

**Boston
Scientific**

Rotablator™

Rotational Atherectomy System

wireClip™ Torquer

Guidewire Manipulation Device

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	7
Gebrauchsanweisung	10
Istruzioni per l'uso	13
Gebruiksaanwijzing	16
Instruções de Utilização	19



90959715-01

2014-08

Rotablator™

Système d'athérectomie rotationnelle

wireClip™ Torquer

Dispositif de manipulation de guide

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 dispositif wireClip Torquer se raccorde au cathéter à fraise échangeable Rotalink™ et aux guides dont le diamètre de corps est égal à 0,009 pouce (0,24 mm).

Le dispositif wireClip Torquer offre une surface de saisie pratique pour diriger et faire avancer les guides. Le corps du dispositif d'avancée de cathéter Rotalink Avancer intègre un frein qui empêche tout mouvement du guide pendant que la fraise tourne. Si le frein est désactivé, le dispositif wireClip Torquer est le mécanisme secondaire empêchant la rotation du guide. Il fait également office de dispositif de torsion.

Lire le mode d'emploi de la console Rotablator et du cathéter à fraise échangeable Rotalink avant d'utiliser le dispositif wireClip Torquer dans le cadre d'une athérectomie rotationnelle à l'aide du système Rotablator.

UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif wireClip Torquer est un accessoire fourni avec le guide, mais également disponible séparément. Il permet de saisir le guide et de le faire pivoter pendant son positionnement. Il doit être utilisé pendant la procédure d'ablation.

Contenu

Un (1) wireClip Torquer

CONTRE-INDICATIONS

Lire le mode d'emploi du cathéter à fraise échangeable Rotalink pour système Rotablator avant d'utiliser le dispositif wireClip Torquer dans le cadre d'une athérectomie rotationnelle à l'aide du système Rotablator.

MISES EN GARDE

Lire le mode d'emploi du cathéter à fraise échangeable Rotalink™ pour système Rotablator™ avant d'utiliser le dispositif wireClip™ Torquer dans le cadre d'une athérectomie rotationnelle à l'aide du système Rotablator.

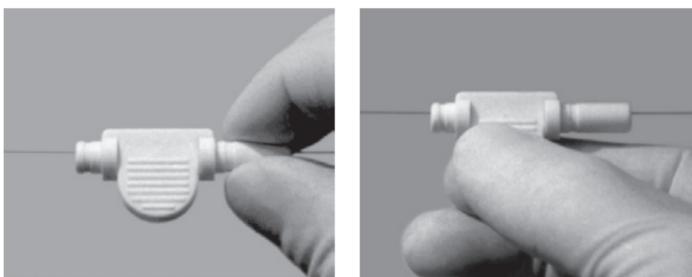
PRÉCAUTIONS

Lire le mode d'emploi du cathéter à fraise échangeable Rotalink pour système Rotablator avant d'utiliser le dispositif wireClip Torquer dans le cadre d'une athérectomie rotationnelle à l'aide du système Rotablator.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Lire le mode d'emploi du cathéter à fraise échangeable Rotalink pour système Rotablator avant d'utiliser le dispositif wireClip Torquer dans le cadre d'une athérectomie rotationnelle à l'aide du système Rotablator.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



1. Fixer le dispositif wireClip Torquer en appuyant sur les deux poignées afin d'ouvrir les mâchoires de l'attache. Placer l'attache à côté du fil, puis la déplacer jusqu'à ce que le fil soit complètement introduit dans le sillon.
2. Relâcher les poignées afin que le dispositif wireClip Torquer saisisse fermement le fil et qu'il puisse être dirigé ou avancé.

Remarque : toujours s'assurer que le fil est complètement introduit sur toute la longueur du sillon du dispositif wireClip Torquer.

3. Manipuler le guide avec le dispositif wireClip Torquer en saisissant fermement la partie cylindrique seulement du dispositif wireClip Torquer (voir l'illustration ci-dessus).
4. Il est possible de repositionner l'attache autant de fois que nécessaire en procédant comme décrit ci-dessus.

PRÉSENTATION

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et sombre. 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 » figurant 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



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.

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.



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.
Eclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

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 da 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**

C € 0344

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