

**Boston
Scientific**

AddWire™

Extension Wire

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20



90984164-01

2015-02

AddWire™

Guide d'extension

Rx ONLY

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

AVERTISSEMENT

AVANT D'UTILISER TOUT GUIDE DE BOSTON SCIENTIFIC, LIRE ET COMPRENDRE TOUTES LES INSTRUCTIONS, LES INDICATIONS, LES MISES EN GARDE, LES PRÉCAUTIONS ET LE MODE D'EMPLOI POUR ÉVITER DES COMPLICATIONS.

Les guides de Boston Scientific ne doivent être utilisés que par des médecins spécialement formés aux angiographies et aux angioplasties coronariennes transluminales percutanées (ACTP) et/ou aux angioplasties transluminales percutanées (ATP).

Les modes d'emploi fournis avec tous les dispositifs interventionnels destinés à être utilisés en conjonction avec les guides de Boston Scientific doivent être consultés pour prendre connaissance de l'utilisation, des contre-indications, des mises en garde, des précautions et des complications possibles relatives à de tels dispositifs.

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

Le guide d'extension AddWire est un guide en acier inoxydable muni d'un connecteur à son extrémité distale. Voir l'étiquette du produit pour connaître ses caractéristiques, y compris le diamètre et la longueur du guide. Le guide d'extension AddWire est compatible avec les guides extensibles de Boston Scientific pourvus d'une extrémité proximale modifiée qui permet la connexion au guide d'extension. Voir l'étiquette du guide d'extension pour connaître la compatibilité du système d'extension de guide.

INDICATIONS

Le rattachement du guide d'extension AddWire sur un guide extensible de Boston Scientific permet d'obtenir un guide rallongé pouvant être utilisé pour échanger un cathéter d'ACPT ou d'ATP sans avoir à retirer le guide d'origine de l'artère. Une fois l'échange effectué, le guide d'extension AddWire peut être détaché et le guide d'origine utilisé de façon traditionnelle.

Le guide d'extension AddWire™ est exclusivement compatible avec les guides extensibles de Boston Scientific. Voir l'étiquette du guide pour connaître la compatibilité du système d'extension de guide.

L'extrémité proximale du guide d'extension doit être inspectée avant utilisation pour s'assurer qu'elle n'est ni endommagée, ni pliée ou cassée. L'échange de cathéter ne doit être entrepris que sous contrôle radioscopique.

Ne pas faire tourner ni manipuler le guide déployé une fois raccordé pour éviter qu'il ne se détache du guide d'extension.

Ne pas forcer l'extrémité proximale du guide dans le connecteur du guide d'extension. La connexion s'obtient par rotation, non par poussée.

Utiliser ce dispositif avant la date de péremption qui figure sur l'emballage.

Ce produit est apyrogène.

PRÉSENTATION

Ce produit est fourni stérile et destiné à un usage unique.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

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

MODE D'EMPLOI

1. Retirer le dispositif de torsion (le cas échéant) de l'extrémité du guide extensible.
2. Maintenir la position du guide et confirmer sous radioscopie sa mise en place dans le vaisseau.
3. Insérer la broche de guidage sur l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité distale du guide d'extension AddWire. Une fois la broche de guidage insérée, faire tourner le guide d'extension dans le sens des aiguilles d'une montre (par rapport au guide) jusqu'à ce que les deux guides soient solidement connectés.
4. Contrôler la solidité de la connexion en tirant fermement sur chaque guide.
5. Retirer le dispositif interventionnel à échanger sur le guide rallongé tout en maintenant le guide en place dans l'artère.
6. Vérifier que le guide rallongé n'est ni endommagé ni plié. Confirmer la position du guide dans le vaisseau sous radioscopie. Préparer le dispositif interventionnel neuf à échanger conformément au mode d'emploi du fabricant. Enfiler le dispositif interventionnel neuf sur le guide rallongé tout en maintenant la position du guide et du cathéter guide.

Remarque : Maintenir le système aussi droit que possible pour faciliter l'échange.

Avertissement : Ne pas tourner ou manipuler le guide d'extension pour éviter que le connecteur ne se dévisse et que les deux guides ne se détachent.

7. Détacher le guide d'extension en le faisant tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (par rapport au guide) jusqu'à ce qu'il se sépare.
8. Une fois le guide d'extension détaché, le guide peut être tourné et manipulé selon les techniques standard.
9. Le même guide d'extension peut être utilisé pour des échanges supplémentaires tant que sa stérilité n'est pas compromise.

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.**

AddWire est une marque de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

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
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



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.



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.



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.

EC REP **EU Authorized Representative**

Lake Region Medical Limited
Butlersland, New Ross
Co Wexford
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

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

 **Legal Manufacturer**

Manufactured by:
Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318
USA

Distributed by:
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 0050

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.