Boston Scientific

Bolt™

Direct Access Sheath Set

Directions for Use	**3**
Instrucciones de uso	**5**
Mode d'emploi	**8**
Gebrauchsanweisung	**11**
Istruzioni per l'uso	**14**
Gebruiksaanwijzing	**17**
Instruções de Utilização	**20**

91105648-01

2015-12

145445-01 Rev. 02

Black (K) ΔE ≤5.0

Bolt™
Ensemble d'introducteur d'accès direct

℞ ONLY

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

MISE EN GARDE

L'ensemble d'introducteur d'accès direct Bolt est un dispositif réservé à un usage unique. **NE PAS RÉUTILISER**. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et provoquer son dysfonctionnement.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'ensemble d'introducteur d'accès direct Bolt se compose d'un dilatateur et d'une gaine d'introduction avec des repères de profondeur distaux et un orifice de rinçage proximal.

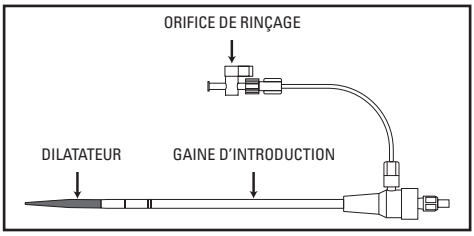

Figure 1. Ensemble d'introducteur d'accès direct Bolt

Tableau 1. Tailles de produit

Code produit	Dimensions de la gaine d'introduction				
	Longueur utile	Diamètre nominal externe		Diamètre nominal interne	
	cm	in	mm	in	mm
DAS22	20,5	≤ 0,311	≤ 7,9	≥ 0,281	7,1
Code produit	**Dimensions du dilatateur**				
	Longueur utile	**Diamètre nominal externe**		**Diamètre nominal interne**	
	cm	in	mm	in	mm
DAS22	33	≤ 0,284	≤ 7,3	≥ 0,037	0,93

UTILISATION / INDICATIONS

L'ensemble d'introducteur d'accès direct Bolt est destiné à fournir un accès percutané au système vasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Tortuosité artérielle sévère ou calcification pouvant compromettre la mise en place sans risque de la gaine d'introduction.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux procédures intravasculaires percutanées.
- Après utilisation, jeter le produit et son emballage conformément aux réglementations hospitalières, administratives ou gouvernementales en vigueur.

PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce dispositif, prendre ce qui suit en considération :

1. L'emballage stérile de l'ensemble d'introducteur d'accès direct Bolt doit être inspecté avant utilisation. Si la stérilité ou l'intégrité de l'emballage sont douteuses ou ont été compromises, ne pas utiliser le produit.

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Tous les patients doivent recevoir un traitement antiplaquettaire ou anticoagulant correspondant à leur pathologie à la discrétion de leur médecin.
3. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
4. Aucun composant de l'ensemble d'introducteur d'accès direct Bolt™ ne doit être restérilisé.
5. Ne pas insérer ou retirer le dispositif si une résistance se fait sentir.
6. Ne pas tenter de faire progresser le dispositif sans un guide. Des lésions vasculaires graves ou des blessures peuvent se produire.
7. Lors d'une ponction, d'une suture ou d'une incision du tissu à proximité de l'ensemble d'introducteur d'accès direct Bolt, veiller à éviter d'endommager l'ensemble d'introducteur d'accès direct Bolt.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables possibles incluent notamment :

- embolie gazeuse
- hémorragie
- infection
- lésion au niveau du site d'introduction vasculaire
- gêne liée à la procédure
- thromboembolisme
- thrombose
- lésion des tissus
- dissection ou perforation vasculaire

PRÉSENTATION

L'ensemble d'introducteur d'accès direct Bolt est fourni stérile et apyrogène jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage. L'ensemble d'introducteur d'accès direct Bolt est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et réservé à un usage unique.

MANIPULATION ET STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Assurer une rotation des stocks pour utiliser les produits avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer la gaine d'introduction et le dilatateur de l'emballage.
2. Ouvrir le robinet sur l'orifice de rinçage de la gaine d'introduction et rincer la gaine d'introduction en la remplissant complètement de solution saline, puis fermer le robinet.
3. Rincer le dilatateur avec de la solution saline.
4. Pousser l'extrémité effilée du dilatateur par le joint hémostatique et insérer complètement le dilatateur dans la gaine d'introduction.
5. Suivre la pratique clinique acceptée pour la ponction ou l'incision vasculaire ou l'insertion du guide.
6. Faire progresser le dilatateur recouvert d'une gaine d'un seul tenant sur le guide ; ne pas laisser le dilatateur ressortir de la gaine d'introduction lors de la progression. Faire progresser délicatement l'ensemble jusqu'à ce qu'il soit à l'emplacement souhaité.
7. Maintenir la gaine d'introduction stable et retirer le dilatateur sur le guide.
8. Aspirer le dispositif par le robinet puis rincer avec une solution saline avant l'insertion des dispositifs dans la gaine d'introduction.
9. Faire progresser le dispositif à mettre en place sur le guide et à l'intérieur de la gaine d'introduction. Maintenir l'ensemble de la gaine d'introduction aussi droit que possible en dehors du corps afin d'éviter de plier la gaine d'introduction.
10. Aspirer le dispositif par le robinet puis rincer avec une solution saline avant le retrait des dispositifs par la gaine d'introduction

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC), en tant que distributeur de ce dispositif, n'offre aucune garantie concernant la fabrication de ce dispositif. Creganna Medical (CM), le fabricant de ce dispositif, garantit que ce dispositif a été fabriqué avec le soin requis, mais n'offre aucune garantie concernant la conception de ce dispositif. 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 ce dispositif, ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres domaines hors du contrôle de BSC ou de CM, peuvent affecter directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. BSC et CM ne seront en aucun cas responsables des pertes, dommages et frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de ce dispositif. Ni BSC ni CM n'assument ni n'autorisent aucune tierce personne à assumer en leur nom toute responsabilité ou obligation liée à ce dispositif. **BSC et CM ne peuvent être tenus responsables en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des dispositifs et n'assument aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces dispositifs.**

Black (K) ΔE ≤5.0

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

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

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

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

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.

Black (K) ΔE ≤5.0

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.

Inner Diameter
Diámetro interno
Diamètre interne
Innendurchmesser
Diametro interno
Binnendiameter
Diâmetro Interno

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

AUS **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

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Manufactured by:
Creganna Medical
Parkmore West
Galway, IRELAND
www.creganna.com

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

CE 0086

© 2015 Creganna Medical or its affiliates.
All rights reserved.

Black (K) ΔE ≤5.0