

ACUITY™ Pro

7F Guide Catheter

for use with **ACUITY™ Pro** Lead Delivery System

Directions for Use.....	2	Használati útmutató.....	52
Instrucciones de uso.....	7	Návod k použití.....	57
Mode d'emploi	12	Sposób użycia.....	62
Gebrauchsanweisung.....	17	Bruksanvisning	67
Istruzioni per l'uso.....	22	사용 지침	72
Gebbruksaanwijzing.....	27	Kullanma Talimatları	77
Brugsanvisning	32	Návod na použitie	82
Οδηγίες χρήσης.....	37	Инструкции по применению	87
Instruções de Utilização	42	使用说明.....	93
Bruksanvisning	47		



90981809-01

2014-08

ACUITY™ Pro

Cathéter-guide de 7 F

pour une utilisation avec le système de mise en place de sonde
ACUITY™ Pro

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

Contenu

Un (1) cathéter-guide ACUITY Pro de 7 F.

Informations destinées aux utilisateurs

Le cathéter-guide ACUITY Pro est conçu pour être utilisé par des médecins formés à l'implantation de dispositifs de resynchronisation cardiaque (CRT) dans le cadre du traitement de l'insuffisance cardiaque.

Aucune formation supplémentaire n'est nécessaire pour les utilisateurs auxquels ce dispositif est destiné afin de garantir l'innocuité et l'efficacité du cathéter-guide ACUITY Pro.

Le cathéter-guide ACUITY Pro de 7 F est conçu pour une utilisation veineuse afin de faciliter la mise en place sélective des sondes de stimulation ventriculaires gauches Boston Scientific ou Guidant dans le système vasculaire cardiaque. Utilisé en conjonction et de manière télescopique avec le dispositif ACUITY Pro de 9 F, il sert de conduit pour l'injection du produit de contraste et la mise en

place de dispositifs, y compris les sondes pour veine coronaire implantables introduites dans le système veineux coronaire. Le cathéter est conçu avec un segment distal flexible et une extrémité souple pour assurer une entrée atraumatique dans le sinus coronaire principal et les branches veineuses.

Le cathéter guide ACUITY™ Pro de 7 F est doté d'une embase munie d'une valve hémostatique intégrée et d'un port de rinçage à raccord Luer Lock (Figure 1.0). Le cutter universel ACUITY™ permet à l'utilisateur de couper l'embase et la valve.

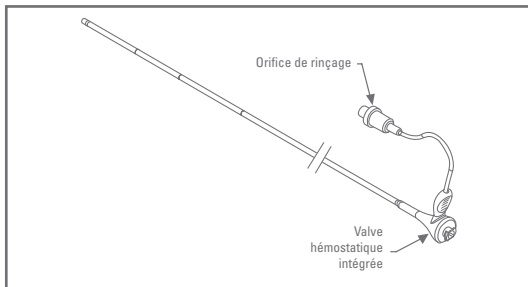


Figure 1.0 – Illustration de l'orifice de rinçage et de la valve intégrée

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de mise en place de sonde ACUITY Pro est destiné à fournir un accès au système veineux coronaire et peut être utilisé seul (9 F) ou dans un système de mise en place à cathéter double (9 F avec 7 F). Le cathéter sert de conduit pour l'injection du produit de contraste et la mise en place des dispositifs, y compris des sondes de veine coronaire implantables introduites dans le système veineux coronaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Ne modifier aucun des dispositifs du système, excepté de la façon décrite dans ce document.
- L'utilisateur ne doit pas percer d'orifices latéraux dans le corps du cathéter-guide. La perforation du corps du cathéter-guide par des instruments médicaux peut entraîner une thrombogénèse ou compromettre l'intégrité du corps.

- Lorsque ce cathéter-guide est dans le corps, le manipuler sous surveillance radioscopique de haute qualité.
 - veiller également à éviter les embolies gazeuses en maintenant la valve hémostatique fermée ou en bouchant la lumière.
 - Ne pas appliquer de torsion, de tension ou de force excessive lors de la manipulation du cathéter-guide ou de la progression des dispositifs dans le cathéter afin de ne pas causer de dommages ou de blessures.
 - De graves réactions peuvent se produire en réponse aux agents de contraste chez les patients présentant une allergie inconnue au produit de contraste ou n'ayant pas fait l'objet d'une prémédication adéquate.
-

PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé de faire progresser le cathéter-guide en utilisant une technique sur guide.
- Il est recommandé d'utiliser un guide ou un guide de finition pour retirer le cathéter-guide de la sonde.
- Les cathéters-guides ne doivent être utilisés que par des médecins spécialement formés à leur utilisation.
- Avant l'intervention, examiner soigneusement tous les dispositifs et vérifier qu'ils sont en bon état et fonctionnent correctement.
- Retirer avec précaution le cathéter-guide du plateau pour réduire les risques de dommages.
- Lors du retrait du cathéter-guide interne, il est recommandé de fixer le cathéter-guide externe si une valve hémostatique n'a pas été utilisée pour permettre l'accès veineux.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'utilisation incorrecte de ce dispositif peut causer un traumatisme vasculaire. Suivre attentivement le mode d'emploi joint. L'utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner d'autres réactions indésirables, notamment :

- embolie gazeuse ;
- hématome au niveau du site de ponction ;
- hémorragie ;
- infection ;
- thrombose vasculaire ;
- dissection vasculaire ;
- perforation vasculaire ;
- spasme vasculaire.

PRÉSENTATION

Ce produit est apyrogène.

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

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

Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette du produit.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

Cathéter-guide

1. Retirer avec précaution les composants de l'emballage stérile et les placer sur une surface plate stérile.
2. Fixer une seringue remplie de sérum physiologique stérile hépariné à l'orifice de rinçage et rincer jusqu'à ce que le liquide s'écoule par l'extrémité du cathéter-guide.
3. Fixer une seringue remplie de sérum physiologique stérile hépariné au raccord Luer de l'embase et rincer jusqu'à ce que le liquide s'écoule par l'extrémité du cathéter-guide.

MODE D'EMPLOI

Les informations suivantes incluent notamment les méthodes d'utilisation du système de mise en place de sonde.

Cathéter-guide

1. Insérer le cathéter-guide ACUITY™ Pro de 7 F dans la valve hémostatique du cathéter-guide ACUITY Pro de 9 F.
2. Faire progresser le cathéter-guide de 7 F vers le site vasculaire. Obtenir une position stable avec le cathéter-guide. Si l'injection de produit de contraste est souhaitée, fixer une seringue remplie de produit de contraste à l'orifice de rinçage ou au raccord Luer de l'embase.
3. Insérer l'outil d'introduction trans-valve (TVI) pour ouvrir la valve hémostatique. Insérer le ou les dispositifs souhaités dans le cathéter-guide par l'embase du cathéter. Retirer l'outil TVI après avoir fait passer le dispositif dans l'embase.
4. Si aucune sonde n'est mise en place par le cathéter-guide de 7 F, procéder au retrait de ce dernier comme suit :
 - a. Retirer le cathéter-guide de 7 F en le rétractant tout en immobilisant d'une main l'embase du cathéter-guide de 9 F.
5. Si une sonde a été mise en place par le cathéter guide de 7 F, procéder au retrait de ce dernier comme suit :
 - a. Si un guide de finition est utilisé, retirer d'abord le guide, puis insérer le guide de finition avant de procéder au retrait du cathéter-guide.
 - b. Il est recommandé de retirer le ou les cathéters-guides de la branche veineuse sous-sélectionnée vers le sinus coronaire tout en maintenant une position stable de la sonde.
 - c. Couper le cathéter-guide conformément au mode d'emploi du cutter universel ACUITY™ fourni avec le cathéter-guide ACUITY Pro de 9 F.

- d. Retirer le cutter de la sonde et le mettre de côté.
- e. Retirer le cathéter-guide de 9 F conformément au mode d'emploi fourni avec le cathéter-guide ACUITY™ Pro de 9 F.

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
Katalognummer
Aριθμός καταλόγου
Referència
Katalognummer
Katalógusszám
Katalogové číslo
Numer katalogowy
Katalognummer
카탈로그 번호
Katalog Numarasi
Katalógové číslo
Номер по каталогу
目錄號碼



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.
Se brugsanvisningen.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Consulte as Instruções de Utilização
Se bruksanvisning
Lásd a használati utasítást.
Viz návod k použití.
Zapoznać się z instrukcją obsługi.
Se brugsanvisningen.
사용 지침을 참조하십시오.
Kullanma Talimatlarını Başvurun.
Preštudujte si pokyny na použitie.
См. инструкции по применению.
查詢使用說明。



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Lovmæssig producent
Νόμιμος κατασκευαστής
Fabricante Legal
Laglig tillverkare
Hivatalos gyártó
Oprávněný výrobce
Producent uprawniony
Lovmessig produsent
법적 제조사
Yasal Üretici
Výrobca
Законный изготовитель
合法製造商



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Inndhold
Περιεχόμενα
Conteúdo
Innehåll
Tartalom
Obsah
Zawartość
Innhald
내용물
Çindekiler
Obsah
Содержимое
包裝內容



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
 Autoriseret repræsentant i EU
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
 Representante Autorizado na U.E.
 Auktoriserad EU-representant
 Hivatalos képviselő az EU-ban
 Autorizovaný zástupce pro EU
 Autoryzowany przedstawiciel w UE
 Autorisert representant i EU
 EU 공인 대리점
 AB Yetkili Temsilcisi
 Autorizovaný zástupca v Európskej únii
 Уполномоченный представитель
 EC
 EU 授權代表

UPN

Product Number
 Número del producto
 Référence
 Produktnummer
 Codice prodotto
 Productnummer
 Produktnummer
 Αριθμός προϊόντος
 Número do Produto
 Produktnummer
 Termékszám
 Číslo produktu
 Numer produktu
 Produktnummer
 제품 번호
 Ürün Numarası
 Číslo výrobku
 Номер изделия
 產品編號



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Anvendes inden
 Ημερομηνία λήξης
 Validade
 Använd före
 Szavatosság lejártá
 Datum expirace
 Data ważności
 Brukes innen
 유효기한
 Son Kullanma Tarihi
 Dátum expirácie
 Срок годности
 有效日期

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Parti
 Παρτίδα
 Lote
 Sats
 Tételszám
 Šarže
 Seria
 Parti
 로트
 Parti
 Šarža
 Партия
 批號



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellingsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Fremstillingsdato
Ημερομηνία κατασκευής
Data de Fabrico
Tillverkningsdatum
A gyártás időpontja
Datum výroby
Data produkcyj
Produksjonsdato
제조일
Üretim Tarihi
Datum výroby
Дата изготовления
製造日期



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterrilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke reesteriliseres
Μην επαναποστεριώνετε
Não reesterilize
Får inte omsteriliseras
Ne sterilizálja újra!
Neprovádějte reesterilizaci
Nie resterylizować
Ikke steriliser på nytt
재멸균하지 마십시오.
Yeniden Sterilize Etmeyin
Výrobok opakovane nesterilizujte
Не стерилизовать повторно
請勿重新消毒



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.
Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.
Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.
Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.
Kizárólag egyszeri használatra. Ne használgass újra.
Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívat opakovaně.
Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie.
Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger.
일회용입니다. 재사용하지 마십시오.
Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın.
Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.
Только для одноразового использования. Не использовать повторно.
僅可使用一次。請勿重複使用。



Recyclable Package
Envaso reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Genanvendelig pakning
Ανακυκλώσιμη συσκευασία
Embalagem Reciclável
Återvinningsbar förpackning
Újrahasznosítható csomagolás
Recyklovateľný obal
Opakowanie przeznaczone do
recyklingu
Emballasjen kan resirkuleres
재활용 포장재
Geri Dönüşümlü Ambalaj
Recyklovateľné balenie
Упаковка, подлежащая
вторичной переработке
可回收包裝

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.
Steriliseret vha. ethylenoxid.
Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου.
Esterilizado por óxido de etileno.
Steriliserad med etylenoxid.
Etilénoxidál sterilizálva.
Sterilizováno etylénoxidem.
Sterylizacja tlenkiem etylenu.
Steriliseret med etylenoxid
에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨.
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
Sterilizované etylénoxidom.
Стерилизовано этиленоксидом.
已使用環氧乙烷消毒。

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Australsk sponsoradresse
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
Endereço do Patrocinador Australiano
Address till australisk sponsor
Az ausztrál szponzor címe
Adresa australského zadavatele
Adres sponsora australijskiego
Australsk sponsors adresse
호주 후원인 주소
Australyalı Sponsor Adresi
Adresa austrálskeho zadávateľa
Адрес австралийского спонсора
澳洲的贊助商地址

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
アルゼンチン現地連絡先
Lokal kontakt i Argentina
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή
Contacto local na Argentina
Lokal kontakt, Argentina
Helyi kapcsolattartó (Argentína)
Místní kontaktní osoba v Argentině
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie
Lokal kontakt for Argentina
阿根廷当地联络人
아르헨티나 현지 문의처
Arjantin Yerel İletişim

BRA

Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactpersoon Brazilië
 ブラジル現地連絡先
 Lokal kontakt i Brasilien
 Υπεύθυνος επικοινωνίας στη Βραζιλία
 Contacto local no Brasil
 Lokal kontakt, Brasilien
 Helyi kapcsolattartó (Brazília)
 Místní kontaktní osoba v Brazílii
 Miejscowy przedstawiciel w Brazylii
 Lokal kontakt for Brasil
 巴西当地联络人
 브라질 현지 문의처
 Brezilya Yerel İletişim

TUR

Turkey Local Contact
 Contacto local en Turquía
 Contact local en Turquie
 Lokaler Kontakt Türkei
 Contatto locale per la Turchia
 Contactpersoon Turkije
 トルコ現地連絡先
 Lokal kontakt i Tyrkiet
 Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Τουρκία
 Contacto local na Turquía
 Lokal kontakt, Tyrkiet
 Helyi kapcsolattartó (Törökország)
 Místní kontaktní osoba v Turecku
 Miejscowy przedstawiciel w Turcji
 Lokal kontakt for Tyrkia
 土耳其当地联络人
 터키 현지 문의처
 Türkiye Yerel İletişim



Recommended Introducer Sheath
 Vaina introductora recomendada
 Gaine d'introduction recommandée
 Empfohlene Einführschleuse
 Guaina introduttore consigliata
 Aanbevolen inbrenghuls
 Anbefalet indføringshylster
 Συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγής
 Bainha Introdutora Recomendada
 Rekomenderad introducerhylsa
 Ajánlott bevezetőhüvely
 Doporučený plášťový zavaděč
 Zalecana koszulka introduktora
 Anbefalt innføringshylse
 권장 유도관
 Önerilen İntrodüser Kilifi
 Odporúčané puzdro zavádzača
 Рекомендуемая для использования гильза интродьюсера
 建議的導引器鞘



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.

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.

Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Använd inte om förpackningen är skadad.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.

Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Не использовать, если упаковка повреждена.

如果包裝已損壞，請勿使用。



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg



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



Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra



Legal Manufacturer

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

Distributed by:
Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798
USA
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

CE 0086

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