

V-14™ ControlWire®

Guidewire

Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26



90959669-01

2014-08

V-14™ ControlWire® Guidewire

Guide avec revêtement hydrophile ICE™

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

Les guides V-14 ControlWire avec revêtement hydrophile ICE de Boston Scientific sont des guides orientables disponibles en diamètre nominal de 0,014 in (0,37 mm) et en longueurs nominales de 182 ou 300 cm. Tous les modèles sont disponibles avec une extrémité droite façonnable ou une extrémité courbée façonnable.

Les guides V-14 ControlWire sont pourvus d'un manchon en polymère de 10 ou 38 cm, avec revêtement hydrophile ICE, enveloppant le raidisseur distal effilé. Les 2 cm les plus distaux sont radio-opaques et façonnables. La section proximale des guides V-14 ControlWire est recouverte d'un polymère fluoré.

Consulter l'étiquette du produit pour connaître la longueur hors tout spécifique, la configuration de l'extrémité et la longueur effilée du guide utilisé.



Figure 1.

Le guide V-14 ControlWire de 182 cm comprend une section proximale magnétique qui, utilisée conjointement avec le dispositif d'échange MAGNET™, facilite l'échange des dispositifs thérapeutiques durant l'intervention. Cette section magnétique de 74 cm, recouverte d'un polymère fluoré, peut atteindre un diamètre extérieur maximal de 0,015 in (0,39 mm). **AVANT TOUTE UTILISATION, LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS EMBALLÉES AVEC LE DISPOSITIF D'ÉCHANGE MAGNET.**

Les guides V-14 ControlWire de 300 cm de longueur permettent l'échange de dispositifs thérapeutiques sans avoir recours à un guide d'extension ou à un système d'échange.

CONTENU

Un (1) guide V-14™ ControlWire®

UTILISATION/INDICATIONS

Le guide V-14 ControlWire de Boston Scientific est conçu pour faciliter la mise en place et l'échange de cathéters de dilatation à ballonnet ou d'autres dispositifs thérapeutiques dans le cadre d'une angioplastie transluminale percutanée (ATP) ou d'autres procédures interventionnelles intravasculaires. Le guide V-14 ControlWire n'est pas conçu pour une utilisation dans le système vasculaire cérébral. Les dispositifs sont fournis apyrogènes et stériles. Ils sont conçus pour une seule intervention.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Les guides V-14 ControlWire ne doivent être utilisés que par des médecins spécialement formés à l'angiographie et à l'ATP. L'utilisation incorrecte de ce dispositif peut causer un traumatisme vasculaire. Suivre attentivement le mode d'emploi joint. Une fois que le guide est introduit dans le corps du patient, il ne doit être manipulé que sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le guide sans observer la réaction de l'extrémité. Ne pas laisser le guide en position prolabée pour ne pas l'endommager. Si une résistance se fait sentir, ne faire progresser le guide et/ou ne le faire tourner qu'après avoir déterminé la cause de la résistance sous radioscopie. Tout mouvement forcé du guide peut causer la séparation de l'extrémité du guide, endommager le cathéter et/ou causer une lésion vasculaire.

Durant une procédure, manipuler le guide avec précaution pour réduire le risque de rupture, pliage ou plicature accidentels. Les ruptures consécutives du guide peuvent requérir une intervention chirurgicale ou percutanée supplémentaire.

Les guides peuvent causer une dissection ou une perforation de la paroi vasculaire. Maintenir avec diligence le contrôle de l'extrémité distale pendant toute la durée de l'intervention afin d'éviter toute dissection et perforation vasculaires.

Faire preuve de prudence lors de la progression d'un guide après le déploiement du stent. Un guide peut sortir entre les filaments d'un stent lors du franchissement d'un stent qui n'est pas complètement apposé contre la paroi du vaisseau. La progression ultérieure d'un dispositif quelconque sur le guide risque d'entraîner un enchevêtrement entre le guide et le stent.

Faire preuve d'extrême précaution et prendre une décision prudente pour les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas indiqué.

Une réaction grave aux produits de contraste chez les patients allergiques ne pouvant pas faire l'objet d'une prémédication adéquate risque de se produire.

PRÉCAUTIONS

Utiliser ce dispositif avant la « Date limite d'utilisation » indiquée sur l'emballage.

Retirer avec précaution le guide du tube de transport afin de réduire les risques d'endommager l'extrémité distale. Se reporter à la section **PRÉPARATION**.

Ne pas utiliser un guide endommagé.

Ne pas tenter de redresser un guide plié ou tordu. Ne pas faire progresser un guide tordu dans un cathéter à ballonnet ou un cathéter guide au risque d'augmenter le risque de rupture du guide.

Avant toute utilisation, vérifier soigneusement que le dispositif thérapeutique est compatible avec le guide.

Le guide V-14 ControlWire de 182 cm ne doit être utilisé que dans des dispositifs dont le diamètre de la lumière interne est

supérieur à 0,015 in (0,39 mm). **NOTER QUE LE DIAMÈTRE RÉEL PEUT ATTEINDRE 0,015 in (0,39 mm) AU MAXIMUM DANS LE SEGMENT D'ÉCHANGE MAGNET™ des guides de 182 cm.**

Avant toute utilisation, la compatibilité du dispositif thérapeutique avec le guide de 182 cm et le dispositif d'échange MAGNET doit être vérifiée afin de s'assurer que la force de maintien est adéquate pour empêcher le guide de bouger pendant l'échange.

Un cathéter étroit peut causer une abrasion du revêtement hydrophile. Il est conseillé de cesser d'utiliser un tel cathéter.

Des aiguilles d'introduction pointues peuvent compromettre l'intégrité du revêtement en polymère. Pour ne pas endommager le guide et risquer de couper le plastique, ne pas retirer ou manipuler le guide dans une canule en forme d'aiguille métallique.

Le serrage excessif d'un dispositif de torsion sur le guide peut causer l'abrasion du revêtement du guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Des événements indésirables potentiels pouvant résulter de l'utilisation du dispositif incluent notamment :

- Réaction allergique
- Insuffisance ou défaillance rénale induite par le produit de contraste
- Décès
- Embolie
- Hématome au niveau du site de ponction
- Hémorragie
- Infection
- Pseudo-anévrisme
- Ictus/accident cérébrovasculaire/accident cérébrovasculaire transitoire de nature ischémique
- Thrombose vasculaire
- Spasme vasculaire
- Traumatisme artériel (dissection, perforation, rupture ou lésion)

Certains des événements indésirables potentiels ci-dessus peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

PRÉSENTATION

Manipulation et conservation

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 ce dispositif avant la « Date limite d'utilisation » indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

PRÉPARATION

Avant de retirer le guide de son tube de transport, rincer le tube de transport avec du sérum physiologique hépariné pour hydrater le segment hydrophile du guide. Répéter l'injection si le retrait du guide est difficile.

MODE D'EMPLOI

1. Avant d'introduire le guide dans un cathéter, rincer le cathéter avec du sérum physiologique hépariné pour amorcer le cathéter et assurer une progression régulière du guide dans le cathéter.
2. Retirer délicatement le guide du tube de transport et, avant toute utilisation, vérifier qu'il n'est pas endommagé.
3. Le cas échéant, modeler délicatement l'extrémité flexible du guide selon les pratiques habituelles.
4. Introduire le guide avec précaution et le faire progresser dans le cathéter.

5. Le cas échéant, le guide peut être utilisé avec un dispositif de torsion.
6. Pour tourner l'extrémité du guide afin de faciliter la sélection du vaisseau, faire tourner lentement et avec précaution le dispositif de torsion fixé au guide.
7. Lorsque le guide n'est pas utilisé en cours de procédure, l'essuyer avec du sérum physiologique hépariné et le conserver dans le tube de transport dans un bain de sérum physiologique. Ce guide ne doit être utilisé que pour le même patient lors de la même procédure.

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.**



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



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.



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.