

**Boston
Scientific**

Dreamwire™

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



90986259-01

2014-12

Dreamwire™

Guide haute performance

Rx ONLY

Avvertissement : 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 Dreamwire Boston Scientific se compose d'un axe central fabriqué dans un alliage de métaux spécial, enrobé dans une jaquette en Téflon garnie de bandes et dotée d'une extrémité distale radio-opaque hydrophyle de 10 cm.

Contenu

Chaque sachet contient les éléments suivants :

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

UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation du guide haute performance Dreamwire est indiquée pour le cathétérisme sélectif des conduits biliaires, notamment des conduits communs biliaires, pancréatiques, cystiques et hépatiques droits et gauches, ainsi que pour faciliter la mise en place de dispositifs de diagnostic et de traitement dans le cadre de procédures bronchoscopiques et gastrointestinales.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'utilisation des guides dans le tube gastro-intestinal et dans l'arbre trachéo-bronchique peut entraîner les complications suivantes :

- Infection
- Saignements
- Rupture avec rétention de fragment
- Perforation
- Péritonite
- Inflammation
- Œdème
- Hémorragie
- Pancréatite
- Lésion des tissus
- Rupture du guide
- Problème de franchissement
- Présence d'un objet étranger dans le corps
- Septicémie
- Hémothorax
- Pneumothorax

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

TECHNIQUE PRÉPARATOIRE

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 essuyer le guide à l'aide d'une gaze sèche.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer le guide de son emballage protecteur. Conserver cet emballage afin d'y ranger le guide, si celui-ci doit être ré-utilisé au cours de la même procédure.
 2. Tremper l'extrémité hydrophile de 10 cm (la partie sombre non-striée) dans de l'eau stérile afin d'activer le revêtement hydrophile. Cette opération permet de lubrifier le revêtement.
 3. Avant toute utilisation du guide, s'assurer de l'absence des dommages suivants :
 - Rugosité ou abrasion à l'extrémité
 - Coudure dans la longueur du guide
-

Avertissement : Ne pas utiliser le guide en cas de défaut constaté pendant l'inspection. Renvoyer le produit défectueux à BSC en vue de son remplacement.

4. Un accessoire couplé peut être utilisé pour maintenir fermement le guide (fourni uniquement avec les guides à extrémité inclinée ; vendu séparément pour les autres dispositifs).
5. Faire progresser lentement l'extrémité du guide à la position souhaitée dans le conduit biliaire, sous guidage radioscopique.

INFORMATIONS ÉLECTROCHIRURGICALES

Ce dispositif est destiné à être utilisé avec les sphinctérotomes 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 n'est pas assurée.

Avertissement : Ne pas utiliser de cathéter à embout métallique. Le retrait du guide à travers un cathéter à embout métallique peut endommager la surface du guide.

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

Avertissement : Lorsque le guide est retiré au cours d'une sphinctérotomie, mettre le générateur électrochirurgical hors tension, retirer le guide, puis augmenter progressivement le courant jusqu'à l'obtention de l'effet de section adéquat.

Mise en garde : Le guide est à usage unique. S'il venait à être réutilisé, le revêtement du guide pourrait être abîmé et ne plus offrir une isolation adéquate durant la sphinctérotomie.

PRÉSENTATION

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser le dispositif avant la date de péremption figurant 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.



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



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

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato de 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.