

The Magnet™

Exchange Device

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	11
Gebrauchsanweisung	16
Istruzioni per l'uso	21
Gebruiksaanwijzing	26
Instruções de Utilização	31



90960838-01

2014-07

The Magnet™

Dispositif d'échange

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.

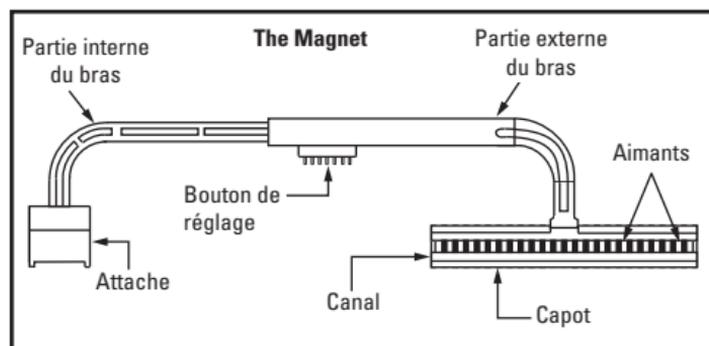
Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

MISE EN GARDE

Avant d'utiliser le dispositif d'échange The Magnet, bien lire et comprendre l'ensemble des instructions, indications, avertissements, précautions et modes d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif d'échange The Magnet de Boston Scientific est destiné à faciliter l'échange de cathéters et d'autres instruments thérapeutiques utilisés avec les guides Luge™ de 182 cm, Mailman™ de 182 cm, CholCE™ de 182 cm, CholCE PT de 182 cm ou PT Graphix™ de 182 cm. Les guides Luge de 182 cm, Mailman de 182 cm, CholCE de 182 cm, CholCE PT de 182 cm ou PT Graphix de 182 cm et le dispositif d'échange The Magnet comportent une série d'aimants servant à corriger la position du guide dans la lésion cible pendant l'échange de cathéters thérapeutiques. L'extrémité distale du dispositif d'échange The Magnet inclut une attache qui retient fermement le raccord Luer rotatif d'un adaptateur en Y. Le dispositif d'échange The Magnet comprend un capot qui empêche le guide et le cathéter de se soulever du canal magnétique. Un bras réglable facilite l'utilisation pendant l'échange de cathéters thérapeutiques.



UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif d'échange The Magnet™ est destiné à faciliter l'échange de cathéters et d'autres instruments thérapeutiques utilisés avec les guides Luge™ de 182 cm, Mailman™ de 182 cm, ChoICE™ de 182 cm, ChoICE PT de 182 cm ou PT Graphix™ de 182 cm.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser avec un guide autre que les modèles Luge de 182 cm, Mailman de 182 cm, ChoICE de 182 cm, ChoICE PT de 182 cm ou PT Graphix de 182 cm. L'utilisation avec d'autres guides n'assure pas la force de stabilisation requise pour faciliter l'échange de cathéters thérapeutiques.

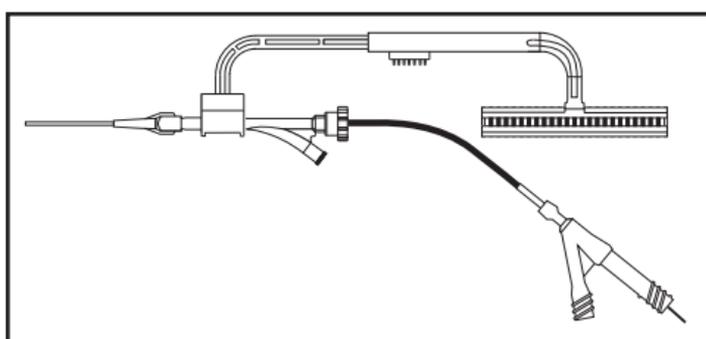
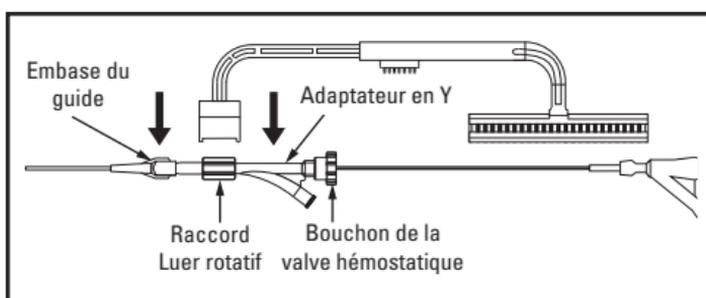
PRÉCAUTIONS

- La stabilité de la jonction entre le dispositif d'échange The Magnet et l'adaptateur en Y peut varier selon l'adaptateur en Y utilisé. Avant utilisation, vérifier le montage et la stabilité de la jonction.
- Avant toute intervention, examiner soigneusement le matériel pour contrôler son intégrité et son fonctionnement.
- Le dispositif d'échange The Magnet ne doit être utilisé que par des médecins spécialement formés à l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) ou aux autres interventions thérapeutiques.
- Une fois le bras repositionné, vérifier que le mécanisme de verrouillage est engagé.
- Avant de régler la longueur du bras, retirer le guide du canal.
- Vérifier que le cathéter et le guide sont en place dans le canal avant de fermer le capot.
- Pendant l'intervention, ne manipuler le dispositif d'échange The Magnet qu'avec précaution pour réduire le risque de rupture accidentelle. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.
- Si le guide se déplace lorsqu'il est dans le canal magnétique du dispositif d'échange The Magnet, l'opérateur « sent » les champs magnétiques « sauter » et entend un cliquetis. Si cela se produit, le guide est en train de se déplacer. Contrôler les composants du système pour en déterminer la cause.
- Avant l'utilisation, il est recommandé de vérifier la compatibilité du dispositif thérapeutique avec les guides Luge de 182 cm, Mailman de 182 cm, ChoICE de 182 cm, ChoICE PT de 182 cm ou PT Graphix de 182 cm et le dispositif d'échange The Magnet afin de s'assurer que la force de maintien est adéquate.

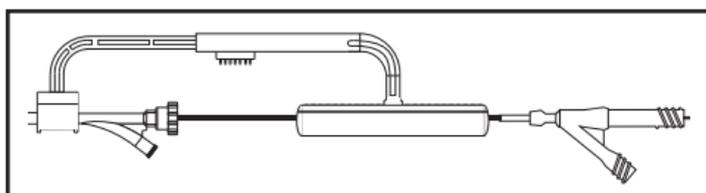
MODE D'EMPLOI

Retrait du cathéter thérapeutique

1. Retirer l'outil de torsion du guide.
2. Sortir le dispositif d'échange The Magnet de son emballage.
3. Si nécessaire, régler la longueur du bras en appuyant sur le bouton et en déplaçant la partie interne. Relâcher le bouton et tester le mécanisme de verrouillage.
4. Fixer l'attache du dispositif d'échange The Magnet au raccord Luer rotatif sur l'adaptateur en Y comme indiqué.



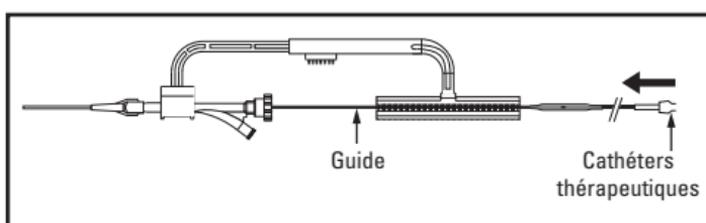
5. Ouvrir la valve sur l'adaptateur en Y en tournant la molette dans le sens antihoraire.



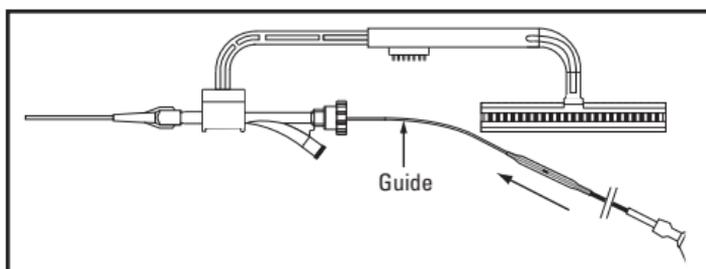
6. Tirer délicatement le cathéter en arrière par petits mouvements pour placer le cathéter et le guide dans le canal du dispositif d'échange The Magnet™ et fermer le capot sur le canal.
7. Saisir le cathéter thérapeutique et le retirer délicatement du guide, sans jamais enlever le guide du canal.
8. Fermer la valve sur l'adaptateur en Y en tournant la molette dans le sens horaire.

Insertion du cathéter thérapeutique

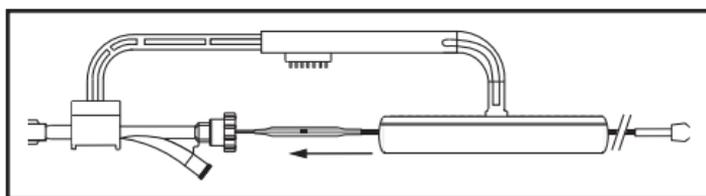
1. Se procurer le cathéter thérapeutique préparé et l'introduire sur l'extrémité proximale du guide.
2. Avancer délicatement le cathéter thérapeutique par petits mouvements de 2 à 3 cm jusqu'à l'extrémité proximale du canal sur le dispositif d'échange The Magnet.



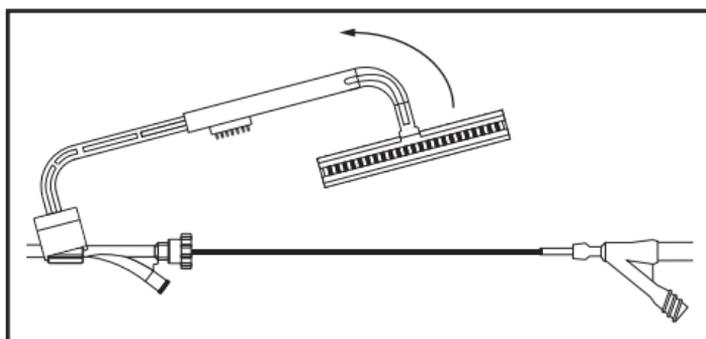
3. Lorsque l'extrémité distale du cathéter atteint les aimants, ouvrir le capot, soulever l'ensemble guide-cathéter et faire progresser l'extrémité distale du ballonnet jusqu'à la valve de l'adaptateur en Y.



4. Replacer le guide et le cathéter dans le canal du dispositif d'échange The Magnet et fermer le capot.



5. Ouvrir la valve sur l'adaptateur en Y et insérer délicatement le cathéter thérapeutique dans l'adaptateur en saisissant le cathéter entre la valve hémostatique et les aimants, tout en maintenant le guide et le cathéter thérapeutique dans le canal.
6. Continuer à faire progresser le cathéter de la même façon jusqu'à ce que le guide soit accessible à l'extrémité proximale du collecteur.
7. Si nécessaire, ouvrir le capot et soulever délicatement le cathéter thérapeutique et le guide du canal sur le dispositif d'échange The Magnet™ pour les retirer.
8. Si nécessaire, détacher le dispositif d'échange The Magnet du raccord Luer rotatif. Pour cela, tenir l'adaptateur en Y et incliner comme indiqué le dispositif The Magnet vers le haut, à l'opposé de l'adaptateur.



9. Sous fluoroscopie, continuer à insérer le cathéter thérapeutique vers l'emplacement souhaité.
10. Poursuivre l'intervention.

Réglage du bras pendant l'échange

1. Ouvrir le capot, puis retirer le cathéter et le guide du canal. Fermer le capot.
2. Tout en maintenant l'adaptateur en Y et la partie interne du bras, appuyer sur le bouton et faire glisser la partie externe du bras vers l'emplacement choisi. Relâcher le bouton et tester le mécanisme de verrouillage tout en continuant à stabiliser la position de l'adaptateur en Y et de la partie interne du bras.
3. Ouvrir le capot et remplacer le cathéter et le guide dans le canal. Fermer le capot.

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. Utiliser le dispositif avant la date de péremption figurant sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

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 Reesterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non ristilizzare
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 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**

CE 0086

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