

Jagwire™

High Performance Guidewire

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20



90965669-01

2014-11

Jagwire™

Guide haute performance

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

Contenu

Chaque poche contient les éléments suivants :

- Une (1) pince à torsion (uniquement avec les guides à extrémité oblique)
- Un (1) guide

Le guide haute performance Jagwire de Boston Scientific se compose d'une âme en alliage de métaux spéciaux recouverte d'une gaine en PTFE rayée avec une extrémité distale radio-opaque hydrophile de 5 cm. La gaine rayée fournit des repères de déplacement visibles sous endoscopie.

UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation du guide haute performance Jagwire est indiquée pour la canulation sélective des conduits biliaires, notamment le cholédoque, le canal cystique et les voies biliaires droites et gauches. Le guide haute performance Jagwire est conçu pour être utilisé lors d'endoscopies biliaires pour l'introduction et le remplacement du cathéter.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

TECHNIQUE DE PRÉPARATION

Avant toute utilisation, examiner soigneusement le produit et vérifier que le conditionnement stérile ou son contenu n'a pas été endommagé au cours de l'expédition.

Avertissement : ne pas essayer le guide avec un tampon de gaze sec.

MODE D'EMPLOI

Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec un endoscope.

1. Pour sortir le guide de son emballage, commencer par retirer le petit tube bleu du diamètre interne de l'emballage transparent et le mettre au rebut. Pousser le guide jusqu'à ce qu'il sorte du diamètre externe de l'emballage.
2. Sortir le guide de son emballage protecteur. Conserver ce dernier afin d'y ranger le guide, si celui-ci doit être réutilisé au cours de la même procédure.
3. Plonger l'extrémité distale (partie noire non rayée) dans de l'eau stérile pour activer le revêtement hydrophile. Cette opération rend le revêtement glissant pour une canulation sélective.

4. Avant toute utilisation, examiner le guide pour vérifier :
 - l'absence de rugosité ou d'abrasion au niveau de l'extrémité ;
 - l'absence de torsion le long du guide ;
 - l'état de la pince à torsion fournie (uniquement avec les guides à extrémité oblique).

Avertissement : ne pas utiliser le guide en cas de défaut constaté pendant l'inspection. Renvoyer tout produit défectueux à Boston Scientific pour remplacement.

5. Le guide haute performance Jagwire™ peut être utilisé de l'une des façons suivantes :
 - A. Le guide haute performance Jagwire est d'abord mis en place dans le conduit pour accéder à celui-ci avant de glisser un cathéter sur le guide.
 - B. Un cathéter est glissé au préalable sur le guide haute performance Jagwire et l'ensemble est mis en place dans le conduit.
 - C. Le guide haute performance Jagwire est introduit dans un cathéter préalablement mis en place.
 - D. Des dispositifs endoscopiques peuvent être échangés sur le guide haute performance Jagwire. Les repères de déplacement (rayures) peuvent être visualisés sous endoscopie pour maintenir l'accès au conduit biliaire voulu. Si le guide commence à se déplacer dans la direction proximale ou distale, ces repères l'indiquent et permettent de le repositionner.
6. Pour bien garder en main le guide, enfiler l'extrémité proximale de celui-ci dans l'extrémité effilée de la pince à torsion.
7. Serrer la pince à torsion sur le guide jusqu'à ce qu'elle maintienne fermement ce dernier. Pour ce faire, maintenir en place l'extrémité proximale de la pince à torsion. Faire glisser l'extrémité distale effilée vers l'arrière pour pousser les deux extrémités l'une contre l'autre et serrer la pince sur le guide. Pour desserrer la pince à torsion, effectuer les étapes ci-dessus dans l'ordre inverse.
8. Pousser délicatement le guide jusqu'à l'emplacement voulu dans le conduit biliaire tout en surveillant les repères de déplacement (rayures) sous endoscopie.
9. Vérifier la position de l'extrémité distale radio-opaque du guide sous radioscopie.

INFORMATIONS ÉLECTROCHIRURGICALES

Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec les sphinctérotomes Boston Scientific. Le retrait du guide n'est pas nécessaire pendant une sphinctérotomie si les précautions suivantes sont observées :

Avertissement : toujours s'assurer qu'un retour de courant de fuite correct vers l'unité électrochirurgicale est maintenu.

Avertissement : ne pas utiliser un guide (ou un sphinctérotome) qui a été coupé, brûlé ou endommagé. Le courant de fuite vers le patient ou l'opérateur peut augmenter au niveau de l'isolation endommagée.

Avertissement : ne pas utiliser de cathéters à extrémité en métal. Le retrait du guide à travers un cathéter à extrémité en métal peut endommager la surface du guide.

Avertissement : utiliser un sphinctérotome à usage unique pour garantir l'intégrité du matériau situé entre les lumières.

Avertissement : si le guide est retiré au cours d'une sphinctérotomie, diminuer la puissance du générateur électrochirurgical puis l'augmenter progressivement jusqu'à l'obtention de l'effet de coupe voulu.

MISE EN GARDE

Le guide haute performance Jagwire est à usage unique. En cas de réutilisation, l'intégrité de la gaine du guide risque d'être compromise, auquel cas celle-ci ne remplirait plus son rôle de protection contre l'électroconductivité lors d'une sphinctérotomie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables susceptibles de découler de l'utilisation de ce dispositif incluent, sans toutefois s'y limiter :

- saignements ;
- œdème ;
- hémorragie ;
- infection ;
- perforation ;
- péritonite ;
- pancréatite ;
- lésion des tissus ;
- rupture du guide ;
- échec.

PRÉSENTATION

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

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.**

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Potenciais efeitos indesejáveis que poderão resultar da utilização do dispositivo incluem, mas não se limitam a:

- Sangramento
- Edema
- Hemorragia
- Infecção
- Perfuração
- Peritonite
- Pancreatite
- Trauma do tecido
- Fractura do fio
- Insucesso na passagem

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Utilize o dispositivo antes da data de validade indicada no rótulo do produto. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



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

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



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 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.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



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.



Includes Torque Vise
Incluye mango de torsión
Inclut une pince à torsion
Inklusive Drehvorrichtung
Inclusa morsa dinamometrica
Inclusief torsieschroef
Inclui o Dispositivo de Torção



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



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



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

CE 0086

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