

**Boston  
Scientific**

# **Platinum Plus™**

## **Guidewire**

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>10</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>14</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>18</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>22</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>26</b>



90960834-01

2014-07

# Platinum Plus™

## Guide

### 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 l'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

- 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 pliure, 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 entretoises 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. Il est possible de modeler soigneusement l'extrémité du guide en utilisant la pratique standard pour faciliter la navigation à travers les vaisseaux.
3. 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 intraluminale 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.**

**REF**

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

**EC REP**

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**

Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote

**UPN**

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

**AUS**

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

**ARG**

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

**BRA**

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](http://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](http://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.