

DiRex™

STEERABLE SHEATH

en-Physician's Manual
cs-Příručka pro lékaře
da-Manual til læger
de-Bedienungsanleitung für die
el-Εγχειρίδιο ιατρού
es-Manual para el médico
fi-Lääkäriin käsikirja
fr-Manuel du médecin
hu-Orvosi kézikönyv
it-Manuale per il medico
ko-의사용 매뉴얼
nl-Handleiding voor de arts
no-Bruksanvisning for lege
pl-Podręcznik dla lekarza
pt-Manual do Médico
ru-Руководство для врачей
sv-Handbok för läkare
tr-Doktorun El Kitabı
zh-tw 醫師手冊

Steerable Sheath
Ovladatelný sheath
Styrbar introducer
Steuerbare Schleuse
κατευθυνόμενο θηκάρι
Vaina maniobrable
Ohjattava holkki
Gaine orientable
Írányítható hüvely
Guaina orientabile
가변 쉬스
Stuurbare huls
Styrbar hylse
Sterowalna osłona
Bainha orientável
Управляемый интродьюсер
Styrbar introducer
Yönlendirilebilir kılıf
可調控穿刺鞘



English	Page 9
Čeština	Strana 16
Dansk	Side 23
Deutsch	Seite 30
Ελληνικά	Σελίδα 39
Español	Página 46
Suomi	Sivu 54
Français	Page 61
Magyar	69. oldal
Italiano	Pagina 77
한국어	85페이지
Nederlands	Pagina 92
Norsk	Side 100
Polski	Strona 107
Português	Página 115
Русский	Стр. 123
Svenska	Sidan 132
Türkçe	Sayfa 139
中文	第146頁

This page is intentionally left blank.

- en- Explanation of symbols on package labeling**
Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.
- cs- Vysvětlení symbolů na štítku obalu**
Na štítku vnějšího obalu zkontrolujte, které symboly se vztahují na tento výrobek.
- da- Forklaring af symboler på etiketten på emballagen**
Der henvises til etiketten på den udvendige emballage angående symbolerne, der gælder for dette produkt.
- de- Erklärung der Symbole auf der Verpackungsbeschriftung**
Beziehen Sie sich den auf äußeren Paketaufkleber, um zu sehen, welche Symbole auf dieses Produkt zutreffen.
- el- Επεξήγηση συμβόλων στην επισήμανση της συσκευασίας**
Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν.
- es- Explicación de símbolos en el rótulo del envase**
Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.
- fi- Pakkauksessa olevien symbolien selitykset**
Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta.
- fr- Explication des symboles aux étiquettes sur l'emballage**
Se référer aux étiquettes sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit.
- hu- A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata**
A termékre vonatkozó szimbólumokat illetően lásd a csomagolás külső címkéjét.
- it- Spiegazione dei simboli sull'identificare del pacchetto**
Riferiscasi all'etichetta esterna del pacchetto per vedere quali simboli si applicano a questo prodotto.
- ko- 포장 라벨의 기호 설명**
본 제품에 적용되는 기호는 포장 밖에 나와 있는 라벨을 참고할 것.
- nl- Verklaring van symbolen op de verpakkingsetiketten**
Zie het etiket op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn.
- no- Forklaring av symboler på emballasjens etikett**
Se den ytre etiketten på pakken for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet.
- pl- Objaśnienie symboli zawartych na etykiety opakowania**
Proszę sprawdzić na etykiety opakowania, które symbole odnoszą się do tego produktu.
- pt- Explicação dos símbolos em etiquetar do pacote**
Consulte a etiqueta exterior do pacote para ver que símbolos se aplicam a este produto.
- ru- Объяснение символов на маркировке упаковки**
Символы, относящиеся к этому изделию, имеются на маркировке наружной упаковки.
- sv- Förklaring av symboler på förpackningen**
Se etiketten på ytterförpackningen för att se vilka symboler som är tillämpliga för denna produkt.
- tr- Paket etiketindeki sembollerin açıklaması**
Bu ürün için hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek üzere dış paket etiketine bakınız.
- zh-tw 包裝標籤上的符號說明**
從外包裝標籤查閱哪些符號適用於本產品。



- en- ATTENTION! Consult the accompanying documentation**
cs- POZOR! Prostudujte příloženou dokumentaci
da- BEMÆRK! Læs den medfølgende dokumentation
de- ACHTUNG! Beiliegende Dokumentation beachten
el- ΠΡΟΣΟΧΗ! Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
es- ATENCIÓN! Consulte la documentación adjunta
fi- HUOMIO! Lue mukana olevat asiakirjat
fr- ATTENTION! Consulter la documentation ci-jointe
hu- FIGYELEM! Olvassa el a mellékelt dokumentumokat!
it- ATTENZIONE! Consultare la documentazione allegata
ko- 주의! 해당 문서를 참고할 것
nl- ATTENTIE! Raadpleeg de bijgeleverde documentatie
no- OBS! Se medfølgende dokumentasjon
pl- UWAGA! Należy zapoznać się z załączoną dokumentacją
pt- ATENÇÃO! Consulte a documentação acompanhando
ru- ВНИМАНИЕ! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
sv- OBS! Se medföljande dokumentation
tr- DİKKAT! Beraberindeki belgelere bakınız
zh-tw 請注意! 參閱隨附文件



- en- Single use only**
cs- Pouze pro jednorázové použití
da- Kun til engangsbrug
de- Nicht wiederverwenden
el- Για μία μόνο χρήση
es- Utilizar una sola vez
fi- Kertäkäyttöinen
fr- Non réutilisable
hu- Kizárólag egyszeri használatra
it- Strettamente monouso
ko- 일회용
nl- Uitsluitend voor eenmalig gebruik
no- Kun til engangsbruk
pl- Wyłącznie do jednorazowego użytku
pt- De uso único
ru- Только для однократного использования
sv- Endast för engångsbruk
tr- Sadece tek kullanımlık
zh-tw 僅供一次性使用



- en- Use before date**
cs- Datum expirace
da- Sidste anvendelsesdato
de- Verwendbar bis Datum
el- Ημερομηνία λήξης
es- Usar antes del
fi- Käytettävä ennen
fr- Utiliser avant cette date
hu- Lejárati dátum
it- Data di scadenza
ko- 사용 기한
nl- Uiterste gebruiksdatum
no- Bruk før-dato
pl- Termin ważności
pt- Use por data
ru- Использовать до указанной даты
sv- Använd före-datum
tr- Son kullanma tarihi
zh-tw 使用期限



- en- Method of sterilization using ethylene oxide gas**
cs- Sterilizováno plyným ethylenoxidem
da- Steriliseringsmetode: ethylenoxidgas
de- Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
el- Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση αερίου οξειδίου του αιθυλενίου
es- Método de esterilización con gas de óxido de etileno
fi- Steriloitu etyleenioksidilla
fr- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux
hu- Etilénoxid gázzal sterilizálva
it- Metodo di sterilizzazione mediante gas di ossido di etilene
ko- 산화에틸렌 가스를 이용하는 소독 방법
nl- Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas
no- Sterilisert ved bruk av etylenoksidgass
pl- Sterylizacja z użyciem tlenu etylenu
pt- Método de esterilização usando o gas do óxido de etileno
ru- Метод стерилизации с применением газообразного оксида этилена
sv- Steriliseringsmetod – etylenoxid
tr- Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit gazı kullanımı
zh-tw 使用環氧乙烷氣體消毒的方式

LOT

en- Lot number
cs- Číslo šarže
da- Lotnummer
de- Chargennummer
el- Αριθμός παρτίδας
es- Número de lote
fi- Eränumero
fr- Numéro de lot
hu- Tételszám
it- Numero del lotto
ko- 로트 번호
nl- Partijnummer
no- Partinummer
pl- Numer partii
pt- Número de lote
ru- Номер серии
sv- Lotnummer
tr- Lot numarasi
zh-tw 批號

REF

en- Model number
cs- Číslo modelu
da- Modelnummer
de- Modellnummer
el- Αριθμός μοντέλου
es- Número de modelo
fi- Mallinnumero
fr- Numéro de modèle
hu- Modellszám
it- Numero di modello
ko- 모델 번호
nl- Modelnummer
no- Modellnummer
pl- Numer modelu
pt- Número de modelo
ru- Номер модели
sv- Modellnummer
tr- Model numarasi
zh-tw 型號



en- Store in a cool, dark, dry place
cs- Skladujte na chladném, tmavém a suchém místě
da- Opbevares køligt, mørkt og tørt
de- Produkt kühl, dunkel und trocken lagern
el- Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο
es- Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro
fi- Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa
fr- Ranger dans un lieu frais, sombre et sec
hu- Száraz, hűvös, sötét helyen tárolandó
it- Conservare al buio, in un luogo fresco e asciutto
ko- 건냉하고 어두운 곳에 보관할 것
nl- Koel, donker en droog bewaren
no- Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted
pl- Przechowywać w chłodnym, ciemnym, suchym miejscu
pt- Armazene em um local fresco, escuro e seco
ru- Хранить в прохладном, темном и сухом месте
sv- Förvaras på sval, torr och mörk plats
tr- Serin, karanlık, kuru bir yerde saklayın
zh-tw 儲存於陰涼乾燥處



en- Temperature limitation (Recommended storage temperature)
cs- Teplotní limity (doporučená teplota skladování)
da- Temperaturbegrænsning (anbefalet opbevaringstemperatur)
de- Temperaturbeschränkung (empfohlene Lagertemperatur)
el- Περιορισμός θερμοκρασίας (συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης)
es- Límite de temperatura (Temperatura de almacenamiento recomendada)
fi- Lämpötilarajoitus (suositeltu säilytyslämpötila)
fr- Température limite (Température de stockage recommandée)
hu- Hőmérsékleti korlátozások (javasolt tárolási hőmérséklet)
it- Temperatura limite (Temperatura consigliata di immagazzinaggio)
ko- 온도 한계(권장 보관 온도)
nl- Temperatuurbepijking (aanbevolen opslagtemperatuur)
no- Temperaturbegrensning (anbefalt oppbevaringstemperatur)
pl- Ograniczenie temperatury (zalecana temperatura przechowywania)
pt- Limitação de temperatura (Temperatura de armazenamento recomendada)
ru- Предельные значения температуры (рекомендуемая температура хранения)
sv- Temperaturgräns (rekommenderad förvaringstemperatur)
tr- Sıcaklık sınırlaması (Önerilen saklama sıcaklığı)
zh-tw 溫度限制 (建議儲存溫度)



en- Date of manufacture
cs- Datum výroby
da- Fremstillingsdato
de- Datum der Fertigung
el- Ημερομηνία κατασκευής
es- Fecha de fabricación
fi- Valmistuspäivä
fr- Date de fabrication
hu- Gyártási dátum
it- Data della fabbricazione
ko- 제조일
nl- Productiedatum
no- Produksjonsdato
pl- Data produkcji
pt- Data de manufatura
ru- Дата изготовления
sv- Tillverkningsdatum
tr- Üretim tarihi
zh-tw 製造日期



en- Manufacturer
cs- Výrobce
da- Producent
de- Hersteller
el- Κατασκευαστής
es- Fabricante
fi- Valmistaja
fr- Fabricant
hu- Gyártó
it- Produttore
ko- 제조업체
nl- Fabrikant
no- Produsert av
pl- Producent
pt- Fabricante
ru- Изготовитель
sv- Tillverkare
tr- Üretici
zh-tw 製造商

EC/REP

en- European representative
cs- Zástupce pro Evropu
da- Europæisk repræsentant
de- Europäischer Vertreter
el- Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
es- Representativo europeo
fi- Edustaja Euroopassa
fr- Représentant européen
hu- Európai képviselő
it- Rappresentante europeo
ko- 유럽 대리인
nl- Vertegenwoordiger in Europa
no- Representant i Europa
pl- Przedstawiciel europejski
pt- Representante europeu
ru- Европейское представительство
sv- Auktoriserad representant i Europa
tr- Avrupa temsilcisi
zh-tw 歐洲代表



en- Do not re-sterilize!
cs- Nesterilizujte!
da- Må ikke resteriliseres
de- Nicht resterilisieren!
el- Μην επαναποστεριώνετε!
es- ¡No reesterilizar!
fi- Ei saa steriloida uudelleen!
fr- Ne pas résteriliser!
hu- Ne sterilizálja újra!
it- Non risterilizzare!
ko- 재소독 금지
nl- Niet opnieuw steriliseren!
no- Ikke steriliser på nytt!
pl- Nie należy sterylizować ponownie
pt- Não reesterilizar!
ru- Не подвергать повторной стерилизации!
sv- Får ej resteriliseras!
tr- Tekrar sterilize etmeyin!
zh-tw 不可重新消毒!



en- Do not use if packaging is damaged!
cs- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen!
da- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget!
de- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist!
el- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά!
es- ¡No usar si el envase está dañado!
fi- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut!
fr- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé!
hu- Ne használja, ha a csomagolás sérült!
it- Non utilizzare se la confezione è danneggiata!
ko- 패키지가 손상되었을 경우 사용하지 말 것
nl- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is!
no- Ikke bruk dersom pakken er skadet!
pl- Nie należy używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone!
pt- Não utilizar se a embalagem estiver danificada!
ru- Не использовать, если упаковка повреждена!
sv- Får ej användas om förpackningen är skadad!
tr- Ambalaj hasarlıysa kullanmayın!
zh-tw 包裝若有損壞，請勿使用！



en- By prescription only
cs- Pouze na lékařský předpis
da- Kun på recept
de- Rezeptpflichtig
el- Με ιατρική συνταγή μόνο
es- Sólo por prescripción
fi- Vain lääkärin määräyksellä
fr- Selon la prescription seulement
hu- Kizárólag orvosi előírásra!
it- Da prescrizione soltanto
ko- 처방이 있어야만 사용가능
nl- Uitsluitend op voorschrift
no- Kun på resept
pl- Tylko z przepisu lekarza
pt- Por prescrição só
ru- Отпуск только по рецепту
sv- Endast på förskrivning av läkare
tr- Sadece reçeteyle satılır
zh-tw 僅限按處方取用



en- Length
cs- Délka
da- Længde
de- Länge
el- Μήκος
es- Longitud
fi- Pituus
fr- Longueur
hu- Hossz
it- Lunghezza
ko- 길이
nl- Lengte
no- Lengde
pl- Długość
pt- Comprimento
ru- Длина
sv- Längd
tr- Uzunluk
zh-tw 長度



en- Inside diameter
cs- Vnitřní průměr
da- Inderdiameter
de- Inneres Diameter
el- Εσωτερική διάμετρος
es- Diámetro interior
fi- Sisäläpimitta
fr- Diamètre intérieur
hu- Belső átmérő
it- Diametro interno
ko- 내부 직경
nl- Binnendiameter
no- Innvendig diameter
pl- Średnica wewnętrzna
pt- Diâmetro interior
ru- Внутренний диаметр
sv- Innerdiameter
tr- İç çap
zh-tw 內徑



en- Quantity
cs- Množství
da- Kvantitet
de- Menge
el- Ποσότητα
es- Cantidad
fi- Määrä
fr- Quantité
hu- Mennyiség
it- Quantità
ko- 수량
nl- Aantal
no- Kvantum
pl- Ilość
pt- Quantidade
ru- Количество
sv- Antal
tr- Adet
zh-tw 數量



en- Maximum recommended guidewire
cs- Maximální doporučený vodič drát
da- Maksimal anbefalet ledetråd
de- Max. empfohlener Führungsdraht
el- Μέγιστο συνιστώμενο οδηγό σύρμα
es- Guía máxima recomendada
fi- Suositeltu ohjainlangan enimmäiskoko
fr- Fil-guide maximum recommandé
hu- Maximális javasolt vezetődírt
it- Massima raccomandata Guidewire
ko- 최대 권장 가이드와이어
nl- Maximum Aanbevolen voerdraad
no- Maksimal anbefalt ledetråd
pl- Maksymalny zalecany przewodnik
pt- Fio-guia máximo recomendado
ru- Максимальный рекомендуемый размер проводника
sv- Rekommenderad maximal ledare
tr- Maksimum Önerilen Kılavuz Tel
zh-tw 建議的最大導絲



en- Distributor
cs- Distributor
da- Distributor
de- Vertreib
el- Αντιπρόσωπος
es- Distribuidor
fi- Jälleenmyyjä
fr- Distributeur
hu- Forgalmazó
it- Distributore
ko- 유통업체
nl- Distributeur
no- Distributor
pl- Dystrybutor
pt- Distribuidor
ru- Поставщик
sv- Distributör
tr- Distribütör
zh-tw 經銷商

1. Utilisation prévue/indications	62
2. Description du dispositif	62
3. Avertissements	62
4. Contre-indications	62
5. Effets indésirables	62
6. Complications possibles	63
7. Précautions	63
8. Équipement hospitaliser nécessaire	64
9. Instructions d'utilisation	64
10. Entreposage	67
11. Manipulation	67
12. Garantie limitée aux États-Unis et clause de limitation de responsabilité	68

1. Utilisation prévue/indications

La gaine orientable DiRex™ est destinée à faciliter la mise en place intracardiaque de dispositifs de diagnostic et thérapeutiques.

2. Description du dispositif

La gaine orientable DiRex™ est une gaine orientable percutanée à extrémité flexible conçue pour faciliter la mise en place intracardiaque ou périphérique de dispositifs de diagnostic et thérapeutiques. Le dispositif comporte une extrémité réglable à l'aide d'un mécanisme rotatif comportant une fonction de verrouillage qui permet au médecin de faire basculer l'extrémité distale de la gaine dans deux directions. La gaine comporte une tige tressée fixée à une poignée ayant un rôle d'orientation avec une fonction de verrouillage, une valve hémostatique, un orifice latéral doté d'un robinet d'arrêt à trois voies et un dilateur avec lumière pour fil-guide. L'extrémité distale de la gaine est radio-opaque, contient des orifices latéraux de rinçage et peut être orientée à l'aide d'un mécanisme de béquillage incorporé dans la poignée. Le produit est livré avec un dilateur qui peut être verrouillé sur la garde de la gaine. Le dilateur a une extrémité distale effilée, une lumière interne qui peut être utilisée avec un fil-guide d'un diamètre recommandé de 0,032 po à 0,038 po et/ou d'une aiguille transseptale.

Contenu du conditionnement:

Le kit contient :

1. Une gaine orientable
2. Un dilateur pour gaine
3. Un fil-guide de 0,035 ou 0,038 po (en option)

3. Avertissements

- Le produit est fourni stérile. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé.
- Avant utilisation, lire en totalité les notices accompagnant le produit, ainsi que les mises en garde, les précautions d'emploi et les instructions. Le non-respect de cette consigne peut résulter en blessures graves, voire le décès du patient.
- La procédure doit être exécutée par le personnel médical formé et versé dans les repères anatomiques, la technique de sécurité et les complications potentielles.
- Ce produit est strictement à un usage unique.
- Ne pas le restériliser ni le réutiliser. Ne pas altérer le produit. Les risques liés à la réutilisation de la gaine sont : L'intégrité structurelle peut être compromise, les résidus de tissu biologique laissent des bactéries pathogènes, des virus et d'autres microorganismes qui pourraient réinfecter le patient.
- Pour toute question, s'adresser à Boston Scientific en composant le +1 800-824-8724 (U.S.A.) / +1 978-441-6202.

4. Contre-indications

- Infection locale ou systémique évolutive connue
- Impossibilité d'un abord vasculaire connue
- Patients atteints d'un thrombus auriculaire ou d'un myxome ou porteurs d'un déflecteur interauriculaire ou d'un patch
- L'utilisation d'une gaine orientable est contre-indiquée chez les patients ayant des vaisseaux obstrués ou un réseau vasculaire inadapté.

5. Effets indésirables

Les effets indésirables possibles liés à l'utilisation d'une gaine orientable incluent, de façon non limitative :

- | | |
|---|---|
| • Embolie gazeuse | • Arythmies |
| • Réaction allergique au produit de contraste | • Formation d'une fistule artérioveineuse |
| • Ponction aortique | • Communication interauriculaire |

- Lésion hémorragique d'un plexus
 - Emprisonnement du catheter
 - Tamponnade cardiaque
 - Spasme et/ou lésion des artères coronaires
 - Déplacement
 - Dissection
 - Endocardite
 - Bloc de branche cardiaque
 - Formation d'un hématome
 - Hémorragie
 - Hémothorax
 - Infection
 - Déchirure de l'intima
 - Battements cardiaques irréguliers
 - Lésion nerveuse locale
 - Élargissement médiastinal
 - Infarctus du myocarde
 - Déplacement du stimulateur
- cardiaque/de l'électrode du défibrillateur
 - Perforation
 - Épanchement pleural/péricardique
 - Pneumothorax
 - Formation de pseudoanévrisme
 - OEdème pulmonaire
 - Accident vasculaire cérébral
 - Ponction de l'artère sous-clavière
 - Événements thromboemboliques
 - Thrombophlébites
 - Lésion valvulaire
 - Occlusion vasculaire
 - Réaction vaso-vagale
 - Lésion vasculaire/Lésion du vaisseau
 - Spasme vasculaire

6. Complications possibles

Les arythmies peuvent survenir durant l'utilisation de tout dispositif intracardiaque. Une surveillance rigoureuse et la disponibilité de matériel d'urgence sont impératives.

7. Précautions

Compatibilité transveineuse du dispositif: N'utiliser la gaine orientable qu'avec des dispositifs transveineux compatibles. Utiliser une gaine de taille appropriée pour la taille du dispositif transveineux utilisé. Les conséquences liées à l'utilisation d'une gaine orientable avec des dispositifs incompatibles peuvent inclure l'incapacité à acheminer le dispositif transveineux ou un dommage causé au dispositif transveineux au cours de sa mise en place.

Avant de rincer la gaine :

- Ne pas connecter de seringue électrique sur l'orifice latéral et ne pas injecter de solution de produit de contraste.
- Ne pas aspirer une gaine orientable par la valve hémostatique quand un fil-guide est en place.
- L'aspiration avec un fil-guide par la valve peut provoquer une embolie gazeuse qui risque d'entraîner une morbidité significative ou le décès.
- Utiliser l'orifice latéral, situé sur la poignée, pour injecter la solution de produit de contraste ou rincer la gaine orientable. La gaine orientable doit être soigneusement rincée avec du sérum physiologique ou du sérum physiologique hépariné et ne pas contenir d'air avant son utilisation pour éviter une embolie gazeuse chez le patient.
- Il faut fréquemment effectuer une aspiration et un rinçage de la gaine afin de minimiser le risque d'embolie gazeuse.
- Pour une injection ou une aspiration à travers la gaine, n'utiliser que l'orifice latéral comportant un robinet à trois voies. Avant une perfusion, éliminer tout l'air en utilisant l'orifice latéral.
- Les gaines insérées doivent comporter un support interne tel qu'un cathéter, une électrode ou un dilatateur.
- En cas de résistance, ne jamais avancer, tordre ou reculer la gaine. Déterminer la cause de la résistance par fluoroscopie, puis y remédier.
- Si une voie d'abord transseptale est utilisée, les affections suivantes requièrent une attention particulière :
 - » dilatation de l'anneau aortique
 - » dilatation auriculaire droite marquée

- » petite de l'oreillette gauche
- » déformation marquée de la configuration thoracique (par exemple : cyphose ou scoliose)

8. Équipement hospitalier nécessaire:

- Garder un appareil de défibrillation externe à proximité prêt à une utilisation immédiate au cours de l'insertion, du positionnement, du test du système d'électrodes ou à tout moment lorsque des arythmies risquent de se produire ou sont déclenchées intentionnellement.
- Si le patient a un bloc de branche gauche, un système d'entraînement systolique de secours doit être facilement disponible au cours de l'insertion du dispositif de gaine orientable. L'utilisation de la gaine orientable peut provoquer un bloc de branche.

9. Instructions d'utilisation

Remarque: La gaine orientable est conçue pour une utilisation temporaire (implantation envisagée pour une durée de huit heures ou moins) à l'intérieur des systèmes vasculaires périphérique et coronarien. Il incombe au professionnel de santé d'utiliser des procédures chirurgicales et des techniques stériles appropriées. Les procédures suivantes ne sont fournies qu'à titre indicatif. Chaque médecin doit utiliser les informations contenues dans ces instructions en fonction de sa formation médicale et de son expérience professionnelle.

La procédure d'utilisation de la gaine orientable pour accéder au système vasculaire périphérique et coronarien comporte les étapes suivantes :

- Préparation de la gaine orientable en vue de l'insertion
- Utilisation générale de la gaine orientable
- Utilisation transseptale de la gaine orientable
- Béquillage et redressement de la gaine orientable
- Retrait de la gaine orientable

Préparation de la gaine orientable en vue de l'insertion:

Avertissement: La gaine orientable doit être soigneusement rincée avec du sérum physiologique ou du sérum physiologique hépariné et vidée de tout l'air qu'elle contiendrait avant son utilisation pour éviter une embolie gazeuse chez le patient.

1. Retirer la gaine orientable et le dilatateur de gaine de l'emballage stérile et les disposer sur un champ stérile.
2. Vérifier le béquillage et le redressement de la section distale de la gaine orientable en utilisant la poignée de la gaine. Se reporter à la section « Béquillage et redressement de la gaine orientable » pour les instructions.
3. Insérer le dilatateur de gaine à travers la valve hémostatique et dans le corps de la gaine.
4. Placer le dilatateur à l'intérieur de la gaine et verrouiller les deux gardes ensemble.
5. La gaine orientable peut être mise de côté sur un champ stérile.

Utilisation générale de la gaine orientable:

Avertissement: Si le patient a un bloc de branche gauche, un système d'entraînement systolique de secours doit être facilement disponible au cours de l'insertion du dispositif de gaine orientable. L'utilisation de la gaine peut provoquer un bloc de branche.

1. Sélectionner une taille de gaine appropriée pour le dispositif qui va être mis en place.
2. Suivre les procédures standard pour accéder au vaisseau

- souhaité de l'arbre veineux.
3. Placer un fil-guide selon les instructions d'utilisation fournies avec ce dernier.
 4. Insérer la gaine orientable par dessus un fil-guide pour accéder au vaisseau cible principal.
 5. Si une résistance significative est ressentie au cours de l'insertion ou du passage de la gaine orientable, ne pas forcer. Si une résistance est rencontrée, déterminer sa cause et corriger le problème avant de poursuivre la procédure.
 6. Aspirer tout l'air de la gaine en branchant une seringue sur l'orifice latéral muni d'un robinet à trois voies.
 7. Une fois le dilateur à l'endroit voulu, le déverrouiller de la gaine et le retirer doucement pour éviter l'infiltration d'air.
 8. Se reporter à la section « Béquillage et redressement de la gaine orientable » pour les instructions.
 9. Retirer doucement le dilateur après avoir accédé aux vaisseaux cibles.
 10. Retirer lentement le fil-guide.
 11. Mettre en place le dispositif par la valve hémostatique selon les instructions fournies avec ce dernier.
 12. L'orifice latéral de la gaine muni d'un robinet à trois voies peut être utilisé au cours de l'intervention pour aspirer ou administrer des liquides.

Utilisation transseptale de la gaine orientable:

Avertissement: Si le patient a un bloc de branche gauche, un système d'entraînement systolique de secours doit être facilement disponible au cours de l'insertion du dispositif de gaine orientable. L'utilisation de la gaine peut provoquer un bloc de branche.

1. Suivre les instructions d'utilisation qui ont été fournies avec l'aiguille transseptale (non fournie) et le fil-guide (non fourni). En cas d'utilisation d'une aiguille transseptale, il est recommandé de l'utiliser avec un stylet afin d'éviter d'érafler la lumière intérieure du dilateur.
2. Sélectionner la taille de gaine appropriée pour le dispositif qui va être mis en place et la longueur de gaine appropriée correspondant à l'aiguille transseptale. Se reporter aux instructions d'utilisation de l'aiguille transseptale pour connaître la longueur nécessaire de la gaine.
3. Humidifier la tige du dilateur avec du sérum physiologique stérile avant son insertion au travers de la valve hémostatique.
4. Placer le dilateur à l'intérieur de la gaine et verrouiller les deux gardes ensemble. En le faisant tourner légèrement, enfiler l'ensemble dilateur/gaine sur le fil-guide. Remarque : Tout dispositif/élément inséré au travers de la valve hémostatique de la gaine doit être humide et placé au centre de la valve pour éviter une déchirure de la membrane et une fuite.
5. Aspirer tout l'air de la gaine en connectant une seringue sur l'orifice latéral.
6. Avancer l'ensemble gaine/dilateur dans la veine cave supérieure, juste au-dessus de l'oreillette droite.
7. Séparer les gardes du dilateur et de la gaine de 1 cm environ. Cette action facilitera l'introduction de l'aiguille transseptale courbe.
8. Retirer doucement le fil-guide du dilateur. Éliminer tout l'air du dilateur en aspirant doucement le sang, puis rincer le dilateur. Rincer alors complètement l'aiguille transseptale.
9. Introduire l'aiguille transseptale correctement préparée dans la garde du dilateur. Avec précaution, avancer la partie courbe de l'aiguille dans le dilateur en s'assurant de ne pas restreindre le mouvement de l'aiguille.
10. Reconnecter les gardes du dilateur et de la gaine.

11. Tout en maintenant la gaine en place, avancer doucement la partie courbe de l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit sur le point de dépasser de l'extrémité du dilateur. Avant de continuer, s'assurer d'une bonne pression auriculaire droite.
12. Positionner l'ensemble aiguille et gaine dans l'oreillette droite. Vérifier la position sous fluoroscopie.
13. Positionner le dilateur et la pointe de l'aiguille contre la cloison auriculaire dans la région de la fossette elliptique en tournant graduellement l'aiguille de façon postérieure et vers l'omoplate gauche durant le retrait. Durant toutes les procédures de mise en place, surveiller en permanence la tension et visualiser de façon répétée, sous fluoroscopie, le positionnement antérieur-postérieur et latéral de l'extrémité.
14. Avancer l'aiguille et conclure la ponction transseptale. Immédiatement après la pénétration de l'aiguille, mesurer la pression de l'oreillette gauche. Si la pression n'est pas acceptable, ne pas avancer le dilateur.
15. Avancer le dilateur, avec l'aiguille en place, dans la cloison. S'assurer de manière continue que la pression auriculaire gauche est bonne. Une augmentation graduelle de résistance au mouvement, suivie par une diminution nette de la résistance, indique que le dilateur se trouve dans l'oreillette gauche.
16. Retirer la pointe de l'aiguille avec l'extrémité du dilateur. Le dilateur, renfermant la pointe de l'aiguille, se trouve alors sans restriction dans l'oreillette gauche. Effectuer une vérification sous fluoroscopie.
17. Avancer la gaine doucement sur l'ensemble dilateur-aiguille jusqu'à ce qu'elle soit dans l'oreillette gauche. L'avance de la gaine est facilitée si, tout en la tournant lentement, on applique une pression ferme. La gaine est en place lorsque l'on ressent une nette réduction de la résistance.
18. Avancer la gaine d'environ 2 cm dans l'oreillette gauche tout en maintenant la position de l'ensemble dilateur-aiguille.
19. Après avoir débranché la tubulure de surveillance de la tension de l'aiguille, retirer doucement l'aiguille du dilateur.
20. Retirer doucement le dilateur de la gaine. **Mise en garde:** Un retrait rapide pourrait endommager la membrane de la valve entraînant un flux sanguin à travers la valve.
21. Connecter la tubulure de surveillance sur l'orifice latéral de la gaine. Aspirer doucement du sang par l'orifice latéral pour un prélèvement et pour s'assurer que la gaine ne contient pas d'air. Le sang doit être facilement aspiré par l'orifice latéral.
22. Sous observation fluoroscopique, observer fréquemment la position du repère radio-opaque de l'extrémité de la gaine pour la maintenir dans l'oreillette gauche.
23. Se reporter à la section « Béquillage et redressement de la gaine orientable » pour les instructions.
24. Introduire le cathéter dans la valve hémostatique pour le faire passer dans l'oreillette gauche. Il peut être plus facile de manipuler le cathéter si la gaine est retirée dans l'oreillette droite. La gaine doit être remise dans l'oreillette gauche sur le cathéter avant de retirer ce dernier.
25. Se référer à la section « Retrait de la gaine orientable » pour les instructions concernant le retrait de la gaine.
26. Après le retrait de la gaine, utiliser une technique standard pour obtenir une hémostase.

Béquillage et redressement de la gaine orientable :

La gaine orientable DiRex™ dispose d'une fonctionnalité permettant d'orienter sa section distale pour une mise en place de la gaine et du/des dispositif(s) ultérieur(s) dans un site spécifique des systèmes vasculaires périphérique et coronarien. Le mécanisme de béquillage est contrôlé par une manipulation de l'utilisateur sur la poignée.

La position de la gaine orientable reste « verrouillée » jusqu'à ce que les manœuvres suivantes soient réalisées :

1. Tourner le bouton de verrouillage dans le sens antihoraire en position déverrouillée. Tourner lentement et avec précaution la roulette de béquillage dans la direction que l'on veut donner à la courbe distale. **Mise en garde:** La gaine s'orientera à la vitesse à laquelle sera tournée la roulette de béquillage. Éviter tout béquillage rapide qui pourrait entraîner une lésion vasculaire.
2. Quand le degré de béquillage ou l'accès au site souhaité est atteint, tourner le bouton de verrouillage dans le sens horaire, en position verrouillée. **Mise en garde:** Pour assurer le maintien de la position de béquillage désirée, éviter tout contact avec le mécanisme de « verrouillage » qui pourrait entraîner une modification de la forme du béquillage de la gaine. Ne béquiller la gaine que si elle contient le dilateur fourni ou si aucun dispositif n'y est inséré. **Mise en garde:** En cas de résistance, ne pas pivoter la gaine orientable de plus de 360 degrés en position inclinée, car ceci pourrait gravement endommager le vaisseau ou la cavité cardiaque.

Retrait de la gaine orientable:

Avertissement: Avant de retirer la gaine orientable, redresser sa section distale dans toute la mesure du possible pour éviter des lésions au cours du retrait de la gaine. Se reporter à la section « Béquillage et redressement de la gaine orientable » pour les instructions.

1. Retirer tout dispositif de la gaine orientable avant de la rétracter.
2. Redresser au maximum l'extrémité distale de la gaine.
3. Extraire lentement le dispositif de l'organisme.
4. Éliminer la gaine orientable sitôt sortie du corps du patient.

10. Entreposage

La gaine et le dilateur doivent être entreposés à des températures comprises entre 5° C et 30° C. Ne pas exposer le produit à une lumière excessive, incluant la lumière directe du soleil ou la lumière ultraviolette, ni à une humidité excessive. Entreposer le produit dans un endroit frais, sombre et sec.

11. Manipulation

- Éviter d'exposer le produit à des contraintes inhabituelles. Manipuler en tout temps la gaine orientable avec soin.
- Avant de retirer la gaine orientable de son emballage, redresser au maximum sa section distale pour éviter de l'endommager durant l'opération. Se reporter à la section « Béquillage et redressement de la gaine orientable » pour les instructions.
- Ne pas plier, étirer ou courber sévèrement la gaine orientable.
- Ne pas utiliser d'instruments chirurgicaux pour saisir la gaine orientable.
- Ne pas utiliser de force excessive lors de l'insertion de la gaine orientable dans un vaisseau.
- Ne pas forcer sur la gaine orientable si une résistance significative est ressentie au cours de l'insertion ou du passage de la gaine.
- Ne pas essuyer la gaine avec des solvants à base de chlorofluorocarbones.
- S'assurer que la gaine orientable a été abondamment rincée et ne contient pas d'air avant de l'utiliser.
- Éviter tout contact avec des liquides autres que l'alcool isopropylique, le sang, le sérum physiologique ou la solution de produit de contraste.
- Une gaine non soutenue (sans dispositif ou dilateur inséré à l'intérieur de la gaine) risque de se plier au cours de sa progression ou d'un mouvement rotatif.

12. Garantie limitée aux États-Unis et clause de limitation de responsabilité

Le système de gaine porteuse orientable DiRex™ de Boston Scientific est utilisé dans l'environnement extrêmement hostile du corps humain. Les gaines orientables peuvent ne pas fonctionner pour une multitude de raisons, par exemple (liste non exhaustive): des complications médicales, des phénomènes de rejet par l'organisme ou une cassure entraînant l'échec. De plus, en dépit de tous les soins apportés à sa conception, à la sélection des composants, à sa fabrication et aux tests avant commercialisation, les gaines orientables peuvent être facilement endommagées par une manipulation inappropriée ou d'autres actions. Par conséquent, aucune représentation ou garantie ne sera donnée qu'un défaut ou la perte d'une fonction ne surviendra pas.

Par la présente, Oscor Inc. (Oscor) certifie que, en cas de défaillance de ce produit Oscor dans des conditions de tolérance normale pour un patient, due à un défaut de matériel ou de main d'oeuvre, Oscor fournira sans aucun frais un produit Oscor de remplacement à l'usage du patient. Cette limite de garantie s'applique uniquement si chacune des conditions suivantes est satisfaite:

- A. Le produit a été conçu et fabriqué par Oscor Inc.
- B. Le produit a été utilisé conformément à son usage prévu.
- C. Le produit n'a fait l'objet d'aucune mauvaise manipulation, réusinage ni altération d'aucune sorte.
- D. Le produit a été utilisé avant la date "Utiliser avant cette date" indiquée sur l'emballage.
- E. Le produit défectueux doit être retourné à Oscor et redevenir la propriété de Oscor.

Aucune représentation ou garantie n'est donnée quant au fait que les produits Oscor sont exempts de défaut. Oscor décline toute responsabilité en cas de complication médicale quelle que soit, y compris le décès d'un patient, résultant de l'utilisation de ses produits. Sauf disposition expresse de la présente garantie limitée, Oscor ne pourra pas être tenue responsable de tout dommage direct, indirect ou accidentel, résultant de défauts, de défaillances ou du mauvais fonctionnement de ses produits, que ces dommages soient liés à une garantie, à une responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou à toute autre disposition légale. Certaines juridictions n'acceptent pas l'exclusion ou la limitation de dommages indirects ou fortuits de sorte que l'exclusion susmentionnée peut ne pas s'appliquer à votre cas.

Sauf disposition expresse de la présente garantie limitée, Oscor ne fournit aucune garantie, expresse ou implicite, incluant, de façon non exhaustive, toute garantie implicite, commerciale ou adaptée à un cas donné.



BS-17-003Z-X-02
2015-04



Manufacturer

Oscor Inc.
3816 DeSoto Boulevard
Palm Harbor, FL 34683 U.S.A.
P: 727.937.2511
F: 727.934.9835
www.oscor.com



Distributor

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



European
Representative

Oscor Europe GmbH
Fritz-Vomfelde-Strasse 6
40547 Düsseldorf, Germany

