

ChoICE™ Magnet
ChoICE™ PT Magnet
Luge™ Magnet
Mailman™ Magnet
PT Graphix™ Magnet

Guidewires with ICE™ Hydrophilic Coating

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	22
Istruzioni per l'uso	30
Gebruiksaanwijzing	37
Instruções de Utilização	44



90976935-01

2019-10

ChoICE™ Magnet ChoICE™ PT Magnet Luge™ Magnet Mailman™ Magnet PT Graphix™ Magnet

Guides avec revêtement hydrophile ICE™

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si le conditionnement 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 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 le conditionnement conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Avant d'utiliser le guide, bien lire et comprendre l'ensemble des instructions, indications, avertissements, précautions et modes d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les guides ChoICE PT Magnet, PT Graphix Magnet, ChoICE Magnet, Luge Magnet et Mailman Magnet de Boston Scientific dotés d'un revêtement hydrophile ICE sont des guides orientables disponibles avec un diamètre nominal de 0,014 in (0,37 mm) et des longueurs nominales de 182 cm. Tous les modèles sont disponibles avec une extrémité droite modelable ou une extrémité préformée en J.

- **Les guides ChoICE PT Magnet** intègrent un manchon en polymère radio-opaque de 35 cm, doté d'un revêtement hydrophile ICE recouvrant l'âme distale. La section distale de 2 cm est modelable. La section proximale des guides ChoICE PT Magnet est dotée d'un revêtement en polymère fluoré. Flexibilité d'extrémité/profils de supports de rails disponibles :

ChoICE PT Magnet Floppy - extrémité intermédiaire avec support souple ;

ChoICE PT Magnet Extra Support - extrémité intermédiaire avec support renforcé.

- Les guides PT Graphix™ Magnet** intègrent un manchon en polymère de 10 ou 38 cm, doté d'un revêtement hydrophile ICE™ recouvrant l'âme effilée distale. La section distale de 2 cm est essentiellement radio-opaque et modelable. La section proximale des guides PT Graphix Magnet est dotée d'un revêtement en polymère fluoré. Flexibilité d'extrémité/profils de supports de rails disponibles :
 - PT Graphix Magnet Intermediate** - extrémité intermédiaire avec support modéré ;
 - PT Graphix Magnet Standard** - extrémité standard avec support modéré ;
 - PT Graphix Magnet Super Support** - extrémité intermédiaire avec support très renforcé.
- Les guides CholCE™ Magnet** sont dotés d'une spirale à ressort radio-opaque de 3 cm à l'extrémité distale de l'âme modelable. Un manchon en polymère, possédant un revêtement hydrophile ICE, recouvre l'âme effilée entre la spirale à ressort et le revêtement polymère fluoré proximal. Flexibilité d'extrémité/profils de supports de rails disponibles :
 - CholCE Magnet Floppy** - extrémité souple avec support léger ;
 - CholCE Magnet Extra Support** - extrémité souple avec support renforcé ;
 - CholCE Magnet Intermediate** - extrémité intermédiaire avec support léger ;
 - CholCE Magnet Standard** - extrémité standard avec support léger.
- Les guides Luge™ Magnet et Mailman™ Magnet** ont la même construction que les guides CholCE Magnet. Flexibilité d'extrémité/profils de supports de rails disponibles :
 - Luge Magnet Moderate Support** - extrémité souple avec support modéré ;
 - Mailman Magnet Super Support** - extrémité souple avec support renforcé.

Se reporter à l'étiquette du produit pour connaître la longueur totale spécifique, la configuration de l'extrémité et la longueur de l'extrémité radio-opaque du guide utilisé.

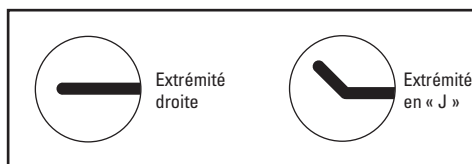


Figure 1.

Le guide de 182 cm est doté d'une section proximale magnétique qui, lorsqu'elle est utilisée avec le dispositif d'échange MAGNET™, facilite l'échange des dispositifs thérapeutiques durant l'intervention. Cette section magnétique de 74 cm, revêtue de polymère fluoré, peut atteindre un diamètre externe de 0,015 in (0,39 mm). **AVANT TOUTE UTILISATION, LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS JOINTES AU DISPOSITIF D'ÉCHANGE MAGNET.**

UTILISATION/MODE D'EMPLOI

Les guides CholCE™ PT Magnet, PT Graphix Magnet, CholCE Magnet, Luge Magnet et Mailman Magnet de Boston Scientific, dotés d'un revêtement hydrophile ICE, sont conçus pour faciliter la mise en place de cathéters de dilatation à ballonnet ou d'autres dispositifs thérapeutiques au cours d'une ACPT ou d'autres types d'interventions intravasculaires. Ils ne sont pas indiqués pour une utilisation dans les vaisseaux cérébraux.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Les guides ne doivent être utilisés que par des médecins spécialement formés à leur usage spécifique. Avant la procédure, examiner soigneusement l'ensemble du matériel pour vérifier son intégrité et son fonctionnement. Des aspérités, des courbures ou des pliures risquent de réduire l'efficacité du guide.

Faire preuve d'une extrême prudence et de discernement pour les patients chez qui l'anticoagulation est déconseillée.

Une réaction aiguë aux produits de contraste ne pouvant être correctement traitée préventivement peut survenir.

Suivre attentivement le mode d'emploi. Une fois que le guide est introduit dans le patient, ne le manipuler que sous surveillance radioscopique. Ne pas tenter de déplacer le guide sans observer la réaction de l'extrémité.

Si une résistance se fait sentir, déterminer d'abord la cause de la résistance sous radioscopie avant de continuer la progression du guide. Si une forte résistance est ressentie, ne pas faire tourner le guide. Tout mouvement forcé du guide peut provoquer la séparation de son extrémité, endommager le cathéter ou perforer le vaisseau.

Manipuler le guide avec précaution pendant la procédure afin d'éviter de le casser, de le courber, de le plier ou de le détacher de la spirale. Les ruptures du guide peuvent nécessiter une intervention percutanée ou une opération chirurgicale supplémentaire.

Le revêtement hydrophile de ces guides augmente les risques de perforation de la paroi vasculaire par rapport aux revêtements non hydrophiles. Au cours de l'intervention, garder à tout moment le contrôle de l'extrémité distale pour éviter toute dissection ou perforation vasculaire.

Faire preuve de prudence lors de la progression d'un guide après déploiement du stent. Un guide peut sortir entre les mailles du stent lorsqu'il croise à nouveau un stent qui n'est pas complètement apposé contre la paroi du vaisseau. La progression ultérieure d'un dispositif sur le guide peut provoquer un rétrécissement entre le guide et le stent.

PRÉCAUTIONS

Utiliser ce dispositif avant la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Retirer soigneusement le guide de son tube de transport pour éviter d'endommager l'extrémité distale. Se reporter à la section **PRÉPARATION**.

Ne pas utiliser un guide endommagé.

Ne pas tenter de redresser un guide tordu ou plié. Pour réduire les risques de rupture, ne pas faire progresser un guide présentant des pliures dans un cathéter à ballonnet ou un cathéter guide.

Avant toute utilisation, vérifier soigneusement que le dispositif thérapeutique est compatible avec le guide et l'y adapter si nécessaire.

Ces guides ne doivent être utilisés qu'avec des dispositifs dont le diamètre de lumière interne est supérieur à 0,015 in (0,39 mm).

NOTER QUE LE DIAMÈTRE RÉEL PEUT ATTEINDRE 0,015 in (0,39 mm) AU MAXIMUM DANS LE SEGMENT D'ÉCHANGE MAGNET™ DES Guides DE 182 CM.

Il est recommandé de vérifier la compatibilité du dispositif thérapeutique avec le guide de 182 cm et le dispositif d'échange MAGNET afin de s'assurer que la force de maintien est adéquate pour empêcher le guide de bouger pendant l'échange.

Un cathéter étroit peut provoquer l'abrasion du revêtement hydrophile. Il est préférable de ne plus l'utiliser.

Des introducteurs tranchants peuvent compromettre l'intégrité du revêtement en polymère. Pour ne pas endommager le guide ni couper le plastique, ne pas retirer ni manipuler le guide dans une canule à aiguille métallique.

Un serrage excessif du dispositif de torsion sur le guide peut provoquer l'abrasion du revêtement du guide.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables pouvant résulter d'une utilisation de ce dispositif incluent notamment :

- Réaction allergique au produit de contraste
- Embolie
- Hémorragie ou hématome
- Infection, locale ou systémique
- Douleur au niveau du site d'accès
- Pseudo-anévrisme
- Thrombus vasculaire
- Spasme vasculaire
- Traumatisme vasculaire (dissection, perforation, rupture ou lésion)

De plus, dans le cadre d'une ACTP :

- Obstruction soudaine
- Angor ou angor instable
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Insuffisance ou défaillance rénale causée par le produit de contraste
- Décès
- Infarctus ou ischémie myocardique
- Attaque/accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire

Certains des événements indésirables précités peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

PRÉSENTATION

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser ce dispositif avant la date de péremption indiquée sur le conditionnement. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

PRÉPARATION

1. Préparer le dispositif interventionnel conformément aux instructions du fabricant. S'assurer de rincer la lumière du dispositif interventionnel avec du sérum physiologique hépariné avant d'y introduire le guide.

Remarque : Le segment hydrophile distal du guide se trouve dans la partie jaune du tube distributeur, l'extrémité distale se trouvant le plus près de l'extrémité de l'embase [A].

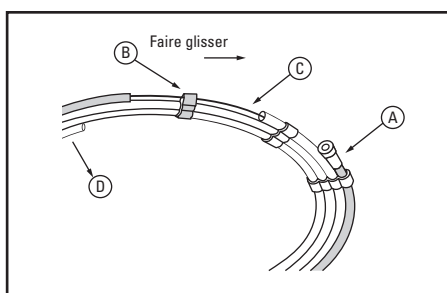


Figure 2. Tube distributeur

2. Rincer le tube distributeur avec du sérum physiologique par injection dans l'extrémité de l'embase [A] du distributeur. Cela a pour effet d'hydrater le segment hydrophile du guide avant le retrait de ce dernier du tube distributeur.
3. Retirer l'attache du guide [B].

Remarque : L'attache peut se trouver à un emplacement différent de celui qui est illustré sur le tube distributeur.

4. Saisir délicatement le guide [C] et faire glisser le tube distributeur dans le sens indiqué dans la figure 2. Si le guide ne peut pas être retiré facilement, injecter davantage de sérum physiologique dans le tube distributeur.
5. Retirer avec précaution du distributeur l'extrémité proximale du guide [D]. Si le guide ne peut pas être retiré facilement, injecter davantage de sérum physiologique dans le distributeur et tenter de nouveau d'en retirer le guide. Ne pas réinsérer le guide dans le tube distributeur une fois qu'il en a été retiré.

Remarque : Ne pas tirer l'extrémité distale pour retirer le guide du tube distributeur, car un tel retrait peut endommager l'extrémité du guide.

6. Inspecter le guide avant de l'utiliser et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
7. Le cas échéant, l'extrémité du guide peut être soigneusement modelée conformément aux pratiques courantes de modelage de l'extrémité. Ne pas utiliser un instrument de modelage avec un bord tranchant.

Remarque : Si la surface du guide à revêtement hydrophile sèche, l'humidifier avec du sérum physiologique pour rétablir sa lubrification. Veiller à hydrater complètement le guide avant de l'introduire dans un dispositif interventionnel.

MODE D'EMPLOI

1. Systèmes sur guide

- A. Avant d'introduire le guide dans un dispositif interventionnel, rincer le dispositif avec du sérum physiologique hépariné pour l'amorcer et assurer une progression régulière du guide.
- B. Insérer un introducteur de guide par la lumière de l'embase du dispositif interventionnel.
- C. Introduire avec précaution l'extrémité distale du guide dans l'introducteur, puis le dispositif interventionnel, et faire progresser le guide jusqu'à ce que son extrémité soit placée tout à fait proximale à l'extrémité du dispositif.
- D. Retirer l'introducteur en le faisant glisser le long de l'extrémité proximale du guide.

- E. Le système dispositif interventionnel/guide peut à présent être introduit par la valve hémostatique et dans le cathéter-guide.
- F. Faire progresser le système dans le cathéter-guide jusqu'à ce qu'il soit placé tout à fait proximale à l'extrémité distale du cathéter-guide.
- G. Créer un joint autour du dispositif interventionnel en serrant la valve hémostatique. S'assurer qu'il est toujours possible de déplacer intentionnellement le guide.
- H. Le cas échéant, fixer un dispositif de torsion sur le guide.
- I. Sortir le guide du dispositif interventionnel et le faire progresser dans le vaisseau au-delà de la lésion à traiter, selon les techniques approuvées, tout en maintenant le dispositif interventionnel en place. Ne pas déplacer le guide sans observer ses déplacements sous radioscopie.
- J. Maintenir le guide en place tout en faisant progresser le dispositif interventionnel sur le guide et à travers la lésion.
- K. Si un autre guide est nécessaire, retirer avec précaution le guide en observant son mouvement sous radioscopie.
- L. Préparer le guide suivant à utiliser et l'introduire selon les étapes A à I décrites dans la section Systèmes sur guide ci-dessus.

2. Système d'échange à opérateur unique ou Technique « du guide non recouvert »

- A. Ouvrir la valve hémostatique et la tubulure de rinçage du raccord coronarien. Insérer un introducteur dans la valve et dans le cathéter-guide.
- B. Introduire avec précaution l'extrémité distale du guide dans l'introducteur et le cathéter-guide.
- C. Retirer l'introducteur et continuer à faire progresser le guide.
- D. Créer un joint autour du guide en resserrant la valve hémostatique. S'assurer qu'il est toujours possible de déplacer intentionnellement le guide.
- E. Fermer la voie de rinçage de la tubulure.
- F. Le cas échéant, fixer un dispositif de torsion sur le guide.
- G. Faire sortir le guide du cathéter-guide pour le faire passer dans le vaisseau au-delà de la lésion à traiter, selon les techniques approuvées. Ne pas déplacer le guide sans observer ses déplacements sous radioscopie.
- H. Si un autre guide est nécessaire, retirer avec précaution le guide selon les techniques approuvées tout en observant son mouvement sous radioscopie.
- I. Préparer le guide suivant à utiliser et l'introduire selon les étapes B à F décrites dans la section Système d'échange à opérateur unique ou Technique « du guide non recouvert » ci-dessus.
- J. Retirer le dispositif de torsion et fixer le guide tout en insérant et en observant les dispositifs interventionnels sur le guide et dans la lésion.

3. Échange de dispositif interventionnel

- A. Suivre les instructions décrites ci-dessus pour la préparation et l'utilisation du guide.

Remarque : En cas d'utilisation d'un guide de 182 cm pour un échange de système sur guide, lire et suivre attentivement les instructions jointes au dispositif d'échange MAGNET™.

- B. Pour effectuer un échange, maintenir le guide en place et retirer le dispositif interventionnel sur le guide avec précaution.
- C. Préparer le deuxième dispositif interventionnel conformément aux instructions du fabricant et le mettre en place sur le guide.
- D. Faire progresser le dispositif interventionnel sur le guide et à travers la lésion.

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 induite par une loi ou de toute autre manière, y compris mais de façon non limitative, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité.** 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, toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adaptation à un usage particulier, relative à 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



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.

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**

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.