NC Emerge™

MONORAIL™

Catéter de dilatación para ℞ ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales. Antes de utilizar este producto, lea detenidamente todas las instrucciones. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento puede ocasionar complicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter NC Emerge Monorail (MR) de Boston Scientific es un catéter de dilatación para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). El nombre genérico del dispositivo es catéter de dilatación para angioplastia coronaria transluminal percutánea de intercambio rápido.

El catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR es un catéter de intercambio rápido con un balón de baja distensibilidad cerca de la punta distal. La sección distal del catéter es coaxial y de lumen doble. El lumen exterior se utiliza para inflar el balón y el lumen interior permite utilizar guías de ≤ 0,014 in (0,36 mm) para facilitar el avance del catéter hacia la estenosis o el stent que se va a dilatar (y a través de ellos). La sección proximal del catéter MR es un hipotubo de acero inoxidable, de lumen simple y con un solo conector de salida de Luer para el inflado o el desinflado del balón. El balón está diseñado para proporcionar un segmento inflable de diámetro y longitud conocidos a las presiones recomendadas. Se coloca un protector de balón encima del balón para mantener un perfil bajo, así como un mandril dentro del lumen interno a fin de proteger la permeabilidad del catéter. La punta del catéter es cónica para facilitar su avance hacia la estenosis o el stent (o a través de ellos). Todos los cuerpos poseen revestimiento ZGlide™ (hidrófilo). El revestimiento ZGlide se sitúa desde la salida de la guía hasta casi la sección proximal de la cintura del balón. Todos los balones disponen de revestimiento Xtra™ (hidrófobo) y algunos balones cuentan con revestimiento ZGlide desde la punta distal hasta casi la sección proximal del balón, como se puede ver en la Tabla 1.

Tabla 1. Revestimientos del balón NC Emerge

Diámetro del balón (mm)	Longitud del balón (mm)					
	6	8	12	15	20	30
2,00	ZGlide y Xtra					
2,25	Xtra solamente			ZGlide y Xtra		
2,50	Xtra solamente			ZGlide y Xtra		
2,75	Xtra solamente			ZGlide y Xtra		
3,00	Xtra solamente			ZGlide y Xtra		
3,25	Xtra solamente			ZGlide y Xtra		
3,50	Xtra solamente			ZGlide y Xtra		
3,75	Xtra solamente			ZGlide y Xtra		
4,00	Xtra solamente			ZGlide y Xtra		
4,50	Xtra solamente			ZGlide y Xtra		
5,00	Xtra solamente			ZGlide y Xtra		
5,50		Xtra solamente		ZGlide y Xtra		
6,00		Xtra solamente		ZGlide y Xtra		

La longitud efectiva del catéter MR es de 143 cm. Las marcas de la parte proximal del cuerpo del catéter indican la salida de la punta del catéter balón fuera del catéter guía (una a 90 cm y otra a 100 cm).

Las bandas marcadoras radiopacas, junto con la fluoroscopia, facilitan la colocación del segmento del balón del catéter. Se incluye una pinza de hipotubo CLIPIT™ con el catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR a fin de facilitar el manejo del catéter.

Contenido

Un (1) Catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR

Una (1) Pinza de hipotubo CLIPIT

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR está indicado para la dilatación con catéter balón de la parte estenótica de una arteria coronaria nativa o de la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica en el caso de pacientes con ateroesclerosis.

El catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR (modelos de balón de entre 2,00 mm y 5,00 mm) también está indicado para la expansión posterior a la introducción de stents expansibles con balón (metálicos sin revestimiento y con liberación de fármacos).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, NC Emerge MR, Global, 91074305-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: Se han realizado pruebas comparativas con los catéteres de dilatación para ACTP NC Emerge™ MR y con los stents expansibles con balón comercializados por Boston Scientific. Debe tenerse cuidado cuando este dispositivo se utilice con stents de diferentes fabricantes debido a las diferencias existentes entre los diseños de los stents. Todos los stents deben desplegarse de acuerdo con las indicaciones y las instrucciones de uso del fabricante.

CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter de dilatación para ACTP NC Emerge está contraindicado en:

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo de la arteria coronaria sin que exista una estenosis apreciable.

ADVERTENCIAS

Advertencias generales

En el caso de pacientes que no sean candidatos adecuados para la cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria, debe considerarse especialmente la ACTP y se debe disponer del apoyo hemodinámico que pudiera ser necesario durante la ACTP, ya que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva un riesgo especial.

- Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en el caso de pacientes en los que esté contraindicada la anticoagulación.
- Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en el caso de pacientes que experimenten reacciones graves a los medios de contraste y que no se puedan medicar con anterioridad adecuadamente.
- La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo con rapidez una intervención quirúrgica de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria en caso de que se presenten complicaciones que puedan perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.
- Para reducir la posibilidad de ocasionar lesiones en los vasos, el diámetro inflado del balón debe ser similar al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.
- Utilice el catéter balón antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Manejo del catéter

- Utilice únicamente el medio recomendado para inflar el balón. No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

Colocación y extracción del catéter

- Cuando el catéter balón se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta resolución. No se debe hacer avanzar ni retraer el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, es necesario determinar la causa antes de proseguir.
- No exceda la presión de rotura nominal del balón. La presión de rotura nominal se basa en los resultados de las pruebas "in vitro". Como mínimo, el 99,9 % de los balones (con un intervalo de confianza del 95 %) no estallan a la presión de rotura nominal o por debajo de ella.
- Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización o una presurización insuficiente.
- Si experimenta dificultades mientras infla el balón, no prosiga y extraiga el catéter.
- Antes de extraer el catéter balón, compruebe bajo fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.
- Es posible que los métodos de recuperación del catéter balón (uso de guías, lazos o pinzas adicionales) produzcan un traumatismo en el vaso tratado o en el sitio del acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir, entre otras, hemorragia, hematoma o seudoaneurisma.

PRECAUCIONES

Precauciones generales

- La compatibilidad del dispositivo no se ha evaluado para la liberación de materiales distintos a los de uso normal (por ejemplo, alcohol o nitroglicerina, células madre, etc.) a través del lumen de la guía.
- El catéter balón debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- No se ha establecido la eficacia ni la seguridad de este catéter balón para ACTP en relación con el tratamiento de la reestenosis de la endoprótesis.
- Antes de realizar una angioplastia, es necesario examinar el catéter balón para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento específico en el que vaya a utilizarse.
- Deben extremarse las precauciones para no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter, ya que puede producirse una constricción del lumen y el inflado o desinflado del balón pueden verse afectados.
- Antes de introducir el catéter balón, administre un tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado.
- La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.
- Cuando se esté cargando o cambiando el catéter balón, se recomienda limpiar y secar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter por la guía.
- No expanda el balón si no está colocado correctamente en el vaso.
- En los casos en los que se utilicen dos catéteres balón NC Emerge de forma simultánea con un catéter guía, deben extremarse las precauciones al introducir, girar o extraer las guías y los catéteres balón para evitar que se enreden.

EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos (en orden alfabético) que se pueden asociar al uso de un catéter de dilatación para ACTP incluyen, entre otros, los siguientes:

- accidente cerebrovascular/ictus
- accidente isquémico transitorio
- aneurisma coronario
- angina o angina inestable
- arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- choque cardiógeno
- cierre abrupto
- cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria
- deterioro hemodinámico

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, NC Emerge MR, Global, 91074305-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- disección, perforación, rotura o lesión de vasos coronarios, que posiblemente precisan reparación o intervención quirúrgicas
- disfunción o irritabilidad ventricular
- embolia
- espasmo de la arteria coronaria
- fístula arteriovenosa
- flujo sanguíneo lento/ausencia de restauración del flujo
- hemorragia o hematoma
- hipotensión/hipertensión
- infarto agudo de miocardio
- infección
- insuficiencia renal
- insuficiencia respiratoria
- isquemia miocárdica
- muerte
- oclusión de una rama lateral
- oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- reacción pirógena
- reacción vasovagal
- reacciones a fármacos, incluida la reacción alérgica al medio de contraste
- reestenosis del vaso dilatado
- reintervención percutánea
- seudoaneurisma (en el sitio del acceso vascular)
- sobrecarga de volumen
- taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- traumatismo vascular leve
- traumatismo vascular que precisa reparación o intervención quirúrgicas
- trombosis

PRESENTACIÓN

- Apirógeno
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

- Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Para realizar una ACTP, se necesitan uno o más de los siguientes materiales, que no se suministran con el catéter de dilatación para ACTP NC Emerge™ MR.

Descripción

- Guías del tamaño adecuado para el avance del catéter guía
- Conjunto de dilatador y vaina arterial (solo para el acceso femoral)
- Catéteres guía femorales o braquiales del tamaño y la configuración adecuados para seleccionar la arteria coronaria;
  - diámetro interno mínimo del catéter guía = 0,066 in (1,68 mm) (catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR con diámetros de balón de entre 4,50 mm y 6,00 mm)
  - diámetro interno mínimo del catéter guía = 0,056 in (1,42 mm) (catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR con diámetros de balón de entre 2,00 mm y 4,00 mm)
- Medio de contraste
- Solución salina esterilizada o solución salina heparinizada esterilizada
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Guías de ≤ 0,014 in (0,36 mm) x 185 cm
- Jeringa de Luer de 10 ml, 12 ml o 20 ml (cc)
- Adaptador hemostático
- Llave de paso de tres vías
- Dispositivo de torsión de la guía

Inspección previa a su uso

Antes de realizar la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que se utilizará durante el procedimiento, incluido el catéter, para comprobar que funcione correctamente. Compruebe que el catéter y el envase estéril no estén dañados. Compruebe que el tamaño del catéter sea apropiado para la intervención específica prevista. No debe utilizarse si envase estéril está dañado.

Nota: Suspenda el uso del catéter si se daña o si se compromete su condición de esterilidad durante el uso.

Preparación del dispositivo de inflado

1. Prepare el dispositivo de inflado según las instrucciones del fabricante.
2. Purgue el aire del sistema.

Selección del catéter

El diámetro de inflado del catéter balón no debe superar el diámetro de la arteria coronaria proximal y distal a la estenosis. Si no es posible atravesar la estenosis con el catéter deseado, debe usarse un catéter con un diámetro más pequeño para dilatar previamente la estenosis y facilitar el paso de un catéter de tamaño más apropiado.

Preparación del catéter

1. Extraiga el catéter del aro protector. Es necesario extremar las precauciones al extraer el catéter para evitar dañarlo (por ejemplo, para no deformar el cuerpo).
2. Extraiga el protector del balón y el mandril sujetando el catéter por el lado proximal al catéter balón (por el punto de unión proximal del catéter balón). Con la otra mano, sujete suavemente el protector del balón y extráigalo a lo largo de la dirección distal. Extraiga el mandril distalmente después de extraer el protector del balón.

Precaución: Si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril o el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, NC Emerge MR, Global, 91074305-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

3. El catéter de dilatación para ACTP NC Emerge™ MR puede enrollarse una vuelta y fijarse con la pinza CLIPIT™ que se incluye en el envase del catéter. Solo debe insertarse el cuerpo proximal dentro de la pinza CLIPIT, ya que la pinza no está diseñada para el extremo distal del catéter. Extraiga la pinza CLIPIT antes de introducir el catéter dentro del cuerpo del paciente.

Nota: Tenga cuidado para no deformar el cuerpo del catéter al colocar o extraer la pinza CLIPIT.

4. Prepare el catéter para purgarlo. Llene una jeringa de Luer o un dispositivo de inflado con el medio de inflado apropiado para el catéter balón (por ejemplo, el equivalente a una mezcla de medio de contraste y solución salina estéril a partes iguales). No use aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el catéter balón.
5. Conecte una llave de paso de tres vías a la conexión de salida del catéter. Irrigue a través de la llave de paso y extreme las precauciones para asegurarse de que el balón no se pueda inflar. Conecte la jeringa o el dispositivo de inflado a la llave de paso. Asegúrese de que las conexiones de Luer estén alineadas correctamente para evitar que las roscas de Luer puedan deteriorarse y causar posibles fugas; asimismo, tenga cuidado al conectarlas al catéter para evitar cualquier daño (por ejemplo, para no deformar el cuerpo).
6. Sujete la jeringa o el dispositivo de inflado con la boquilla hacia abajo y aspire durante 5 segundos. Suelte el émbolo o abra la llave de paso para introducir aire.
7. Extraiga la jeringa o el dispositivo de inflado y elimine todo el aire del cilindro.
8. Vuelva a conectar la jeringa y aspire cuantas veces sean necesarias hasta que no queden burbujas. Si las burbujas persisten, revise las conexiones de Luer. Si las burbujas no desaparecen, infle el balón antes de la inserción para comprobar que no haya fugas. No use el catéter balón si hay fugas.
9. Para eliminar el aire que pueda haber quedado atrapado en la conexión de Luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml (cc) de medio de contraste mientras sujeta el dispositivo de inflado orientado hacia arriba.
10. Desconecte la jeringa usada en la preparación. Para garantizar la conexión entre los fluidos, compruebe que el menisco del medio de contraste resulte claramente visible tanto en la salida del catéter balón como en la conexión del dispositivo de inflado. Es posible que sea necesario añadir una gota de medio de inflado en la salida. Acople firmemente el dispositivo de inflado a la salida del catéter balón del catéter.
11. Abra la llave de paso al catéter y déjela en la posición neutral.

Procedimiento de inserción

1. Irrigación del lumen de la guía
   A. En el caso del catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR, irrigue el lumen de la guía del catéter con solución salina estéril a través de la punta distal del catéter.
   B. Compruebe que no haya dobleces, acodamientos ni otros daños. No debe utilizarse si se observa algún defecto.
2. Avance del catéter
   A. Prepare el sitio del acceso vascular de acuerdo con las técnicas habituales.
   B. Mantenga la presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al catéter.
   C. Introduzca una guía a través del adaptador hemostático de acuerdo con las instrucciones del fabricante o las técnicas habituales. Haga avanzar la guía a través del catéter guía con cuidado. Cuando termine, extraiga el introductor de guía (si se ha utilizado).
   D. Si lo desea, acople un dispositivo de torsión a la guía. Mediante fluoroscopia, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado; a continuación, coloque la guía distal en la ubicación prevista.
   E. Cargue posteriormente la punta distal del catéter sobre la guía y asegúrese de que la guía salga por la abertura de la sección intermedia del catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR. Cuando se esté cargando o cambiando el catéter, se recomienda limpiar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter por la guía.

Nota: Para evitar acodamientos, haga avanzar el catéter lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

   F. Aspire e irrigue a fondo el catéter guía a fin de prepararlo para la introducción del catéter balón.
   G. Haga avanzar el catéter con cuidado a través del adaptador hemostático mientras el balón se desinfla por completo. En caso de detectar una resistencia inusual, no haga avanzar el catéter a través del adaptador. Deben extremarse las precauciones para no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter, ya que puede producirse una constricción del lumen y el inflado o desinflado del balón pueden verse afectados.
   H. Conecte la salida lateral del adaptador hemostático del catéter guía a la línea de infusión o registro de la presión proximal (o al conjunto del colector); esto permite la infusión o el registro de la presión proximal a través del catéter guía.
   I. Haga avanzar el catéter sobre la guía con visión fluoroscópica directa y coloque el balón en relación con la estenosis que se va a dilatar. Utilice las bandas marcadoras radiopacas como puntos de referencia. Los márgenes exteriores de las bandas marcadoras indican los bordes del balón. No se debe inflar el balón si no está colocado correctamente dentro de la estenosis o del stent.
   J. Uso simultáneo de dos catéteres balón con un catéter guía (balón Kissing): Las pruebas comparativas y preclínicas muestran que un catéter balón Monorail™ de 4,00 mm x 30 mm (o menor) y un catéter balón Monorail de 3,25 mm x 20 mm (o menor) se pueden introducir de forma simultánea dentro de un catéter guía de 6F (diámetro interno mínimo de 0,070 in). Estas pruebas no han tenido en cuenta todas las situaciones clínicas ni las diferentes anatomías. Deben extremarse las precauciones al intentar usar dos catéteres balón simultáneamente con un catéter guía; esta técnica no se ha evaluado clínicamente con un estudio clínico para determinar su seguridad y eficacia. No se ha probado el uso simultáneo de catéteres balón de diámetro superior a los mencionados anteriormente con un único catéter guía.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, NC Emerge MR, Global, 91074305-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Inflado del catéter
   A. Infle el balón lentamente a la presión adecuada para realizar la dilatación. Mantenga la presión negativa sobre el balón entre cada proceso de inflado. No exceda la presión de rotura nominal del balón. Consulte la Tabla 2 o la tabla de distensibilidad del balón. Si se experimentan dificultades mientras se infla el balón, no se debe proseguir con el inflado. Desínflelo y extraiga el catéter.
   B. Una vez que haya terminado la ACTP o la dilatación posterior del stent, desinfle el balón; para ello, aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado hasta que el balón se desinfle por completo.
   C. Confirme los resultados angiográficos mediante técnicas angiográficas convencionales. Debe utilizarse la visualización fluoroscópica durante la expansión del balón para evaluar de manera adecuada el diámetro óptimo del balón expandido en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria. Repita el inflado del balón hasta obtener el resultado deseado.
   D. Si debe intercambiar el catéter, prosiga hasta el paso 5: Procedimiento de intercambio del catéter. De lo contrario, vaya al paso 4: Extracción del catéter.
4. Extracción del catéter
   A. Confirme mediante angiografía que el lumen de la arteria dilatada esté abierto. Compruebe que el balón esté completamente desinflado.
   B. Apriete el adaptador hemostático mientras retira el catéter desinflado y la guía del catéter guía a través del adaptador hemostático.
   C. El catéter de dilatación para ACTP NC Emerge™ MR puede enrollarse una vuelta y fijarse con la pinza CLIPIT™ que se incluye en el envase del catéter. Solo debe insertarse el hipotubo dentro de la pinza CLIPIT, ya que la pinza CLIPIT no está diseñada para el extremo distal del catéter. Extraiga la pinza CLIPIT antes de introducir el catéter dentro del cuerpo del paciente.

   Nota: Proceda con cuidado para no enroscar ni doblar el cuerpo del catéter al aplicar o extraer la pinza CLIPIT.

5. Procedimiento de intercambio del catéter

   El catéter de dilatación para ACTP NC Emerge MR se ha diseñado específicamente para cambios de catéter rápidos, sencillos y realizados por un solo operador. Para realizar un intercambio de catéteres, siga estos pasos:

   A. Abra el adaptador hemostático.
   B. Sujete la guía y el adaptador hemostático con una mano y agarre el cuerpo del catéter con la otra.
   C. Mantenga la guía estacionaria para conservar la posición de la guía dentro de la arteria coronaria. Empiece a extraer el catéter desinflado del catéter guía mientras mantiene la posición de la guía bajo fluoroscopia.
   D. Extraiga el catéter hasta que se alcance la abertura del lumen de la guía (unos 25 cm proximales a la punta del catéter balón).
   E. Deslice cuidadosamente la parte distal flexible del catéter fuera del adaptador hemostático y ciérrelo sobre la guía para que pueda sujetarse bien y de forma segura. Extraiga completamente el catéter de la guía mientras mantiene la posición de la guía a lo largo de la estenosis.
   F. Prepare el próximo catéter que se utilizará, tal como se describe en la sección "Preparación del catéter".
   G. Cargue posteriormente el nuevo catéter sobre la guía, tal como se describe en el paso 2 "Avance del catéter"; a continuación, prosiga con el procedimiento.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, NC Emerge MR, Global, 91074305-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabla 2. Distensibilidad típica del balón del catéter de dilatación para ACTP NC Emerge™

Presión			Tamaño del balón (mm)												
atm	kPa		2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00
3,0	304		1,75	1,95	2,19	2,38	2,65	2,87	3,03	3,28	3,59	4,02	4,49	4,86	5,40
4,0	405		1,80	2,00	2,25	2,44	2,71	2,94	3,11	3,35	3,67	4,12	4,59	4,96	5,51
5,0	507		1,84	2,04	2,29	2,48	2,76	3,00	3,17	3,41	3,74	4,20	4,68	5,05	5,62
6,0	608		1,87	2,08	2,34	2,53	2,81	3,05	3,23	3,47	3,81	4,28	4,76	5,14	5,72
7,0	709		1,90	2,12	2,38	2,57	2,86	3,10	3,29	3,53	3,87	4,34	4,84	5,22	5,81
8,0	811		1,93	2,15	2,41	2,61	2,90	3,14	3,33	3,58	3,92	4,40	4,90	5,29	5,89
9,0	912		1,95	2,17	2,44	2,64	2,93	3,18	3,37	3,62	3,96	4,45	4,95	5,35	5,95
10,0	1 013		1,97	2,19	2,47	2,67	2,96	3,21	3,41	3,66	3,99	4,49	5,00	5,40	6,00
11,0	1 115		1,99	2,21	2,49	2,69	2,99	3,23	3,44	3,69	4,03	4,52	5,03	5,44	6,05
12,0	1 216	Nominal	2,00	2,23	2,51	2,71	3,01	3,25	3,46	3,72	4,05	4,55	5,07	5,48	6,09
13,0	1 317		2,01	2,25	2,52	2,73	3,03	3,27	3,49	3,74	4,08	4,58	5,10	5,52	6,13
14,0	1 419		2,03	2,26	2,54	2,75	3,04	3,29	3,51	3,77	4,10	4,61	5,13	5,55	6,17
15,0	1 520		2,04	2,27	2,55	2,76	3,06	3,31	3,53	3,78	4,12	4,63	5,15	5,58	6,20
16,0	1 621		2,05	2,28	2,56	2,78	3,08	3,32	3,54	3,80	4,14	4,65	5,17	5,60	6,22
17,0	1 723		2,06	2,29	2,58	2,79	3,09	3,34	3,56	3,82	4,16	4,67	5,19	5,62	6,25
18,0	1 824		2,06	2,30	2,59	2,80	3,10	3,35	3,57	3,84	4,17	4,70*	5,22*	5,65**	6,28**
19,0	1 925		2,07	2,31	2,60	2,82	3,12	3,36	3,59	3,85	4,19				
20,0	2 027		2,08*	2,33*	2,61*	2,83*	3,13*	3,38*	3,61*	3,87*	4,21*				

***Presión de rotura nominal y presión de rotura nominal del stent. NO DEBE SUPERARSE.**
****Presión de rotura nominal. NO DEBE SUPERARSE.**

REFERENCIAS

El médico debe consultar los libros de texto médicos actuales relacionados con la ACTP, por ejemplo, las publicaciones del American College of Cardiology o de la American Heart Association.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC, afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad en relación con instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a dichos instrumentos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluidas, entre otras, la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AP), DFU, MB, NC Emerge MR, Global, 91074305-01A

Black (K) ΔE ≤5.0