

**ACUITY
Strait-Trak™
and
ACUITY™
Mailman™
Venous Guide Wires**

Directions for Use	2
Mode d'emploi	7
Gebrauchsanweisung	12
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	23
Brugsanvisning	28
Bruksanvisning	33
Bruksanvisning	38



90990215-01

2014-09

ACUITY Strait-Trak™ and ACUITY™ Mailman™ Guides veineux

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les guides veineux Boston Scientific ACUITY Strait-Trak™ et ACUITY™ Mailman™ sont conçus pour être compatibles avec les électrodes ventriculaires gauches de 0,014". Il s'agit de guides orientables à revêtement hydrophile disponibles en 182 cm de long. La section distale est modelable. Voir l'étiquette du produit pour en connaître les caractéristiques, y compris les diamètres, les longueurs, le type d'extrémité et la longueur des extrémités radio-opaques (voir figure 1).

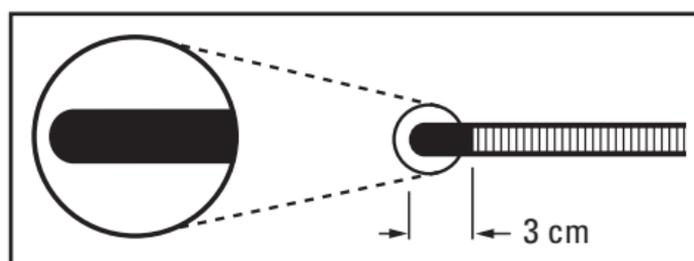


Figure 1. Longueur de l'extrémité radio-opaque (3 cm)

UTILISATION/INDICATIONS

Les guides veineux Boston Scientific ACUITY Strait-Trak et ACUITY Mailman sont conçus pour faciliter le positionnement des électrodes ventriculaires gauches (VG) Boston Scientific ou Guidant dans le système vasculaire du sinus coronaire (CS).

CONTRE-INDICATIONS

Les guides veineux Boston Scientific ACUITY Strait-Trak™ et ACUITY™ Mailman™ ne sont pas conçus pour une utilisation dans les vaisseaux cérébraux.

MISES EN GARDE

Les guides veineux Boston Scientific ACUITY Strait-Trak et ACUITY Mailman doivent être utilisés uniquement par des médecins ayant suivi une formation complète en termes d'interventions d'installation d'électrode ventriculaire gauche (VG). L'utilisation incorrecte de ce dispositif peut provoquer un traumatisme vasculaire. Suivre attentivement le mode d'emploi. Une fois que le guide est introduit dans le corps du patient, ne le manipuler que sous surveillance fluoroscopique. Ne pas tenter de déplacer le guide sans observer la réaction de l'extrémité. Ne pas laisser le guide en position de dérivation afin de ne pas l'endommager. Si une résistance se fait sentir, déterminer d'abord la cause de la résistance sous fluoroscopie avant de continuer la progression et/ou la rotation du guide. Tout mouvement forcé du guide peut causer la séparation de l'extrémité du guide, endommager l'électrode et/ou provoquer une lésion du vaisseau.

Manipuler le guide avec précaution pendant la procédure afin d'éviter de le casser, de le courber, de le plier ou de le détacher du coil. Les ruptures du guide peuvent nécessiter une intervention percutanée ou une opération chirurgicale supplémentaire.

Les guides sont susceptibles d'entraîner une dissection ou une perforation de la paroi vasculaire. Au cours de l'intervention, garder à tout moment le contrôle de l'extrémité distale pour éviter toute dissection ou perforation vasculaire.

Une réaction aiguë aux produits de contraste ne pouvant être correctement traitée par une prémédication peut survenir.

PRÉCAUTIONS

Les guides ne doivent être utilisés que par des médecins spécialement formés à leur usage spécifique. Avant la procédure, examiner soigneusement l'ensemble du matériel pour vérifier son intégrité et son fonctionnement.

Retirer soigneusement le guide de son tube de transport pour éviter d'endommager l'extrémité distale. Se reporter à la section PRÉPARATION.

Pour éviter de casser, courber ou plier le guide, d'en détacher une extrémité ou de l'endommager de toute autre manière que ce soit, manipuler le guide avec soin au cours de la procédure. Ne pas utiliser un guide endommagé ; toute aspérité, courbure ou plicature risque de réduire son efficacité. Ne pas tenter de redresser un guide tordu ou plié. Ne pas faire progresser un guide tordu dans un cathéter guide ou une électrode ventriculaire gauche.

Avant toute utilisation, vérifier soigneusement que le dispositif thérapeutique est compatible avec le guide et l'y adapter si nécessaire.

Éviter l'abrasion du revêtement du guide. Pour éviter d'endommager le revêtement hydrophile, ne pas retirer ni manipuler les guides veineux ACUITY Strait-Trak et ACUITY Mailman dans une canule métallique ou un objet à bords coupants. En raison de variations du diamètre interne à l'extrémité de certains cathéters, une abrasion du revêtement hydrophile peut se produire lors de la manipulation. Si une résistance est perçue pendant l'introduction de l'électrode ventriculaire gauche (VG), utiliser une autre électrode ventriculaire gauche (VG).

Un serrage excessif du dispositif de torsion sur le guide peut provoquer l'abrasion du revêtement du guide.

Si une forte résistance est perçue, ne pas faire tourner, pivoter ou progresser le guide ni le retirer. La résistance peut être perçue et/ou observée sous fluoroscopie par la formation de plis à l'extrémité du guide. Le fait de tourner, faire progresser ou retirer un guide en présence d'une résistance importante peut causer une lésion du vaisseau, endommager le guide et/ou séparer l'extrémité du guide du reste du dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables pouvant résulter d'une utilisation de ce dispositif incluent notamment :

- Réaction allergique
- Embolie
- Hématome au site de ponction
- Hémorragie
- Infection
- Douleur au niveau du site d'accès
- Pneumothorax
- Pseudoanévrisme
- Thrombus vasculaire
- Spasme vasculaire
- Traumatisme vasculaire (dissection, perforation, rupture ou lésion)
- Attaque/accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Angor
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Insuffisance ou défaillance rénale causée par le produit de contraste
- Décès
- Infarctus ou ischémie myocardique
- Délogement de l'électrode
- Dommages valvulaires
- Fistule artérioveineuse (AV)
- Capture

Certains des événements indésirables précités peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

PRÉSENTATION

Ce produit est fourni stérile et est à usage unique.

Ce produit est apyrogène.

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

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

Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette du produit.

Manipulation et conservation

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation des guides avec revêtement hydrophile de Boston Scientific :

1. Rincer le tube distributeur avec du sérum physiologique hépariné par injection dans l'extrémité de l'embase du distributeur afin d'hydrater le segment hydrophile du guide avant de retirer ce dernier du tube distributeur.
2. Retirer avec précaution le guide du distributeur. Si le guide ne peut pas être retiré facilement, injecter davantage de sérum physiologique dans le distributeur et tenter de nouveau d'en retirer le guide. Ne pas réinsérer le guide dans le distributeur une fois qu'il en a été retiré.

Remarque : Ne pas tirer l'extrémité distale pour retirer le guide du tube distributeur, car un tel retrait peut endommager l'extrémité du guide.

3. Le cas échéant, l'extrémité du guide peut être soigneusement modelée conformément aux pratiques courantes de modelage de l'extrémité. Ne pas utiliser un instrument de modelage avec un bord tranchant.
4. Si la surface du guide à revêtement hydrophile sèche, l'humidifier avec du sérum physiologique pour lui rendre son effet hydrophile. Veiller à hydrater complètement le guide avant de l'introduire dans un dispositif interventionnel.

MODE D'EMPLOI

A. Technique de préchargement

1. Insérer soigneusement l'extrémité distale du guide (extrémité souple) via le connecteur de borne de l'électrode.
2. Faire progresser le guide jusqu'à ce que son extrémité soit située à l'extrémité proximale de l'extrémité de l'électrode.
3. Après avoir positionné le cathéter guide, insérer l'ensemble électrode-guide via la valve hémostatique. Faire progresser le système dans le cathéter guide jusqu'à ce qu'il se situe à l'extrémité proximale de l'extrémité distale du cathéter guide.
4. Serrer la valve hémostatique pour créer un joint autour de l'électrode. S'assurer qu'il est toujours possible de déplacer intentionnellement le guide.
5. Fixer, le cas échéant, le dispositif de torsion en insérant l'extrémité proximale du guide dans la perforation conique du capuchon du dispositif de torsion. Faire glisser jusqu'à l'emplacement souhaité puis serrer pour fixer.
6. Sous fluoroscopie, faire progresser l'extrémité du guide pour l'extraire du cathéter guide puis utiliser le dispositif de torsion (le cas échéant) pour orienter le guide dans le vaisseau sélectionné.
7. Maintenir la position de l'extrémité du guide tout en desserrant la valve hémostatique et en faisant progresser l'électrode sur le guide vers l'emplacement souhaité.
8. Si une autre configuration d'extrémité ou un autre guide est nécessaire, retirer avec précaution le guide en observant son mouvement sous fluoroscopie. Il est possible de laisser l'électrode en place pour faciliter la progression du (des) guide(s) suivant(s) distalement.
9. Remodeler l'extrémité du guide selon la technique habituelle ou préparer le guide suivant à utiliser.
10. Insérer le guide en suivant les étapes 1 à 7 de cette section.

B. Technique du guide non recouvert

1. Après avoir positionné le cathéter guide, insérer un introducteur de guide via la valve hémostatique qui est reliée au cathéter guide.
2. Introduire avec précaution l'extrémité distale du guide dans l'introducteur et le cathéter guide.
3. Si un introducteur de guide métallique a été utilisé, s'assurer de le retirer avant d'extraire ou de continuer à manipuler le guide.
4. Fixer, le cas échéant, le dispositif de torsion en insérant l'extrémité proximale du guide dans la perforation conique du capuchon du dispositif de torsion. Faire glisser jusqu'à l'emplacement souhaité puis serrer pour fixer.

5. Sous fluoroscopie, faire progresser l'extrémité du guide pour l'extraire du cathéter guide puis utiliser le dispositif de torsion (le cas échéant) pour orienter le guide dans le vaisseau sélectionné.
6. Retirer le dispositif de torsion (le cas échéant) et insérer dans l'extrémité proximale du guide via l'extrémité distale de l'électrode.
7. Maintenir la position de l'extrémité du guide tout en faisant progresser l'électrode sur le guide jusqu'à l'emplacement souhaité.
8. Si une autre configuration d'extrémité ou un autre guide est nécessaire, retirer avec précaution le guide en observant son mouvement sous fluoroscopie. Il est possible de laisser l'électrode en place pour faciliter la progression du (des) guide(s) suivant(s) distalement.
9. Remodeler l'extrémité du guide selon la technique habituelle ou préparer le guide suivant.
10. Insérer le guide en suivant les étapes 1 à 7 de cette section.

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.**

Boston Scientific Corporation a racheté Guidant Corporation en avril 2006. Durant notre période de transition, les deux noms de Boston Scientific et Guidant figureront sur les produits et le matériel des patients. Tout en opérant la transition, nous continuerons à proposer aux médecins et à leurs patients des traitements et des dispositifs médicaux technologiquement avancés et de grande qualité.



Catalog Number
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Katalognummer
 Katalognummer
 Katalognummer



Consult instructions for use.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Se brugsanvisningen.
 Se bruksanvisning
 Se bruksanvisningen.



Contents
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Indhold
 Innehåll
 Innhold



EU Authorized Representative
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 Autoriseret repræsentant i EU
 Auktoriserad EU-representant
 Autorisert representant i EU



Legal Manufacturer
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Lovmæssig producent
 Laglig tillverkare
 Lovmessig produsent



Lot
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Parti
 Sats
 Parti



Product Number
 Référence
 Produktnummer
 Codice prodotto
 Productnummer
 Produktnummer
 Produktnummer
 Produktnummer
 Produktnummer



Recyclable Package
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Genanvendelig pakning
 Återvinningsbar förpackning
 Emballasjen kan resirkuleres



Use By
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Anvendes inden
 Använd före
 Brukes innen



Australian Sponsor Address
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Australsk sponsoradresse
 Adress till australisk sponsor
 Australsk sponsors adresse

ARG

Argentina Local Contact
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 Lokal kontakt i Argentina
 Lokal kontakt, Argentina
 Lokal kontakt for Argentina

BRA

Brazil Local Contact
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactpersoon Brazilië
 Lokal kontakt i Brasilien
 Lokal kontakt, Brasilien
 Lokal kontakt for Brasil



For single use only. Do not reuse.
 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.
 Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.
 Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.
 Kun til engangsbrug. Skal ikke brukes flere ganger.



Do not use if package is damaged.
 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.
 Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
 Använd inte om förpackningen är skadad.
 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.



Do Not Resterilize
 Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non risterilizzare
 Niet opnieuw steriliseren
 Må ikke resteriliseres
 Får inte omsteriliseras
 Ikke steriliser på nytt

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
 Mit Ethylenoxid sterilisiert.
 Sterilizzato con ossido di etilene.
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
 Steriliseret vha. ethylenoxid.
 Steriliserad med etylenoxid.
 Sterilisert med etylenoksid

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**

Manufactured by:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Distributed by:
Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112
USA
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

 **Do not use if package
is damaged.**

 **Recyclable
Package**

CE 0086

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