

Jagwire™

High Performance
Extendable Guidewire

Jagtail™

High Performance
Guidewire Extension

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Directions for Use | 2 |
| Instrucciones de uso | 8 |
| Mode d'emploi | 14 |
| Gebrauchsanweisung | 20 |
| Istruzioni per l'uso | 27 |
| Gebruiksaanwijzing | 33 |
| Instruções de Utilização | 39 |



90965670-01

2014-11

Jagwire™

Guide extensible haute performance

Remarque : lire attentivement et comprendre toutes les instructions, indications, mises en garde et précautions ainsi que le mode d'emploi avant d'utiliser le guide sous peine de complications.

Remarque : le guide extensible haute performance Jagwire est compatible avec l'extension de guide haute performance Jagtail™.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide extensible 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.

Contenu

Chaque guide extensible haute performance Jagwire est conditionné dans une poche contenant les éléments suivants :

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

UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation du guide extensible 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 extensible haute performance Jagwire est conçu pour être utilisé lors d'endoscopies biliaires pour l'introduction et le remplacement du cathéter.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MODE D'EMPLOI (les points 6 et 7 ne s'appliquent qu'aux guides à extrémité oblique)

Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec un endoscope.

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

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 ;
 - l'absence de casse ou de torsion au niveau de l'extrémité proximale.
5. Le guide extensible haute performance Jagwire peut être utilisé de l'une des façons suivantes :

- A. Le guide extensible 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. Le guide extensible haute performance Jagwire est introduit dans un cathéter préalablement mis en place.
 - C. Des dispositifs endoscopiques peuvent être échangés sur le guide extensible haute performance Jagwire et l'extension de guide haute performance Jagtail raccordée à celui-ci. 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 à extrémité oblique, enfiler l'extrémité proximale de celui-ci dans l'extrémité effilée de la pince à torsion. Pour ouvrir celle-ci, faire glisser l'extrémité distale effilée vers l'avant (voir Figure 1).
 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 (voir Figure 2). Pour desserrer la pince à torsion, effectuer les étapes ci-dessus dans l'ordre inverse (voir Figure 1).
 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.

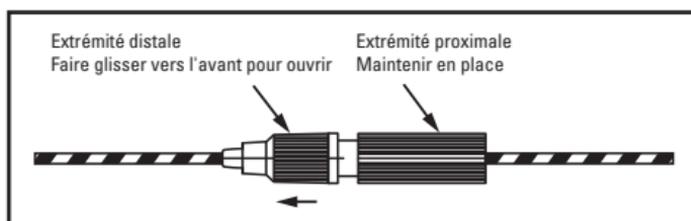


Figure 1. Pince à torsion

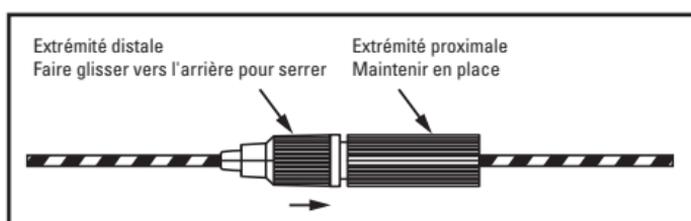


Figure 2. Pince à torsion

Jagtail™

Extension de guide haute performance

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'extension de guide haute performance Jagtail de Boston Scientific est une extension de guide de 200 cm de long dotée d'une âme en acier inoxydable et d'un connecteur à son extrémité distale. Son corps est recouvert d'un manchon en PTFE. L'extension de guide haute performance Jagtail n'est compatible qu'avec le guide extensible haute performance Jagwire (260 cm). Son extrémité distale est insérée dans l'extrémité proximale du guide extensible Jagwire de 260 cm à l'aide d'un outil d'alignement. Celui-ci est ensuite retiré de l'extension de guide haute performance Jagtail.

Contenu

Chaque extension de guide haute performance Jagtail™ est conditionnée dans une poche contenant les éléments suivants :

- Un (1) outil d'alignement
- Une (1) extension de guide

UTILISATION/INDICATIONS

L'extension de guide haute performance Jagtail raccordée au guide extensible Jagwire™ de 260 cm est conçue pour être utilisée lors d'endoscopies biliaires pour l'introduction et le remplacement de cathéters non dotés d'un système d'échange rapide. Le raccordement de l'extension de guide haute performance Jagtail au guide extensible Jagwire de 260 cm permet d'obtenir un guide plus long pouvant être utilisé pour remplacer un cathéter biliaire non doté d'un système d'échange rapide sans avoir à retirer le guide d'origine du conduit dans lequel il a été introduit. Une fois l'échange terminé, l'extension de guide haute performance Jagtail peut être détachée et le guide extensible Jagwire de 260 cm d'origine peut être utilisé normalement.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

- L'extension de guide haute performance Jagtail ne peut pas être utilisée seule. Elle est conçue pour être utilisée avec le guide extensible haute performance Jagwire.
- L'extension de guide haute performance Jagtail doit être complètement verrouillée avant le retrait de l'outil d'alignement.

MODE D'EMPLOI

Remarque : vérifier l'absence de casse ou de torsion au niveau de l'extrémité distale de l'extension de guide haute performance Jagtail avant de l'utiliser. S'assurer que l'outil d'alignement est bien inclus.

1. Maintenir en place le guide extensible Jagwire de 260 cm et vérifier sa position dans le conduit sous radioscopie.
2. 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.
3. 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.
4. Faire glisser l'extrémité effilée de l'outil d'alignement sur l'extrémité proximale du guide extensible Jagwire de 260 cm jusqu'à la ligne présente à l'arrière de l'outil d'alignement. Serrer l'outil d'alignement en faisant glisser son extrémité distale effilée vers l'arrière (voir Figure 3).
5. Introduire l'extrémité distale de l'extension de guide haute performance Jagtail dans l'outil d'alignement et la pousser jusque dans l'hypo-tube situé à l'extrémité proximale du guide extensible Jagwire de 260 cm (voir Figure 4), en procédant par petites poussées jusqu'à ce que l'extrémité distale du manchon interne de l'extension de guide haute performance Jagtail se trouve dans l'hypo-tube du guide extensible Jagwire de 260 cm et y reste une fois relâchée. S'assurer qu'il n'y a pas de métal à nu sur l'extension de guide haute performance Jagtail avant de poursuivre. Le cas échéant, continuer de pousser l'extension de guide haute performance Jagtail jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de métal à nu.

6. Desserrer l'outil d'alignement et le faire glisser sur l'extension de guide haute performance Jagtail™, juste après le raccord. Resserrer l'outil d'alignement et le faire tourner dans le sens horaire (1 à 2 tours) jusqu'à ce que le raccord soit bien serré.
7. Vérifier que les deux guides sont bien raccordés en tirant délicatement sur chacun d'eux.
8. Retirer l'outil d'alignement en desserrant sa partie distale et en le faisant glisser sur l'extension de guide haute performance Jagtail dans la direction proximale.
9. Examiner l'extension de guide pour s'assurer qu'elle n'a pas été endommagée ni tordue. Glisser le cathéter biliaire non doté d'un système d'échange rapide sur l'extension de guide tout en maintenant la position du guide extensible Jagwire™ de 260 cm.

Remarque : maintenir le système aussi droit que possible pour faciliter l'échange.

10. Pour détacher l'extension de guide haute performance Jagtail, remettre l'outil d'alignement en place sur celle-ci juste avant le guide extensible Jagwire de 260 cm d'origine et serrer. Faire tourner délicatement l'extension de guide haute performance Jagtail dans le sens anti-horaire jusqu'à ce qu'elle se détache.
11. L'extension de guide haute performance Jagtail peut être réutilisée pour d'autres échanges lors d'une même procédure à condition que sa stérilité soit préservée.

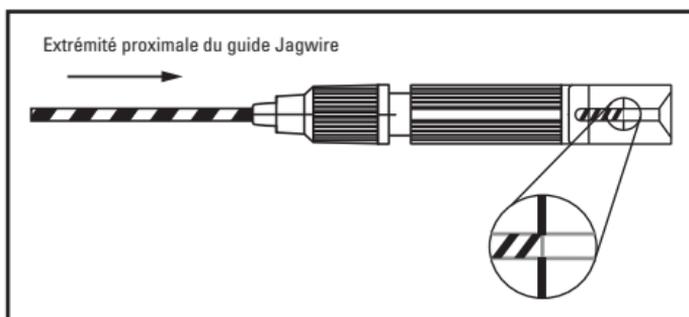


Figure 3. Outil d'alignement

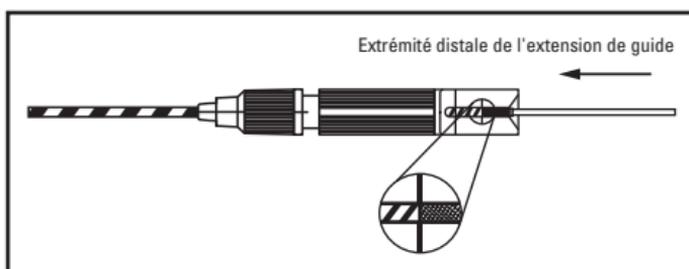


Figure 4. Outil d'alignement

S'applique aux deux dispositifs

Jagwire™

Guide extensible haute performance

Jagtail™

Extension de 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.

INFORMATIONS ÉLECTROCHIRURGICALES

Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec les sphinctérotomes Boston Scientific. Le retrait du guide extensible haute performance Jagwire et/ou de l'extension de guide haute performance Jagtail n'est pas nécessaire pendant une sphinctérotomie si les précautions suivantes sont observées.

AVERTISSEMENTS

- Toujours s'assurer qu'un retour de courant de fuite correct vers l'unité électrochirurgicale est maintenu.
- Ne pas utiliser un guide, une extension de guide haute performance Jagtail ou un sphinctérotome qui a été coupé(e), brûlé(e) ou endommagé(e). Le courant de fuite vers le patient ou l'opérateur peut augmenter au niveau de l'isolation endommagée.
- Ne pas utiliser avec des cathéters à extrémité en métal. Le retrait du guide à travers un cathéter à extrémité en métal peut endommager la surface du guide.
- Utiliser un sphinctérotome à usage unique pour garantir l'intégrité du matériau situé entre les lumières.
- 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 extensible haute performance Jagwire™/l'extension de guide haute performance Jagtail™ 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.

Avertissement : le guide extensible haute performance Jagwire/l'extension de guide haute performance Jagtail ne doit être utilisé(e) que par des médecins dûment formés à l'endoscopie biliaire.

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.**

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
 Fabbicante 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



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.



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



Includes Alignment Tool
Incluye herramienta de alineación
Outil d'alignement inclus
Mit Ausrichtungshilfe
Include dispositivo di allineamento
Inclusief uitlijnhulpmiddel
Inclui a Ferramenta de Alinhamento

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.