

# Mach1™

## Guide Catheters

<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>



90979434-01

2014-11

# Mach1™

## Cathéters guides

### **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 intravasculaire  
Apyrogène

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

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

Les cathéters guides périphériques de Boston Scientific sont conçus pour des applications générales dans le système intravasculaire et périphérique.

Les cathéters guides coronaires de Boston Scientific sont conçus pour des applications générales dans le système intravasculaire et coronaire.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue.

---

#### **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.

---

## 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 rapide 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.

Utiliser avant la date de péremption.

Assurer une rotation des stocks afin d'utiliser les cathéters avant leur date de péremption.

Pour éviter d'endommager l'extrémité du cathéter en le retirant de son emballage, procéder comme suit : Saisir l'embase et retirer le cathéter lentement. Un retrait rapide risquerait d'abîmer le corps ou l'extrémité du cathéter.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les éventuels événements indésirables pouvant découler de l'utilisation de ce dispositif incluent notamment :

- Douleur au niveau du site d'accès
- Réaction allergique
- Décès
- Hémorragie ou hématome
- Débit sanguin réduit dû à une thrombose, une embolie ou un angiospasme susceptible de provoquer un infarctus du myocarde, un accident ischémique transitoire ou un accident vasculaire cérébral
- Infection
- Pseudo-anévrisme
- Traumatisme susceptible de nécessiter une intervention chirurgicale
- Traumatisme vasculaire incluant la dissection ou la perforation du vaisseau

## 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 frais, sec et à l'abri de la lumière.

## MATÉRIEL REQUIS

Une gaine d'introduction de taille correcte ; du sérum physiologique stérile ; un guide de taille et de longueur correctes ; un ou plusieurs tubes de connexion ; un collecteur ; un adaptateur en Y et du produit de contraste.

## 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. Ne pas utiliser si le cathéter est tordu ou si l'extrémité est endommagée.
2. Les cathéters guides peuvent être introduits dans le système vasculaire par incision ou techniques percutanées.
3. Rincer le cathéter guide avec du sérum physiologique hépariné.

4. Insérer le cathéter guide par l'artériotomie ou la gaine à l'aide d'un guide de taille appropriée.
5. Fixer un tube de connexion entre le collecteur et le raccord latéral de l'adaptateur en Y. Rincer et remplir l'assemblage de sérum physiologique.
6. Faire progresser le cathéter guide jusqu'au site vasculaire pour l'indication **périphérique**. Pour l'indication **coronaire**, le faire progresser 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'ostium coronaire approprié ou dans un autre emplacement périphérique sélectionné. Confirmer la position du cathéter par artériographie par le cathéter guide. Pour une indication **coronaire**, il est important de déterminer que les mesures de pression ostiales coronaires sont appropriées pour confirmer que le cathéter guide est correctement positionné au niveau de l'ostium 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. Prendre des précautions pour empêcher toute entrée d'air dans le cathéter par l'adaptateur en Y ou le collecteur.
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.**

**REF**

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

**EC REP**

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**

Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote

**UPN**

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

**AUS**

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



Do Not Reesterilize  
 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.



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



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.



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.



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



Shaft Length  
 Longitud del cuerpo  
 Longueur du corps  
 Schaftlänge  
 Lunghezza del corpo  
 Schachtlengte  
 Comprimento do Corpo



**Boston Scientific Limited**  
**Ballybrit Business Park**  
**Galway**  
**IRELAND**



**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd**  
**PO Box 332**  
**BOTANY**  
**NSW 1455**  
**Australia**  
**Free Phone 1800 676 133**  
**Free Fax 1800 836 666**



**Manufactured for:**  
**Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough, MA 01752**  
**USA**  
**USA Customer Service 888-272-1001**



**C € 0086**

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