


STARTER™
G U I D E W I R E

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	13
Gebrauchsanweisung	18
Istruzioni per l'uso	23
Instructies voor gebruik	28
Instruções de Utilização	33



51105206-01

2020-07

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	14
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	14
TYPE D'EXTRÉMITÉ	14
UTILISATION	14
CONTRE-INDICATIONS	14
MISES EN GARDE	14
PRÉCAUTIONS	15
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	15
PRÉSENTATION	15
Manipulation et stockage	15
TECHNIQUE DE PRÉPARATION	15
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	15
RÉFÉRENCES	17
GARANTIE	17

Starter™

Guide

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

Les guides Starter sont des guides en acier inoxydable à revêtement, fabriqués suivant des procédés exclusifs. Les guides Starter sont conditionnés dans une spirale dotée d'une embase Luer permettant un rinçage avant l'utilisation. Les guides à extrémité en J sont conditionnés avec un introducteur. L'introducteur facilite l'insertion du guide par l'aiguille d'introduction.

TYPE D'EXTRÉMITÉ



UTILISATION

Les guides Starter sont conçus pour l'entrée percutanée dans un vaisseau périphérique en utilisant la technique de Seldinger pour une ou plusieurs introductions postérieures d'un dispositif intravasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les guides Starter ne sont pas destinés à être utilisés dans le système cérébrovasculaire ou dans les artères coronaires.

MISES EN GARDE

L'utilisation incorrecte de ce dispositif peut provoquer un traumatisme vasculaire. Suivre attentivement le mode d'emploi joint. Une fois que le guide est introduit dans l'organisme, ne le manipuler que sous surveillance radioscopie. 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. Tout mouvement forcé du guide peut provoquer la séparation de l'extrémité du guide, endommager le cathéter ou le vaisseau.

Avec les guides Starter à âme mobile, ne pas faire progresser l'âme mobile quand elle est positionnée dans un vaisseau courbé. Une progression ou une force excessive peut provoquer la pénétration de l'âme mobile dans la spirale du guide et endommager le vaisseau.

Éviter de retirer un guide par une aiguille métallique, car le guide pourrait se déchirer ou le revêtement se détacher contre le biseau de l'aiguille.

PRÉCAUTIONS

Utiliser ce dispositif avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

Les guides Starter™ ne doivent être utilisés que par des médecins dûment formés aux procédures interventionnelles.

Avant utilisation, examiner attentivement l'ensemble du matériel de l'intervention pour vérifier son intégrité et son bon fonctionnement.

Les guides Starter sont fournis STÉRILES dans un emballage fermé et intact. Les guides Starter ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Vérifier la stérilité du dispositif en s'assurant que l'emballage est en bon état.

Retirer avec précaution le guide du tube de transport afin de réduire les risques d'endommager l'extrémité distale.

Manipuler le guide avec précaution pendant l'intervention afin de limiter le risque de le casser, de le courber, de le plier ou de le détacher de la spirale accidentellement. Ne pas utiliser un guide endommagé. Ne pas tenter de redresser un guide plié ou tordu. Pour éviter la rupture du guide, ne pas faire progresser un guide plié dans un cathéter à ballonnet ou un guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

D'autres réactions possibles, résultant d'une utilisation incorrecte de ce dispositif, incluent notamment, mais sans s'y limiter :

- Embolie (gazeuse, plaque, thrombus, dispositif ou autre)
- Hématome au niveau du site de ponction
- Hémorragie
- Infection
- Thrombose vasculaire
- Spasme vasculaire
- Traumatisme vasculaire et perforation du vaisseau

PRÉSENTATION

Ce produit est fourni stérile et est à usage unique.

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.

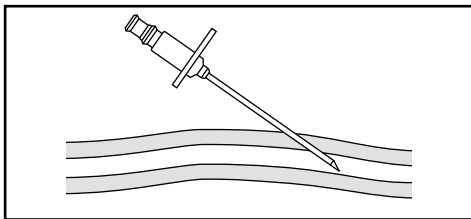
TECHNIQUE DE PRÉPARATION

Chaque guide Starter est fourni dans un emballage distributeur. Il est recommandé de remplir le distributeur de sérum physiologique hépariné pour rincer le guide.

Fixer une seringue remplie sur l'embase Luer de la spirale et rincer plusieurs fois. Après le rinçage, retirer le guide de la spirale et suivre le mode d'emploi.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

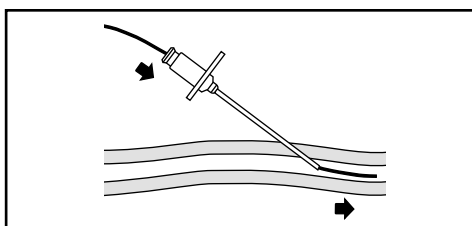
1. PONCTION DU VAISSEAU.



Canule neuve dans le vaisseau

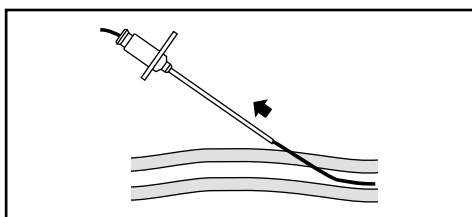
2. Faire passer le guide dans l'aiguille et le faire avancer de 5 cm - 10 cm dans le vaisseau de ponction. Il peut être nécessaire de manipuler le guide afin de pouvoir le faire avancer. Généralement, un léger mouvement rotatif suffit pour franchir une obstruction. Éviter toute manipulation brusque ou excessivement vigoureuse du guide pour ne pas endommager le guide ou le vaisseau.

En cas d'utilisation d'un guide à extrémité en J, préparer le guide en faisant coulisser l'introducteur sur l'extrémité en J pour la redresser. Insérer le guide à extrémité en J dans l'embase de l'aiguille et le faire avancer avec précaution.



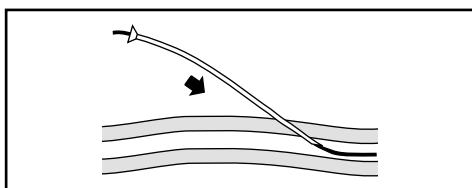
Guide dans le vaisseau

3. RETIRER.

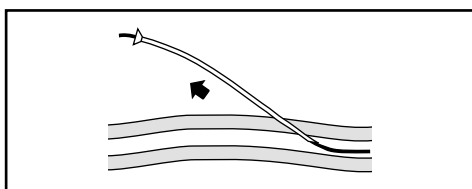


Aiguille retirée du guide

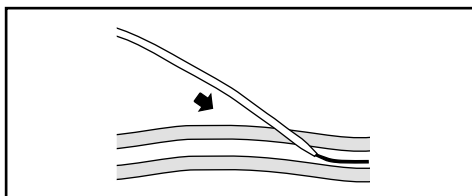
4. DILATER LES TISSUS ET LE VAISSEAU À L'AIDE DU DILATATEUR ET D'UN LÉGER MOUVEMENT ROTATIF.



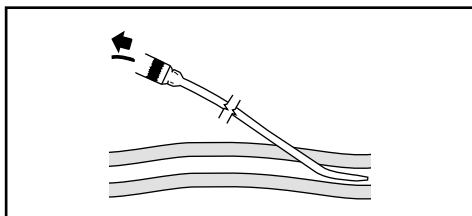
5. RETIRER LE DILATATEUR.



6. INTRODUIRE LE CATHÉTER EN LE FAISANT COULISSER SUR LE GUIDE.



7. RETIRER LE GUIDE DU CATHÉTER.



Boston Scientific ne recommande aucune technique particulière pour l'utilisation de ce dispositif. Les étapes contenues dans ce mode d'emploi présentent la technique de Seldinger d'introduction percutanée et ne sont données qu'à titre d'information. Chaque médecin doit évaluer leur validité en fonction de l'état du patient, de son expérience et de sa formation professionnelles.

RÉFÉRENCES

Cette procédure ne doit être effectuée qu'après un examen approfondi des références techniques mettant l'accent avec beaucoup plus de détails sur les précautions, les contre-indications et les risques (voir la section Références).

1. McAufey BJ: Oesterle S: Simpson JB
Advances in guidewire technology.
AMERICAN JOURNAL OF CARDIOLOGY, 53 (12) 94C-96C,
1984.
2. McDermott EA
Coronary angioplasty guidewire technology.
ZEITSCHRIFT FUR KARDIOLOGIE, 76 Suppl 6 29-32, 1987.
3. Moreyre AE: Khew K: Wilson AC: Patel R
Effect of prolonged blood contact time on deposition
of cellular and emorphous material on Teflon-coated
guidewires: a scanning electron microscopy study.
CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR DIAGNOSIS,
38 (4) 355-9, 1995.
4. Nakhjevan FK
Use of angioplasty guidewire for technically difficult
angiography.
CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR DIAGNOSIS,
14 (3) 213, 1988.
5. Roid KD: Smith DC
Guidewire with a J-shaped tip and a tapered movable core.
RADIOLOGY, 149 (1) 317, 1983.
6. Seldinger, Sven Iva
Acta Radiology, 39: 368-376, May 1953.
7. Violini R
Guidewire technique (letter)
CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR DIAGNOSIS,
16 (1) 80, 1989.

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
 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



Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactpersoon Brazilië
 Contacto local no Brasil



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.



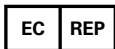
Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



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.



EU Authorized Representative

Lake Region Medical Limited
Butlersland, New Ross
Co Wexford
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



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:
Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318
USA

Distributed by:
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 € 0050

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