Boston Scientific

Hydra Jagwire™

High Performance Guidewire

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**4**
Mode d'emploi	**7**
Gebrauchsanweisung	**10**
Istruzioni per l'uso	**13**
Gebruiksaanwijzing	**16**
Instruções de Utilização	**19**

90965814-01

2014-11

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Hydra Jagwire, Global, 90965814-01A

Hydra Jagwire™

Guide haute performance

℞ 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

Le guide haute performance Hydra Jagwire de Boston Scientific se compose d'un axe central fabriqué dans un alliage métallique spécial, encapsulé dans une gaine en PTFE striée. Le guide haute performance Hydra Jagwire est pourvu de deux extrémités distales distinctes, radio-opaques et hydrophiles de 5 et 10 cm. L'extrémité distale de 5 cm se distingue par ses deux repères plaqués or, situés à des incréments de 5 cm à partir de l'extrémité distale. La gaine striée fournit des repères de déplacement visibles sous endoscopie.

Contenu

Chaque poche emballée contient les éléments suivants :

- Une (1) pince à torsion (incluse uniquement avec les guides à extrémité courbée)
- Un (1) dispositif de sortie de guide
- Un (1) guide

UTILISATION/INDICATIONS

Le guide Hydra Jagwire est indiqué pour une utilisation lors d'une canulation sélective des canaux biliaires, incluant le canal cholédoque, le canal de Wirsung, le canal cystique, et les canaux hépatiques droit et gauche pour faciliter la mise en place de dispositifs de diagnostic et thérapeutiques lors des procédures bronchoscopiques.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'utilisation des guides dans le tractus gastro-intestinal et dans l'arbre trachéo-bronchique peut être associée aux complications suivantes :

- Infection
- Saignement
- Rupture avec rétention de fragment
- Perforation
- Péritonite
- Inflammation
- Œdème
- Hémorragie
- Pancréatite
- Lésion tissulaire
- Fracture du guide
- Échec du passage
- Hémothorax
- Pneumothorax
- Présence d'un corps étranger dans le corps
- Septicémie

Avertissement : Une utilisation inappropriée du guide Hydra Jagwire peut entraîner la rupture du guide/de l'extrémité dans le tractus gastro-intestinal ou l'arbre trachéo-bronchique.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Hydra Jagwire, Global, 90965814-01A

TECHNIQUE PRÉPARATOIRE

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

Avertissement : Ne pas essuyer le guide à l'aide d'une gaze sèche.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer le guide de son manchon protecteur. Conserver le manchon afin d'y ranger le guide, si celui-ci doit être réutilisé au cours de la même procédure.
2. Plonger l'embout de 5 cm ou de 10 cm (la partie foncée non striée) dans de l'eau stérile pour activer le revêtement hydrophile. Cette opération permet de lubrifier le revêtement en vue d'une canulation sélective.
3. Avant toute utilisation, inspecter le guide pour y déceler :
   - Rugosité ou abrasion à l'extrémité
   - Plicature sur la longueur du guide

   Avertissement : Ne pas utiliser le guide si un quelconque défaut est constaté lors de l'inspection. Renvoyer tout produit défectueux à BSC aux fins de remplacement.
4. Un dispositif de torsion peut être utilisé pour maintenir fermement le guide.
5. Faire progresser lentement le guide à l'emplacement souhaité dans le canal biliaire, sous surveillance radioscopique de l'extrémité du guide.
6. Des repères radioscopiques radio-opaques sont placés à 10 cm et 15 cm de l'extrémité hydrophile de 5 cm.
7. Ce guide peut être retiré, retourné, puis réintroduit par l'extrémité opposée.
8. Avant de le réintroduire, répéter l'étape 2.

INFORMATIONS ÉLECTROCHIRURGICALES

Ce dispositif est conforme aux normes actuelles reconnues relatives au courant de fuite électrochirurgical haute fréquence pour une utilisation avec les sphinctérotomes de Boston Scientific. Le retrait du guide n'est pas nécessaire lors d'une sphinctérotomie si les précautions suivantes sont respectées :

Avertissement : Toujours vérifier qu'un circuit de retour correct est maintenu vers l'unité électrochirurgicale.

Avertissement : Ne pas utiliser un guide (ou un sphinctérotome) qui a été coupé, brûlé ou endommagé. Il pourrait se produire une augmentation du courant de fuite vers le patient ou l'utilisateur à l'endroit où l'isolation est endommagée.

Avertissement : Ne pas utiliser avec des cathéters à extrémité métallique. Le retrait du guide par un cathéter à extrémité métallique peut endommager la surface du guide.

Avertissement : Utiliser un sphinctérotome à usage unique afin de garantir que le matériel situé entre les lumières n'est pas compromis.

Avertissement : Si le guide est retiré pendant la sphinctérotomie, réduire la puissance du générateur électrochirurgical, retirer le guide, puis augmenter progressivement la puissance jusqu'à l'obtention de l'effet de section adéquat.

Mise en garde : Le guide Hydra Jagwire™ est conçu pour un usage unique. En cas de réutilisation, le revêtement du guide peut être compromis et ne plus offrir une isolation adéquate lors de la sphinctérotomie.

PRÉSENTATION

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et sombre. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Hydra Jagwire, Global, 90965814-01A

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Hydra Jagwire, Global, 90965814-01A

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Hydra Jagwire, Global, 90965814-01A

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 Guidewire Exit Tool
Incluye herramienta de salida de la guía
Inclut un dispositif de sortie de guide
Mit Führungsdraht-Austrittsinstrument
Include strumento di uscita del filoguida
Inclusief instrument om voerdraad terug te halen
Inclui a Ferramenta de Remoção do Fio-guia

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Hydra Jagwire, Global, 90965814-01A

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

CE 0086

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Hydra Jagwire, Global, 90965814-01A