

**Boston
Scientific**

Vessix™

Guide Sheath

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	11
Gebrauchsanweisung	16
Istruzioni per l'uso	21
Gebruiksaanwijzing	26
Instruções de Utilização	31



90961394-01

2014-07

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	12
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	12
Contenu.....	12
UTILISATION/INDICATIONS	12
CONTRE-INDICATIONS	12
MISES EN GARDE	12
PRÉCAUTIONS	13
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	13
PRÉSENTATION	13
Manipulation et stockage.....	13
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	14
GARANTIE	15

Vessix™

Gaine de guidage

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 Vessix Guide Sheath est conçue pour fonctionner en tant que gaine d'introduction et cathéter guide pour la mise en place de dispositifs interventionnels et diagnostiques dans le système vasculaire jusqu'aux artères rénales. La gaine de guidage a un corps tressé conçu pour optimiser la réponse à la torsion et une forme d'extrémité préformée (RDC ou LIMA) pour permettre l'accès. Elle est munie d'un adaptateur Tuohy-Borst (valve hémostatique) pour éviter le saignement et d'un raccord latéral avec robinet à trois voies pour permettre le rinçage et l'introduction de produit de contraste. Elle est également emballée avec un dilateur pour faciliter sa mise en place sur un guide. La gaine de guidage est compatible avec des guides d'un diamètre inférieur ou égal à 0,038 in (0,97 mm). La surface externe de la gaine de guidage présente un revêtement hydrophile sur ses 5,91 in (15 cm) distaux. L'extrémité distale est radio-opaque pour faciliter son positionnement.

Contenu

Qté Matériel

- | | |
|---|---|
| 1 | Vessix Guide Sheath |
| 1 | Dilatateur vasculaire |
| 1 | Adaptateur Tuohy-Borst (valve hémostatique) |

UTILISATION/INDICATIONS

La Vessix Guide Sheath est conçue pour la mise en place de dispositifs interventionnels et diagnostiques dans le système vasculaire jusqu'aux artères rénales.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Si une résistance se fait sentir, ne jamais faire progresser ni retirer la gaine de guidage tant que la cause du problème n'a pas été identifiée sous radioscopie. Le déplacement forcé de la gaine de guidage peut entraîner sa détérioration ou son détachement, ou encore la perforation du vaisseau.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.
- Utiliser ce dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Avant utilisation, s'assurer que la taille, la forme et l'état de la gaine sont adaptés à l'intervention spécifique. S'assurer que le guide et le ou les dispositifs thérapeutiques sélectionnés sont compatibles avec la gaine de guidage.
- Avant utilisation, examiner soigneusement le produit pour vérifier que le conditionnement stérile ou son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition.
- Avant l'intervention, examiner attentivement l'ensemble du matériel pour vérifier son intégrité et son bon fonctionnement.
- Avant utilisation, vérifier que le dispositif ne comporte aucune surface irrégulière et qu'il n'est ni plié, ni courbé. En outre, au cours de l'intervention, prendre des précautions lors du retrait du dispositif de son emballage et de sa manipulation pour éviter tout dommage accidentel. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.
- Pour éviter d'endommager l'extrémité de la gaine de guidage durant le retrait de l'emballage, dégager d'abord le robinet à trois voies. Puis, saisir l'embase et retirer lentement la gaine. Un retrait rapide risquerait d'endommager la gaine.
- Pour éviter d'endommager l'extrémité de la gaine de guidage durant son insertion dans le vaisseau, prendre des précautions lors du passage dans le site d'accès. Une dilatation insuffisante du site d'accès pourrait endommager l'extrémité de la gaine de guidage.
- La pression d'injection maximale recommandée est de 309 psi (2 130 kPa).
- Ne manipuler la gaine de guidage que sous radioscopie. Veiller à contrôler le positionnement de l'extrémité de la gaine de guidage lors de la manipulation du dispositif thérapeutique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles incluent notamment :

- Douleur au niveau du site d'accès
- Réaction allergique
- Fistule artérioveineuse
- Décès
- Embolie
- Hémorragie/hématome
- Infection
- Pseudo-anévrisme
- Thrombose
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire
- Lésion vasculaire (dissection, perforation et/ou rupture)

PRÉSENTATION

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

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

Manipulation et stockage

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Vérifier qu'il est possible d'utiliser le dispositif en vérifiant la date de péremption et en s'assurant que l'emballage et la barrière stérile sont toujours intacts.
2. Pour retirer le dispositif de l'emballage en toute sécurité, dégager d'abord le robinet à trois voies, puis dégager l'embase de la gaine de guidage. Retirer lentement la gaine de guidage, la valve hémostatique et le dilateur vasculaire de l'emballage.
3. S'assurer que la valve hémostatique est fixée sur l'embase de la gaine de guidage. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique au robinet à trois voies du raccord latéral de la gaine de guidage. Rincer la gaine de guidage avec le sérum physiologique et vérifier l'absence de fuite.
4. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique à l'extrémité proximale du dilateur vasculaire. Rincer le dilateur avec le sérum physiologique et vérifier l'absence de fuite.
5. Retirer la ou les seringues et insérer totalement le dilateur dans la valve hémostatique et l'immobiliser en place.
6. Essuyer la surface externe de la gaine de guidage avec du sérum physiologique pour activer le revêtement hydrophile. Une fois la gaine de guidage hydratée, ne pas la laisser sécher.
7. Préparer le site d'accès suivant la technique habituelle.
8. Sélectionner un guide approprié. Préparer le guide et le mettre en place dans le vaisseau conformément aux consignes du fabricant et selon la technique habituelle.
9. Introduire le dilateur et la gaine de guidage ensemble sur le guide et dans le vaisseau.
10. Sous radioscopie, faire progresser lentement la gaine de guidage et la positionner à l'endroit souhaité dans le vaisseau.
11. Ouvrir la valve hémostatique et retirer le dilateur de la gaine de guidage.

Remarque : Ouvrir ou fermer la valve hémostatique selon le besoin pour maintenir l'hémostase ou pour permettre l'introduction et le retrait de dispositifs auxiliaires.

12. Effectuer la procédure diagnostique/thérapeutique selon la technique habituelle.
13. Une fois la procédure terminée, retirer les dispositifs auxiliaires.
14. Retirer lentement la gaine de guidage du corps du patient.
15. Appliquer l'hémostase au site d'accès selon la technique habituelle.

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.
 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
 Fabbicante 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



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 Turquia



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.



Maximum Guidewire OD
Diámetro externo máximo de la guía
Diam. ext. maximum du guide
Max. Außendurchmesser des Führungsdrahts
Diametro esterno massimo del filoguida
Maximale buitendiameter voerdraad
D. E. Máximo do Fio-guia



Includes Tuohy-Borst Adaptor
Incluye adaptador Tuohy-Borst
Comprend un adaptateur Tuohy-Borst
Mit Tuohy-Borst-Adapter
Include l'adattatore Tuohy-Borst
Inclusief Tuohy-Borst-adapter
Inclui o Adaptador Tuohy-Borst



Includes Vascular Dilator
Incluye dilatador vascular
Inclut un dilateur vasculaire
Umfasst Gefäßdilator
Include dilatatore vascolare
Inclusief vaatdilator
Inclui Dilatador Vascular



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.

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**

C € 0344

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