

Victory™

Peripheral Guidewire

Guía periférica

Guide périphérique

Peripherer Führungsdraht

Filoguida periferico

Perifere voerdraad

ペリフェラルガイドワイヤー

Perifer ledetråd

Περιφερικό οδηγό σύρμα

Fio-guia periférico

Perifer ledare

Perifériás vezetődrót

Periferní vodící drát

Prowadnik do naczyń obwodowych

Perifer ledevaier

外周血管内导丝

말초혈관 가이드와이어

Periferik Kılavuz Tel

English

Instructions for UsePage 3

Español

Instrucciones de usoPágina 4

Français

Mode d'emploiPage 6

Deutsch

GebrauchsanweisungSeite 7

Italiano

Istruzioni per l'usoPagina 9

Nederlands

GebruiksaanwijzingPagina 11

日本語

使用方法 ページ12

Dansk

BrugsanvisningSide 14

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσηςΣελίδα 15

Português

Instruções de utilizaçãoPágina 17

Svenska

BruksanvisningSidan 19

Magyar

Használati utasítás oldal 20

Česky

Návod k použití Strana 22

Polski

Instrukcja użytkowania Strona 23

Norsk

BruksanvisningSide 25

简体中文

使用说明第27页

한국어

사용 지침28페이지

Türkçe

Kullanma TalimatlarıSayfa 30

Guides Victory™

ONLY

Avertissement : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance.

DESCRIPTION DU PRODUIT :

Les guides Victory sont des guides orientables disponibles dans des diamètres de 0,014 in (0,36 mm) et 0,018 in (0,46 mm) et dans de nombreuses longueurs et configurations. Tous les modèles sont disponibles avec une extrémité distale droite et modelable. L'extrémité distale est radio-opaque sur une longueur de 2 à 3 cm. Consulter l'étiquette du produit pour obtenir les spécifications et les informations spécifiques au modèle (longueur du guide, diamètre, revêtements, longueur du segment radio-opaque de l'extrémité et flexibilité de l'extrémité).

CONTENU :

Un (1) guide.

INDICATIONS :

Les guides Victory sont conçus pour faciliter la mise en place et l'échange des cathéters à ballonnet ou d'autres dispositifs interventionnels dans la vascularisation périphérique lors d'une angioplastie transluminale percutanée (ATP) ou de toute autre procédure interventionnelle intravasculaire.

CONTRE-INDICATIONS :

Les guides Victory ne sont pas conçus pour être utilisés au niveau de la vascularisation coronaire ou cérébrale ou chez les patients pour lesquels une intervention percutanée est contre-indiquée.

AVERTISSEMENTS :

- **Contenu livré STÉRILE (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.**
- **À utiliser 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 pourrait entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.**
- **Utiliser le guide avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage, précédée du symbole .**
- **Se référer aux instructions fournies avec tout dispositif d'intervention utilisé avec le guide afin de connaître les indications, les contre-indications et les complications potentielles.**
- **Ne pas manipuler le guide en cas de résistance. Toujours manipuler le guide sous contrôle radioscopique.**
- **La gamme de guides Victory offre des extrémités distales de différentes rigidités. Manipuler ces guides avec précaution afin de minimiser les risques de perforation ou de lésion des vaisseaux sanguins.**
- **Si le guide est retiré et qu'il doit être réinséré, vérifier qu'il ne présente aucun signe d'endommagement (segments fragilisés ou déformés) avant toute nouvelle introduction. Ne pas réintroduire un guide fragilisé ou déformé.**

Il ne faut pas :

- Manipuler un guide en cas de résistance excessive.
- Appliquer une rotation sur un guide dont l'extrémité est coincée dans la vascularisation.
- Laisser l'extrémité du guide en position repliée sur elle-même.

Il faut :

- Faire progresser ou retirer lentement le guide.
- Observer le mouvement de l'extrémité sous radioscopie avant de manipuler, déplacer ou procéder à une rotation du guide.
- Contrôler le guide sous radioscopie afin de détecter toute déformation de l'extrémité, ce qui est un signe de résistance.
- Lors de la réintroduction du guide, confirmer que l'extrémité du dispositif interventionnel est libre dans la lumière du vaisseau et qu'elle est parallèle à la paroi du vaisseau.

PRÉCAUTIONS :

- Seuls les médecins dûment formés aux techniques et/ou aux procédures intravasculaires percutanées sont habilités à utiliser ce dispositif.
- Lire attentivement l'ensemble des instructions avant toute utilisation. Observer l'ensemble des avertissements et des précautions de ces instructions. Le non-respect de ces instructions peut compromettre les performances du guide et entraîner des complications.
- Avant toute utilisation, vérifier la compatibilité du diamètre externe du guide avec le dispositif de diagnostic ou de traitement.
- Avant toute utilisation, vérifier que le guide ne présente aucune irrégularité au niveau de la surface et qu'il n'est pas plié ni déformé. Ne pas utiliser un guide endommagé et/ou irrégulier.
- Afin d'éviter d'endommager le guide, ne pas le retirer en le faisant passer dans la canule d'une aiguille métallique.
- L'orientation de l'extrémité du guide lui permet d'être modelée. Identifier le plan de flexion avant de commencer à modeler et procéder au modelage dans le même plan que le plan de flexion.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES :

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

- Hématome et autres complications au niveau du site d'accès
- Décès
- Hémorragie (saignements)
- Réaction au produit de contraste
- Irritation du vaisseau provoquant un spasme vasculaire
- Dissection ou perforation vasculaire
- Formation d'un thrombus
- Intervention chirurgicale en urgence

MODE D'EMPLOI :

1. Retirer le tube de protection du guide de l'emballage stérile.
2. Avant de retirer le guide du tube de protection, rincer ce dernier avec du sérum physiologique hépariné en utilisant le port de rinçage afin d'humidifier la section du guide dotée d'un revêtement hydrophile.
3. Retirer avec précaution le guide du tube de protection.
4. Si la surface du revêtement hydrophile s'assèche, l'humidifier avec du sérum physiologique afin de réhydrater le guide.
5. Il est possible de modeler l'extrémité du guide à l'aide de techniques standard pour faciliter sa progression dans la vascularisation.
6. Rincer la lumière destinée au guide du dispositif interventionnel avec du sérum physiologique hépariné avant de procéder à son introduction. Ceci permettra d'amorcer le dispositif interventionnel et facilitera le déplacement du guide dans le dispositif.
7. Introduire le guide dans le cathéter ou la gaine à l'aide d'un introducteur de guide.
8. Un système de rotation peut être mis en place sur l'extrémité proximale du guide.
9. Faire progresser le guide jusqu'au vaisseau cible tout en observant les déplacements sous contrôle radioscopique pour faciliter sa mise en place correcte.

STOCKAGE :

Conserver le guide dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INFORMATIONS RELATIVES À LA

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 aux 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 découlant directement ou indirectement 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.**

SIGNIFICATION DES SYMBOLES :

Explication des symboles figurant sur les étiquettes de l'emballage :

	À usage unique. Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser
	Contenu
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date limite d'utilisation
	Fabricant légal
	Numéro du lot
	Référence
	Protéger du soleil
	Garder au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabriqué en Irlande
	Adresse du promoteur australien
	Contact local en Argentine
	Contact local au Brésil
	Contact local en Turquie
	Représentant agréé dans l'UE

Victory™ Führungsdrähte

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Die Victory Führungsdrähte sind steuerbare Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,014 in (0,36 mm) oder 0,018 in (0,46 mm) und in verschiedenen Längen und Konfigurationen erhältlich. Alle Modelle sind mit einer geraden, formbaren distalen Spitze erhältlich. Die distale 2-3 cm lange Spitze ist röntgendicht. Siehe Produktetikett bezüglich Produktspezifikationen und Angaben zum jeweiligen Modell (z. B. Länge des Führungsdrahts, Durchmesser, Beschichtungen, Länge der röntgensichtbaren Spitze und Flexibilität der Spitze).

INHALT:

Ein (1) Führungsdraht.

INDIKATIONEN:

Die Victory Führungsdrähte sind für die Verwendung bei einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) oder anderen intravaskulären Interventionen vorgesehen, um die Platzierung und den Austausch von Ballonkathetern und anderen interventionellen Vorrichtungen im peripheren Gefäßsystem zu ermöglichen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Die Victory Führungsdrähte sind nicht für die Verwendung im koronaren Gefäßsystem und in Hirngefäßen oder bei Patienten, bei denen eine perkutane Intervention nach ärztlichem Ermessen nicht durchgeführt werden kann, bestimmt.

WARNHINWEISE:

- Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem Verpackungssiegel nicht verwenden.
- Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Der Führungsdraht muss vor Ablauf des Verfallsdatums („Verwendbar bis“) nach folgendem Symbol auf dem Produktetikett verwendet werden: 
- Die Anweisungen im Lieferumfang der interventionellen Vorrichtungen, die in Verbindung mit dem Führungsdraht verwendet werden sollen, sind hinsichtlich Verwendungszweck, Kontraindikationen und möglicher Komplikationen zu beachten.
- Den Führungsdraht nicht manipulieren, wenn Widerstand spürbar ist. Die Manipulation des Führungsdrahts muss immer unter Röntgendurchleuchtung verfolgt werden.
- Die Produktfamilie der Victory Führungsdrähte ist mit distalen Spitzen von unterschiedlicher Steifigkeit ausgestattet. Diese Führungsdrähte müssen sorgfältig angewendet werden, um das Risiko einer Perforation oder anderer Schäden an den Blutgefäßen zu minimieren.
- Wenn der Führungsdraht entfernt wird und erneut eingeführt werden soll, muss er vor der erneuten Einführung auf

 **Legal
Manufacturer**

Manufactured by:
Lake Region Medical Limited,
Butlersland,
New Ross,
Co. Wexford,
Ireland.

Distributed By:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

**EC REP EU Authorized
Representative**
Lake Region Medical Limited
Butlersland, New Ross
Co Wexford
IRELAND

**ARG Argentina
Local Contact**
Para obtener información de
Contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
Link www.bostonscientific.com/ag

**TUR Turkey
Local Contact**
Boston Scientific Tıp Gereçleri Ltd. Şti.
Altunizade Mah. Ord. Prof. Fahrettin Kerim Gökay Cad. 45/1
Üsküdar 34662, İstanbul
Tel +90 216 544 47 00
Faks +90 216 544 47 01

**BRA Brazil
Local Contact**
Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

**AUS Australia
Sponsor Address**
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 180 836 666

CE0050

Boston
Scientific

All rights reserved. Specifications are subject to modification, revision and improvement.