

Guidezilla™

Guide Extension Catheter (5-in-6)

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	11
Gebruiksaanwijzing	13
Instruções de Utilização	16

Guidezilla™

Cathéter d'extension de guide (5 dans 6)

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage 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 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 cathéter d'extension de guide Guidezilla est un cathéter à lumière unique à échange rapide conçu pour servir d'extension à un cathéter-guide traditionnel et pour faciliter la mise en place de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire. Le dispositif, mesurant 145 cm, est constitué d'un segment de guide distal à lumière unique muni d'un revêtement hydrophile connecté à un hypotube proximal en acier inoxydable. Le segment guide distal de 25 cm contient deux repères radio-opaques en platine-iridium : l'un est situé à 2 mm de l'extrémité distale et l'autre à 3 mm de l'ouverture proximale du segment de guide. L'hypotube proximal comporte deux repères de positionnement situés à 90 cm (repère unique) et à 100 cm (repère double) de l'extrémité distale. Une étiquette placée sur l'extrémité proximale de l'hypotube permet d'identifier le dispositif.

Tableau 1. Informations relatives à la compatibilité

Modèles	Guide compatible	Cathéter-guide compatible	Ø int. min. Guidezilla
6 F (5 dans 6)	≤ 0,014 in (0,36 mm)	Ø int. ≥ 6 F / ≥ 0,070 in (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)

CONTENU

Qté **Matériel**

Un (1) Cathéter d'extension de guide Guidezilla à usage unique

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter d'extension de guide Guidezilla est destiné à être utilisé en conjonction avec des cathéters-guides pour accéder à des sites particuliers du système vasculaire coronaire et/ou périphérique et pour faciliter la mise en place de dispositifs interventionnels.

CONTRE-INDICATIONS

- Vaisseaux de diamètre inférieur à 2,5 mm.
- Vaisseaux du système neuro-vasculaire et veineux.

MISES EN GARDE

- Utiliser avant la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.
- Ne jamais faire progresser le dispositif Guidezilla dans un vaisseau sans guide ou sans confirmer l'emplacement sous surveillance radioscopique, au risque d'entraîner une dissection ou une perforation du vaisseau.
- En raison de la taille et de l'extrémité non effilée du dispositif Guidezilla, faire preuve d'extrême précaution pour éviter une ischémie du vaisseau ou des dommages vasculaires.
- S'il existe un espace réduit entre les dispositifs interventionnels et la lumière du segment de guide distal, faire avancer ou retirer ces dispositifs lentement avec la valve hémostatique ouverte pour réduire le risque d'embolie.
- Ce dispositif ne peut pas être tordu. Une torsion du dispositif peut causer un enroulement du guide ou endommager le vaisseau ou le dispositif.
- Ne jamais faire progresser un cathéter Guidezilla dans un vaisseau présentant un diamètre efficace inférieur à 2,5 mm, au risque d'entraîner des lésions vasculaires, une ischémie et/ou une occlusion. Si la pression diminue au sein d'un vaisseau après insertion du cathéter Guidezilla, retirer le cathéter Guidezilla jusqu'au rétablissement de la pression normale.

PRÉCAUTIONS

- Avant toute utilisation, vérifier que le dispositif n'est ni plié ni courbé. L'efficacité du dispositif peut être compromise s'il est endommagé.
- La lumière du dispositif doit être complètement rincée avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.
- Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la formation de caillots lors de l'utilisation de tout cathéter dans le système vasculaire. Le recours à une héparinisation systémique et l'utilisation de sérum physiologique hépariné doivent être envisagés.
- Ne manipuler le dispositif pendant une procédure qu'avec beaucoup de précaution pour éviter de le casser, de le courber ou de le plier.
- Une fois le dispositif introduit dans l'organisme, ne le manipuler que sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le dispositif sans observer la réaction de l'extrémité.
- Ne jamais faire progresser le dispositif Guidezilla plus de 15 cm au-delà de l'extrémité du cathéter-guide. Une progression distale plus avancée du dispositif Guidezilla pourrait entraîner la totalité du segment de guide hors du cathéter-guide, ce qui pourrait empêcher le retrait du dispositif.
- En cas de forte résistance lors de la manipulation des dispositifs, ne pas forcer le passage. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer.

Si la résistance en cause ne peut pas être résolue, retirer tous les dispositifs simultanément.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- Lésion vasculaire (par exemple, dissection, perforation)
- Complication vasculaire (par exemple, complication au site de ponction)
- Thrombus
- Insuffisance rénale
- Débit lent/occlusion
- Réaction allergique
- Décès
- Embolie
- Hémorragie/hématome (par exemple, complication de l'accès vasculaire)
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Spasme artériel
- Rupture intimale

PRÉSENTATION

Cet emballage est conçu pour préserver la stérilité du produit jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Autre matériel requis, mais non fourni :

- Cathéter-guide de diamètre interne de taille suffisante pour admettre le dispositif Guidezilla™
- Adaptateur en Y avec valve hémostatique
- Guide de diamètre $\leq 0,014$ in (0,36 mm)
- Seringue stérile (pour le rinçage du système)
- Sérum physiologique stérile hépariné (pour le rinçage du système)

Manipulation et stockage

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

1. Inspecter avec précaution le dispositif Guidezilla avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé lors de la manipulation.
2. Ouvrir la poche en utilisant la méthode de manipulation stérile standard, puis placer la boucle de conditionnement dans le champ stérile.
3. Retirer avec précaution le dispositif Guidezilla de son tube de protection. Ne pas courber ou tordre le dispositif lors du retrait.
4. Immerger le segment de guide distal dans du sérum physiologique hépariné.

Mode d'emploi

Mettre en place le dispositif Guidezilla en suivant les étapes ci-après :

1. Charger le dispositif Guidezilla sur la partie proximale du guide tout en maintenant celui-ci en position.

2. Ouvrir complètement la valve hémostatique pour permettre le passage du dispositif Guidezilla. Faire avancer le dispositif Guidezilla dans la valve hémostatique raccordée à un cathéter-guide. Faire avancer le dispositif Guidezilla dans le cathéter-guide.
3. Faire avancer le dispositif Guidezilla sur le guide sous contrôle radioscopique et positionner l'extrémité du dispositif Guidezilla à un maximum de 15 cm en aval de l'extrémité du cathéter-guide. Utiliser les repères radio-opaques comme points de référence. Si la position du dispositif Guidezilla n'est pas optimale, le repositionner avec précaution ou le retirer.

Mise en garde : En raison de la taille et de l'extrémité non effilée du dispositif Guidezilla, faire preuve d'extrêmes précautions pour éviter une occlusion du vaisseau et des lésions des parois vasculaires lors du passage du cathéter.

Mise en garde : Ne jamais faire progresser un dispositif Guidezilla dans un vaisseau présentant un diamètre efficace inférieur à 2,5 mm, au risque d'entraîner des lésions vasculaires, une ischémie et/ou une occlusion. Si la pression diminue au sein d'un vaisseau après insertion du cathéter Guidezilla, retirer le cathéter Guidezilla jusqu'au rétablissement de la pression normale.

4. Insérer le dispositif interventionnel dans le cathéter-guide et le dispositif Guidezilla par la valve de l'adaptateur en Y.

Remarque : Faire preuve de prudence lors de la progression du dispositif interventionnel dans le segment de guide distal.

5. Serrer la valve hémostatique comme il convient. Procéder à l'intervention en respectant les instructions fournies par le fabricant du dispositif interventionnel.
6. Retirer avec précaution tous les dispositifs interventionnels. Retirer avec précaution le dispositif Guidezilla jusqu'à la valve hémostatique. Retirer le dispositif Guidezilla du patient, tout en prenant soin de s'assurer que la valve hémostatique est complètement ouverte avant de retirer le dispositif Guidezilla.

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
Referència



Consult instructions for use.
Consulter 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



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
Contacto 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



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



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.



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.



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



Guide Catheter Inner Diameter
Diámetro interno del catéter guía
Diámetro interne du cathéter guide
Innendurchmesser des Führungskatheters
Diametro interno del catetere guida
Binnendiameter geleidekatheter
Diámetro Interno do Cateter-guia



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



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
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



**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 0344

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2014-07



90961386-01