

Back-up Meier

Steerable 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



90959084-01

2014-08

Back-up Meier

Guide orientable

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.

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 orientables sont composés d'un axe proximal en acier inoxydable avec revêtement de PTFE, effilé vers le bas pour former une extrémité distale très flexible et modelable. L'extrémité est composée d'une spirale à ressort en tungstène plaquée or radio-opaque enroulée autour d'une âme en acier inoxydable. La longueur utile du guide est de 185 cm, 260 cm et 300 cm.

UTILISATION/INDICATIONS

Le guide Back-up Meier optimise la mise en place et le remplacement des cathéters pendant les procédures de diagnostic et d'intervention, y compris les procédures de greffe endovasculaire pour le traitement de l'anévrisme aortique abdominal (AAA).

CONTRE-INDICATIONS

- Vaisseaux particulièrement sinueux
- Diagnostic antérieur de spasme vasculaire aigu

MISES EN GARDE

- Faire preuve d'une extrême prudence et de discernement pour les patients chez qui l'anticoagulation est déconseillée.
- Si des produits de contraste sont utilisés, faire preuve d'une prudence extrême pour les patients ayant manifesté une réaction aiguë aux produits de contraste et ne pouvant être correctement traités par une prémédication.
- Lors de la progression ou du retrait du guide, toujours exercer un contrôle fluoroscopique avec un équipement radiographique produisant des images haute résolution. Ne jamais positionner le guide à l'aveuglette sous risque de provoquer une mise en place incorrecte, une dissection ou une perforation.
- Lorsque le guide est dans un vaisseau, ne pas faire progresser l'âme mobile si l'extrémité se trouve dans une forme courbe. Ne jamais plier ou forcer l'âme car une force excessive pourrait provoquer sa pénétration dans la spirale et endommager le vaisseau.
- Manipuler le guide avec précaution pendant la procédure afin d'éviter de le casser, le courber, le plier ou le détacher de la spirale accidentellement. Les ruptures du guide peuvent nécessiter une intervention percutanée ou une opération chirurgicale supplémentaire.
- Si une résistance se fait sentir, déterminer d'abord la cause de la résistance sous fluoroscopie avant de continuer la progression

du guide. Tout mouvement forcé du guide peut provoquer la séparation de son extrémité, endommager le cathéter ou perforer le vaisseau. Faire preuve de prudence lors de la progression d'un guide après déploiement du stent. Un guide peut sortir entre les mailles du stent lorsqu'il croise à nouveau un stent qui n'est pas complètement apposé contre la paroi du vaisseau. La progression ultérieure d'un dispositif sur le guide peut provoquer un rétrécissement entre le guide et le stent.

PRÉCAUTIONS

- Examiner attentivement le guide avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que ses dimensions, sa forme et son intégrité conviennent à l'intervention à laquelle il est destiné.
- Des précautions s'imposent pour éviter ou réduire la coagulation lors de l'utilisation de tout cathéter :
 - A. Envisager l'utilisation d'une héparinisation systémique.
 - B. Avant l'utilisation, rincer tous les produits pénétrant dans le système vasculaire à l'aide de sérum physiologique isotonique stérile ou d'une solution équivalente.
- Le médecin doit maîtriser les techniques standard d'angioplastie transluminale percutanée et connaître la littérature médicale actuelle concernant les complications de l'angioplastie.
- La procédure peut varier en fonction des techniques utilisées et des particularités anatomiques rencontrées.
- Les procédures d'angioplastie transluminale percutanée doivent impérativement être effectuées sous observation fluoroscopique avec un équipement radiographique produisant des images haute résolution.
- Ne pas faire progresser ni tourner les guides en cas de résistance importante. Déterminer sous fluoroscopie la cause de la résistance et prendre les mesures correctives appropriées.
- La procédure nécessite l'administration d'un anticoagulant et d'un vasodilatateur adéquats.
- Ne jamais tenter de redresser dans le patient un guide à extrémité en J en faisant progresser l'âme mobile une fois que le retrait a été effectué.
- Ne pas retirer le guide au moyen d'une canule à aiguille métallique. Le retrait peut endommager le guide ou le revêtement.
- Lors de l'utilisation d'un guide à âme mobile, le guide peut se déformer au point de permettre la pénétration de l'âme dans la spirale et d'entraîner d'éventuelles lésions du vaisseau. Il est expressément recommandé, en cas de résistance interne excessive, de ne plus faire progresser l'âme du guide.
- Si les spirales du guide se séparent, **NE PAS RETIRER L'ÂME**. Retirer délicatement et simultanément les spirales et l'âme. Conserver le guide et contacter le service clientèle pour obtenir les instructions pour renvoyer le produit.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables pouvant résulter d'une utilisation de ce dispositif incluent notamment :

- Embolie gazeuse/thromboembolie
- Réaction allergique
- Amputation
- Fistule artérioveineuse (AV)
- Décès
- Embolie
- Hématome
- Hémorragie
- Hémoglobinurie
- Infection ou septicémie/infection
- Infarctus et/ou ischémie myocardique
- Pseudoanévrisme
- Accident vasculaire cérébral (AVC)/accident ischémique transitoire (AIT)
- Thrombus

- Occlusion vasculaire
- Perforation, dissection, traumatisme ou dommage vasculaire
- Spasme vasculaire
- Enclavement/accrochage du guide
- Rupture du corps étranger/guide

PRÉSENTATION

Manipulation et stockage

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

INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant d'utiliser les guides, il est impératif de soigneusement évaluer l'intégrité de l'emballage et de tout le matériel.

MODE D'EMPLOI

1. Avant d'introduire le guide dans un cathéter, rincer ce dernier avec une solution saline héparinée pour l'amorcer et assurer une progression régulière du guide.
2. Retirer délicatement le guide du tube de transport et vérifier qu'il n'est pas endommagé avant l'utilisation.
3. Avec précaution, introduire et faire progresser le guide dans le cathéter.
4. Si nécessaire, utiliser le guide avec un dispositif de torsion. Pour cela, glisser le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du guide. Une fois que le dispositif de torsion est correctement positionné sur le guide, le serrer pour le fixer en place. Le dispositif de torsion peut être repositionné ou retiré en le desserrant et le resserrant.
5. Pour tourner l'extrémité du guide afin de faciliter la sélection du vaisseau, faire pivoter lentement et délicatement le dispositif de torsion fixé au guide.
6. Lorsque le guide n'est pas utilisé en cours de procédure, l'essuyer avec du sérum physiologique hépariné et le conserver à l'intérieur du tube de transport dans un bain de sérum physiologique. Ce guide ne doit être utilisé que pour le même patient lors d'une procédure unique.

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.**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local seco, escuro e fresco. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível. Não utilize se a embalagem estiver aberta e/ou danificada. Utilize o dispositivo antes do vencimento da data de validade especificada no rótulo do produto.

INSPECÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

É imprescindível que faça uma avaliação completa do estado da embalagem e de todo o equipamento antes da utilização dos fios-guia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes de introduzir o fio-guia num cateter, irrigue o cateter com solução salina heparinizada. Esta acção preparará o cateter e permitirá também um movimento suave do fio-guia dentro do cateter.
2. Retire cuidadosamente o fio-guia do tubo acondicionador e inspeccione-o antes da utilização para verificar se o mesmo não se encontra danificado.
3. Introduza e faça avançar o fio-guia para dentro do cateter cuidadosamente.
4. Se desejar, o fio-guia pode ser usado com um dispositivo de torção. Para usar o dispositivo de torção, faça-o deslizar sobre a extremidade proximal do fio-guia. Quando o dispositivo de torção estiver no local desejado no fio-guia, aperte para prender o dispositivo de torção no lugar. O dispositivo de torção pode ser reposicionado ou retirado desapertando e voltando a apertar o dispositivo.
5. Para rodar a ponta do fio-guia para facilitar a selecção do vaso, rode o dispositivo de torção ligado ao fio-guia lenta e cuidadosamente.
6. Quando o fio-guia não estiver a ser utilizado no procedimento, limpe-o com solução salina heparinizada e guarde-o no tubo acondicionador mergulhado em solução salina. Este fio-guia só deve ser utilizado no mesmo paciente e procedimento.

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 aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os 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
 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



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.