

ACUITY Whisper View™

Guide Wire with Hydrophilic
Coating

Directions for Use	2
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	16
Gebruiksaanwijzing	21
Brugsanvisning	26
Bruksanvisning	30
Bruksanvisning	34



90990219-01

2014-09

ACUITY

Whisper View™

Guide à revêtement hydrophile

Conserver le mode d'emploi avec le produit

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

La gamme de guides ACUITY Whisper View de Boston Scientific comprend trois guides individuels offrant trois profils de soutien différents (ES - Soutien renforcé, DS - Soutien distal et EDS - Soutien distal renforcé), tous d'une longueur de 190 cm. L'extrémité distale est modelable, et est disponible préformée en J en option. Consulter l'étiquette du produit pour les spécifications (par exemple : longueur, diamètre et longueur de l'extrémité radio-opaque du guide).

Guides ACUITY Whisper View avec revêtement hydrophile : Voir l'étiquette du produit pour la présence de revêtement hydrophile. Un revêtement hydrophile assure une meilleure lubrification de la surface du guide, une fois humidifié.

Contenu

Un (1) guide avec revêtement hydrophile

UTILISATION/INDICATIONS

Les guides ACUITY Whisper View de Boston Scientific avec revêtement hydrophile sont conçus pour faciliter la mise en place des sondes ventriculaires gauches de Boston Scientific ou de Guidant dans le système vasculaire veineux coronaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les guides avec revêtement hydrophile de Boston Scientific ne sont destinés à être utilisés ni dans les vaisseaux cérébraux, ni dans les artères.

MISES EN GARDE

Les guides ACUITY Whisper View avec revêtement hydrophile de Boston Scientific ne doivent être utilisés que par des médecins parfaitement formés aux procédures de mise en place de sondes ventriculaires gauches. L'utilisation incorrecte de ce dispositif peut provoquer un traumatisme vasculaire. Suivre attentivement le mode d'emploi joint. Une fois le guide 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. Ne pas laisser le guide en position prolabée pour ne pas l'endommager. Si une résistance se fait sentir, ne faire progresser le guide et/ou ne le faire tourner qu'après avoir déterminé la cause de la résistance sous radioscopie. Tout mouvement forcé du guide peut causer la séparation de l'extrémité du guide, endommager la sonde et/ou provoquer une lésion du vaisseau.

Manipuler le guide avec précaution pendant la procédure afin de limiter le risque de le casser, le courber, le plier ou de séparer l'extrémité par accident. La rupture consécutive du guide peut requérir une intervention chirurgicale ou percutanée supplémentaire.

Les guides peuvent causer une dissection ou une perforation de la paroi vasculaire. Maintenir avec diligence le contrôle de l'extrémité distale pendant toute la durée de l'intervention afin d'éviter toute dissection ou perforation vasculaire.

De graves réactions peuvent avoir lieu en réponse aux agents de contraste chez les patients présentant une allergie non connue au produit de contraste ou n'ayant pas fait l'objet d'un traitement médicamenteux préalable.

PRÉCAUTIONS

Les guides ne doivent être utilisés que par des médecins spécialement formés à leur utilisation. Avant toute intervention, examiner soigneusement tout l'équipement et vérifier qu'il est en bon état et fonctionne correctement.

Retirer avec précaution le guide du tube de transport afin de réduire le risque d'endommagement de l'extrémité distale. Se reporter à la section PRÉPARATION.

Ne manipuler le guide pendant une procédure qu'avec beaucoup de soin pour réduire le risque de le casser, de le courber, de le plier ou de détacher l'extrémité ou de causer tout autre dommage au guide. Ne pas utiliser un guide endommagé, car des irrégularités de surface, des courbures ou des pliures peuvent réduire les caractéristiques de performance. Ne pas tenter de redresser un guide plié ou tordu. Ne pas faire progresser un guide tordu dans une sonde ventriculaire gauche ou un cathéter guide.

Avant toute utilisation, vérifier soigneusement que le dispositif thérapeutique est compatible avec le guide.

Éviter l'abrasion du revêtement du guide. Pour éviter d'endommager le revêtement hydrophile, ne pas retirer ou manipuler les guides ACUITY Whisper View™ avec revêtement hydrophile dans une canule métallique ou un objet à bords tranchants. Si une résistance se fait sentir durant l'introduction du guide dans la sonde ventriculaire gauche, utiliser un guide neuf.

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, faire progresser ou retirer le guide. La résistance peut être perçue et/ou observée sous radioscopie par la formation de plis à l'extrémité du guide. Le fait de tourner, faire progresser ou retirer une guide contre une résistance importante peut causer une lésion du vaisseau, des dommages au guide et/ou la séparation de l'extrémité du guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés à la procédure et à l'implantation d'un générateur d'impulsions incluent :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique
- Saignements
- Tamponnade cardiaque
- Dysfonctionnement d'un composant
- Décès
- Déséquilibre électrolytique/déshydratation
- Seuils élevés
- Stimulation extracardiaque (stimulation musculaire/nerveuse)
- Impossibilité de convertir une arythmie induite
- Formation d'hématomes ou de séromes
- Hémothorax
- Défibrillation ou stimulation impossible
- Thérapie inappropriée (par exemple : chocs aux endroits applicables, stimulation antitachycardique, stimulation)
- Connexion incomplète de la sonde au générateur d'impulsions
- Infection
- Délogement de la sonde
- Fracture de la sonde
- Cassure ou abrasion de l'isolation de la sonde
- Déformation et/ou cassure de l'extrémité de la sonde
- Infarctus du myocarde (IDM)
- Nécrose myocardique
- Traumatisme myocardique (par exemple : perforation cardiaque, irritabilité, lésion)

- Détection de myopotentiels
- Surdéttection/sous-déttection
- Tachycardie liée au stimulateur
- Douleurs
- Frottement/épanchement péricardique
- Pneumothorax
- Insuffisance respiratoire
- Shunts de courant durant la défibrillation avec palettes internes ou externes
- Ictus/accident cérébrovasculaire/accident cérébrovasculaire transitoire de nature ischémique
- Tachyarythmies incluant une accélération des arythmies et une fibrillation atriale récurrente précoce
- Thrombose/thromboembolisme
- Lésion valvulaire
- Occlusion veineuse
- Traumatisme veineux (par exemple : perforation, dissection, érosion)
- Aggravation de l'insuffisance cardiaque

Des événements indésirables chroniques ne sont pas applicables au guide qui n'est utilisé que lors de la procédure et non implanté de façon permanente.

Autres que ceux liés à l'implantation d'un générateur d'impulsions, les événements indésirables potentiels associés à l'implantation d'un système de sonde veineuse coronaire incluent :

- Réaction allergique au produit de contraste
- Cassure/dysfonctionnement des instruments implantés
- Exposition prolongée aux rayons radioscopiques
- Œdème pulmonaire
- Insuffisance rénale due au produit de contraste utilisé pour visualiser les veines coronaires

PRÉSENTATION

Ce produit est fourni stérile pour un 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 » figurant 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 de transport avec du liquide stérile, comme du sérum physiologique, selon le protocole de l'établissement et le choix du médecin, en procédant à l'injection du côté de l'embase du tube de transport pour hydrater le segment hydrophile du guide avant de retirer le guide du tube de transport.
2. Retirer le guide avec précaution en tirant l'extrémité proximale du tube de transport. Répéter la procédure de rinçage telle qu'indiquée à l'étape 1 si le guide ne peut pas être retiré facilement, et tenter une nouvelle fois de retirer le guide. Ne pas réinsérer le guide dans le tube de transport une fois qu'il en a été retiré.

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

3. Le cas échéant, l'extrémité du guide peut être soigneusement façonnée conformément aux pratiques courantes de façonnage de l'extrémité. Ne pas utiliser un instrument de façonnage avec un bord tranchant.
4. Si la surface du guide à revêtement hydrophile s'assèche, l'humidifier avec du liquide stérile, comme du sérum physiologique, pour restaurer l'effet hydrophile. Veiller à bien hydrater le guide avant l'introduction dans un cathéter guide ou une sonde veineuse coronaire.

MODE D'EMPLOI

A. Technique de préchargement

1. Insérer avec précaution l'extrémité distale (souple) du guide dans la broche-borne de la sonde.

2. Faire progresser le guide jusqu'à ce que son extrémité soit juste en amont de l'extrémité de la sonde.
3. Une fois le cathéter guide mis en place, insérer l'ensemble sonde-guide dans une valve hémostatique. Faire progresser l'ensemble par le cathéter guide jusqu'à ce qu'il soit juste en amont de l'extrémité du cathéter guide.
4. Serrer la valve hémostatique pour assurer l'étanchéité autour de la sonde. S'assurer que le déplacement intentionnel du guide est toujours possible.
5. Si cela est souhaité, fixer le dispositif de torsion sur la partie verte du guide en insérant l'extrémité proximale du guide dans l'orifice conique du capuchon du dispositif de torsion ; le faire glisser jusqu'à l'emplacement désiré et le serrer pour l'immobiliser.
6. Sous radioscopie, faire progresser l'extrémité du guide hors du cathéter guide et utiliser un dispositif de torsion (le cas échéant) pour diriger 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 la sonde sur le guide à la position désirée.
8. Si un autre guide ou une extrémité de forme différente est nécessaire, retirer avec précaution le guide en observant son mouvement sous radioscopie. Si cela est souhaité, la sonde peut être laissée en place pour faciliter la progression distale du ou des guides suivants.
9. Remodeler l'extrémité du guide conformément à la pratique standard ou préparer le prochain guide à utiliser.
10. Si la sonde a été retirée, insérer le guide en suivant les étapes 1 à 7 de cette section.
11. Si la sonde a été laissée en place, recharger avec précaution l'extrémité distale (souple) du guide dans la broche-borne de la sonde.
12. Faire progresser le guide à l'emplacement désiré dans le système vasculaire.

B. Technique de guide non recouvert

1. Une fois le cathéter guide mis en place, insérer un introducteur de guide par la valve hémostatique attachée au cathéter guide.
2. Insérer avec précaution l'extrémité distale du guide dans l'introducteur et le cathéter guide.
3. Si un introducteur de guide métallique est utilisé, veiller à le retirer avant de continuer la progression ou de manipuler le guide.
4. Si cela est souhaité, fixer le dispositif de torsion sur la partie verte du guide en insérant l'extrémité proximale du guide dans l'orifice conique du capuchon du dispositif de torsion ; le faire glisser jusqu'à l'emplacement désiré et le serrer pour l'immobiliser.
5. Sous radioscopie, faire progresser l'extrémité du guide hors du cathéter guide et utiliser un dispositif de torsion (le cas échéant) pour diriger le guide dans le vaisseau sélectionné.
6. Retirer le dispositif de torsion (le cas échéant) et insérer l'extrémité proximale du guide par l'extrémité distale de la sonde.
7. Maintenir la position de l'extrémité du guide tout en faisant progresser la sonde sur le guide à la position désirée.
8. Si un autre guide ou une extrémité de forme différente est nécessaire, retirer avec précaution le guide en observant son mouvement sous radioscopie. Si cela est souhaité, la sonde peut être laissée en place pour faciliter la progression distale du ou des guides suivants.
9. Remodeler l'extrémité du guide conformément à la pratique standard ou préparer le prochain guide à utiliser.
10. Si la sonde a été retirée, insérer le guide en suivant les étapes 1 à 7 de cette section.
11. Si la sonde a été laissée en place, recharger avec précaution l'extrémité distale (souple) du guide dans la broche-borne de la sonde.
12. Faire progresser le guide jusqu'à ce que son extrémité soit juste en amont de l'extrémité de la sonde.

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 acquis Guidant Corporation en avril 2006. Lors de la période de transition, il est possible que les noms Boston Scientific et Guidant figurent tous deux sur les documents relatifs aux produits et à l'attention des patients. Tout au long de cette transition, nous continuerons d'offrir aux médecins et à leurs patients des thérapies et des dispositifs médicaux de grande qualité et à la pointe de la technologie.

REF

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

EC REP

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
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Parti
 Sats
 Parti

UPN

Product Number
 Référence
 Produktnummer
 Codice prodotto
 Productnummer
 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

AUS

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



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



Date of Manufacture
 Date de fabrication
 Herstellungsdatum
 Data di fabbricazione
 Fabricagedatum
 Fremstillingsdato
 Tillverkningsdatum
 Produksjonsdato



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.

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



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 engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger.

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.