

EZ Bent Tip

Retrieval Sheath

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	7
Gebrauchsanweisung	10
Istruzioni per l'uso	13
Gebruiksaanwijzing	16
Instruções de Utilização	19

EZ Bent Tip

Gaine de récupération

Rx ONLY

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

Consulter les directives fournies avec tout dispositif interventionnel destiné à être utilisé avec la gaine de récupération EZ Bent Tip et le système de protection embolique FilterWire EZ™ de Boston Scientific pour en connaître les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ par rayonnement. 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

La gaine de récupération EZ Bent Tip de Boston Scientific est une gaine à échange facile, présentant un coude à l'extrémité distale. La gaine de récupération EZ Bent Tip est dotée d'un repère radio-opaque pour la visualisation du dispositif sous radioscopie. À la fin de l'opération, le filtre est rengainé dans l'extrémité distale de la gaine de récupération EZ Bent Tip et la totalité du système est alors retirée du patient.

CONTENU

Une gaine de récupération EZ Bent Tip

UTILISATION/INDICATIONS

La gaine de récupération EZ Bent Tip est indiquée pour être employée avec le système de protection embolique FilterWire EZ de Boston Scientific, comme autre méthode de récupération d'un fil de protection FilterWire EZ déployé à travers un stent ou un autre obstacle où la gaine de récupération EZ rencontre des difficultés de passage. Ceci peut se produire lors de la progression de la gaine de récupération EZ par un stent pour regagner le filtre à la fin de l'opération et avant de retirer l'ensemble du système du patient. Consulter le mode d'emploi du système de protection embolique FilterWire EZ pour les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions relatives au système.

CONTRE-INDICATIONS

Consulter le mode d'emploi du système FilterWire EZ de Boston Scientific.

MISES EN GARDE

- La gaine de récupération EZ Bent Tip associée au système de protection embolique FilterWire EZ doit uniquement être utilisée par des médecins expérimentés dans les procédures et techniques intravasculaires percutanées.
- Observer sous radioscopie tout mouvement de la gaine dans les vaisseaux. Ne pas tenter de déplacer la gaine sans observer la réaction de l'extrémité.
- Maintenir une position stable du fil de protection lorsque la gaine de récupération EZ Bent Tip est avancée ou rétractée, sauf si le système entier est retiré du patient.
- Ne pas tirer excessivement sur le fil de protection ou la gaine de récupération EZ Bent Tip afin d'éviter de déchirer la membrane du filtre ou de provoquer le détachement de la boucle du filtre ou d'autres détériorations du fil de protection.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas passer le dispositif à l'autoclave ou l'exposer à des solvants organiques.
- Avant utilisation, vérifier attentivement que la gaine ne présente pas de pli, de torsion ou d'autres dommages. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.
- Prendre soin lors de la manipulation de la gaine de récupération EZ Bent Tip afin de réduire la possibilité d'endommager le fil de protection ou le filtre.
- Toujours faire progresser ou rétracter lentement la gaine de récupération EZ Bent Tip sur le fil de protection. Une résistance peut être perçue et/ou être observée sous radioscopie. Déterminer la cause de toute résistance sous radioscopie et prendre toute mesure corrective nécessaire.
- Si la gaine de récupération EZ Bent Tip rencontre une résistance quelconque, appliquer une petite pression vers l'avant et tourner la gaine au maximum de trois (3) tours de 360° dans un sens ou l'autre, jusqu'à ce que la gaine traverse l'obstacle ou le stent. Une rotation excessive de la gaine peut enrouler le fil autour de la gaine.
- Récupérer soigneusement le système de protection embolique FilterWire EZ à travers un stent déployé. Les dispositifs de récupération peuvent rencontrer des difficultés pour traverser des stents déployés qui ne sont pas bien apposés.
- En cas d'utilisation d'une gaine avec valve hémostatique fixe, l'outil de dilatation de valve hémostatique (fourni dans le kit d'accessoires du système FilterWire EZ) doit être employé pour effectuer le retrait du système FilterWire EZ. Faute d'utiliser le dilateur de la valve hémostatique, une déchirure du sac du filtre au niveau de la valve hémostatique peut avoir lieu lors du retrait.

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.
- Utiliser le dispositif avant la « Date limite d'utilisation » figurant sur l'étiquette du produit.

MODE D'EMPLOI

Préparation de la gaine de récupération EZ Bent Tip et capture du filtre :

1. Retirer la gaine de récupération EZ Bent Tip de sa boucle de conditionnement en la saisissant par le manche proximal blanc et en la retirant avec précaution de la boucle de conditionnement, tout en prenant soin de ne pas endommager la gaine de récupération EZ Bent Tip.
2. Rincer la gaine de récupération EZ Bent Tip avec du sérum physiologique hépariné. Prendre soin de ne pas endommager le bout de la gaine de récupération EZ Bent Tip avec la seringue.

Mise en garde : Observer sous radioscopie tout mouvement de la gaine dans les vaisseaux.

3. Tout en maintenant le fil de protection dans la position distale par rapport à la lésion, avancer la gaine de récupération EZ Bent Tip sur le fil de protection au-delà de tout stent déployé, jusqu'à ce que le bout de la gaine de récupération EZ Bent Tip atteigne la butée du cathéter.

Avertissement : Si la gaine de récupération EZ Bent Tip rencontre une résistance quelconque, appliquer une petite pression vers l'avant et tourner la gaine au maximum de trois (3) tours de 360° dans un sens ou l'autre, jusqu'à ce que la gaine traverse l'obstacle ou le stent. Une rotation excessive de la gaine peut enrouler le fil autour de la gaine.

4. Faire glisser le dispositif de torsion du fil le long du fil de protection et le fixer contre la valve hémostatique. Rentrer doucement et lentement le fil de protection et la boucle du filtre dans la gaine de récupération EZ Bent Tip, jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir.

Mise en garde : Ne pas trop tirer sur le fil de protection afin d'éviter de déchirer la membrane du filtre, ou de provoquer le détachement de la boucle du filtre ou d'autres détériorations du fil de protection.

Remarque : Le bord distal de la boucle du filtre non déployée doit s'aligner avec le repère de la gaine de récupération EZ Bent Tip ou être situé proximale à ce dernier (voir la figure 1).

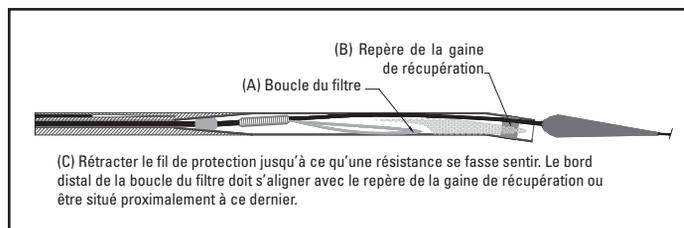


Figure 1. Position du filtre récupéré dans la gaine de récupération EZ Bent Tip

Remarque : Si le bord distal de la boucle non déployée du filtre n'est pas aligné avec le repère de la gaine de récupération EZ Bent Tip ou proximal par rapport à ce dernier, il est possible que le filtre soit rempli à l'excès. Faire rentrer soigneusement le fil de protection et la gaine de récupération EZ Bent Tip ensemble en tant que système.

Retrait du fil de protection à l'aide de la gaine de récupération EZ Bent Tip :

1. Faire rentrer lentement et avec précaution l'ensemble du système en tant qu'unité, jusqu'à ce que le bout de la gaine de récupération EZ Bent Tip soit adjacent à l'extrémité du cathéter-guide ou de la gaine-guide.

Avertissement : Récupérer soigneusement le système de protection embolique FilterWire EZ™ à travers un stent déployé. Les dispositifs de récupération peuvent rencontrer des difficultés pour traverser des stents déployés qui ne sont pas bien apposés.

Mise en garde : Ne pas tirer excessivement sur le système de protection embolique FilterWire EZ afin d'éviter de déchirer la membrane du filtre, ou de provoquer le détachement de la boucle du filtre ou d'autres dommages du fil de protection.

Remarque : Si une résistance se fait sentir pendant la rétraction du fil de protection gainé ou du filtre, avancer légèrement le fil de protection gainé et tourner la gaine de récupération EZ Bent Tip avant de continuer la rétraction.

2. Rétracter avec précaution le système de protection embolique FilterWire EZ par le cathéter-guide ou la gaine du guide jusqu'à la valve hémostatique.

Remarque : S'il y a une résistance quelconque à l'extrémité du cathéter-guide ou de la gaine-guide, faire rentrer en même temps le cathéter-guide ou la gaine-guide et le système de protection embolique FilterWire EZ.

3. Retirer le système de protection embolique FilterWire EZ du patient.

Remarque : S'assurer que la valve hémostatique est ouverte avant de procéder au retrait du système de protection embolique FilterWire EZ.

Avertissement : En cas d'utilisation d'une gaine avec valve hémostatique fixe, l'outil de dilatation de valve hémostatique (fourni dans le kit d'accessoires du système FilterWire EZ) doit être employé pour effectuer le retrait du système FilterWire EZ. Faute d'utiliser le dilateur de la valve hémostatique, une déchirure du sac du filtre au niveau de la valve hémostatique peut avoir lieu lors du retrait.

4. En cas d'utilisation d'une valve hémostatique fixe, placer le dilateur de ce dernier sur la tige de la gaine de récupération EZ Bent Tip et glisser l'outil dans la valve. Ensuite, retirer du patient le système de protection embolique FilterWire EZ™ à travers l'outil de dilatation de la valve hémostatique et enlever le dilateur.

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 Argentië
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



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.



Minimum Guide Catheter ID
DI mínimo del catéter guía
Diamètre minimum interne du cathéter guide
Min. ID des Führungskatheters
Diámetro interno mínimo del catetere guía
Minimale binnendiameter geleidekatheter
D.I. Mínimo do Cateter-guia



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado



Sterilized using irradiation.
Esterilizado por radiación.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Gesteriliseerd met bestraling.
Esterilizado por irradiação.



Temperature limitation.
Límite de temperatura.
Limite de température
Temperaturbegrenzung
Limite di temperatura.
Temperaturgrens
Limites de temperatura.

ARG **Argentina
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link 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

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

 **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 0344

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2017-11



50606691-01