



Jagwire™ Revolution

High Performance Guidewire

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26



50693806-01

2020-03

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE..... 11

DESCRIPTION DU DISPOSITIF..... 11

 Contenu..... 11

UTILISATION/INDICATIONS..... 11

CONTRE-INDICATIONS..... 11

 Informations utilisateur 11

PRÉPARATION AVANT UTILISATION 12

 Figure 1. Manchon et guide Jagwire™ Revolution 12

MODE D'EMPLOI..... 12

INFORMATIONS ÉLECTRO CHIRURGICALES 12

MISE EN GARDE..... 13

PRÉCAUTIONS..... 13

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES..... 13

PRÉSENTATION..... 13

 Manipulation et stockage 13

GARANTIE 13

Jagwire™ Revolution

Guide haute performance

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou 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 risque 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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

Chaque poche contient les éléments suivants :

- Une (1) pince à torsion (incluse uniquement avec les guides à pointe coudée)
- Un (1) guide
- Un (1) introducteur de guide

Le guide haute performance Jagwire Revolution de Boston Scientific est constitué d'une âme métallique orientable. Des repères de déplacement visibles sous endoscopie sont situés sur la zone de transition. Une pointe distale radio-opaque hydrophile de 5 cm est disponible en deux configurations (droite ou courbe).

UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation du guide extensible haute performance Jagwire Revolution est indiquée pour le cathétérisme sélectif des conduits biliaires, notamment des conduits communs biliaires, pancréatiques, cystiques et hépatiques droits et gauches. Le guide endoscopique est conçu pour être utilisé au cours d'interventions endoscopiques pancréatico-biliaires pour l'introduction de cathéter et l'échange de cathéters, de canules et de sphinctérotomes, et pour aider à la mise en place des dispositifs thérapeutiques et de diagnostic au cours des procédures.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

Informations utilisateur

Avertissement : le guide doit uniquement être utilisé par des médecins dûment formés aux procédures endoscopiques.

Avertissement : ne pas utiliser de cathéters à pointe en métal. Le retrait du guide à travers un cathéter à pointe en métal peut endommager la surface du guide.

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

1. Avant de retirer le guide de son manchon, injecter du sérum physiologique stérile dans l'embase du raccord Luer (figure 1) à l'aide d'une seringue.

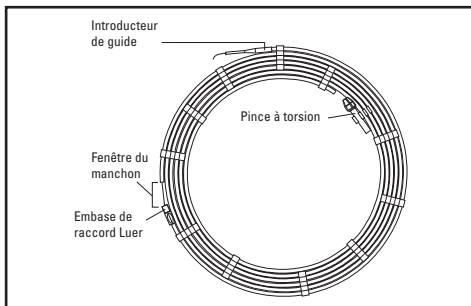


Figure 1. Manchon et guide Jagwire™ Revolution

2. Injecter la solution saline jusqu'à ce que le liquide apparaisse au niveau de l'introducteur de guide. Cela activera le revêtement hydrophile.
3. Retirer l'embase du raccord Luer du manchon.
4. Retirer le guide de son manchon, en le saisissant au niveau de la fenêtre dans la bague externe du manchon, et le faire progresser hors du manchon. Une fois la portion dénudée visible, la saisir et retirer l'ensemble du guide du manchon.

Avertissement : ne pas essuyer le guide avec une gaze sèche, car cela pourrait diminuer la lubrification de la surface ou endommager la pointe du fil-guide.

MODE D'EMPLOI

Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec un endoscope.

1. Avant toute utilisation, examiner le guide pour vérifier :
 - L'absence de rugosité ou d'abrasion au niveau de la pointe
 - L'absence de torsion le long du guide

Avertissement : ne pas utiliser le guide en cas de défaut constaté pendant l'inspection. Renvoyer tout produit défectueux à Boston Scientific pour remplacement.

2. Une pince à torsion (fournie avec les dispositifs coudés uniquement) peut être utilisée pour maintenir fermement le guide, en enfilaient l'extrémité proximale de celui-ci dans l'extrémité effilée de la pince à torsion.
 - Pour serrer la pince à torsion sur le guide, maintenir immobile l'extrémité effilée de la pince à torsion tout en tournant le corps de la pince à torsion dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle maintienne fermement le guide.
 - Pour desserrer la pince à torsion, maintenir immobile l'extrémité effilée de la pince à torsion tout en tournant le corps de la pince à torsion dans le sens anti-horaire.
3. Faire progresser le guide ou le retirer avec précaution jusqu'à/de l'emplacement souhaité, tout en observant la pointe sous guidage radioscopique.

INFORMATIONS ÉLECTRO CHIRURGICALES

Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec les sphinctérotomes Boston Scientific. Le retrait du guide n'est pas nécessaire pendant une sphinctérotomie si les précautions suivantes sont observées :

Avertissement : ne pas utiliser un guide (ou un sphinctérotome) qui a été coupé, brûlé ou endommagé. Le courant de fuite vers le patient ou l'opérateur peut augmenter au niveau de l'isolation endommagée.

Avertissement : utiliser un sphinctérotome à usage unique pour garantir l'intégrité du matériau situé entre les lumières.

Avertissement : si le guide est retiré au cours d'une sphinctérotomie, diminuer la puissance du générateur électrochirurgical puis l'augmenter progressivement jusqu'à l'obtention de l'effet de coupe voulu.

MISE EN GARDE

Le guide haute performance Jagwire™ Revolution est à usage unique. En cas de réutilisation, le revêtement du guide risque d'être compromis, auquel cas celui-ci ne remplirait plus son rôle de protection contre l'électroconductivité lors d'une sphinctérotomie.

PRÉCAUTIONS

Une utilisation inappropriée du guide pourrait endommager le guide/la pointe, le dispositif de liaison et/ou le canal.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables susceptibles de découler de l'utilisation de ce dispositif incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Hémorragie
- Œdème
- Hémorragie
- Infection
- Perforation
- Péritonite
- Pancréatite
- Lésion tissulaire
- Rupture du guide
- Échec du passage

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.

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, mais sans s'y limiter, 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, mais sans s'y limiter, 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 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.



Includes Torque Vise
Incluye mango de torsión
Inclut une pince à torsion
Inklusive Drehvorrichtung
Inclusa morsa dinamometrica
Inclusief torseschroef
Inclui o Dispositivo de Torção



EU Authorized Representative

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



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**



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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.