

# ZIPwire™

## Hydrophilic Guidewire

Instructions for Use .....	3
Instrucciones de uso .....	7
Mode d'emploi .....	11
Gebrauchsanweisung .....	15
Istruzioni per l'uso .....	19
Gebruiksaanwijzing .....	23
Instruções de utilização .....	27

ENGLISH

ESPAÑOL

FRANÇAIS

DEUTSCH

ITALIANO

NEDERLANDS

PORTUGUÊS

**Boston  
Scientific**

# Guide hydrophile ZIPwire™

**Rx ONLY**

De par la loi fédérale (États-Unis), la vente de ce dispositif doit être exécutée par un médecin ou sous son ordre.

## MISE EN GARDE

LE CONTENU EST LIVRÉ **STÉRILE**, PAR STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE (OE). NE PAS L'UTILISER SI LE CONDITIONNEMENT STÉRILE EST ENDOMMAGÉ. EN CAS DE DÉTÉRIORATION, CONTACTER LE REPRÉSENTANT DE BOSTON SCIENTIFIC.

À USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU RE-STÉRILISER. LA RÉUTILISATION, LE RETRAITEMENT OU LA RE-STÉRILISATION DE CE DISPOSITIF RISQUENT DE COMPROMETTRE SON INTÉGRITÉ STRUCTURELLE ET/OU D'ENTRAÎNER SON DYSFONCTIONNEMENT, AVEC POUR SUITES POTENTIELLES DES BLESSURES, UNE AFFECTION, VOIRE LE DÉCÈS DU PATIENT. LA RÉUTILISATION, LE RETRAITEMENT OU LA RE-STÉRILISATION PEUVENT ÉGALEMENT CRÉER UN RISQUE DE CONTAMINATION DU DISPOSITIF ET/OU PROVOQUER L'INFECTION OU L'INFECTION CROISÉE DU PATIENT, NOTAMMENT, MAIS SANS LIMITATION, LA TRANSMISSION D'UNE OU PLUSIEURS MALADIES INFECTIEUSES D'UN PATIENT À UN AUTRE. LA CONTAMINATION DU DISPOSITIF PEUT ENTRAÎNER DES BLESSURES, UNE INFECTION, VOIRE LE DÉCÈS DU PATIENT.

APRÈS UTILISATION, JETER LE PRODUIT ET L'EMBALLAGE CONFORMÉMENT AUX RÉGLEMENTATIONS HOSPITALIÈRES, ADMINISTRATIVES ET/OU GOUVERNEMENTALES EN VIGUEUR.

FRANÇAIS

**LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER CE PRODUIT. RESPECTER TOUTES LES MISES EN GARDES ET PRÉCAUTIONS. LE NON-RESPECT DE CETTE RECOMMANDATION PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS. CES INSTRUCTIONS S'APPLIQUENT AU GUIDE HYDROPHILE ZIPWIRE DÉCRIT CI-DESSOUS.**

## DESCRIPTION

S'appuyant sur des procédés exclusifs, le guide hydrophile ZIPwire comporte une âme métallique orientable avec revêtement polymère. Un revêtement hydrophile est appliqué sur la jaquette en polymère radio-opaque.

## TYPE D'EXTRÉMITÉ

				
Droit	Incurvé	Extrémité en J (3 mm)	Biseau long droit	Biseau long incurvé

## INDICATIONS

Le guide hydrophile ZIPwire est conçu pour faciliter le positionnement d'instruments endo-urologiques aux fins de diagnostic ou lors d'une intervention. Le guide hydrophile ZIPwire n'est pas destiné à une utilisation vasculaire, neurologique ou dans l'artère coronaire.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

## MISES EN GARDE

- Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à l'utilisation de guides est indispensable avant l'utilisation de ce produit. Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins expérimentés en procédures urologiques endoscopiques ou sous leur surveillance. Un soin particulier doit être observé pour éviter la perforation ou la lésion des parois et des tissus, canaux ou conduits avoisinants.
- Le non-respect des mises en garde suivantes peut provoquer des lésions au niveau des canaux ou des conduites, l'abrasion du revêtement hydrophile, la libération de fragments plastiques du guide hydrophile ZIPWire™, des dégâts ou la rupture/séparation du guide hydrophile ZIPWire pouvant nécessiter une intervention.
- Ne pas manipuler, avancer et/ou retirer le guide hydrophile ZIPWire via une aiguille ou une canule métallique. La manipulation, l'avance et/ou le retrait via un dispositif métallique peut provoquer la destruction et/ou la séparation de la jaquette externe en polymère, ce qui nécessiterait le retrait du guide hydrophile. Si la première pose s'effectue au moyen d'une aiguille, on recommande d'utiliser une aiguille de pose en plastique avec le guide hydrophile ZIPWire. Observer la plus grande attention lors de l'utilisation d'une aiguille du type « ponction d'une seule paroi ».
- Observer la plus grande attention lors de l'utilisation d'un laser, en veillant à éviter tout contact avec le guide hydrophile ZIPWire. Un contact direct peut endommager et/ou sectionner le fil.
- Ne pas tenter de remodeler le guide hydrophile ZIPWire d'une quelconque manière, au risque de l'endommager et de provoquer la libération de fragments de fil dans le système urinaire.
- Lors du remplacement ou du retrait d'un cathéter sur le guide hydrophile ZIPWire, maintenir le fil en place sous fluoroscopie pour prévenir toute avancée inattendue, sans quoi l'extrémité du fil pourrait provoquer des lésions du canal urinaire.
- Manipuler le guide hydrophile ZIPWire lentement et avec la plus grande précaution dans le système urinaire tout en surveillant le comportement et la position de l'extrémité du fil sous fluoroscopie. Une manipulation excessive du guide hydrophile ZIPWire sans surveillance fluoroscopique peut entraîner la perforation ou la lésion des parois ou des tissus, canaux et conduits avoisinants. En cas de résistance ou si le comportement ou la position de l'extrémité semble inadaptée, INTERROMPRE la manipulation du fil et/ou du cathéter et déterminer la cause par fluoroscopie. Le non-respect des mesures de précaution peut entraîner la torsion, la couture ou la séparation de l'extrémité du guide hydrophile ZIPWire, endommager le cathéter et provoquer des lésions du système urinaire. Au besoin, retirer ensemble le guide hydrophile ZIPWire et le dispositif auxiliaire ou l'endoscope pour éviter les complications.
- Ne pas tenter d'utiliser un guide hydrophile ZIPWire ayant été plié, coudé ou endommagé. L'utilisation d'un fil endommagé peut provoquer des lésions des parois et des tissus, canaux et conduits avoisinants ou libérer des fragments de fil dans le système urinaire.
- Ne pas utiliser de dispositif de retrait tel qu'un préhenseur ou une pince à panier pour saisir ou encapsuler le guide hydrophile ZIPWire. Au risque d'endommager le fil ou de libérer des fragments de fil dans le système urinaire.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas utiliser ce produit avant d'avoir intégralement lu et compris les présentes instructions.
- Le guide hydrophile ZIPWire a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. À usage unique. Ne pas réutiliser, ni re-stériliser.
- L'ensemble de l'opération doit s'effectuer dans un environnement stérile.
- Ce produit n'est stérile que dans un emballage unitaire fermé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage unitaire ou le guide hydrophile ZIPWire est cassé, endommagé ou souillé. Renvoyer tout produit endommagé à Boston Scientific. Le guide hydrophile ZIPWire doit être mis au rebut correctement et en toute sécurité après utilisation, conformément aux réglementations locales en termes de gestion des déchets médicaux.
- Lors de l'administration d'un médicament ou de l'utilisation d'un dispositif parallèlement au guide hydrophile ZIPWire, l'opérateur doit être pleinement conscient des propriétés/caractéristiques du médicament ou du dispositif afin de prévenir tout endommagement du fil.
- La surface du guide hydrophile ZIPWire n'est pas lubrifiée, à moins d'être humide. Avant de le retirer de son support et de l'insérer via un cathéter, remplir le support et le cathéter de solution physiologique saline stérile.
- Le guide hydrophile ZIPWire doit être introduit via l'endoscope par pas de 2 à 3 cm pour prévenir l'endommagement du dispositif et toute lésion du patient.
- Lors de la réintroduction du guide hydrophile ZIPWire dans le support, veiller à ne pas endommager le revêtement du fil contre le bord du support.
- Ne pas utiliser de dispositif de torsion métallique avec le guide hydrophile ZIPWire. L'utilisation d'un dispositif de torsion métallique peut endommager le fil. De même, éviter d'emmancher sur le fil un dispositif de torsion en position serrée, au risque d'endommager le fil.

- Étant donné la nature glissante du revêtement hydrophile du guide hydrophile ZIPwire™, l'opérateur peut rencontrer quelques difficultés lors de la manipulation du fil. Un dispositif de torsion Boston Scientific, vendu séparément, est recommandé pour faciliter la manipulation.
- Étant donné les variations du diamètre intérieur de certaines extrémités de cathéter, une abrasion du revêtement hydrophile peut survenir pendant la manipulation. En cas de résistance lors de l'introduction du cathéter, il est recommandé d'abandonner l'utilisation de tels cathéters.
- Après le retrait du système urinaire du patient et avant la réintroduction sur le même patient au cours du même cathétérisme, le guide hydrophile ZIPwire doit être rincé dans un bol rempli d'une solution physiologique saline stérile. L'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants est proscrite en raison de leur effet potentiellement néfaste sur la surface du fil.

### Complications potentielles

Les complications éventuelles pouvant résulter de l'utilisation de guides dans les applications urologiques comprennent :

- Hémorragie
- Lésion des tissus
- Perforation
- Incapacité à accéder au site cible
- Fausse route
- Infection
- Douleur
- Cathéter ou stent délogé
- Hématurie
- Reflux vésico-urétéral
- Lésions iatrogènes
- Fuite urinaire
- Rétention urinaire
- Sténose
- Hématomes

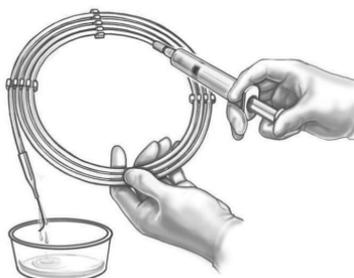
## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Avant toute utilisation

Examiner soigneusement le dispositif afin de vérifier si le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. Le guide hydrophile ZIPwire est un instrument fragile devant être manipulé avec la plus grande précaution. Avant toute utilisation et dès que la procédure le permet, inspecter soigneusement le fil en recherchant d'éventuelles torsions ou coutures.

### Pour activer le revêtement hydrophile :

Avant de retirer le guide hydrophile ZIPwire de son emballage protecteur (par son extrémité distale), injecter une solution physiologique saline dans l'embase du support afin d'humidifier toute la surface du fil. L'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants est proscrite en raison de leur effet potentiellement néfaste sur la surface du fil. Ne pas essuyer le guide hydrophile ZIPwire à l'aide d'une gaze sèche. Avant d'insérer le guide hydrophile ZIPwire via un cathéter, remplir ce dernier de solution physiologique saline.



1. Retirer le guide hydrophile ZIPwire de son emballage protecteur. Garder cet emballage afin d'y ranger le guide hydrophile ZIPwire, si celui-ci doit être réutilisé au cours de la même procédure sur le même patient.

2. Avant toute utilisation, inspecter le guide hydrophile ZIPwire™ à la recherche de :
  - rotation du fil (cf. Étape 4 de la Technique recommandée) ;
  - rugosité ou abrasion à l'extrémité ;
  - coudure dans la longueur du fil.

## TECHNIQUE RECOMMANDÉE

### Introduction

1. Le guide hydrophile ZIPwire peut être introduit de l'une des manières suivantes :
  - a. Pose initiale du guide hydrophile ZIPwire via un endoscope dans l'urètre, pour un premier accès, avant de placer un cathéter sur le fil.
  - b. Précharge d'un cathéter sur le guide hydrophile ZIPwire et pose en tant qu'unité complète dans l'urètre.
  - c. Charge du guide hydrophile ZIPwire via un cathéter posé au préalable.

REMARQUE : maintenir au moins 5 cm du fil hors de l'extrémité proximale de l'endoscope ou du cathéter pendant toute la période d'introduction.

### Orientation

2. Pour permettre l'orientation du dispositif, enfiler l'extrémité proximale du guide hydrophile ZIPwire dans l'extrémité effilée d'un « étai de torsion » (tel que l'étai de torsion Boston Scientific). Serrer l'« étai de torsion » sur le guide jusqu'à ce qu'il maintienne fermement le fil.

REMARQUE : pour une réponse distale optimale, l'« étai de torsion » doit être positionné aussi près que possible de l'embase du cathéter.

### Avancement

3. Pour serrer, maintenir en place l'extrémité proximale de l'« étai de torsion ». Ramener l'extrémité distale effilée de l'« étai de torsion » en pressant les deux extrémités l'une contre l'autre et en serrant les mâchoires de l'« étai de torsion » sur le fil.
4. Pour orienter le guide hydrophile ZIPwire, faire pivoter lentement l'« étai de torsion » dans l'un ou l'autre sens. Continuer la rotation jusqu'à ce que l'extrémité distale soit orientée dans la direction souhaitée, puis avancer.
5. Pour relâcher l'« étai de torsion », effectuer dans l'ordre inverse les étapes 2 et 3 ci-dessus.
6. Avancer doucement le guide hydrophile ZIPwire jusqu'à la position souhaitée.
7. Confirmer par fluoroscopie la position de l'extrémité distale radio-opaque du guide hydrophile ZIPwire.

### Retrait

8. Retirer le guide hydrophile ZIPwire du patient lentement et avec précaution pour éviter toute coudure.

### STOCKAGE

À conserver dans un endroit frais et sec.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

### 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, sans limitation, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité 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 lors de son utilisation. Les obligations de BSC, selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et 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 ni obligation supplémentaire en rapport avec cet instrument. **BSC ne peut être tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier quant à ces instruments.**

**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

**ARG** 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

**BRA** 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

**REF** Catalog Number  
Número de catálogo  
Número de catalogue  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Referència

 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.

 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.

 Legal Manufacturer  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Berechtigter Hersteller  
Fabbricante 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  
Envaso reciclable  
Emballage recyclable  
Wiederverwertbare Verpackung  
Confezione riciclabile  
Recyclebare verpakking  
Embalagem Reciclável

**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.



Use By  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Usare entro  
Uiterste gebruiksdatum  
Validade



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.



Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non ristilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilize

**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)

**EC** **REP** **EU Authorized Representative**

Lake Region Medical Limited  
Butlersland, New Ross  
Co Wexford, 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**

Manufactured by  
Lake Region Medical  
340 Lake Hazeltine Drive  
Chaska, MN 55318  
USA

Distributed by  
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**



90999413-01 Rev. B

2015-01

**CE 0050**

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.