

Guides HI-TORQUE

ATTENTION

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques de l'angiographie et 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 INSTRUCTIONS 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 malléable, ou il est possible de fournir une extrémité préformée en « J » 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 spires 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 exposition à un faisceau de rayons électroniques. Se reporter à l'étiquette du produit pour plus d'informations sur 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.

UTILISATION PRÉVUE

Tous les guides HI-TORQUE sont destinés à faciliter la mise en place de cathéters de dilatation à ballonnet au cours de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).

MENTIONS DE L'ÉTIQUETTE

| Désignations | Signification |
|---------------------|--|
| ENDOPROTHÈSE | Endoprothèses intravasculaires |
| ATHÉRECTOMIE | Dispositifs intravasculaires d'athérectomie directionnelle |
| IVUS | Dispositifs intravasculaires à ultrasons |

INDICATIONS

Consulter l'étiquette du dispositif pour toute autre indication spécifique du produit qui pourrait s'appliquer.

CONTRE-INDICATIONS

Les guides HI-TORQUE ne sont pas destinés à être utilisés dans le système vasculaire cérébral.

Consulter l'étiquette du dispositif pour toute autre contre-indication spécifique du produit qui pourrait s'appliquer.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est conçu et prévu pour USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. 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 le 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.
- Rincer constamment pendant le retrait et la réinsertion du guide afin d'empêcher l'air d'entrer 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 que l'extrémité est 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 déploiement 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 toute utilisation, et si possible au cours de l'intervention, examiner soigneusement le guide pour vérifier l'absence de courbures, plicatures ou autres dommages. L'utilisation d'un guide endommagé risque de causer des lésions vasculaires et/ou d'obtenir des réactions imprécises du guide lorsqu'on le fait pivoter.

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. Ajuster 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 de guide 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 sonde 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 cercle. Puis saisir 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. Si le guide ne sort pas simplement de la spire de distribution, 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 hépariné pour réactiver le revêtement. Veiller à entièrement remouiller 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 pré-charge)

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 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. Reforme 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 de guide 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 immédiatement en amont de l'extrémité du cathéter-guide.
- Remarque** : Utiliser le marqueur le plus en aval pour évaluer la distance lors de l'utilisation d'un cathéter-guide brachial de 90 cm, et le marqueur le plus en amont pour évaluer la distance lors de l'utilisation d'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 voie de rinçage de la rampe coronaire. Retirer lentement le guide en observant son déplacement sous radioscopie.
 - b. Fermer la valve hémostatique et la voie de rinçage de la rampe coronaire.
 8. Refaçonner l'extrémité du guide selon la pratique 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 pré-charge)

1. Lors de l'utilisation d'un guide d'échange HI-TORQUE, passer à l'étape 3.
2. Lors de l'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.

Systemes de type monorail (technique du « guide nu »)

1. Tout en maintenant le guide en place, retirer le dispositif d'intervention du guide.
2. Préparer l'autre dispositif d'intervention conformément aux instructions du fabricant.
3. Charger 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; Grafiske 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
Katalognummer
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Numer katalogowy
PPL2055726 (1/8/07)



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 ethylenoxide
Steriliseret 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



Attention, See Instructions For Use
Achtung! Siehe Gebrauchsanleitung
Attention, consulter le mode d'emploi
Precaución, consultar las instrucciones de uso
Attenzione. Vedere le istruzioni per l'uso
Atenção, consultar as Instruções de Utilização
OBS! Se bruksanvisningen
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Obs, se brugsanvisningen
Προσοχή: δείτε τις οδηγίες χρήσης
Uwaga: Zapoznać się z załączoną instrukcją obsługi



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 (F)
French storlek
Maateenheid French
French storrelse
Μέγεθος σε French
Rozmiar [F].



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



Contents (Numerical 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 (il numero 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)