

# RunWay™

## Cardiovascular Guide Catheter

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>5</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>8</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>11</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>15</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>18</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>21</b>



50687569-01

2019-10

# RunWay™

## Cathéter guide cardiovasculaire

### 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

Cathéter guide cardiovasculaire

French	Couleur d'embase	Diamètre interne	Diamètre externe
6 F	Vert	1,7 mm	2,2 mm

#### UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters guides de Boston Scientific sont conçus pour des applications générales dans le système intravasculaire, coronaire et périphérique. Ils fournissent une voie par laquelle des instruments médicaux, tels que des cathéters de dilatation à ballonnet, des guides et d'autres dispositifs thérapeutiques, peuvent être introduits. Ces dispositifs ne sont pas indiqués pour une utilisation dans le système vasculaire cérébral.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

#### PRÉCAUTIONS

Ne manipuler le cathéter guide que sous radioscopie. Veiller à contrôler le positionnement de l'extrémité du cathéter guide lors de la manipulation du dispositif thérapeutique.

Inspecter le cathéter guide avant de l'utiliser afin de vérifier que sa taille, sa forme et son état sont adaptés à la procédure spécifique.

Vérifier le diamètre indiqué sur l'étiquette du dispositif thérapeutique et du cathéter guide avant toute utilisation pour garantir leur compatibilité.

L'utilisation d'un injecteur électrique est déconseillée. Le grand diamètre interne du cathéter permet une injection requérant de n'exercer que peu de force sur la seringue. Procéder à une lente injection manuelle lors de toute tentative d'opacification des vaisseaux au moyen de ce cathéter. La pression d'injection maximale recommandée est de 500 psi/3 447 kPa.

Pour éviter d'endommager l'extrémité de ce cathéter en le retirant de l'emballage, saisir l'embase et retirer lentement le cathéter. Un retrait rapide risque d'endommager le cathéter ou l'extrémité.

---

### **MISES EN GARDE**

Les cathéters guides sont conçus pour être utilisés par des médecins exerçant dans une branche spécialisée de la médecine. Seuls les spécialistes formés pour pratiquer des interventions angiographiques peuvent les utiliser. Pour procéder à l'intervention, il est impératif de bénéficier d'une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques liés à l'angioplastie.

En raison de la taille et de la rigidité relative des cathéters guides, faire preuve d'extrême précaution pour éviter d'endommager les parois vasculaires lors du passage du cathéter.

Ce cathéter peut boucher les petits vaisseaux. Veiller à ne pas bloquer complètement la circulation sanguine.

---

### **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables potentiels pouvant être causés par une mauvaise utilisation de ce dispositif comprennent :

- Arythmie
- Fistule artérioveineuse
- Complications hémorragiques
- Choc cardiogène/œdème pulmonaire
- Décès
- Embolie
- Hématome au site de ponction
- Hémorragie
- Hypo/hypertension
- Infection
- Infarctus et/ou ischémie myocardique
- Déficit neurologique incluant l'accident vasculaire cérébral
- Pseudo-anévrisme
- Thrombose vasculaire
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire
- Traumatisme du vaisseau, incluant 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.

Faire une rotation des inventaires pour que les cathéters soient utilisés avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

### **MODE D'EMPLOI**

1. Inspecter avec précaution le cathéter guide avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé lors de la manipulation.
2. Les cathéters guides peuvent être introduits dans le système vasculaire par incision ou techniques percutanées grâce à une gaine artérielle de taille correcte.
3. Rincer le cathéter guide avec du sérum physiologique.

4. Insérer le cathéter guide par la gaine en utilisant un guide de taille appropriée.
5. Fixer un tube de raccordement entre le robinet et le raccord latéral de l'adaptateur en Y. Rincer et remplir l'ensemble de sérum physiologique.
6. Faire progresser le cathéter guide jusqu'à l'aorte ascendante, retirer le guide et connecter le cathéter guide à l'adaptateur en Y.
7. Permettre un reflux sanguin par l'adaptateur en Y et le cathéter guide pour éliminer tout air emprisonné puis rincer avec du sérum physiologique. Pour retirer le sang de la section valve de l'adaptateur en Y, ouvrir légèrement la valve tout en continuant le rinçage du dispositif avec du sérum physiologique et fermer la valve dès que le sang est purgé.
8. Remplir l'adaptateur en Y et le cathéter guide de produit de contraste.
9. Insérer le cathéter sélectivement dans l'orifice coronaire appropriée ou dans l'emplacement périphérique sélectionné. Confirmer la position du cathéter par artériographie par le cathéter guide. Il est important de déterminer que les mesures de pression ostiale coronaire sont appropriées pour confirmer que le cathéter guide est correctement positionné au niveau de l'orifice coronaire.
10. Insérer le dispositif thérapeutique dans le cathéter guide par la valve de l'adaptateur en Y. Effectuer la procédure thérapeutique conformément aux instructions fournies par le fabricant du dispositif thérapeutique. Une angiographie par le cathéter guide doit être effectuée lors de la procédure thérapeutique pour confirmer l'emplacement du guide et/ou du dispositif thérapeutique.
11. Déconnecter l'adaptateur en Y du cathéter guide. Insérer un guide dans le cathéter guide et retirer le cathéter guide sur le guide.

## 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  
 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



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



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.

**STERILE EO**

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.



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.



Guide Catheter Inner Diameter  
Diámetro interno del catéter guía  
Diamètre interne du cathéter guide  
Innendurchmesser des Führungskatheters  
Diámetro interno del catetere guida  
Binnendiameter geleidekatheter  
Diâmetro Interno do Cateter-guia



Side Holes  
Orificios laterales  
Trous latéraux  
Seitliche Öffnungen  
Fori laterali  
Zijopeningen  
Orificios Laterais



**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

**ARG** **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://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](http://www.bostonscientific.com/bra)

 **Legal Manufacturer**

Manufactured for:  
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**

**€ 2797**

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