date limite d'utilisation qui figure sur l'emballage.

Avant l'angioplastie, examiner attentivement tout le matériel qui doit être utilisé lors de l'intervention, notamment le cathéter de dilatation, afin de s'assurer d'un parfait fonctionnement.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins spécialement formés aux techniques d'angioplastie.

Avant d'utiliser ce dispositif, administrer un anticoagulant approprié.

Ne pas trop serrer la valve réglable. Un serrage excessif peut entraver la manipulation du cathéter de dilatation à ballonnet, du guide ou de tout autre dispositif thérapeutique et risque d'augmenter de manière significative la durée de gonflage/dégonflage du ballonnet.

Les dispositifs thérapeutiques étant fragiles, les manipuler avec précaution afin d'éviter les risques d'endommagement. Si une résistance se fait sentir au cours de la manipulation, interrompre le mouvement et déterminer la cause de la résistance.

S'assurer que les ballonnets des cathéters de dilatation sont complètement dégonflés avant de les introduire ou de les retirer de l'adaptateur en Y GateWay PLUS.

Des pressions supérieures à 4 137 kPa (600 psi) peuvent provoquer des fuites ou le détachement des éléments.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Embolie gazeuse

PRÉSENTATION

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 sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

MODE D'EMPLOI

1. Fixer un tube de raccordement entre le collecteur de fluide et l'orifice latéral courbe de l'adaptateur en Y GateWay PLUS. Rincer l'ensemble avec du sérum physiologique pour chasser l'air. Pour rincer le segment de la valve, ouvrir la valve réglable (en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre) et remplir l'ensemble.
2. Connecter l'adaptateur luer mâle rotatif à l'extrémité proximale du cathéter guide.
3. Fixer le dispositif de contrôle de la pression/perfusion manuelle ou le collecteur à l'orifice latéral courbe du raccord. Aspirer l'air susceptible d'avoir été introduit lors du raccordement puis rincer avec du sérum physiologique.

- Ouvrir la valve, y introduire le cathéter de dilatation à ballonnet, le guide ou tout autre dispositif thérapeutique et progresser dans le système vasculaire jusqu'à une distance appropriée. Resserrer la valve autour du corps du dispositif de sorte à former un joint étanche sans toutefois entraver son libre mouvement.

Avertissement : Un serrage excessif du joint réglable empêche les mouvements du dispositif et peut provoquer des dommages, particulièrement au cathéter, augmentant la durée de gonflage/dégonflage du ballonnet.

- Faire progresser le cathéter de dilatation à ballonnet, le guide ou tout autre dispositif thérapeutique dans le système vasculaire et procéder à l'intervention conformément aux recommandations du fabricant.
- Retirer le cathéter de dilatation à ballonnet, le guide ou tout autre dispositif thérapeutique jusqu'à ce qu'ils se trouvent à 25 cm (10 in) de l'extrémité proximale du cathéter guide. Ouvrir la valve réglable puis retirer complètement le cathéter de dilatation.
- Fermer la valve réglable et suivre la procédure recommandée pour procéder à l'artériographie post-dilatation du vaisseau traité.

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.**



Catalog Number
Número de catálogo
Número 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



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
Lote
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



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



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



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



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.



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.

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.

ARG Argentina
Local Contact

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

BRA Brazil
Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

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

 Legal
Manufacturer

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

C € 0344

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