

**ChoICE™
ChoICE™ PT
Luge™
Mailman™
PT Graphix™**

Guidewires with ICE™ Hydrophilic Coating

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	22
Istruzioni per l'uso	29
Gebruiksaanwijzing	35
Instruções de Utilização	42



90976970-01

2019-10

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

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, PT Graphix, ChoICE, Luge et Mailman 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 ou 300 cm. Tous les modèles sont disponibles avec une extrémité droite modelable ou une extrémité préformée en J.

- Les guides **ChoICE PT** 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 est dotée d'un revêtement en polymère fluoré. Flexibilité d'extrémité/profils de supports de rails disponibles :
 - **ChoICE PT Floppy** - extrémité intermédiaire avec support souple ;
 - **ChoICE PT Extra Support** - extrémité intermédiaire avec support renforcé.
- Les guides **PT Graphix** 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 est dotée d'un revêtement en polymère fluoré. Flexibilité d'extrémité/profils de supports de rails disponibles :
 - **PT Graphix Intermediate** - extrémité intermédiaire avec support modéré ;

PT Graphix™ Standard - extrémité standard avec support modéré ;

PT Graphix Super Support - extrémité intermédiaire avec support très renforcé.

- Les guides **CholCE™** 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 Floppy - extrémité souple avec support léger ;

CholCE Extra Support - extrémité souple avec support renforcé ;

CholCE Intermediate - extrémité intermédiaire avec support léger ;

CholCE Standard - extrémité standard avec support léger.

- Les guides **Luge™** et **Mailman™** ont la même construction que les guides CholCE. Flexibilité d'extrémité/profils de supports de rails disponibles :

Luge Moderate Support - extrémité souple avec support modéré ;

Mailman 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.

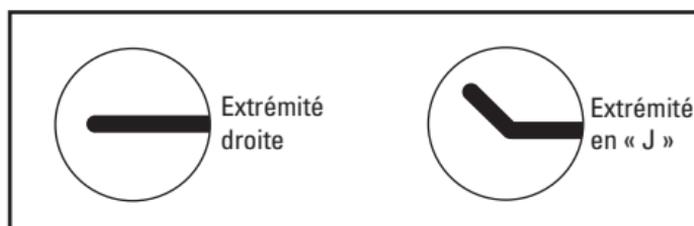


Figure 1.

Les guides de 182 cm ont une extrémité proximale modifiée permettant la fixation du guide d'extension **AddWire™**. La connexion du guide d'extension au guide facilite le remplacement de dispositifs thérapeutiques interventionnels tout en maintenant la position du guide dans l'anatomie intravasculaire. Une fois le dispositif remplacé, l'extension peut être détachée et le guide peut être utilisé dans sa fonction d'origine. **LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS ACCOMPAGNANT LE GUIDE D'EXTENSION AVANT SON UTILISATION.**

UTILISATION/MODE D'EMPLOI

Les guides **CholCE™ PT**, **PT Graphix**, **CholCE**, **Luge** et **Mailman** 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.

Les guides Boston Scientific sont conçus pour être exclusivement compatibles avec le guide d'extension AddWire™ pour le remplacement du dispositif interventionnel. Ne pas utiliser d'autre extension ni système d'échange. Vérifier attentivement la compatibilité du diamètre du guide avec celui du dispositif interventionnel avant son utilisation.

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).

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].

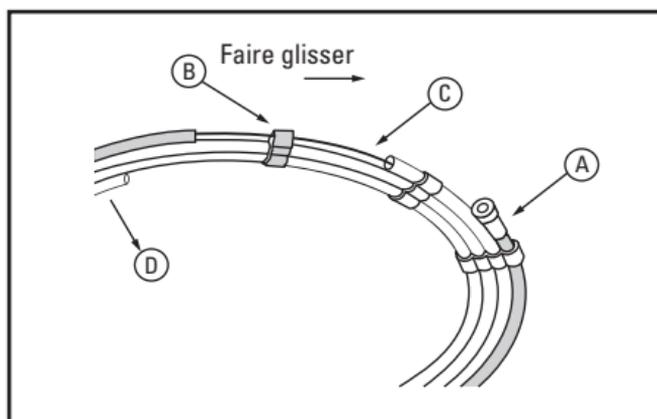


Figure 2. Tube distributeur

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 extensible Boston Scientific, étendre le guide à l'aide du guide d'extension AddWire™ conformément aux instructions accompagnant ce dernier.

- 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**

CE 2797

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