

**Boston
Scientific**

Platinum Plus™

Guidewire with Glidex™

Hydrophilic Coating

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



90960833-01

2014-07

Platinum Plus™

Guide à revêtement hydrophile Glidex™

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation 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 ni 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

Le guide Platinum Plus est destiné à fournir un contrôle de la torsion. Ce guide est doté d'une extrémité distale en platine fortement radio-opaque et modelable.

UTILISATION/INDICATIONS

Le guide Platinum Plus facilite le positionnement d'un cathéter au cours du diagnostic ou de procédures intravasculaires. Le guide peut être fléchi pour faciliter la navigation à travers des artères sinueuses et/ou pour éviter les branches latérales non souhaitées.

CONTRE-INDICATIONS

- Non conçu pour être utilisé dans les artères coronaires.
- Non conçu pour être utilisé dans l'organisation neurovasculaire.

MISES EN GARDE

- Des études ont montré que le matériau du guide peut provoquer une légère irritation chez certaines personnes.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant une connaissance approfondie des interventions d'angioplastie et percutanées.
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Respecter toutes les mises en garde et précautions ; le non-respect de cette recommandation peut entraîner des complications.
- Faire extrêmement attention et faire preuve de vigilance pour les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas indiqué.
- Si des agents de contraste sont utilisés, faire particulièrement attention aux patients présentant une réaction aigüe aux agents de contraste et ne pouvant recevoir la prémédication adéquate.
- Lors de l'avancée ou du retrait du guide, toujours utiliser un guidage radioscopique avec un matériel de radiographie fournissant des images haute résolution. Ne jamais positionner le guide à l'aveugle car cela peut conduire à un mauvais positionnement, à une dissection ou une perforation.
- Lorsque le guide est à l'intérieur d'un vaisseau, ne pas avancer le raidisseur mobile si l'extrémité est en position incurvée. Ne jamais tordre le raidisseur ni forcer dessus sous peine de percer le coil et d'endommager le vaisseau.
- Le guide doit être manipulé avec soin pendant une procédure afin de limiter les risques de rupture, de pliage, de courbure ou de séparation du coil accidentelle. Les ruptures de guide qui en résulteraient pourraient nécessiter une nouvelle intervention ou opération percutanée.

- Ne jamais avancer le guide en cas de résistance sans en avoir déterminé la raison par radioscopie. Si vous exercez une force excessive en cas de résistance, l'extrémité du guide risque de rompre, le cathéter peut être endommagé ou le vaisseau abîmé. Une fois le stent déplié, le guide doit être avancé avec précaution. Un guide peut sortir entre les entretroises du stent lorsque vous traversez de nouveau un stent qui n'a pas été apposé complètement contre la paroi du vaisseau. Toute avancée ultérieure d'un dispositif sur le guide est susceptible de provoquer un enchevêtrement entre le guide et le stent.

PRÉCAUTIONS

- Ne jamais essayer de redresser un guide incurvé en J à l'intérieur du patient en faisant pénétrer le raidisseur mobile alors qu'il a été retiré.
- Ne pas retirer le guide à travers une aiguille à canule métallique. Cela pourrait endommager le guide ou le revêtement.
- Lorsque vous utilisez un guide à raidisseur mobile, le guide peut être tordu en vue de permettre l'entrée du raidisseur dans le coil du guide, ce qui risque d'endommager le vaisseau. Nous vous recommandons vivement de ne pas avancer le raidisseur en cas de résistance interne excessive.
- Si les coils du guide se brisent, **NE PAS RETIRER LE RAIDISSEUR**. Retirer soigneusement les coils et le raidisseur simultanément. Conserver le guide et contacter le service clientèle pour connaître les instructions pour le retour du produit.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les éventuels événements indésirables pouvant provenir de l'utilisation de ce dispositif incluent, mais ne se limitent pas, aux éléments suivants :

- embolie gazeuse/thromboembolie ;
- réaction allergique ;
- amputation ;
- fistule artérioveineuse ;
- décès ;
- embolie ;
- hématome ;
- hémorragie ;
- hémoglobinurie ;
- infection ou septicémie ;
- ischémie et/ou infarctus du myocarde ;
- pseudoanévrisme ;
- accident vasculaire cérébral (AVC)/accident ischémique transitoire (AIT) ;
- thrombus ;
- occlusion vasculaire ;
- perforation, dissection, traumatisme ou lésion vasculaire ;
- spasme vasculaire ;
- blocage/enchevêtrement du guide ;
- réaction au corps étranger/rupture du guide.

INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant toute utilisation, examiner soigneusement le produit et vérifier que le conditionnement stérile ou son contenu n'a pas été endommagé au cours de l'expédition.

Les guides sont des instruments fragiles qui doivent être manipulés avec soin. Avant toute utilisation et dès que la procédure le permet, inspecter soigneusement le guide en recherchant d'éventuels détachement du coil, torsions ou coutures. Ne pas utiliser un guide dont l'extrémité est endommagée. Tout dommage empêche le guide de répondre correctement à la torsion.

PRÉPARATION

1. Inspecter et préparer le cathéter devant être utilisé conformément aux instructions du fabricant. Cela inclut le rinçage du cathéter à utiliser au sérum physiologique.
2. Rincer abondamment l'emballage du guide avec une solution saline stérile pour activer correctement le revêtement hydrophile Glidex™.
3. Il est possible de modeler soigneusement l'extrémité du guide en utilisant la pratique standard pour faciliter la navigation à travers les vaisseaux.

Avertissement : ne pas essayer le guide à l'aide d'une gaze sèche.

4. Insérer un introducteur de guide à travers un robinet ou un adaptateur hémostatique pour bras latéral et dans le port destiné au guide sur le cathéter. Avancer lentement l'extrémité distale du guide à travers l'introducteur et la lumière de guide du cathéter. Enlever l'introducteur en le retirant du guide.

Mise en garde : le mouvement libre du guide dans un cathéter est important dans un système de guide orientable car il apporte à l'utilisateur des informations tactiles pertinentes. Vérifier que le système ne rencontre aucune résistance avant de l'utiliser.

MODE D'EMPLOI

1. Fixer un dispositif de torsion sur la partie proximale du guide.
Pour faciliter le choix du vaisseau et/ou éviter les branches latérales, l'extrémité du guide peut être orientée en faisant tourner lentement et soigneusement le dispositif de torsion.
2. Confirmer la position du guide dans deux projections afin de s'assurer que l'extrémité distale est intraluminaire dans le bon vaisseau et non dans une branche latérale.

Mise en garde : le déplacement du guide dans le vaisseau doit être fait avec précaution. Avant de déplacer ou de fléchir le guide, le déplacement de l'extrémité doit être observé par radioscopie. Ne pas fléchir le guide sans observer le déplacement correspondant de l'extrémité. Toujours procéder lentement lors de l'avancée ou du retrait du guide. Ne jamais pousser, vriller ou retirer le guide en cas de résistance. Une résistance peut être ressentie tactilement ou révélée par la déformation de l'extrémité sous radioscopie.

3. Maintenir le guide en place lors de l'insertion d'un cathéter.
Si une autre configuration de l'extrémité est souhaitée, l'extrémité distale en platine du guide peut être modelée en utilisant une pratique standard.

Mise en garde : lors de la réintroduction du guide dans un cathéter à l'intérieur du vaisseau, confirmer que l'extrémité du cathéter laisse un passage libre dans la lumière (c'est-à-dire qu'elle ne touche pas la paroi du vaisseau).

PRÉSENTATION

Manipulation et stockage

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

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.**



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
 Fabbicante 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

TUR Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia



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.

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.

ARG **Argentina
Local Contact**

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

BRA **Brazil
Local Contact**

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

EC **REP** **EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

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



**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.