

**Boston
Scientific**

Chariot™

Guiding Sheath

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



91043321-01

2015-04

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE..... 13

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 13

 Informations utilisateur..... 13

 Contenu 13

UTILISATION/INDICATIONS..... 13

CONTRE-INDICATIONS..... 13

MISES EN GARDE 14

PRÉCAUTIONS..... 14

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES..... 14

PRÉSENTATION..... 14

 Manipulation et stockage..... 14

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 15

 Figure 1 : Retrait du dilateur de la valve
 de type Cross-Cut..... 15

GARANTIE 16

Chariot™

Gaine de guidage

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 risque 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 risque d'entraîner des blessures, une maladie 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

La gaine de guidage Chariot est conçue pour fonctionner en tant que gaine d'introduction pour la mise en place de dispositifs interventionnels et de diagnostic dans le système vasculaire périphérique. La gaine de guidage a un corps en spirale et est dotée d'une forme d'extrémité droite ou préformée polyvalente. Elle est munie d'un adaptateur Tuohy-Borst ou d'une valve hémostatique de type Cross-Cut pour éviter le saignement et d'un bras latéral avec robinet à trois voies pour permettre le rinçage et l'introduction de produit de contraste. Elle est également emballée avec un dilateur pour faciliter sa mise en place sur un guide. La gaine de guidage est compatible avec des guides d'un diamètre inférieur ou égal à 0,038 po. (0,97 mm). La surface externe de la gaine de guidage présente un revêtement hydrophile à partir de son extrémité distale jusqu'à environ 9 cm de l'embase. L'extrémité distale comporte une bande de repère radio-opaque située à environ 6 mm du bord distal, afin d'aider à positionner la gaine de guidage.

Informations utilisateur

Les utilisateurs prévus de la gaine de guidage Chariot incluent des médecins, des techniciens/du personnel infirmier, formés à la réalisation de procédures vasculaires périphériques.

Contenu

Qté	Matériel
-----	----------

- | | |
|---|---|
| 1 | Gaine de guidage Chariot |
| 1 | Dilatateur vasculaire |
| 1 | Ensemble adaptateur Tuohy-Borst ou valve hémostatique de type Cross-Cut |

UTILISATION/INDICATIONS

La gaine de guidage Chariot est conçue pour l'introduction de dispositifs interventionnels et de diagnostic dans le système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Si une résistance se fait sentir, ne jamais faire progresser ni retirer la gaine de guidage tant que la cause du problème n'a pas été identifiée sous radioscopie. Le déplacement forcé de la gaine de guidage peut entraîner sa détérioration ou son détachement, ou encore une lésion vasculaire.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par du personnel médical dûment formé aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.
- Utiliser ce dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Avant utilisation, s'assurer que la taille, la longueur, la forme et l'état de la gaine sont adaptés à l'intervention spécifique. S'assurer que le guide et le ou les dispositifs thérapeutiques sélectionnés sont compatibles avec la gaine de guidage.
- Avant utilisation, examiner soigneusement le produit pour vérifier que le conditionnement stérile ou son contenu n'a pas été endommagé au cours de l'expédition. En outre, au cours de l'intervention, prendre des précautions lors du retrait du dispositif de son emballage et de sa manipulation pour éviter tout dommage accidentel.
- Avant toute procédure, examiner soigneusement l'ensemble du matériel à utiliser et s'assurer de son bon fonctionnement et de son intégrité.
- Avant l'insertion, vérifier que le dispositif ne comporte aucune surface irrégulière et qu'il n'est ni plié, ni courbé. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.
- Pour éviter d'endommager la gaine de guidage durant le retrait de l'emballage, dégager d'abord le robinet à trois voies. Puis, saisir l'embase et retirer lentement la gaine. Un retrait rapide risquerait d'endommager la gaine.
- Pour éviter d'endommager l'extrémité de la gaine de guidage durant son insertion dans le vaisseau, prendre des précautions pour éviter d'avancer à travers le site d'accès. Une dilatation insuffisante du site d'accès pourrait endommager l'extrémité de la gaine de guidage.
- La pression d'injection maximale recommandée est de 309 psi (2 130 kPa).
- Ne manipuler le dispositif que sous radioscopie. Veiller à contrôler le positionnement de l'extrémité de la gaine de guidage lors de la manipulation du dispositif thérapeutique, en notant que le repère radio-opaque se situe à environ 6 mm du bord distal.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles incluent notamment :

- Douleur au niveau du site d'accès
- Réaction allergique
- Fistule artérioveineuse
- Décès
- Embolie
- Hémorragie/hématome
- Infection
- Pseudoanévrisme
- Thrombose
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire
- Lésion vasculaire (dissection, perforation et/ou rupture)

PRÉSENTATION

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

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

Manipulation et stockage

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Vérifier qu'il est possible d'utiliser le dispositif en contrôlant la date de péremption et en s'assurant que l'emballage et la barrière stérile sont toujours intacts.
2. Appliquer une technique stérile standard afin de retirer lentement la gaine de guidage (avec valve hémostatique reliée) et le dilateur vasculaire de l'emballage.

Remarque : Le robinet à trois voies doit être sorti de l'emballage avant le dispositif.

3. Vérifier que le dispositif ne présente pas de dommage visible. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.
4. S'assurer que la valve hémostatique est fixée sur l'embase de la gaine de guidage. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique au robinet à trois voies du raccord latéral de la gaine. À l'aide d'une technique standard, rincer la gaine de guidage avec le sérum physiologique et vérifier l'absence de fuite.
5. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique à l'extrémité proximale du dilateur vasculaire. À l'aide d'une technique standard, rincer le dilateur avec le sérum physiologique et vérifier l'absence de fuite.

Remarque : Ne pas utiliser le dispositif si des fuites sont détectées et ne peuvent être résolues en revérifiant les connexions.

6. Retirer la ou les seringues et insérer totalement le dilateur dans la valve hémostatique et l'immobiliser en place. En cas d'utilisation d'une valve Tuohy Borst, s'assurer de la serrer autour du dilateur en faisant tourner le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre. En cas d'utilisation de la valve de type Cross-Cut, le dilateur s'enclenchera en place une fois entièrement connecté.
7. Avant l'insertion, activer le revêtement hydrophile en essuyant la surface externe de la gaine de guidage avec du sérum physiologique.
8. Au besoin, modeler l'extrémité de la gaine de guidage à l'aide d'une technique standard. S'assurer de vérifier que le dispositif n'est pas endommagé après ce modelage.
9. Préparer l'accès suivant la technique habituelle.
10. Sélectionner un guide approprié. Préparer et positionner le guide dans le vaisseau conformément aux consignes du fabricant et selon la technique habituelle.
11. Introduire le dilateur et la gaine de guidage ensemble sur le guide et dans le vaisseau.
12. Sous radioscopie, faire progresser lentement la gaine de guidage et la positionner à l'endroit souhaité dans le vaisseau.
13. Déconnecter et retirer doucement le dilateur de la gaine de guidage. En cas d'utilisation d'une valve Tuohy Borst, s'assurer de commencer par desserrer le bouchon en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Pour retirer le dilateur d'une valve de type Cross-Cut, pivoter légèrement l'embase du dilateur en l'inclinant par rapport à la valve. Puis retirer doucement le dilateur de la valve (voir Figure 1).

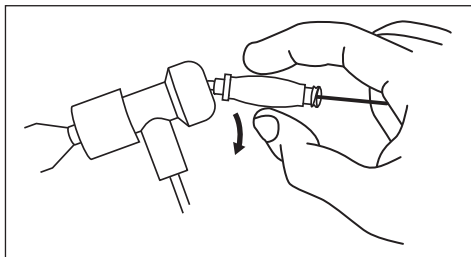


Figure 1 : Retrait du dilateur de la valve de type Cross-Cut.

Remarque : Ouvrir ou fermer la valve Tuohy-Borst selon le besoin pour maintenir l'hémostase ou pour permettre l'introduction et le retrait de dispositifs auxiliaires.

14. Effectuer la procédure diagnostique/thérapeutique selon la technique habituelle.

Remarque : Il est possible d'injecter du produit de contraste via une seringue dans le robinet à trois voies. En cas d'utilisation d'injection sous pression de produit de contraste, commencer par retirer la valve hémostatique, puis connecter l'injecteur électrique directement sur l'embase de la gaine de guidage.

15. Une fois la procédure terminée, retirer les dispositifs auxiliaires.
16. Retirer lentement la gaine de guidage du corps du patient.
17. Appliquer l'hémostase au site d'accès selon la technique habituelle.

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, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation 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
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
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



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



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.



Maximum Guidewire OD
 Diámetro externo máximo de la guía
 Diam. ext. maximum du guide
 Max. Außendurchmesser des Führungsdrahts
 Diametro esterno massimo del filoguida
 Maximale buitendiameter voerdraad
 D. E. Máximo do Fio-guia



Includes Tuohy-Borst Adaptor
 Incluye adaptador Tuohy-Borst
 Comprend un adaptateur Tuohy-Borst
 Mit Tuohy-Borst-Adapter
 Include l'adattatore Tuohy-Borst
 Inclusief Tuohy-Borst-adapter
 Inclui o Adaptador Tuohy-Borst



Includes Cross-Cut Hemostatic Valve
 Incluye válvula hemostática transversal
 Inclut une valve hémostatique de type Cross-Cut
 Einschließlich hämostatischem Kreuzschnittventil
 Comprende la valvola emostatica Cross-Cut
 Inclusief kopse hemostaseklep
 Inclui válvula hemostática de corte transversal



Includes Vascular Dilator
 Incluye dilatador vascular
 Inclut un dilateur vasculaire
 Umfasst Gefäßdilator
 Include dilatatore vascolare
 Inclusief vaatdilator
 Inclui Dilatador Vascular



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.



EU Authorized Representative

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



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**



Argentina Local Contact

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



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.