

## Guides HI-TORQUE pour ACTP, ATP et endoprothèses

### ATTENTION

**La législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sous la responsabilité d'un médecin.**

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques de l'angiographie, de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et/ou de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT USAGE. RESPECTER TOUS LES AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS INDIQUÉS DANS LA NOTICE. LE NON-RESPECT DE CES INFORMATIONS PRÉSENTE DES RISQUES DE COMPLICATIONS.

Se reporter aux instructions fournies avec les dispositifs d'intervention à utiliser avec le guide HI-TORQUE pour toutes indications, contre-indications et complications éventuelles.

### DESCRIPTION

Le guide HI-TORQUE est un guide orientable disponible en plusieurs longueurs et diamètres. L'extrémité distale est façonnable ; une extrémité préformée en « J » est également disponible en option. Se reporter à l'étiquette du produit pour les spécifications (telles que longueur du guide, diamètre et longueur de la zone radio-opaque de l'extrémité).

Guides extensibles HI-TORQUE : Certains guides HI-TORQUE sont dotés d'une extrémité proximale modifiée qui permet de fixer une extension de guide DOC®. Se reporter à l'étiquette du produit pour les renseignements concernant la compatibilité du système d'extension de guides. Le fait d'ajouter une extension de guide facilite l'échange de dispositifs d'intervention tout en maintenant le guide en place dans l'organisme. Une fois l'échange de dispositifs d'intervention terminé, on peut détacher l'extension et utiliser le guide de la manière prévue à l'origine.

**Guides HI-TORQUE de 0,36 mm (0,014 po) avec marqueurs proximaux :** Les marqueurs brachiaux et fémoraux situés sur le segment proximal du guide de 0,36 mm (0,014 po) aident à déterminer la position du guide par rapport à l'extrémité du cathéter-guide lorsque l'on utilise la technique du guide nu. Ils sont compatibles avec les cathéters-guides d'au moins 90 cm (modèles brachiaux) ou 100 cm (modèles fémoraux) de long.

**Guides HI-TORQUE avec marqueurs distaux radio-opaques :** Certains guides HI-TORQUE sont dotés de marqueurs distaux radio-opaques. Se reporter au dessin du produit sur l'étiquette pour identifier la présence et l'emplacement des marqueurs. Les marqueurs sont représentés par le symbole suivant : ■. Une série de marqueurs espacés sont placés en amont des spirales comme référence pour déterminer la longueur de la lésion.

**Guides HI-TORQUE avec revêtement hydrophile :** Se reporter à l'étiquette du produit pour des informations sur la présence d'un revêtement hydrophile. Lorsqu'il est mouillé, le revêtement hydrophile rend la surface du guide plus glissante.

## PRÉSENTATION/EMBALLAGE

**Stérile.** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ou par faisceau d'électrons. Se reporter à l'étiquette du produit pour la méthode stérile. Apyrogène. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

**Contenu.** Un (1) guide.

**Stockage.** Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

## INDICATIONS D'UTILISATION

Ce guide HI-TORQUE est destiné à faciliter la mise en place des cathéters de dilatation à ballonnet au cours d'interventions d'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) ou d'angioplastie transluminale percutanée (ATP). Il peut aussi être utilisé avec des endoprothèses compatibles au cours de procédures thérapeutiques.

## CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'a pas été conçu pour être utilisé dans le système vasculaire cérébral ou avec des dispositifs d'athérectomie.

## AVERTISSEMENTS

**Ce dispositif est conçu et prévu pour un USAGE UNIQUE. Ne pas restériliser et/ou réutiliser.**

**Suivre attentivement les instructions fournies ci-dessous sous les paragraphes « À ne pas faire » et « À faire ». Le non-respect de ces instructions peut entraîner des lésions vasculaires, provoquer la séparation de l'extrémité du guide, ou endommager le guide ou l'endoprothèse. Si à un moment ou un autre, une résistance se fait sentir, en déterminer la cause sous radioscopie et prendre les mesures nécessaires pour y remédier.**

### À ne pas faire :

- Pousser, vriller, retirer ou torquer un guide en cas de résistance.
- Torquer un guide si l'extrémité se trouve prise dans le système vasculaire.
- Laisser l'extrémité du guide en condition de prolapsus.

### À faire :

- Faire avancer ou retirer le guide lentement.
- Repérer la position du dispositif d'intervention au moyen du marqueur radio-opaque.
- Examiner le déplacement de l'extrémité sous radioscopie avant de manipuler, de déplacer ou de torquer le guide.
- Observer le guide sous radioscopie afin d'y détecter une déformation de l'extrémité, ce qui représenterait un signe de résistance.
- Assurer une irrigation continue lors du retrait et de la réintroduction du guide pour éviter de faire pénétrer de l'air dans le cathéter. Effectuer tous les échanges lentement pour éviter d'introduire de l'air et/ou de traumatiser les vaisseaux.
- Lors de la réintroduction du guide, vérifier que l'extrémité du dispositif d'intervention est libre dans la lumière du vaisseau et parallèle à la paroi du vaisseau.
- Procéder avec le plus grand soin au déplacement du guide dans une endoprothèse non endothélialisée ou à travers des supports d'endoprothèse vers un vaisseau bifurqué. L'emploi de cette méthode représente des risques supplémentaires pour le patient, y compris la possibilité d'accrochage du guide sur le support de l'endoprothèse.
- Noter qu'en cas de mise en place d'un guide secondaire dans une branche de bifurcation, ce guide risque de devoir être rétracté avant le déploiment de l'endoprothèse en raison d'un risque supplémentaire d'accrochage du guide secondaire entre la paroi du vaisseau et l'endoprothèse.

## PRÉCAUTIONS

Les guides sont des instruments délicats qui doivent être manipulés avec précaution. Avant d'utiliser le guide, et si possible au cours de l'intervention, l'examiner soigneusement pour s'assurer qu'il n'est pas plié, vrillé ou endommagé. Ne pas se servir de guides endommagés. L'utilisation d'un guide endommagé risque de causer des lésions vasculaires et/ou une réponse à la rotation imprécise.

Avant utilisation, s'assurer de la compatibilité du diamètre du guide avec le dispositif d'intervention.

Le libre mouvement du guide dans le dispositif d'intervention est important en raison des informations tactiles utiles qu'il donne à l'utilisateur. Tester le système et vérifier qu'il ne présente aucune résistance avant utilisation. Régler ou remplacer la valve hémostatique si l'on s'aperçoit qu'elle gêne le mouvement du guide.

Ne jamais fixer le dispositif de rotation de guide sur la partie modifiée de l'extrémité proximale du guide extensible ; on risquerait ainsi d'endommager le guide, ce qui empêcherait d'y attacher l'extension DOC.

**Guides HI-TORQUE avec revêtement hydrophile :** Éviter l'abrasion du revêtement hydrophile.

Ne pas retirer ou manipuler le guide à revêtement hydrophile dans une canule métallique ou un objet à bout pointu.

## PRÉPARATION

Les contre-indications, les avertissements et les utilisations prévues des dispositifs d'intervention compatibles avec les guides HI-TORQUE sont décrits dans les instructions fournies avec chaque dispositif.

Avant de pratiquer l'intervention, examiner soigneusement tout le matériel qui sera utilisé, y compris le dispositif d'intervention, pour s'assurer qu'il ne présente pas de défauts. Ne pas utiliser de matériel défectueux.

1. Préparer le dispositif d'intervention conformément aux instructions du fabricant. Veiller à rincer la lumière prévue pour le guide avant d'y introduire le guide.
2. Retirer le guide du distributeur en poussant la partie exposée du guide dans le distributeur, jusqu'à ce que l'extrémité du guide et une partie de l'âme du guide sortent de l'extrémité du cerclage. Saisir ensuite l'âme du guide pour l'extraire totalement du distributeur. Éviter d'endommager l'extrémité fragile du guide. Ne pas saisir le guide par son extrémité lors de son retrait du distributeur.
3. Si besoin, il est possible de préformer avec précaution l'extrémité du guide selon la technique de mise en forme standard. Ne pas utiliser d'outil de mise en forme à bord tranchant.

## Guides HI-TORQUE avec revêtement hydrophile

1. Avant de retirer le guide du distributeur, injecter du sérum physiologique dans l'extrémité de l'embout du distributeur pour humidifier entièrement la surface du guide.
2. Retirer soigneusement le guide du distributeur selon les recommandations de la section Préparation, étape 2, ci-dessus. Si le guide ne sort pas facilement du distributeur, réinjecter du sérum physiologique et essayer à nouveau de retirer le guide.
3. Ne pas réinsérer dans le distributeur un guide qui en a déjà été retiré.
4. Si la surface du guide à revêtement hydrophile s'assèche, le mouiller avec du sérum physiologique pour réactiver le revêtement. Veiller à bien humidifier de nouveau tout le guide avant de le réintroduire dans un dispositif d'intervention.
5. Une fois que le guide est retiré du patient, le nettoyer à l'aide d'une compresse de sérum physiologique et le garder mouillé.

## MODE D'EMPLOI

### Systèmes de type coaxial (technique de précharge)

1. Introduire soigneusement le guide par l'orifice de guide du dispositif d'intervention.
2. Faire avancer le guide jusqu'à ce que son extrémité se trouve juste en amont de l'extrémité du dispositif d'intervention.
3. En cas d'utilisation d'un cathéter-guide, l'engager et introduire l'ensemble dispositif d'intervention/guide dans la valve hémostatique. Faire avancer le système dans le cathéter-guide jusqu'à ce qu'il se trouve juste en amont de l'extrémité de ce dernier.
4. Serrer la valve hémostatique pour créer un joint d'étanchéité autour du dispositif d'intervention. S'assurer que l'on peut toujours mobiliser le guide.
5. Fixer le dispositif de rotation au guide, au besoin.
6. Sous radioscopie, faire progresser le guide et le faire sortir du dispositif d'intervention tout en maintenant ce dernier en place. Utiliser le dispositif de rotation pour manœuvrer le guide et lui faire franchir la lésion.
7. Maintenir le guide en place tout en faisant progresser le dispositif d'intervention sur le guide et dans la lésion.
8. S'il est indiqué d'utiliser une autre configuration d'extrémité ou un autre guide, retirer soigneusement le guide tout en observant son déplacement sous radioscopie.
9. Reformuler l'extrémité du guide selon la pratique standard ou préparer le nouveau guide à utiliser.
10. Réintroduire le guide comme indiqué ci-dessus aux étapes 1 à 7.

### Systèmes de type monorail (technique du guide nu)

1. Engager le cathéter-guide puis introduire l'introducteur de guide dans la valve hémostatique fixée au cathéter-guide.
2. Introduire soigneusement l'extrémité distale du guide dans l'introducteur et dans le cathéter-guide.
3. **Guides HI-TORQUE avec revêtement hydrophile :** En cas d'utilisation d'un introducteur de guide en métal, veiller à l'enlever avant de retirer ou de manœuvrer à nouveau le guide.
4. **Guides HI-TORQUE de 0,36 mm (0,014 po) avec marqueurs proximaux :** Faire avancer le guide jusqu'au marqueur proximal approprié. Lorsque le marqueur proximal est aligné sur le bouton moleté de la valve hémostatique, l'extrémité du guide se trouve juste en amont de l'extrémité du cathéter-guide.  
**Remarque :** Se servir du marqueur le plus distal pour déterminer la distance lorsque l'on utilise un cathéter-guide brachial de 90 cm et du marqueur le plus proximal lorsque l'on utilise un cathéter-guide fémoral de 100 cm.
5. Fixer le dispositif de rotation.
6. Sous radioscopie, avancer le guide, le faire sortir du cathéter-guide et le faire progresser dans le vaisseau sélectionné. Utiliser le dispositif de rotation pour manœuvrer le guide et lui faire franchir la lésion.
7. S'il est indiqué d'utiliser une autre configuration d'extrémité ou un autre guide, retirer le guide en procédant comme suit :
  - a. Ouvrir la valve hémostatique et la tubulure de purge de la rampe coronaire. Retirer lentement le guide en observant son déplacement sous radioscopie.
  - b. Fermer la valve hémostatique et la tubulure de purge de la rampe coronaire.
8. Refaçonner l'extrémité du guide en suivant la technique standard ou préparer le guide suivant.
9. Réintroduire le guide comme indiqué ci-dessus aux étapes 2 à 6.
10. Retirer du guide le dispositif de rotation et l'introducteur de guide.
11. Maintenir le guide en place tout en faisant progresser le dispositif d'intervention sur le guide et dans la lésion.

## INSTRUCTIONS POUR L'ÉCHANGE DE DISPOSITIFS D'INTERVENTION

### Systèmes de type coaxial (technique de précharge)

1. En cas d'utilisation d'un guide d'échange HI-TORQUE, passer à l'étape 3.
2. En cas d'utilisation d'un guide extensible HI-TORQUE, prolonger le guide à l'aide de l'extension de guide DOC. Se reporter aux instructions fournies avec l'extension pour obtenir des informations spécifiques sur l'utilisation du guide HI-TORQUE en tant que guide d'échange de longueur.
3. Tout en maintenant le guide en place, retirer le dispositif d'intervention du guide d'échange.
4. Préparer l'autre dispositif d'intervention conformément aux instructions du fabricant.
5. Monter le dispositif sur le guide et le faire progresser sur le guide d'échange HI-TORQUE et à travers la lésion.
6. Procéder selon les pratiques médicales standard.

### Systèmes de type monorail (technique du guide nu)

1. Tout en maintenant le guide en place, retirer le dispositif du guide.
2. Préparer l'autre dispositif d'intervention conformément aux instructions du fabricant.
3. Monter le dispositif sur le guide et le faire progresser sur le guide HI-TORQUE et à travers la lésion.
4. Procéder selon les pratiques médicales standard.

Graphic Symbols for Medical Device Labeling; Grafische Symbole zur Beschriftung medizinischer Geräte; Symboles graphiques pour l'étiquetage de matériel médical; Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios; Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών; Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego



Manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
Fabricante  
Produttore  
Fabricante  
Tillverkare  
Fabrikant  
Producent  
Κατασκευαστής  
Producent



Consult instructions for use  
Gebrauchsanweisung lesen  
Consulter le mode d'emploi  
Consultar las instrucciones de uso  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Consultar as instruções de utilização  
Se bruksanvisningen  
Raadpleeg gebruiksaanwijzing  
Læs brugsanvisningen  
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
Zapoznać się z instrukcją obsługi



Do not reuse  
Nicht wiederverwenden  
Ne pas réutiliser  
No volver a utilizar  
Monouso  
Não reutilizar  
Får ej återanvändas  
Niet opnieuw gebruiken  
Må ikke genbruges  
Μην το επαναχρησιμοποιείτε  
Do użycia jednorazowego

# REF

Catalogue number  
Katalog-Nr.  
N° de référence  
N.º de referencia  
N. di catalogo  
Número de Catálogo  
Katalognr  
Catalogusnummer  
Katalognummer  
Αριθμός καταλόγου  
Numer katalogowy

PPL2062278 (1/23/08)



Sterilized using ethylene oxide  
Mit Ethylenoxid sterilisiert  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Esterilizado con óxido de etileno  
Sterilizzato con ossido di etilene  
Esterilizado por Óxido de Etileno  
Steriliserad med etylenoxid  
Gesteriliseerd met ethylenoxid  
Steriliserad med ethylenoxid  
Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου  
Steryliżowane tlenkiem etylenu



Sterilized using irradiation  
Strahlensterilisiert  
Stérilisé par irradiation  
Esterilizado por radiación  
Sterilizzato usando radiazioni  
Esterilizado por Radiação  
Steriliserad med strålning  
Gesteriliseerd door bestraling  
Steriliseret med bestråling  
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία  
Steryliżowane radiacyjnie



Contents (Numeral represents quantity of units inside.)  
Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten.)  
Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur.)  
Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene.)  
Contenuto (i numeri indicano il quantitativo presente all'interno.)  
Conteúdo (O numeral representa a quantidade de unidades no interior.)  
Innehåll (Siffran avser antalet enheter inuti.)  
Inhoud (het getal geeft aantal aanwezige eenheden aan.)  
Indhold (Tallet viser antallet af enheder inden).  
Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται).  
Zawartość: (Podany numer oznacza liczbę sztuk wewnątrz).



Batch code  
Chargencode  
N° de lot  
Código de lote  
Codice partita  
Código do lote  
Partinummer  
Partijnummer  
Partinummer  
Αριθμός παρτίδας  
Kod partii



Date of manufacture  
Herstellungsdatum  
Date de fabrication  
Fecha de fabricación  
Data di produzione  
Data de Fabrico  
Tillverkningsdatum  
Productiedatum  
Fremstillingsdato  
Ημερομηνία κατασκευής  
Data produkcji

# F

French size  
French-Größe  
Taille en French  
Calibre French  
Calibro in French  
Tamanho em French (F)  
French storlek  
Maateenheid French  
French størrelse  
Μέγεθος σε French  
Rozmiar [F]



Use by  
Verwenden vor  
Utiliser jusque  
Fecha de caducidad  
Data di scadenza  
Usar até  
Utgångsdag  
Gebruiken vóór  
Anvendes inden  
Χρήση έως  
Termin przydatności do użycia