

**Boston
Scientific**

Journey™

Guidewire

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	22
Gebruiksaanwijzing	27
Instruções de Utilização	32



90961060-01

2014-07

Journey™

Guide

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

Le guide Journey est un guide orientable à revêtement hydrophile disponible en longueurs de 185 cm ou 300 cm. L'extrémité distale est modelable et disponible droite ou courbée. Consulter l'étiquette du produit pour en connaître les caractéristiques, notamment le diamètre et la longueur du guide, le type d'extrémité (figure 1) et la longueur de l'extrémité radio-opaque (figure 2).

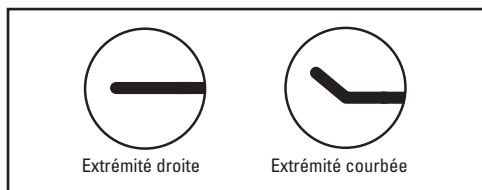


Figure 1. Type d'extrémité

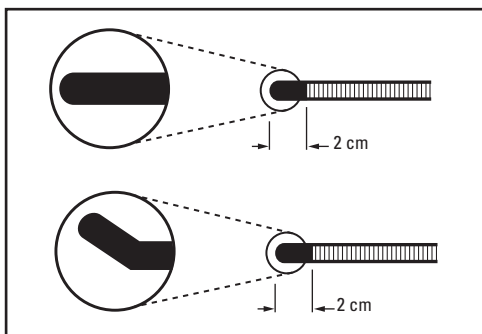


Figure 2. Longueur de l'extrémité radio-opaque (2 cm)

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 Journey™ 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 angioplastie transluminale percutanée (ATP) ou d'autres procédures interventionnelles intravasculaires. Les guides Journey ne sont pas conçus pour une utilisation dans le système vasculaire cérébral. Les dispositifs sont apyrogènes et stériles. Ils sont conçus pour une seule intervention.

CONTRE-INDICATIONS

Le guide Journey n'est pas conçu pour une utilisation dans le système vasculaire cérébral.

MISES EN GARDE

Les guides Journey ne doivent être utilisés que par des médecins spécialement formés à l'angiographie et à l'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 chez les patients allergiques 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. Voir 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 Journey™ 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 pouvant résulter de l'utilisation du dispositif incluent notamment :

- Réaction allergique
- Insuffisance ou défaillance rénale induite par le produit de contraste
- Décès
- Embolie
- Hématome au site de ponction
- Hémorragie
- Infection
- Pseudo-anévrisme
- Ictus/accident cérébrovasculaire/accident cérébrovasculaire transitoire de nature ischémique
- Thrombose vasculaire

- Spasme vasculaire
- Traumatisme artériel (dissection, perforation, rupture ou lésion vasculaire)

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

PRÉSENTATION

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

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

Utiliser le dispositif avant la date de péremption 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, puis 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 normal pour restaurer l'effet hydrophile. S'assurer d'hydrater complètement le guide avant son introduction dans un dispositif interventionnel.

MODE D'EMPLOI

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 un outil d'insertion de guide par l'embase de la lumière de l'introducteur/du cathéter.
3. Insérer avec précaution l'extrémité distale du guide par l'outil d'insertion dans l'introducteur/le cathéter.
4. Retirer l'outil d'insertion en le faisant glisser sur l'extrémité proximale du guide.
5. Le cas échéant, fixer un dispositif de torsion sur le guide.
6. Fixer le guide en place tout en faisant progresser le dispositif interventionnel sur le guide et jusqu'à la lésion.
7. Si un autre guide ou une extrémité de forme différente est nécessaire, retirer avec précaution le guide en observant son déplacement sous radioscopie.

8. Remodeler l'extrémité du guide conformément aux techniques standard ou préparer le guide suivant à utiliser.

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 est juste en amont de l'extrémité distale du cathéter guide.

Si un guide extensible Boston Scientific est utilisé, allonger le guide avec le guide d'extension AddWire™ conformément aux instructions fournies avec le guide d'extension.

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
 Fabbricante 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 Argentinie
 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

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 € 0086

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