

**Boston  
Scientific**

# **Kinetix™**

**PTCA/PTA Guidewire**

<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>27</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>33</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>39</b>



90961062-01

2014-07

# Kinetix™

## Guide d'ACPT/APT

### 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 sur un seul patient. 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

Les guides de Boston Scientific sont des guides orientables à revêtement hydrophile disponibles en longueurs de 185 cm ou 300 cm. L'extrémité distale est soit modelable, soit préformée en « J ». Voir l'étiquette du produit pour en connaître les caractéristiques, y compris le diamètre du guide, la longueur, le type d'extrémité (Figure 1) et les longueurs des extrémités radio-opaques (Figure 2).

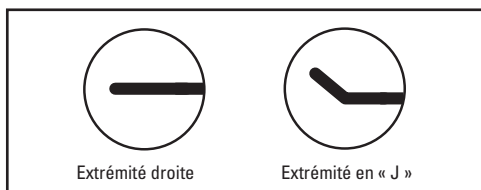


Figure 1. Type d'extrémité

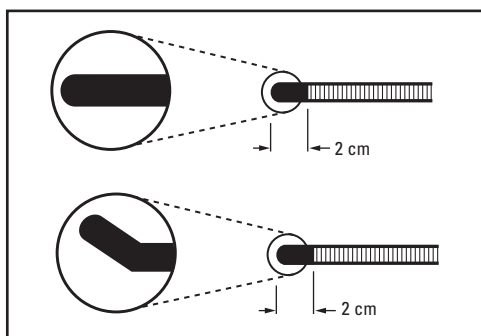


Figure 2. Longueur de l'extrémité radio-opaque (2 cm)

Des repères brachiaux et fémoraux sont placés sur le segment proximal du guide pour faciliter l'estimation de la position du guide par rapport à l'extrémité distale du cathéter guide. Les repères proximaux sont compatibles avec les cathéters guides brachiaux et fémoraux d'au moins 90 cm ou 100 cm de long, respectivement.

Les guides de 185 cm sont dotés d'une extrémité proximale modifiée pour permettre la fixation du guide d'extension AddWire™.

Le fait de connecter le guide d'extension AddWire au guide facilite l'échange des dispositifs thérapeutiques interventionnels tout en maintenant la position du guide dans l'anatomie intravasculaire. Une fois l'échange de dispositif réalisé, l'extension peut être détachée et le guide peut être utilisé dans sa configuration d'origine. **AVANT TOUTE UTILISATION, LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS JOINTES AU guide d'extension AddWire.**

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

Les guides Kinetix™ sont conçus pour faciliter la mise en place et l'échange de cathéters de dilatation à ballonnet ou d'autres dispositifs thérapeutiques dans le cadre d'une ACPT ou d'une ATP ou d'autres procédures interventionnelles intravasculaires. Les guides Kinetix ne sont pas conçus pour une utilisation dans le système vasculaire cérébral. Les dispositifs sont apyrogènes et stériles. Ils sont conçus pour une seule procédure.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Les guides de Boston Scientific ne sont pas destinés à être utilisés dans le système vasculaire cérébral.

---

#### **MISES EN GARDE**

Les guides Kinetix ne doivent être utilisés que par des médecins spécialement formés aux angiographies et aux ACPT et/ou ATP. L'utilisation incorrecte de ce dispositif peut provoquer un traumatisme vasculaire. 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 surveillance radioscopique. Ne pas tenter de déplacer le guide sans observer la réaction de l'extrémité. Ne pas laisser le guide en position prolongée pour ne pas l'endommager. Si une résistance se fait sentir, ne faire progresser le guide et/ou ne le faire tourner qu'après avoir déterminé la cause de la résistance sous radioscopie. Tout mouvement forcé du guide peut provoquer la séparation de l'extrémité du guide, endommager le cathéter et/ou causer une lésion vasculaire.

Ne manipuler le guide pendant une procédure qu'avec beaucoup de précaution pour éviter de le casser, de le courber ou de le plier. Les ruptures consécutives du guide peuvent requérir une intervention chirurgicale ou percutanée supplémentaire.

Les guides peuvent causer une dissection ou une 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.

Faire preuve de prudence lors de la progression du guide après le déploiement du stent. Un guide peut sortir entre les filaments du stent lorsqu'il franchit à nouveau un stent qui n'est pas complètement apposé sur la paroi du vaisseau. La progression ultérieure d'un dispositif quelconque sur le guide risque d'entraîner un enchevêtrement entre le guide et le stent.

Faire preuve d'extrême précaution et prendre une décision prudente chez 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.

---

## PRÉCAUTIONS

Les guides ne doivent être utilisés que par des médecins spécialement formés à leur utilisation. Avant toute intervention, examiner soigneusement tout l'équipement et vérifier qu'il est en bon état et fonctionne correctement.

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

Pendant une procédure, manipuler le guide avec précaution pour réduire le risque de le casser, de le courber, de le plier ou d'en détacher l'extrémité ou de causer tout autre dommage au guide. Ne pas utiliser un guide endommagé, car des irrégularités de surface, des courbures ou des pliures peuvent réduire les caractéristiques de performance. Ne pas tenter de redresser un guide plié ou tordu. Ne pas faire progresser un guide tordu dans un cathéter à ballonnet ou un cathéter guide.

Les guides Kinetix™ de 185 cm sont conçus pour être exclusivement compatibles avec le guide d'extension AddWire™ pour un échange de dispositif interventionnel. Ne pas utiliser un autre guide d'extension. Vérifier et faire correspondre soigneusement la compatibilité du diamètre du guide avec le dispositif interventionnel avant toute utilisation.

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

Éviter toute abrasion du revêtement du guide. Pour éviter d'endommager le revêtement hydrophile, ne pas retirer ou manipuler les guides de Boston Scientific dans une canule métallique ou un objet à bords tranchants. En raison des variations du diamètre interne des extrémités de certains cathéters, une abrasion du revêtement hydrophile peut survenir pendant la manipulation. Si une résistance quelconque se fait sentir durant l'introduction du cathéter, utiliser un cathéter différent.

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

Les guides doivent être nettoyés avec un linge imprégné de sérum physiologique hépariné en cours d'utilisation pour éviter l'accumulation de débris de thrombus.

Si une forte résistance est perçue, ne pas appliquer de torsion, ni faire tourner, faire progresser ou retirer le guide. La résistance peut être perçue et/ou observée sous radioscopie par la formation de plicatures à l'extrémité du guide. Le fait d'appliquer une torsion, de faire progresser ou de retirer un guide contre une résistance importante peut causer une lésion vasculaire, des dommages au guide et/ou la séparation de l'extrémité du guide.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Des événements indésirables potentiels, résultant de l'utilisation du dispositif, incluent sans s'y limiter :

- Réaction allergique
- Embolie gazeuse
- Embolie
- Hématome au site de ponction
- Hémorragie
- Infection, infection locale, infection généralisée
- Douleur au niveau du site d'accès
- Pseudo-anévrisme
- Thrombose vasculaire
- Spasme vasculaire
- Traumatisme artériel (dissection, perforation, rupture ou lésion vasculaires)
- Ictus/accident cérébrovasculaire/accident cérébrovasculaire transitoire de nature ischémique

En outre, lorsqu'utilisé pour une ACTP :

- Occlusion soudaine
- Angor ou angor instable
- Arythmies
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Insuffisance ou défaillance rénale induite par le produit de contraste
- Décès
- Infarctus du myocarde ou ischémie

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

## PRÉSENTATION

Conserver dans un endroit frais, sec et sombre.

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

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

Utiliser le dispositif avant la « Date limite d'utilisation » figurant sur l'étiquette du produit.

Ce produit est apyrogène.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Préparation des guides avec revêtement hydrophile de Boston Scientific :

1. Rincer le tube distributeur avec du sérum physiologique hépariné par injection dans l'extrémité de l'embase du distributeur pour hydrater le segment hydrophile du guide avant de le retirer du tube distributeur.
2. Retirer avec précaution le guide du distributeur. Répéter l'injection de sérum physiologique dans le distributeur si le guide ne peut pas être retiré facilement et tenter à nouveau de le retirer du guide. Ne pas réinsérer le guide dans le 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.

---

3. 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.
4. Si la surface du guide à revêtement hydrophile devient sèche, l'humidifier avec du sérum physiologique pour restaurer l'effet hydrophile. 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'aiguille d'introduction en la 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 étanche autour du dispositif interventionnel en serrant la valve hémostatique. S'assurer que le déplacement du guide est toujours possible.
7. Le cas échéant, 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 des techniques approuvées, 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 par la lésion.
10. Si un autre guide ou une extrémité de forme différente est nécessaire, retirer avec précaution le guide en observant son mouvement sous radioscopie.
11. Remodeler l'extrémité du guide selon des techniques approuvées ou préparer le prochain guide à utiliser et l'introduire selon les étapes 1 à 9 de la rubrique Systèmes sur le guide ci-dessus.

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

1. Ouvrir la valve hémostatique et le tube de rinçage du collecteur 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.

---

**Remarque :** Faire progresser le guide jusqu'au repère proximal approprié. Pour évaluer la distance, utiliser le repère le plus distal lorsqu'un cathéter guide brachial de 90 cm est utilisé, et le repère le plus proximal lorsqu'un cathéter guide fémoral de 100 cm est utilisé. Lorsque le repère proximal approprié est aligné avec la molette de la valve hémostatique, l'extrémité du guide soit exactement proximale par rapport à l'extrémité distale du cathéter guide.

---

4. Le cas échéant, 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 selon des techniques approuvées ou préparer le prochain guide à utiliser et insérer le guide selon les étapes 2 à 6 de la rubrique Système d'échange 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 de Boston Scientific.
2. Si un guide de longueur d'échange (300 cm) de Boston Scientific est utilisé, passer à l'étape 3. Si un guide extensible de Boston Scientific est utilisé, déployer

le guide au moyen du guide d'extension AddWire™ conformément aux instructions jointes au guide 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 avec longueur d'échange et par la lésion.

#### **Système d'échange 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 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

**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



**BRA** 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

**TUR** Turkey Local Contact  
Contacto local en Turquía  
Contact local en Turquie  
Lokaler Kontakt Türkei  
Contatto locale per la Turchia  
Contactpersoon Turkije  
Contacto local na Turquia



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.

**ARG** **Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://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](http://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 € 0086**

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.