

JETSTREAM™ JETWIRE

Guidewire

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	16
Istruzioni per l'uso	21
Gebruiksaanwijzing	25
Instruções de Utilização	30



91083764-01

2015-09

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	13
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	13
Contenu.....	13
UTILISATION/INDICATIONS	13
CONTRE-INDICATIONS	13
MISES EN GARDE	13
PRÉCAUTIONS	14
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	14
PRÉSENTATION	14
Manipulation et stockage.....	14
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	14
Préparation.....	14
Mode d'emploi.....	15
GARANTIE	15

JETSTREAM™ JETWIRE

Guide

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif risque d'entraîner des blessures, une maladie 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 JETSTREAM JETWIRE est conçu avec une âme gainée en acier inoxydable avec une spirale distale radiopaque intérieure de 2 cm en platine et une spirale extérieure de 4 cm en acier inoxydable. L'extrémité distale est façonnable. La longueur totale du guide est de 300 cm pour un diamètre externe maximum de 0,014 in (0,36 mm). L'extrémité distale de 35 cm possède un revêtement silicone lubrifiant tandis que la partie restante du guide est revêtue de PTFE.

Contenu

Qté	Matériel
1	Guide

UTILISATION/INDICATIONS

Le guide JETSTREAM JETWIRE est conçu pour faciliter le positionnement d'un cathéter lors de procédures intravasculaires périphériques diagnostiques ou interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Ce guide n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires ni dans le système cérébrovasculaire.

MISES EN GARDE

Les guides sont des instruments fragiles qui doivent être manipulés avec soin. Avant utilisation, inspecter le guide afin de détecter toute séparation du coil, torsion ou rupture éventuelle. Si le guide est endommagé, ne pas l'utiliser.

Vérifier la compatibilité du diamètre du guide avec celui du cathéter ou du dispositif interventionnel avant son utilisation.

Le guide est à usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser ni restériliser.

Ne manipuler le guide dans le système vasculaire que sous contrôle radioscopique.

Ne jamais faire progresser, fléchir ou retirer le guide en cas de résistance sous peine de causer le détachement ou la rupture de l'extrémité.

Si l'extrémité du guide ne pivote pas librement, ne pas tourner le guide de 360° dans un sens.

PRÉCAUTIONS

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les mises en garde et tous les avertissements figurant dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures d'angiographie et aux interventions percutanées.

Consulter les instructions fournies avec tout cathéter ou dispositif interventionnel conçu pour une utilisation avec le guide JETSTREAM™ JETWIRE pour en connaître les utilisations, les contre-indications et les éventuelles complications.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications éventuelles liées à l'utilisation du guide JETSTREAM JETWIRE incluent celles liées à l'utilisation de cathéters d'ATP. Elles incluent notamment :

- des nausées
- des palpitations
- un malaise général
- des saignements
- une réaction au produit de contraste
- un infarctus du myocarde
- une intervention d'urgence
- un décès
- une angine
- une occlusion vasculaire
- un spasme vasculaire
- l'hypotension
- la bradycardie
- une fibrillation ventriculaire
- une embolie gazeuse
- un hématome
- une infection
- une dissection ou perforation de la paroi vasculaire.

De plus, un déroulement, une rupture et un déplacement de l'extrémité du guide peuvent se produire.

PRÉSENTATION

Le guide JETSTREAM JETWIRE est fourni stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Manipulation et stockage

Manipuler avec soin. Conserver dans un endroit frais et sec.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

1. Préparer le cathéter ou le dispositif interventionnel conformément aux instructions du fabricant.
2. Pour sortir le guide JETSTREAM JETWIRE du distributeur, commencer par retirer la languette maintenant la partie exposée du guide en place. Pousser ensuite sur la partie exposée du guide jusqu'à ce que l'extrémité distale et l'âme

du guide sortent de l'emballage. Saisir l'âme du guide pour le retirer complètement du distributeur. **NE PAS SAISIR L'EXTRÉMITÉ DISTALE** du guide pour retirer le dispositif du distributeur.

3. L'extrémité distale du guide JETSTREAM™ JETWIRE peut être soigneusement modelée conformément à la technique courante de modelage de l'extrémité. Ne pas utiliser un instrument de modelage avec un bord tranchant.

Mode d'emploi

1. Insérer une gaine d'introduction vasculaire dans le site d'accès vasculaire périphérique en utilisant une technique de ponction standard.
2. Avancer lentement l'extrémité distale du guide dans la gaine d'introduction, le cathéter-guide ou le dispositif interventionnel.

Remarque : il est possible d'utiliser un introducteur de guide pour faciliter son insertion. S'il est utilisé, l'introducteur de guide doit être enlevé en le faisant glisser sur le guide et mis de côté en vue d'une réinsertion ultérieure, le cas échéant.

Remarque : le guide peut également être chargé dans le cathéter ou le dispositif interventionnel via l'extrémité distale selon les instructions du fabricant.

3. En cas d'utilisation d'un connecteur en Y, serrer la valve hémostatique autour du guide. La valve doit assurer une étanchéité hémostatique sans entraver le libre mouvement du guide.
4. Fixer un dispositif de torsion compatible sur la partie proximale du guide, si souhaité.
5. Sous contrôle radioscopique, faire avancer le guide vers l'emplacement du vaisseau cible.
6. Maintenir le guide en place lors de l'insertion d'un cathéter ou d'un dispositif interventionnel.
7. Pour effectuer un échange, maintenir le guide en place et retirer avec précaution le cathéter ou le dispositif interventionnel sur le guide.
8. Lorsque les résultats souhaités sont atteints, retirer délicatement le guide.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **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, mais sans s'y limiter, 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
 Fabricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal



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



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 Argentië
 Contacto local na Argentina



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.



Keep Dry
Mantener seco
Tenir au sec
Trocken halten
Tenere asciutto
Droog houden
Manter seco



Keep Away from Sunlight
Mantener alejado de la luz solar
Tenir éloigné de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Tenere al riparo dalla luce solare
Uit zonlicht houden
Manter afastado da luz solar

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

 **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**

C € 0050

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