

**Boston  
Scientific**

# Pathfinder™

Exchange Guidewire

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>4</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>6</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>8</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>10</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>12</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>14</b>



90965648-01

2014-11

# Pathfinder™

## Guide d'échange

### 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

Le guide d'échange Pathfinder est doté d'une âme en acier inoxydable et d'une extrémité distale à ressort radio-opaque. Son corps présente un revêtement en PTFE/EndoGlide™ et son extrémité à ressort un revêtement hydrophile.

#### UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation du guide d'échange Pathfinder est indiquée dans le tube digestif, notamment l'arbre biliaire. Le guide d'échange Pathfinder facilite la mise en place de cathéters ou d'autres instruments dans le tube digestif lors de procédures diagnostiques ou thérapeutiques.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

#### PRÉPARATION AVANT UTILISATION

1. Avant de retirer le guide d'échange Pathfinder de son support (par son extrémité distale), veiller à injecter une solution saline dans l'embase du support afin d'humidifier toute la surface du guide.

---

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

---

Il est possible de modeler délicatement l'extrémité du guide à l'aide d'une technique standard pour faciliter la progression dans la structure anatomique ciblée.

#### MODE D'EMPLOI

---

**Remarque :** ce dispositif est conçu pour être utilisé avec un endoscope.

---

1. 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.

---

**Précaution :** lors du retrait du guide de son emballage, ne pas tirer trop fort sur l'extrémité à ressort car cela risquerait de l'endommager.

---

2. 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.

---

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

---

3. Le guide d'échange Pathfinder™ peut être utilisé de l'une des façons suivantes :
  - a. Pour accéder au conduit, le guide d'échange Pathfinder est poussé dans le cathéter jusqu'à l'emplacement voulu.
  - b. Un cathéter est glissé au préalable sur le guide d'échange Pathfinder et l'ensemble est poussé dans le conduit.
  - c. Le guide d'échange Pathfinder est introduit dans un cathéter préalablement mis en place.
  - d. Des dispositifs endoscopiques peuvent être échangés sur le guide d'échange Pathfinder.
4. Faire avancer délicatement le guide jusqu'à l'emplacement voulu dans le conduit biliaire en procédant par petites poussées.
5. Vérifier la position de l'extrémité distale radio-opaque du guide sous radioscopie.

## 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.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

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

### AUTRES PRÉCAUTIONS

- Le guide d'échange Pathfinder ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures de gastroentérologie endoscopiques, ou sous leur supervision.
- Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.
- Ne pas utiliser le guide d'échange Pathfinder avec un cathéter à extrémité en métal.

### 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  
 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 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.

**STERILE EO**

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.

**ARG** **Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://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](http://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.