

Fathom™ -16

Steerable Guidewire

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

TABLE DES MATIÈRES

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

Fathom™ -16

Guide orientable

R 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 -16 a un diamètre maximum de 0,016 in (0,41 mm). Le guide est compatible avec des microcathéters actuellement utilisés dans le cadre d'interventions endovasculaires courantes, telles que celles réalisées pour le diagnostic et le traitement dans le 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 le vaisseau approprié grâce à une manipulation directionnelle précise de l'extrémité du guide.

L'introducteur de guide/le mandrin de modelage inclus avec le dispositif est conçu pour faciliter l'introduction 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 -16 est destiné à un usage général intravasculaire dans le système vasculaire périphérique. 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 interventions 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 de mettre le guide en place
- Endommagement du cathéter

MISES EN GARDE

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

Le guide orientable FATHOM n'est pas destiné à une utilisation dans le système vasculaire coronaire ni dans le système neurovasculaire.

PRÉCAUTIONS

	Diamètre externe distal	Diamètre externe proximal	Microcathéters compatibles
Guide orientable FATHOM™ -16	0,016 in (0,41 mm) Maximum	0,016 in (0,41 mm) Maximum	Microcathéters de Ø. int. 0,021 à 0,027 in (0,53 à 0,69 mm), par ex. : le microcathéter Renegade™ HI-FLO™, le microcathéter en fibres armées 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 tordu. 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.
- Manipuler un guide avec précaution pendant une intervention afin de réduire le risque de le casser, de le courber ou de le tordre. Ne pas utiliser un guide endommagé.
- Pour ne pas endommager le guide et risquer de couper le plastique, ne pas retirer ou manipuler le guide dans une canule en forme d'aiguille métallique.
- Un serrage excessif du dispositif de torsion sur le guide peut provoquer l'abrasion du revêtement du guide.
- Le guide, l'aiguille d'introduction 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 intervention, examiner soigneusement tout l'équipement à utiliser et vérifier qu'il est en bon état et fonctionne correctement.
- Vérifier le diamètre indiqué sur l'étiquette du cathéter de diagnostic 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'aiguille d'introduction 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 -16, consulter l'étiquette du produit pour connaître l'utilisation, 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 l'intervention, il est recommandé de maintenir un rinçage continu de sérum physiologique entre le cathéter guide et le dispositif interventionnel, ainsi qu'entre le dispositif interventionnel et le guide. Ce rinçage empêche la formation de cristaux de produit de contraste et/ou toute coagulation sur le guide et dans la lumière du cathéter.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

1. Rincer la boucle d'emballage avec du sérum physiologique hépariné afin d'hydrater le revêtement du guide. Une fois le produit hydraté, ne pas le laisser sécher.
2. Retirer avec précaution le guide de la boucle d'emballage. L'examiner avant utilisation afin de déceler toute pliure, courbure ou tout autre dommage.
3. Modeler soigneusement l'extrémité du guide conformément aux instructions suivantes :
 - Maintenir d'une main l'introducteur de guide (inclus) ou un outil de modelage équivalent et laisser l'extrémité du guide reposer à 90° sur l'introducteur de guide ou l'outil de modelage.
 - Pincer doucement l'extrémité du guide entre l'introducteur de guide ou l'outil et le pouce.
 - Tirer avec précaution 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 s'il est endommagé.

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. Introduire avec précaution 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 de cathéter.
3. Le cas échéant, placer 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 pour 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.
 - 5.1. Maintenir l'hydratation du guide tout au long de l'intervention.
6. Retirer complètement le guide du microcathéter.

PRÉSENTATION

L'emballage est conçu pour maintenir la stérilité du produit conformément à la date de péremption 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
Referència



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
Contacto local en 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 Turquía



Includes Guidewire Introducer
Incluye introductor de guía
Inclut un introducteur de guide
Einschließlich Führungsdraht-Einführsystem
Include introduttore per filoguida
Bevat voerdraadinbrenger
Inclui o Introdudor 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
Exclusivamente per uso vascolare
Uitsluitend voor gebruik in perifere vaten
Apenas para Uso Vascular Periférica



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.



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.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non ristilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize

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 0344

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

2014-07



90962168-01