

AccuStick™ II

Introducer System

Stainless Steel Guidewire

Nitinol Guidewire

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26



90959813-01

2019-10

AccuStick™ II

Système d'introduction

Guide en acier inoxydable

Guide en nitinol

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 ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement et entraîner ainsi des blessures, une maladie 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 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.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Des risques potentiels de complications graves existent, tels que :

- Perforation d'un vaisseau ou d'un viscère ;
- Lacération d'un vaisseau ou d'un viscère ;
- Saignements ;
- Embolie du guide ou du cathéter ;
- Extravasation ;
- Hématome ;
- Hémothorax ;
- Hydrothorax ;
- Inflammation, nécrose ou cicatrisation ;
- Risques normalement associés aux interventions percutanées ;
- Douleurs locales ;
- Infection cutanée ;
- Œdème.

Ces complications, ainsi que d'autres sont bien documentées dans la littérature médicale. Le système d'introduction AccuStick II avec repère radio-opaque ne doit être utilisé que par des personnes ayant connaissance des risques encourus et qualifiées pour l'exécution de ces interventions.

PRÉCAUTIONS

Aucune connue.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'introduction AccuStick™ II avec repère radio-opaque est un ensemble dilateur/gaine coaxial avec une canule de raidissement de verrouillage.

	Références catalogue						
	20-702	20-703	20-704	20-705	20-710	20-711	20-108
(1) Système d'introduction coaxial avec canule de verrouillage Dilatateur 4 F ($\leq 1,47$ mm) Gaine de diam. int. 4,5 F (1,50 mm)	X	X	X	X	X		
(1) Aiguille d'introduction avec stylet (calibre 21 (0,83 mm) x 15 cm)	X	X	X	X	X		
(1) Guide en acier inoxydable 0,018 in (0,47 mm) x 60 cm à extrémité souple de 7,5 cm	X	X	X				
(1) Guide en acier inoxydable 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm à extrémité en J	X				X		
(1) Guide en acier inoxydable 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm à extrémité droite		X					
(1) Guide en nitinol 0,018 in (0,47 mm) x 60 cm à extrémité souple de 6,0 cm					X		
(5) Guide en nitinol de 0,018 in (0,47 mm) x 60 cm, à extrémité souple de 6,0 cm						X	
(5) Guide en acier inoxydable de 0,018 in (0,47 mm) x 60 cm, à extrémité souple de 7,5 cm							X

UTILISATION/INDICATIONS

Le système d'introduction AccuStick II avec repère radio-opaque facilite l'introduction et la mise en place d'un guide.

AVANT TOUTE UTILISATION

Présentation

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

Le système d'introduction AccuStick II avec repère radio-opaque est fourni stérile dans une poche hermétique et est à usage unique. Avant toute utilisation, vérifier que le conditionnement stérile et le dispositif ne sont pas endommagés. Si le conditionnement stérile ou le produit est endommagé, NE PAS UTILISER celui-ci. Renvoyer immédiatement l'emballage/le produit défectueux à Boston Scientific pour remplacement.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

Manipulation et stockage

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

MODE D'EMPLOI

Avertissement : le dispositif ne doit être utilisé que dans le cadre d'interventions non vasculaires.

Précaution : l'insertion et/ou le retrait des guides de 0,47/0,97 mm (0,018 in / 0,038 in) doit être aisé et sans résistance. **NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.** Si une résistance est ressentie, retirer prudemment le(s) guide(s) et le système, ensemble.

1. Insérer une aiguille de calibre 21 (0,83 mm) x 15 cm et opacifier et/ou faire un prélèvement pour vérifier l'emplacement de l'extrémité de l'aiguille.
2. Insérer prudemment un guide de 0,47 mm (0,018 in) dans l'aiguille. Voir Figure 1.

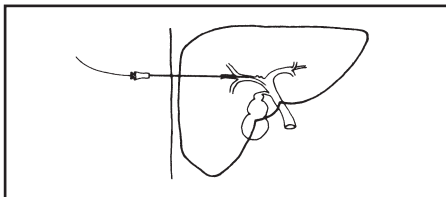


Figure 1

3. Retirer l'aiguille de calibre 21 (0,83 mm) x 15 cm.
4. Insérer le système d'introduction percutané sur le guide de 0,47 mm (0,018 in) et le positionner.
5. Pour une mise en place optimale, la gaine (embase bleue) peut être insérée sur le dilateur/la canule jusqu'à ce que les extrémités distales soient alignées. L'alignement est atteint lorsque le repère de référence sur le dilateur est à fleur avec l'embase proximale de la gaine. Voir Figure 2.

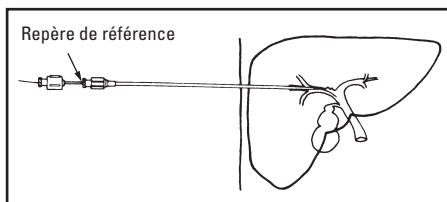


Figure 2

6. Retirer la canule et le dilateur de 4 F ($\leq 1,47$ mm).
7. Insérer le guide de 0,97 mm (0,038 in) dans la gaine pour le faire sortir par l'extrémité. Voir Figure 3.

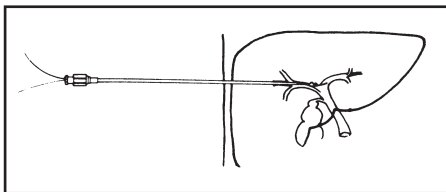


Figure 3

Remarque : le guide de 0,47 mm (0,018 in) peut être laissé dans la gaine pendant la mise en place du guide interventionnel. Retirer le guide de 0,47 mm (0,018 in) après la mise en place du guide interventionnel.

8. Retirer la gaine.

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 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 assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée 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
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



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.



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.



Non-Vascular Use Only
Sólo uso no vascular
Usage non vasculaire uniquement
Nur für den nicht-vaskulären Gebrauch
Esclusivamente per l'uso non vascolare
Uitsluitend voor niet-vasculair gebruik
Apenas utilização não vascular



Argentina Local Contact

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



Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



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



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 € 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.