

TruePath™

Extension Wire

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

TruePath™

Guide d'extension

RX ONLY

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

Ce dispositif est livré à l'état stérile. Tous les matériaux contenus dans la poche stérile (le dispositif, ainsi que le tube de transport et la garniture de la poche) sont stériles. La surface externe de la poche stérile et le carton du produit ne doivent pas être considérés comme stériles.

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 d'extension TruePath est un guide tubulaire flexible en acier inoxydable muni d'un raccord en polyimide à son extrémité distale. L'extension mesure environ 160 cm de long et présente un diamètre de 0,014 in (0,36 mm) le long du guide tubulaire en acier inoxydable et un diamètre de 0,018 in (0,46 mm) le long du raccord en polyimide. Le guide d'extension est un composant qui n'entre pas en contact avec le patient.

Contenu pour un (1) guide d'extension TruePath

- Un (1) guide d'extension TruePath

UTILISATION/INDICATIONS

Le guide d'extension TruePath est conçu pour prolonger le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath afin de pouvoir effectuer un échange de cathéters.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser avant la « date limite d'utilisation ».
- Ne pas mettre en autoclave. Une exposition à des températures supérieures à 54 °C (130 °F) est susceptible d'endommager le guide d'extension.

- Si une forte résistance se fait sentir durant la manipulation, interrompre l'intervention et déterminer la cause de la résistance avant de continuer. Si la cause de la résistance ne peut être déterminée, retirer le système dans son intégralité.
- Ne pas utiliser si le tube en polyimide présent à l'extrémité distale du guide d'extension est endommagé. Ne pas tenter de redresser un tube en polyimide tordu. Remplacer l'unité par un produit intact avant de poursuivre l'intervention.
- Le guide d'extension RVT est un composant qui n'entre pas en contact avec le patient et qui ne doit pas être introduit dans le cathéter de soutien.

PRÉSENTATION

Stérile :

Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser. Apyrogène.

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.

Conserver le produit dans le carton extérieur.

Ne pas stocker les dispositifs dans un endroit directement exposé à des solvants organiques ou des rayonnements ionisants.

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Inspection avant utilisation

Vérifier la « date limite d'utilisation » figurant sur la poche. Ne pas utiliser le produit après la « date limite d'utilisation ». Vérifier avec soin l'emballage stérile avant ouverture. Si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise avant la date « limite d'utilisation » du produit (par exemple : emballage endommagé), contacter le représentant local de Boston Scientific pour obtenir des informations sur le retour du produit. Ne pas utiliser si de quelconques défauts sont détectés.

Préparation

Étape Action

1. Ouvrir la boîte extérieure et retirer la poche. Ouvrir lentement la poche stérile et retirer le tube de distribution contenant le guide d'extension.
2. Retirer avec précaution l'extrémité distale du guide d'extension du clip du tube de distribution.
3. Placer l'extrémité proximale du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath dans l'extrémité distale du guide d'extension. Remarque : Le boîtier du moteur du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath doit d'abord être retiré conformément aux instructions du mode d'emploi du dispositif pour occlusion totale chronique TruePath.
4. Enfoncer délicatement le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath jusqu'à ce qu'il repose intégralement dans le guide d'extension.

- Vérifier l'obtention d'un enclenchement correct en tirant délicatement sur le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath™ et le guide d'extension. Si le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath se détache du guide d'extension, répéter l'étape 4. Si le dispositif pour occlusion totale chronique TruePath ne se détache pas du guide d'extension, passer à l'étape 6.
- Retirer avec précaution le guide d'extension du tube de distribution.
- Procéder à l'échange en appliquant les procédures habituelles.

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
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referència



Consult instructions for use.
Consulter 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
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



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.
Exclusivamente 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 risterrizzare
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.



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

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

2014-09



90990576-01