

Guidezilla™ II

Guide Extension Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	11
Gebruiksaanwijzing	14
Instruções de Utilização	16

Guidezilla™ II

Cathéter d'extension de guide

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

Le cathéter d'extension de guide Guidezilla II est un cathéter à échange rapide à lumière unique conçu pour servir d'extension à un cathéter-guide traditionnel et pour faciliter la mise en place de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire. Le dispositif, d'une longueur de 150 cm, est constitué d'un segment distal de guide à lumière unique muni d'un revêtement hydrophile connecté à un hypotube proximal en acier inoxydable. Le segment distal de guide est doté d'un repère radio-opaque en platine-iridium situé à 2 mm de l'extrémité distale et d'un anneau proximal radio-opaque en platine-iridium. L'hypotube proximal comporte deux repères de positionnement situés à 90 cm et à 100 cm de l'extrémité distale. Une étiquette placée sur l'extrémité proximale de l'hypotube permet d'identifier le dispositif.

Tableau 1. Informations relatives à la compatibilité

Modèle	Longueur du segment distal de guide	Cathéter-guide compatible	Diamètre interne du Guidezilla II
6 F	25 cm	Diamètre interne ≥ 6 F / ≥ 0,070 in (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)
7 F	25 cm	Diamètre interne ≥ 7 F / ≥ 0,078 in (1,98 mm)	0,063 in (1,60 mm)
8 F	25 cm	Diamètre interne ≥ 8 F / ≥ 0,088 in (2,24 mm)	0,072 in (1,83 mm)
6 F LONG	40 cm	Diamètre interne ≥ 6 F / ≥ 0,070 in (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)

CONTENU

Qté Matériel

Un (1) Cathéter d'extension de guide Guidezilla II à usage unique

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter d'extension de guide Guidezilla II est destiné à être utilisé en conjonction avec des cathéters-guides pour accéder à des sites particuliers du système vasculaire coronaire et/ou périphérique et pour faciliter la mise en place de dispositifs interventionnels.

CONTRE-INDICATIONS

- Vaisseaux de diamètre inférieur à 2,5 mm.
- Vaisseaux du système neuro-vasculaire et veineux.

MISES EN GARDE

- Utiliser avant la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.
- Ne jamais faire progresser le cathéter Guidezilla II dans un vaisseau sans guide ou sans confirmer l'emplacement sous surveillance radioscopique, au risque d'entraîner une dissection ou une perforation du vaisseau.
- En raison de la taille et de l'extrémité non effilée du cathéter Guidezilla II, faire preuve d'extrême précaution pour éviter une ischémie du vaisseau ou des dommages vasculaires.
- S'il existe un espace réduit entre les dispositifs interventionnels et la lumière du segment distal de guide, faire avancer ou retirer ces dispositifs lentement avec la valve hémostatique ouverte pour réduire le risque d'embolie.
- Ce dispositif ne peut pas être soumis à une torsion de rotation. Une torsion du dispositif peut causer un enroulement du guide ou endommager le vaisseau ou le dispositif.
- Ne jamais faire progresser un cathéter Guidezilla II dans un vaisseau présentant un diamètre efficace inférieur à 2,5 mm, au risque d'entraîner des lésions vasculaires, une ischémie et/ou une occlusion. Si la pression diminue au sein d'un vaisseau après insertion du cathéter Guidezilla II, retirer le cathéter Guidezilla II jusqu'au rétablissement de la pression normale.

PRÉCAUTIONS

- Avant toute utilisation, vérifier que le dispositif n'est ni plié ni courbé. L'efficacité du dispositif peut être compromise s'il est endommagé.
- La lumière du dispositif doit être complètement rincée avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.
- Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la formation de caillots lors de l'utilisation de tout cathéter dans le système vasculaire. Le recours à une héparinisation systémique et l'utilisation de sérum physiologique hépariné doivent être envisagés.
- Ne manipuler le dispositif pendant une procédure qu'avec beaucoup de précaution pour éviter de le casser, de le courber ou de le plier.
- Une fois le dispositif introduit dans l'organisme, ne le manipuler que sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le dispositif sans observer la réaction de l'extrémité.

- Ne jamais faire progresser le cathéter Guidezilla™ II plus de 15 cm au-delà de l'extrémité du cathéter-guide. Une progression distale plus avancée du cathéter Guidezilla II pourrait entraîner la totalité du segment de guide hors du cathéter-guide, ce qui pourrait empêcher le retrait du dispositif.
- En cas de forte résistance lors de la manipulation des dispositifs, ne pas forcer le passage. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer. Si la résistance en cause ne peut pas être résolue, retirer tous les dispositifs simultanément.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- Réaction allergique
- Spasme artériel
- Décès
- Embolie
- Hémorragie/hématome (par exemple, complication de l'accès vasculaire)
- Infection
- Rupture intinale
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Débit lent/occlusion
- Thrombus
- Complication vasculaire (par exemple, complication au site de ponction)
- Lésion vasculaire (par exemple, dissection, perforation)

PRÉSENTATION

Cet emballage est conçu pour préserver la stérilité du produit jusqu'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.

Autre matériel requis, mais non fourni :

- Cathéter-guide de diamètre interne de taille suffisante pour admettre le cathéter Guidezilla II
- Adaptateur en Y avec valve hémostatique
- Guide
- Seringue stérile (pour le rinçage du système)
- Sérum physiologique stérile hépariné (pour le rinçage du système)

Manipulation et stockage

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

1. Inspecter avec précaution le cathéter Guidezilla II avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé lors de la manipulation.
2. Ouvrir la poche en utilisant la méthode de manipulation stérile standard, puis placer la boucle de conditionnement dans le champ stérile.
3. Retirer avec précaution le cathéter Guidezilla II de son tube de protection. Ne pas courber ou tordre le dispositif lors du retrait.
4. Immerger le segment distal de guide dans du sérum physiologique hépariné.

Mode d'emploi

Mettre en place le cathéter Guidezilla II en suivant les étapes ci-après :

1. Charger le cathéter Guidezilla II sur la partie proximale du guide tout en maintenant celui-ci en position.
2. Ouvrir complètement la valve hémostatique pour permettre le passage du cathéter Guidezilla II. Faire avancer le cathéter Guidezilla II dans la valve hémostatique raccordée à un cathéter-guide. Faire avancer le cathéter Guidezilla II dans le cathéter-guide.
3. Faire avancer le cathéter Guidezilla II sur le guide sous contrôle radioscopique direct et positionner l'extrémité du cathéter Guidezilla II à un maximum de 15 cm en aval de l'extrémité du cathéter-guide. Utiliser le repère et l'anneau radio-opaques comme points de référence. Si la position du cathéter Guidezilla II n'est pas optimale, le repositionner avec précaution ou le retirer.

Mise en garde : En raison de la taille et de l'extrémité non effilée du cathéter Guidezilla II, faire preuve d'extrêmes précautions pour éviter une occlusion du vaisseau et des lésions des parois vasculaires lors du passage du cathéter.

Mise en garde : Ne jamais faire progresser un cathéter Guidezilla II dans un vaisseau présentant un diamètre efficace inférieur à 2,5 mm, au risque d'entraîner des lésions vasculaires, une ischémie et/ou une occlusion. Si la pression diminue au sein d'un vaisseau après insertion du cathéter Guidezilla II, retirer le cathéter Guidezilla II jusqu'au rétablissement de la pression normale.

4. Insérer le dispositif interventionnel dans le cathéter-guide et le cathéter Guidezilla II par la valve de l'adaptateur en Y.

Remarque : Faire preuve de prudence lors de la progression du dispositif interventionnel dans le segment distal de guide.

5. Serrer la valve hémostatique comme il convient. Procéder à l'intervention en respectant les instructions fournies par le fabricant du dispositif interventionnel.
6. Retirer avec précaution tous les dispositifs interventionnels. Retirer avec précaution le cathéter Guidezilla II jusqu'à la valve hémostatique. Retirer le cathéter Guidezilla II du corps du patient, en veillant ce que la valve hémostatique soit complètement ouverte avant de procéder au retrait.

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.
Gebruiksaanwijzing 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



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



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 résteriliser
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.



Inner Diameter
Diámetro interno
Diamètre interne
Innendurchmesser
Diámetro interno
Binnendiameter
Diámetro Interno



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**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



**Argentina
Local Contact**

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



**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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2016-11



91122390-01