

JUDO™ 1
JUDO™ 3
JUDO™ 6
Guidewires

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



50589741-01

2019-10

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	16
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	16
Guides extensibles :	16
UTILISATION/INDICATIONS	17
CONTRE-INDICATIONS	17
MISES EN GARDE	17
PRÉCAUTIONS	17
ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES	18
PRÉSENTATION	18
Manipulation et stockage.....	18
PRÉPARATION	19
MODE D'EMPLOI	19
Systèmes sur guide	19
Système d'échange à opérateur unique ou « Technique du guide non recouvert »	20
Systèmes sur guide d'échange de dispositif interventionnel	20
Dispositif d'échange interventionnel Système d'échange à opérateur unique ou « Technique du guide non recouvert »	20
GARANTIE	21

JUDO™ 1

JUDO™ 3

JUDO™ 6

Guides

Rx ONLY

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

AVANT D'UTILISER TOUT GUIDE DE BOSTON SCIENTIFIC, LIRE ET COMPRENDRE TOUTES LES INSTRUCTIONS, INDICATIONS, MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET CONSIGNES, ET AVERTISSEMENTS AINSI QUE LE MODE D'EMPLOI POUR ÉVITER LES COMPLICATIONS.

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 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 le conditionnement conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les guides à revêtement hydrophile JUDO 1, JUDO 3 et JUDO 6 de Boston Scientific sont des guides orientables d'un diamètre nominal de 0,014 in ($\leq 0,37$ mm), disponibles en deux longueurs nominales : 190 cm ou 300 cm. Tous les modèles sont fournis avec une extrémité droite modelable. La partie proximale des guides est recouverte de polytétrafluoroéthylène (PTFE). Tous les modèles présentent une longueur de revêtement hydrophile de 15 cm et une longueur radio-opaque de 3,5 cm.

Guides extensibles :

Les guides JUDO 1, JUDO 3 et JUDO 6 de 190 cm sont dotés d'une extrémité proximale modifiée pour permettre la fixation du guide d'extension Stretch.

Le fait de connecter le guide d'extension au guide facilite l'échange des dispositifs thérapeutiques interventionnels tout en maintenant la position du guide dans l'anatomie intravasculaire. Une fois l'échange de dispositif terminé, l'extension peut être détachée et le guide peut être utilisé dans sa configuration d'origine. **AVANT TOUTE UTILISATION, LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS JOINTES AU GUIDE D'EXTENSION.**

UTILISATION/INDICATIONS

Les guides JUDO™ 1, JUDO™ 3 et JUDO™ 6 de Boston Scientific sont conçus pour faciliter la mise en place de cathéters de dilatation à ballonnet ou d'autres dispositifs thérapeutiques interventionnels dans le cadre d'une angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) ou d'autres procédures interventionnelles intravasculaires. Ces guides ne sont pas conçus 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.

Les guides JUDO 3 et JUDO 6 possèdent des extrémités distales rigides. Afin de ne pas endommager de vaisseaux sanguins, utiliser les guides avec précaution et conformément à ces instructions. Plus la torsion est importante, plus l'extrémité distale apparaît rigide. De plus, une augmentation de la force exercée pour faire progresser le guide accroît le risque de perforation ou de blessure par rapport à l'utilisation d'un guide plus flexible.

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

Ne pas utiliser un guide endommagé.

Utiliser ce dispositif avant la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Ce produit est apyrogène.

Des aiguilles d'introduction pointues peuvent compromettre l'intégrité du polymère et/ou du revêtement. Pour ne pas endommager le guide ni couper le plastique et/ou le revêtement, ne pas retirer ni manipuler le guide dans une canule à aiguille métallique.

Ne pas tenter de redresser un guide tordu ou plié. Pour réduire le risque de rupture du guide, ne pas faire progresser un guide tordu dans un cathéter à ballonnet, un cathéter guide ou un autre dispositif interventionnel.

Avant toute utilisation, vérifier soigneusement que le dispositif thérapeutique est compatible avec le guide et l'y adapter si nécessaire.

Les guides ne doivent être utilisés qu'avec des dispositifs dont le diamètre de lumière intérieure 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.

Retirer soigneusement le guide de son tube de transport pour éviter d'endommager l'extrémité distale. Se reporter à la section **PRÉPARATION**.

Les guides JUDO™ 1, JUDO™ 3 et JUDO™ 6 de Boston Scientific sont conçus pour être compatibles uniquement avec le guide d'extension Stretch pour un échange de dispositif interventionnel. Ne pas les utiliser avec d'autres systèmes d'extension ou d'échange. Avant toute utilisation, vérifier soigneusement que le diamètre du guide est compatible avec le dispositif interventionnel et l'y adapter si nécessaire.

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 :

- Réactions médicamenteuses, notamment une réaction allergique au produit de contraste
- Embolie
- Hémorragie ou hématome, notamment au site d'accès
- Infection, locale ou systémique
- Douleur au niveau du site d'accès
- Pseudo-anévrisme
- Thrombus vasculaire
- Spasme vasculaire
- Traumatisme vasculaire (dissection, perforation, rupture ou lésion) nécessitant un traitement ou une autre intervention chirurgicale.

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 (AVC)/accident ischémique transitoire (AIT)

Certains des événements indésirables précités peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

PRÉSENTATION

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. 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.
2. Rincer le tube distributeur avec du sérum physiologique par injection dans l'extrémité de l'embase du distributeur. Cela a pour effet d'hydrater le segment hydrophile du guide avant le retrait de ce dernier du tube distributeur.
3. Retirer avec précaution du distributeur l'extrémité proximale du guide. 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.

4. Inspecter le guide avant de l'utiliser et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
5. 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

Systèmes sur guide

1. Avant d'introduire le guide dans un dispositif interventionnel, rincer le dispositif avec du sérum physiologique hépariné afin d'amorcer le dispositif et d'assurer une progression régulière du guide dans le cathéter.
2. Insérer un introducteur de guide par la lumière de l'embase du dispositif interventionnel.
3. 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.
4. Retirer l'introducteur en le faisant glisser le long de l'extrémité proximale du guide.
5. Le système dispositif interventionnel/guide peut à présent être introduit par la valve hémostatique et dans le cathéter-guide. 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.
6. Créer un joint autour du dispositif interventionnel en serrant la valve hémostatique. S'assurer qu'il est toujours possible de déplacer le guide.
7. Le cas échéant, fixer un dispositif de torsion sur le guide.
8. Sortir le guide du dispositif interventionnel et le faire progresser dans le vaisseau coronaire 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.
9. Maintenir le guide en place tout en faisant progresser le dispositif interventionnel sur le guide et à travers la lésion.

10. Si un autre guide ou une extrémité de forme différente sont nécessaires, retirer avec précaution le guide en observant son mouvement sous radioscopie.
11. Remodeler l'extrémité du guide conformément aux techniques approuvées ou préparer le prochain guide à utiliser et réintroduire le guide conformément aux étapes 1 à 9 décrites dans la section Systèmes sur guide ci-dessus.

Système d'échange à opérateur unique ou « Technique du guide non recouvert »

1. Ouvrir la valve hémostatique et la tubulure de rinçage du raccord coronarien. Insérer un introducteur dans la valve et dans le cathéter-guide.
2. Introduire avec précaution l'extrémité distale du guide dans l'introducteur et le cathéter-guide.
3. Retirer l'introducteur et continuer à faire progresser le guide. Serrer la molette de la valve hémostatique pour que celle-ci forme un joint étanche autour du guide sans pour autant empêcher le déplacement intentionnel du guide. Fermer la voie de rinçage de la tubulure.
4. Le cas échéant, fixer un dispositif de torsion sur le guide.
5. Faire sortir le guide du cathéter-guide pour le faire passer dans le vaisseau coronaire au-delà de la lésion à traiter, selon les techniques approuvées. Ne pas déplacer le guide sans observer ses déplacements sous radioscopie.
6. Si un autre guide ou une extrémité de forme différente sont nécessaires, retirer avec précaution le guide selon les techniques approuvées tout en observant son mouvement sous radioscopie.
7. Remodeler l'extrémité du guide conformément aux techniques approuvées ou préparer le guide suivant à utiliser et l'introduire le guide conformément aux étapes 2 à 6 décrites dans la section Système d'échange à opérateur unique ou « Technique du guide non recouvert », ci-dessus.
8. Retirer le dispositif de torsion et fixer le guide tout en faisant progresser les dispositifs interventionnels sur le guide et dans la lésion.

Systèmes sur guide d'échange de dispositif interventionnel

1. Suivre les instructions données ci-dessus pour la préparation et l'utilisation des guides.
2. Si un guide de 300 cm est utilisé, passer à l'étape 3. Si un guide extensible est utilisé, déployer le guide conformément aux instructions jointes au système d'extension.
3. Pour effectuer un échange, maintenir le guide en place et retirer avec précaution le dispositif interventionnel sur le guide.
4. Préparer le deuxième dispositif interventionnel selon les instructions du fabricant et le mettre en place sur le guide. Faire progresser le dispositif interventionnel sur le guide et à travers la lésion.

Dispositif d'échange interventionnel Système d'échange à opérateur unique ou « Technique du guide non recouvert »

1. Pour effectuer un échange, maintenir le guide en place et retirer le dispositif interventionnel sur le guide avec précaution.
2. Préparer le deuxième dispositif interventionnel conformément aux instructions du fabricant et le mettre en place sur le guide. 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



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.



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.

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.

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**

Manufactured for:
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.