

# Fathom™ -14

Steerable Guidewire

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>10</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>14</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>18</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>22</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>26</b>

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>11</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>11</b>
Contenu .....	<b>11</b>
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	<b>11</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>11</b>
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>11</b>
<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>11</b>
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>12</b>
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	<b>12</b>
Préparation .....	<b>12</b>
Mode d'emploi.....	<b>12</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>12</b>
Manipulation et conservation.....	<b>13</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>13</b>

# Fathom™ -14

## Guide orientable

### **Rx ONLY**

**Avvertissement :** 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 guide orientable FATHOM-14 a un diamètre maximum de 0,014 in (0,36 mm). Ce guide est compatible avec des microcathéters actuellement utilisés dans le cadre de procédures endovasculaires courantes, telles que celles réalisées pour le diagnostic et le traitement au sein du système vasculaire périphérique.

La partie distale du dispositif est recouverte d'un polymère hydrophile et la partie proximale de polytétrafluoroéthylène (PTFE) pour assurer la lubrification. La partie distale de l'extrémité du guide est radio-opaque. L'extrémité distale de 2 cm (0,79 in) est modelable/remodelable.

Le dispositif de torsion fourni avec le guide se fixe à l'extrémité proximale du guide pour servir de mécanisme d'orientation. La rotation de ce dispositif facilite la mise en place du guide dans la vascularité souhaitée grâce à une manipulation précise de l'extrémité du guide.

L'introducteur du guide/le mandrin de modelage inclus avec le dispositif est conçu pour faciliter l'insertion du guide dans l'embase du cathéter et/ou la valve hémostatique et/ou pour modeler l'extrémité du guide.

#### **Contenu**

Cet emballage contient un guide, un dispositif de torsion et un introducteur de guide/mandrin de modelage.

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

Le guide orientable FATHOM -14 est destiné à un usage intravasculaire dans les vaisseaux périphériques. Il peut être utilisé pour l'introduction et la mise en place sélectives de cathéters et d'autres dispositifs interventionnels dans le système vasculaire périphérique. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures et techniques intravasculaires percutanées.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue.

#### **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

Les complications attribuées aux interventions endovasculaires sont les suivantes :

- Traumatisme vasculaire
- Lésion vasculaire
- Embolie (cathéter/dispositif, bulles d'air, plaque, thrombus, embolie gazeuse, thromboembolie)
- Pseudo-anévrisme
- Attaque/accident vasculaire cérébral
- Dissection vasculaire
- Hématome au niveau du site de ponction
- Lésion nerveuse
- Infection
- Perforation du vaisseau
- Spasme vasculaire
- Hémorragie
- Thrombose vasculaire
- Occlusion vasculaire
- Décès
- Saignement
- Échec du traitement
- Incapacité à mettre le guide en place
- Endommagement du cathéter

---

#### **MISES EN GARDE**

L'application d'une force excessive contre une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du guide.

Ce guide orientable FATHOM n'est pas indiqué pour l'utilisation dans les vaisseaux coronariens ou cérébraux.

---

## PRÉCAUTIONS

	Diamètre externe distal	Diamètre externe proximal	Microcathéters compatibles
Guide orientable FATHOM™ -14	0,014 in (0,36 mm) Maximum	0,014 in (0,36 mm) Maximum	Microcathéters de 0,021-0,027 in (0,53-0,69 mm) de Ø. int., ex. : le microcathéter Renegade™ HI-FLO™, le microcathéter à fibres tressées Renegade™, le microcathéter Renegade™ STC-18

- Avant toute utilisation, vérifier que le guide ne comporte aucune surface irrégulière et qu'il n'est ni plié ni courbé. L'efficacité du guide peut être compromise s'il est endommagé.
- Une fois que le guide est introduit dans le corps du patient, il ne doit être manipulé que sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le guide sans observer la réaction de l'extrémité.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas faire progresser ni retirer un dispositif intravasculaire avant d'en avoir déterminé la cause sous radioscopie. Tout mouvement forcé du guide peut provoquer la séparation de son extrémité, endommager le cathéter ou perforer le vaisseau.
- Ne manipuler un guide pendant une procédure qu'avec beaucoup de précaution pour éviter de le casser, de le courber ou de le plier. Ne pas utiliser un guide endommagé.
- Pour ne pas endommager le guide ni couper le plastique, ne pas retirer ou manipuler le guide dans une canule à aiguille métallique.
- Un serrage excessif du dispositif dynamométrique sur le guide peut provoquer l'abrasion du revêtement du guide.
- Le guide, l'outil d'insertion du guide et le dispositif de torsion Boston Scientific sont fournis STÉRILES et apyrogènes dans un emballage scellé et en bon état. Vérifier que la stérilité du dispositif n'est pas compromise en s'assurant que l'emballage est en bon état.
- Si l'intégrité de l'emballage est compromise, **ne pas utiliser le produit ni tenter de le restériliser**. Contacter le représentant Boston Scientific local.
- Avant toute procédure, examiner soigneusement le matériel et vérifier qu'il est en bon état et fonctionne correctement.
- Vérifier le diamètre indiqué sur l'étiquette du cathéter diagnostique ou thérapeutique et s'assurer de sa compatibilité avec le diamètre extérieur du guide avant toute utilisation.
- En raison des variations du diamètre interne des extrémités de certains cathéters, une abrasion du revêtement hydrophile peut survenir pendant la manipulation. Si une résistance quelconque se fait sentir durant l'introduction du cathéter, il peut être nécessaire d'utiliser un cathéter différent.
- Ni l'outil d'insertion du guide, ni le dispositif de torsion ne sont conçus pour entrer dans le corps.
- En cas d'utilisation d'autres dispositifs interventionnels avec le guide orientable FATHOM -14, consulter l'étiquette du produit pour connaître l'utilisation prévue, les contre-indications et les complications possibles associées à l'utilisation de ce dispositif interventionnel. Vérifier que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise avant l'utilisation. Ne pas utiliser un produit au-delà de sa date de péremption.

- Durant la procédure, il est recommandé de maintenir un flux continu de sérum physiologique entre le cathéter guide et le dispositif interventionnel, ainsi qu'entre le dispositif interventionnel et le guide. Cette irrigation empêche la formation de cristaux de contraste et/ou toute coagulation sur le guide et au niveau de la lumière du cathéter.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Préparation

1. Rincer la boucle de conditionnement avec du sérum physiologique hépariné de sorte à hydrater le revêtement du guide. Une fois le produit hydraté, ne pas le laisser sécher.
2. Retirer soigneusement le guide de la boucle de conditionnement. L'examiner avant utilisation afin de déceler toute pliure, courbure ou tout autre dommage.
3. Former soigneusement l'extrémité du guide conformément aux instructions suivantes :
  - Maintenir d'une main l'introducteur du guide (inclus) ou un outil de modelage équivalent et laisser l'extrémité du guide reposer à 90° sur l'introducteur du guide ou l'outil de modelage.
  - Pincer doucement l'extrémité du guide entre l'introducteur ou l'outil et le pouce.
  - Tirer soigneusement le mandrin vers l'extrémité distale du guide de sorte à lui donner la forme voulue.
  - Répéter selon le besoin pour obtenir la forme souhaitée.
  - Inspecter soigneusement l'extrémité formée de sorte à déceler tout dommage éventuel. Ne pas utiliser le guide en cas de dommage.

### Mode d'emploi

1. Avant d'introduire le guide dans un microcathéter, rincer le cathéter avec du sérum physiologique hépariné. Ceci permet d'amorcer le cathéter et d'assurer une progression régulière du guide dans le cathéter.
2. Insérer soigneusement l'extrémité du guide dans le microcathéter et faire progresser le guide en prenant soin de ne pas en endommager l'extrémité. L'introducteur de guide peut être utilisé afin de faciliter l'introduction du guide dans les valves hémostatiques et les embases des cathéters.
3. Si cela est souhaité, mettre le dispositif de torsion sur le guide en faisant glisser le dispositif sur l'extrémité proximale du guide. Une fois le dispositif de torsion à l'emplacement voulu, serrer le bouchon pour le fixer en place. Le dispositif de torsion peut être repositionné ou retiré selon le besoin.
4. Avec précaution, faire progresser et faire tourner le guide sous radioscopie de sorte à sélectionner le vaisseau approprié.
5. Faire progresser le guide et le microcathéter jusqu'au site vasculaire sélectionné en faisant avancer alternativement le guide puis le microcathéter sur le guide.
  - 5.5. Maintenir l'hydratation du guide tout au long de la procédure.
6. Retirer complètement le guide du microcathéter.

### PRÉSENTATION

L'emballage est conçu pour maintenir la stérilité du produit conformément à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

## Manipulation et conservation

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

## 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  
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



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  
Contact local en Argentine  
Lokaler Kontakt Argentinien  
Contatto locale per l'Argentina  
Contactpersoon Argentinië  
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact  
Contato local em 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 Turquia



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.



Includes Guidewire Introducer  
Incluye introductor de guía  
Inclut un introducteur de guide  
Einschließlich Führungsdraht-Einführsystem  
Include introduttore per filoguida  
Bevat voerdraadbrenger  
Inclui o Introdutor do Fio-guia



Includes Torque Device  
Incluye dispositivo de torsión  
Inclut un dispositif de torsion  
Mit Drehvorrichtung  
Include dispositivo di torsione  
Inclusief torsie-instrument  
Inclui o Dispositivo de Torção



Peripheral Vascular Use Only  
Uso vascular periférico exclusivamente  
Usage vasculaire périphérique uniquement  
Nur zur peripheren vaskulären Verwendung  
Eclusivamente per uso vascolare  
Uitsluitend voor gebruik in perifere vaten  
Apenas para Uso Vascular Periférica

**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 0344**

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

2014-07



90962169-01