

ZIPwire™

HYDROPHILIC GUIDE WIRE

PTA Guide Wire with Hydrophilic Coating

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



90986747-01

2015-01

ZIPwire™

HYDROPHILIC GUIDE WIRE

Guide d'ATP avec revêtement hydrophile

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.

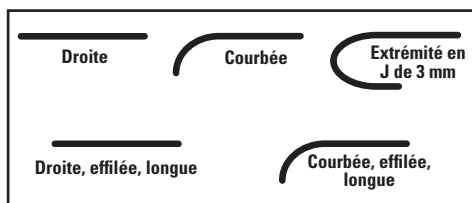
À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. 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

Suivant un procédé exclusif, le guide hydrophile ZIPwire de Boston Scientific est construit à partir d'une âme métallique orientable avec un revêtement en polymère. Un revêtement hydrophile est appliqué sur l'enveloppe en polymère radio-opaque.

TYPE D'EXTRÉMITÉ



UTILISATION

Destiné à faciliter la mise en place de dispositifs durant le diagnostic et les procédures interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE

Le non-respect des mises en garde suivantes peut endommager le vaisseau, et provoquer le cisaillement du guide hydrophile ZIPwire ainsi que la libération de fragments en plastique du guide hydrophile ZIPwire. Ces pièces ou fragments du guide hydrophile ZIPwire doivent être retirés du vaisseau.

- Le guide hydrophile ZIPwire peut glisser entièrement dans le cathéter, l'introducteur, le dilateur ou un autre dispositif en raison de sa faible friction. Pour éviter ceci, conserver au moins 5 cm du guide hydrophile ZIPwire hors du raccord du dispositif à tout moment.

- Pour éviter d'éventuels dommages tissulaires, faire preuve de précautions lors de la manipulation d'un dispositif sur le guide hydrophile ZIPwire™ durant sa mise en place et son retrait. Si une résistance est perçue lors de la manipulation, interrompre la procédure et en déterminer la cause avant de continuer. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée, retirer le guide hydrophile ZIPwire et le dispositif en un tout pour éviter d'éventuels dommages et/ou complications.
- Lors de l'utilisation d'un guide, un risque de formation de thrombus ou d'embolie, de lésion de la paroi veineuse ou artérielle et/ou le délogement de la plaque est présent. Le médecin doit connaître les publications relatives aux complications de l'angiographie.
- Boston Scientific ne recommande pas de technique particulière pour l'utilisation du guide hydrophile ZIPwire. Les étapes contenues dans ce mode d'emploi ne sont données qu'à titre d'information. Chaque médecin doit évaluer leur validité en fonction de l'état du patient, de son expérience et de sa formation professionnelles. Le guide hydrophile ZIPwire doit être utilisé par un médecin formé à la manipulation et à la surveillance de guides sous radioscopie.
- Ne pas manipuler ou retirer le guide hydrophile ZIPwire par une aiguille d'accès ou un dilateur métalliques. La manipulation et/ou le retrait par une aiguille d'accès ou un dilateur métalliques peuvent causer la destruction et/ou la séparation du revêtement en polyuréthane externe, nécessitant le retrait. Une aiguille d'accès en plastique est recommandée lors de l'utilisation de ce guide pour la mise en place initiale.
- Ne pas utiliser le guide hydrophile ZIPwire avec des dispositifs qui contiennent des pièces métalliques, tels que des cathéters d'athérectomie, des cathéters à laser ou des dispositifs d'introduction métalliques car ils peuvent causer le cisaillement du revêtement en plastique du guide hydrophile ZIPwire et/ou couper le guide.
- Ne pas manipuler le guide hydrophile ZIPwire par une valve hémostatique rotative serrée car ceci peut endommager le guide.
- Ne pas remodeler le guide hydrophile ZIPwire de quelque manière que ce soit. Ceci risque d'endommager le guide et de causer le détachement des fragments du guide dans le vaisseau.
- Lors de l'échange ou du retrait d'un cathéter sur le guide hydrophile ZIPwire, fixer et maintenir le guide en place sous radioscopie pour éviter une progression inattendue du guide : l'extrémité du guide pourrait endommager la paroi du vaisseau.
- Un dispositif de retrait, tel que des pinces ou des forceps, ne peut être utilisé qu'une fois que le guide hydrophile ZIPwire a été retiré du vaisseau du patient. L'utilisation d'un dispositif de retrait lorsque le guide hydrophile ZIPwire est dans le vaisseau peut causer la cassure du guide hydrophile ZIPwire.
- Lorsqu'un médicament ou un dispositif est utilisé conjointement au guide hydrophile ZIPwire, l'opérateur doit posséder une connaissance complète des propriétés et des caractéristiques du médicament ou du dispositif pour éviter d'endommager le guide hydrophile ZIPwire.
- Manipuler le guide hydrophile ZIPwire lentement et avec précaution dans le vaisseau tout en confirmant la réponse et l'emplacement de l'extrémité du guide sous radioscopie. Une manipulation excessive du guide hydrophile ZIPwire sans confirmation radioscopique peut causer la perforation du vaisseau. En cas de résistance ou si la réponse et/ou l'emplacement de l'extrémité ne semblent pas corrects, arrêter de manipuler le guide hydrophile ZIPwire et/ou le

cathéter et en déterminer la cause sous radioscopie. Si les précautions adéquates ne sont pas prises, l'extrémité du guide peut se courber, se plier ou se séparer et le cathéter ou le vaisseau peuvent être endommagés.

- Ne pas tenter d'utiliser le guide hydrophile ZIPwire™ s'il a été plié, courbé ou endommagé. L'utilisation d'un guide endommagé peut causer des dommages au vaisseau et la libération de fragments de guide dans le vaisseau.

PRÉCAUTIONS

- Avant l'utilisation, procéder à une inspection à la recherche de tout dommage. En cas de dommages, **NE PAS UTILISER**.
- Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Respecter toutes les mises en gardes et les précautions. Le non-respect de ces instructions peut causer des complications.
- **Éviter de manipuler ou de retirer le guide hydrophile ZIPwire par une aiguille ou une canule métalliques. Un bord acéré peut érafler le revêtement ou cisailer le guide. Un cathéter, un introducteur ou un dilateur doit remplacer l'aiguille dès que le guide a été introduit dans le vaisseau.**
- Il est recommandé d'utiliser un dispositif de torsion en plastique pour manipuler le guide hydrophile ZIPwire. L'utilisation d'un dispositif de torsion métallique peut endommager le guide. Également, ne pas glisser le dispositif de torsion serré sur le guide hydrophile ZIPwire pour ne pas endommager le guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables éventuels (en ordre alphabétique) pouvant être associés à l'utilisation d'un guide comprennent notamment :

- Accident vasculaire cérébral
- Amputation
- Décès
- Embolie
- Hématome
- Hémorragie
- Infarctus et/ou ischémie myocardique
- Infection
- Insuffisance rénale
- Occlusion vasculaire
- Perforation, dissection, trauma ou lésion du vaisseau
- Pseudo anévrisme
- Réaction allergique
- Réaction fébrile
- Réponse immunitaire retardée
- Spasme vasculaire
- Thrombose vasculaire

PRÉSENTATION

Ce produit fourni stérile est destiné à un usage unique.

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

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

Manipulation et stockage

À conserver dans un endroit frais, sec et sombre.

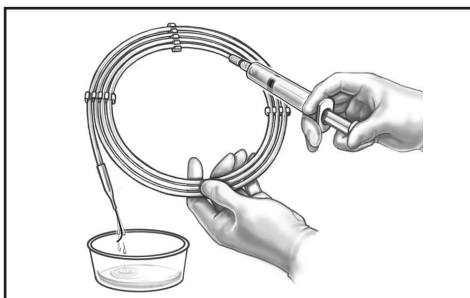
PRÉPARATION

1. La surface du guide hydrophile ZIPwire n'est pas lubrifiée à moins d'être mouillée. Avant de retirer le guide hydrophile ZIPwire du distributeur, injecter une solution saline héparinée stérile dans l'extrémité à embase luer lock du distributeur avec une seringue.

- Injecter suffisamment de solution pour remplir le coil distributeur. La solution recouvre complètement la surface du guide hydrophile ZIPwire™ et active le revêtement hydrophile.
- Retirer le guide hydrophile ZIPwire du distributeur en retirant délicatement l'extrémité du guide hydrophile ZIPwire.
- Si le guide hydrophile ZIPwire ne peut pas être facilement retiré du distributeur, injecter plus de solution saline héparinée dans le distributeur et essayer à nouveau.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Remplir le cathéter ou un autre dispositif de solution saline héparinée avant et durant l'utilisation afin d'assurer un mouvement souple du guide hydrophile ZIPwire dans le dispositif.
- Humidifier de la gaze stérile avec la solution saline héparinée pour faciliter la manipulation du guide hydrophile ZIPwire.
- Insérer le guide hydrophile ZIPwire dans le dispositif et l'avancer vers l'emplacement souhaité.



Remarque : Si le mouvement du guide hydrophile ZIPwire dans le dispositif diminue, retirer le guide et réactiver le revêtement hydrophile en mouillant toute sa surface avec la solution saline héparinée.

DURANT L'UTILISATION

- Le sang en excès peut être retiré du guide hydrophile ZIPwire en essuyant la surface une ou deux fois avec de la gaze humidifiée de solution saline héparinée. NE PAS utiliser de gaze sèche pour ne pas endommager la surface du guide hydrophile ZIPwire, pour ne pas créer une résistance plus élevée lors de la réinsertion du guide hydrophile ZIPwire dans le dispositif.
- L'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants doit être évitée pour ne pas endommager la surface du guide hydrophile ZIPwire.
- Après le nettoyage du guide hydrophile ZIPwire, le replacer par son extrémité proximale dans le distributeur rempli de solution saline héparinée. Lors de la réinsertion du guide hydrophile ZIPwire dans le distributeur, veiller à ne pas endommager le revêtement hydrophile du guide avec le bord du distributeur. Le guide hydrophile ZIPwire peut uniquement être utilisé durant la même procédure et sur le même patient.
- Après la réinsertion dans le dispositif, si le guide hydrophile ZIPwire ne bouge pas avec la facilité initiale, le remplacer par un guide hydrophile ZIPwire neuf.

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 over 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
 Fabbriante 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



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.



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

Lake Region Medical Limited
Butlersland, New Ross
Co Wexford
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



Brazil Local Contact

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



Legal Manufacturer

Manufactured by:
Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318
USA

Distributed by:
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

CE 0050

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