

Amplatz Super Stiff™

Guidewire

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20



90959058-01

2014-08

Amplatz Super Stiff™

Guide

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 sur un seul patient. 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 Amplatz Super Stiff présente une conception à fil plat permettant d'utiliser une âme d'un diamètre plus important. La rigidité accrue qui en résulte augmente la résistance pour un accès plus aisé et une meilleure stabilité pendant la mise en place et l'échange du cathéter.

UTILISATION/INDICATIONS

Le guide Amplatz Super Stiff facilite la mise en place et l'échange du cathéter pendant les procédures diagnostiques ou interventionnelles.

Non conçu pour être utilisé dans les artères coronaires.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- embolie gazeuse/thromboembolie ;
- réaction allergique ;
- amputation ;
- fistule artérioveineuse (AV) ;
- décès ;
- embolie ;
- hématome ;
- hémorragie ;
- hémoglobinurie ;
- infection ou septicémie/infection ;
- ischémie myocardique et/ou infarctus du myocarde ;
- pseudoanévrisme ;
- accident cérébrovasculaire (ACV)/accidents ischémiques transitoires (AIT) ;
- thrombus ;
- occlusion vasculaire ;
- perforation, dissection, traumatisme ou lésion vasculaire ;
- spasme vasculaire ;
- enchevêtrement/blocage du guide ;
- rupture du corps étranger/guide.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant une parfaite connaissance des procédures angiographiques et des procédures interventionnelles percutanées.
- Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Le non-respect de l'ensemble des mises en garde et précautions peut entraîner des complications.
- Faire preuve d'une extrême vigilance et d'un jugement avisé chez les patients chez qui les anticoagulants ne sont pas indiqués.
- Si des produits de contraste sont utilisés, faire preuve d'une extrême vigilance chez les patients qui ont présenté une réaction grave aux produits de contraste par le passé et auxquels aucune prémédication appropriée ne peut être administrée.
- Toujours pousser ou retirer le guide sous contrôle radioscopique à l'aide d'un équipement radiographique offrant des images haute résolution. Ne jamais positionner le guide à l'aveugle sous peine de mauvais positionnement, de dissection ou de perforation.
- Lorsque le guide est dans un vaisseau, ne pas pousser l'âme mobile si l'extrémité est dans une courbure. Ne jamais faire tourner l'âme ni la soumettre à une force excessive car cela risquerait de la faire pénétrer dans le coil et d'endommager le vaisseau.
- Le guide doit être manipulé avec soin pendant une procédure afin de limiter les risques de rupture, de courbure, de torsion ou de séparation du coil accidentelle. Une rupture du guide pourrait nécessiter une autre intervention percutanée ou chirurgicale.
- Lorsqu'une résistance se fait sentir, ne jamais pousser le guide avant d'avoir identifié la cause du problème sous radioscopie. Le recours à la force en cas de résistance risque d'entraîner la rupture de l'extrémité du guide, la détérioration du cathéter ou une lésion vasculaire. Faire preuve de vigilance lors de l'insertion d'un guide après le déploiement d'un stent. En effet, si le stent n'est pas totalement en contact avec la paroi vasculaire, le guide pourrait sortir entre les entretoises du stent lors de son passage dans celui-ci. Par la suite, l'acheminement d'un dispositif sur le guide aurait pour conséquence un enchevêtrement entre le guide et le stent.

PRÉCAUTIONS

- Ne jamais tenter de redresser un guide incurvé en J dans l'organisme du patient en poussant l'âme mobile après son retrait.
- Ne pas manipuler le guide à travers une aiguille-canule. Le guide ou son revêtement pourrait être endommagé lors du retrait.
- Lors de l'utilisation d'un guide à âme mobile, le guide pourrait se déformer au point que l'âme pénètre dans le coil et endommage le vaisseau. Il est vivement recommandé de ne pas pousser le raidisseur lorsqu'une résistance interne excessive se fait sentir.
- Si les coils d'un guide se séparent, **NE PAS RETIRER L'ÂME**. Retirer avec précaution les coils et l'âme en même temps. Conserver le guide et contacter le service clientèle pour le renvoi du produit.

INSPECTION AVANT UTILISATION

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.

Les guides sont des instruments fragiles et doivent être manipulés avec soin. Avant toute utilisation et dès que la procédure le permet, inspecter soigneusement le guide pour vérifier l'absence de séparation du coil, de torsion ou de couture. Ne pas utiliser un guide dont une extrémité est endommagée. Toute détérioration réduit les performances du guide.

PRÉPARATION

1. Inspecter et préparer le cathéter à utiliser conformément aux instructions du fabricant. Cette phase de préparation inclut notamment le rinçage du cathéter avec du sérum physiologique.

Mise en garde : l'extrémité du guide n'est pas destinée à être remodelée. Cela risquerait d'endommager le guide.

2. Insérer un introducteur de guide dans un robinet ou dans l'orifice de guide d'un cathéter. Introduire délicatement l'extrémité distale du guide dans l'introducteur et la lumière de guide du cathéter. Retirer l'introducteur en le faisant glisser sur le guide.

Mise en garde : la liberté de mouvement du guide dans un cathéter est un point essentiel car elle fournit à l'utilisateur de précieuses informations tactiles. Tester le système pour vérifier l'absence de résistance avant toute utilisation.

MODE D'EMPLOI

1. Vérifier le positionnement du guide sous deux incidences pour s'assurer que l'extrémité distale se trouve bien dans la lumière du vaisseau cible et non dans une branche latérale.

Mise en garde : être attentif au déplacement du guide dans le vaisseau. Toujours le faire avancer ou le retirer lentement. Ne jamais le pousser, le faire tourner ou le retirer en cas de résistance. Celle-ci peut être soit ressentie lors de la manipulation, soit observée sous radioscopie par la déformation de l'extrémité.

2. Maintenir le guide en place pendant l'acheminement d'un cathéter sur celui-ci.

Mise en garde : lors de la réintroduction d'un guide dans un cathéter déjà en place dans un vaisseau, s'assurer que l'extrémité du cathéter est libre dans la lumière (c'est-à-dire qu'elle ne touche pas la paroi du vaisseau).

PRÉSENTATION

Manipulation et stockage

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

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.**

2. Utilize um introdutor do fio-guia numa válvula reguladora ou a porta do fio-guia de um cateter. Faça avançar com cuidado a ponta distal do fio-guia através do introdutor e o lúmen do fio-guia do cateter. Remova o introdutor retirando-o através do fio-guia.

Advertência: Movimentar livremente o fio-guia num cateter é uma função importante num fio-guia, pois fornece ao utilizador informação táctil valiosa. Teste o sistema quanto a resistências antes da utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Confirme a colocação do fio-guia em duas projecções para garantir que a ponta distal é intraluminal no vaso correcto e não numa ramificação lateral.

Advertência: Preste atenção ao movimento do fio-guia no vaso. Avance ou retire um fio sempre lentamente. Nunca empurre, torça ou retire um fio-guia perante resistência. A resistência pode ser detectada tactilmente ou notada pelo encurvamento da ponta durante a fluoroscopia.

2. Mantenha o fio na devida posição ao atravessar um cateter sobre ele.

Advertência: Ao reintroduzir um fio-guia num cateter num vaso, confirme se a ponta do cateter está livre no lúmen (ou seja, não está contra a parede do vaso).

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Manuseamento e Armazenamento

Guarde em local fresco, seco e com pouca luminosidade. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível. Utilize o dispositivo antes do prazo de validade do produto indicado na respectiva etiqueta.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas no presente documento, quer expressas ou implícitas por lei ou caso contrário, incluindo, mas não se limitando, a quaisquer garantias de comercialização ou adequação a um propósito particular.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como outros factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



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
 Fabbicante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal



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



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



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.



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.



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.