

**Boston  
Scientific**

# **The Magnet™**

Exchange Device

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



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.

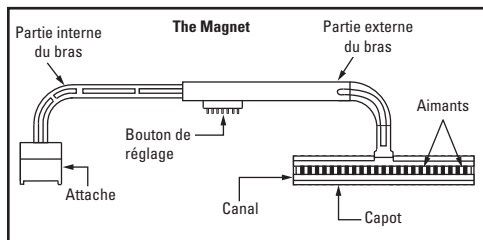
Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

#### 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.

---

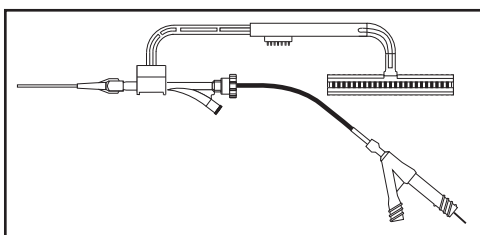
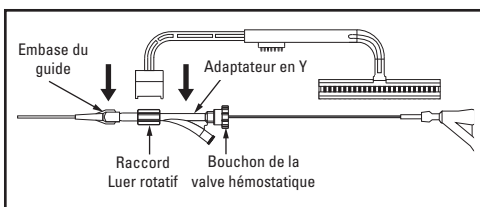
## PRÉCAUTIONS

- 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.

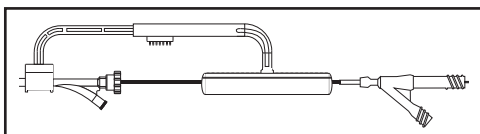
## MODE D'EMPLOI

### 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.



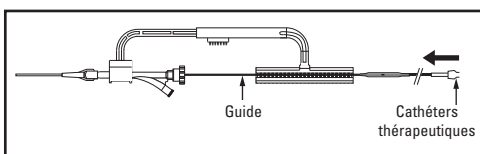
5. Ouvrir la valve sur l'adaptateur en Y en tournant la molette dans le sens antihoraire.



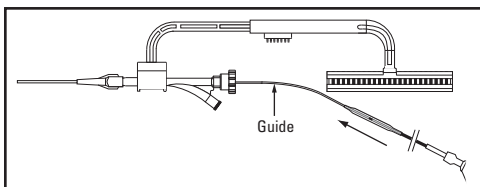
6. Tirer délicatement le cathéter en arrière par petits mouvements pour placer le cathéter et le guide dans le canal du dispositif d'échange The Magnet™ et fermer le capot sur le canal.
7. Saisir le cathéter thérapeutique et le retirer délicatement du guide, sans jamais enlever le guide du canal.
8.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

#### Insertion du cathéter thérapeutique

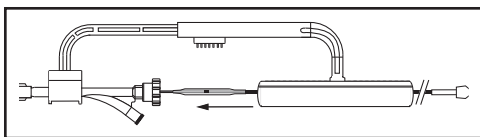
1. Se procurer le cathéter thérapeutique préparé et l'introduire sur l'extrémité proximale du guide.
2. Avancer délicatement le cathéter thérapeutique par petits mouvements de 2 à 3 cm jusqu'à l'extrémité proximale du canal sur le dispositif d'échange The Magnet.



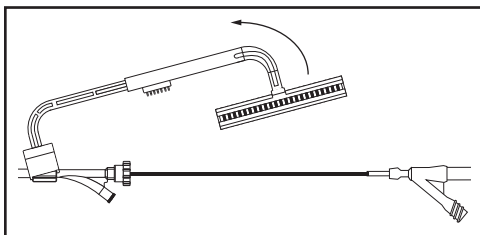
3. Lorsque l'extrémité distale du cathéter atteint les aimants, ouvrir le capot, soulever l'ensemble guide-cathéter et faire progresser l'extrémité distale du ballonnet jusqu'à la valve de l'adaptateur en Y.



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 Resterilize  
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](http://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](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.