

Thruway™ .018

Guidewire

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	9
Gebrauchsanweisung	13
Istruzioni per l'uso	17
Gebruiksaanwijzing	21
Instruções de Utilização	25



90984162-01

2015-02

Thruway™ .018

Guide

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

AVERTISSEMENT: Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce matériel. Respecter toutes les mises en garde et les précautions. Le non-respect de ces indications peut entraîner des complications.

Il est important que seuls les médecins ayant reçu une formation dans le domaine de l'angiographie et des procédures transcutanées interventionnelles utilisent ce guide.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si le conditionnement 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 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 le conditionnement conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide Thruway de Boston Scientific est conçu pour assurer un contrôle de la torsion, un repérage et une extrémité distale hautement radio-opaque. L'extrémité distale est modelable et est disponible en « J » pré-formé. Les guides Thruway de Boston Scientific sont disponibles en longueurs de 130, 190 et 300 cm avec un diamètre de 0,018 in (0,46 mm). Se référer à l'étiquette du produit pour les disponibilités spécifiques des guides selon leur longueur, et la longueur et la forme de leur extrémité.

Repères proximaux

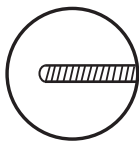
Les guides Thruway ont des repères brachiaux et fémoraux sur le segment proximal du guide pour faciliter l'estimation de l'emplacement d'un guide par rapport à l'extrémité distale du cathéter guide.

Guides extensibles

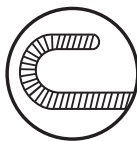
Quelques guides Thruway de Boston Scientific ont une extrémité proximale modifiée pour permettre le raccordement d'une extension de guide. AVANT TOUTE UTILISATION, LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS FOURNIES AVEC LE DISPOSITIF D'EXTENSION. Le fait de connecter l'extension de guide avec le guide Thruway de Boston Scientific facilite l'échange d'instruments opératoires tout en maintenant l'emplacement du guide dans l'anatomie. Après un échange, l'extension de guide peut être facilement retirée pour permettre l'utilisation du guide à ses capacités prévues.

TYPES D'EXTRÉMITÉ

Extrémité droite



Extrémité en « J »



INDICATION

Le guide Thruway™ facilite la mise en place d'un cathéter pendant les procédures intravasculaires périphériques diagnostiques ou interventionnelles, notamment les interventions rénales. Le guide peut être courbé pour faciliter la navigation dans le système vasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser ce guide dans les artères coronaires.
- Ne pas utiliser ce guide dans les vaisseaux neurologiques.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications susceptibles de découler de l'utilisation d'un guide incluent notamment :

- Perforation, dissection, traumatisme ou dommage du vaisseau
- Embolie
- Hématome
- Infection
- Spasme vasculaire
- Hémorragie
- Insuffisance rénale
- Infarctus du myocarde
- Thrombose vasculaire
- Accident vasculaire cérébral
- Décès

PRÉSENTATION

Les guides Thruway sont livrés sous forme stérile. Ils sont prévus pour une seule utilisation. Ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

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

INSPECTION DU MATÉRIEL AVANT UTILISATION

Les guides sont des instruments fragiles qui doivent être manipulés avec précaution. Il est donc important de vérifier, avant et si possible durant l'intervention, que le coil n'est pas détaché, que le guide n'est pas tordu et qu'il ne comporte aucune pliure. Ne jamais utiliser un guide dont l'extrémité est endommagée car sa performance de torsion risque d'être minimisée.

PRÉPARATION

1. Inspecter et préparer le cathéter selon les instructions du fabricant. Ceci inclut le rinçage du cathéter avec du sérum physiologique.
2. Il est possible de reformer l'extrémité du guide selon les procédures usuelles afin d'en faciliter la progression dans les vaisseaux.

3. Utiliser l'introducteur inclus dans l'emballage pour insérer le guide par une valve hémostatique ou par la lumière du guide d'un cathéter/d'une gaine. Faire avancer l'extrémité distale du guide avec précaution par l'introducteur. Retirer l'introducteur en le faisant glisser le long du guide.

AVERTISSEMENT : Le libre mouvement du guide dans le cathéter est un facteur important pour sa manœuvrabilité car ce mouvement donne à l'opérateur de précieuses informations sur la progression du guide. Effectuer un essai avant l'intervention pour s'assurer que le dispositif ne rencontre aucune résistance.

MODE D'EMPLOI

1. Afin de faciliter la sélection des vaisseaux et/ou éviter les ramifications latérales, tourner lentement en utilisant précaution le dispositif de torsion pour orienter l'extrémité du guide dans la direction désirée. Desserrer le dispositif de torsion, le faire glisser sur la section en acier inoxydable du guide et le fixer à l'endroit désiré sur le guide en le resserrant.
2. Confirmer en deux projections que la mise en place du guide est correcte et s'assurer que l'extrémité distale se trouve dans la lumière du vaisseau désiré et non pas dans une ramification latérale.

AVERTISSEMENT : Observer les mouvements du guide dans le vaisseau, notamment l'extrémité du guide, sous radioscopie avant de le faire progresser ou de lui imprimer une torsion. Ne jamais appliquer un couple de torsion au guide sans en observer la transmission à l'extrémité. Toujours faire avancer ou rétracter le guide lentement. Ne jamais pousser, vriller ou retirer un guide auquel s'oppose une résistance pour ne pas perforer le vaisseau en forçant le guide. Une résistance peut être détectée au toucher ou, sous radioscopie, par la formation de plis à l'extrémité. Ne pas continuer la progression si une résistance vasculaire est perçue (particulièrement dans le système vasculaire rénal) pour ne pas perforer le vaisseau.

3. Faire progresser le cathéter sur le guide en maintenant ce dernier.

Si une configuration différente est désirée, l'extrémité distale en platine du guide peut être reformée selon les pratiques usuelles.

AVERTISSEMENT : Lors de la réintroduction du guide dans un cathéter placé dans un vaisseau, confirmer que l'extrémité du cathéter est libre de se mouvoir dans la lumière (c'est-à-dire qu'elle ne touche pas la paroi vasculaire).

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 induite par une loi ou de toute autre manière, y compris mais de façon non limitative, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité.** 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, toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adaptation à un usage particulier, relative à ces instruments.**

Thruway est une marque de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.



Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referència



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



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.

STERILE EO

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.



EU Authorized Representative

Lake Region Medical Limited
Butlersland, New Ross
Co Wexford
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



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 de Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra



Legal Manufacturer

Manufactured by:
Made in USA:
Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318
USA

Distributed by:
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

C € 0050

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.