Emerge™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

Catéter de dilatación para ACTP

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo 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, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o 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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Catéter de dilatación para ACTP Emerge Over-The-Wire y catéter de dilatación para ACTP Emerge Monorail de Boston Scientific. El nombre genérico de este dispositivo es Catéter de dilatación para angioplastia coronaria transluminal percutánea Over-The-Wire o Catéter de dilatación para angioplastia coronaria transluminal percutánea de intercambio rápido.

Los catéteres de dilatación para angioplastias coronarias transluminales percutáneas (ACTP) Emerge Over-The-Wire (OTW) y Emerge Monorail (MR) de Boston Scientific son catéteres Over-The-Wire y de intercambio rápido, respectivamente, con un balón semidistensible cerca de la punta distal. La sección distal de ambos catéteres (y la sección proximal del catéter OTW) es coaxial y de doble lumen. 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 y a través de la estenosis o del stent que se va a dilatar. La sección proximal del catéter de intercambio rápido es un hipotubo de acero inoxidable, de lumen simple y con una sola salida luer para inflar/desinflar el balón. El catéter OTW tiene doble salida luer: una para inflar/desinflar el balón y otra para acceder al lumen de la guía. 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 de éste para mantener un perfil bajo y se coloca un mandril en el lumen interior para proteger la permeabilidad del catéter. La punta del catéter es cónica para facilitar su avance hacia y a través de la estenosis o del stent. Además del diseño estándar, los catéteres de 1,20 mm y 1,50 mm se ofrecen en modelos "Push" que proporcionan diferentes características de desempeño. Todos los cuerpos poseen revestimiento ZGlide™ (hidrófilo). Para el MR, el ZGlide se encuentra desde el orificio de la guía hasta la selección proximal de la cintura del balón proximal. Para el OTW, el ZGlide se encuentra desde la parte distal de las marcas proximales hasta la sección proximal de la cintura del balón proximal. Todos los balones poseen un revestimiento Xtra™ (hidrófobo) y a algunos balones se les ha aplicado ZGlide desde la punta distal hasta la sección proximal del balón, según la Tabla 1.

Tabla 1. Revestimientos de los balones Emerge

Diámetro del balón	Longitud del balón: 8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
1,20 mm	ZGlide y Xtra				
Push de 1,20 mm					
1,50 mm					
Push de 1,50 mm					
2,00 mm					
2,25 mm	Xtra Solamente				
2,50 mm					
2,75 mm					
3,00 mm					
3,25 mm					
3,50 mm					
3,75 mm					
4,00 mm					

La longitud efectiva del catéter OTW es de 143 cm y la del catéter de intercambio rápido es de 144 cm. Las marcas en la parte proximal del cuerpo del catéter indican la salida de la punta del catéter balón por el catéter guía (una a 90 cm y dos a 100 cm).

Las bandas marcadoras radiopacas, junto con la fluoroscopia, facilitan la colocación del segmento del balón del catéter. Los modelos de 1,20 mm y 1,50 mm poseen una banda marcadora radiopaca, mientras que todos los demás modelos poseen dos bandas marcadoras radiopacas. Se incluye una pinza de hipotubo CLIPIT™ con el catéter para ACTP Emerge Monorail a fin de facilitar el manejo del catéter.

Contenido

Cantidad	Material
1	Catéter de dilatación para ACTP Emerge (Monorail u Over-The-Wire)
1	Pinza de hipotubo CLIPIT (catéter Monorail solo)

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los catéteres de dilatación para ACTP Emerge Over-The-Wire y Emerge Monorail (modelos de balón de 1,20 mm a 4,00 mm) están indicados para la dilatación con balón de la parte estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

Los catéteres de dilatación para ACTP Emerge Over-The-Wire y Emerge Monorail (modelos de balón de 2,00 mm a 4,00 mm) también están indicados para la expansión posterior a la introducción de stents expandibles por balón (metálicos no recubiertos y con liberación de fármaco).

Nota: la prueba de laboratorio se llevó a cabo con los catéteres de dilatación para ACTP Emerge Over-The-Wire y Emerge Monorail y los stents expandibles por balón comercializados de Boston Scientific. Cuando este dispositivo se utilice con stents de otros fabricantes, deberán tenerse en cuenta las variaciones de diseño de los stents. Todos los stents deben desplegarse de acuerdo con las indicaciones e instrucciones de uso del fabricante.

CONTRAINDICACIONES

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo de arteria coronaria sin estenosis significativa.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AL) DFU, MB, Emerge, Global, 90961094-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTENCIAS

Advertencias generales

Es preciso tener en cuenta una serie de consideraciones para la realización de ACTP en pacientes que no sean candidatos adecuados para la cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria, incluido un posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva un riesgo especial.

Extreme la precaución y las valoraciones cuidadosas en pacientes para los que está contraindicada la anticoagulación.

Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en pacientes que experimenten reacciones graves a los medios de contraste que no se puedan medicar con anterioridad adecuadamente.

La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo con rapidez una cirugía de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria, en caso de complicaciones que puedan perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.

Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro inflado del balón debe aproximarse o ser inferior al diámetro del vaso en la posición proximal y distal con respecto a la estenosis.

Use el catéter balón antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Manejo del catéter

Utilice únicamente el medio de inflado de balón recomendado. No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.

Colocación y retirada del catéter

Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de gran calidad. No avance ni retraiga el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. En caso de detectarse resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proseguir.

No supere la presión de rotura nominal del balón. La presión de rotura nominal se basa en los resultados de 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 ésta.

Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar presiones excesivas.

Si experimenta dificultades mientras infla el balón, no prosiga y retire 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 adicionales, lazos o fórceps) produzcan un traumatismo adicional en el sitio del acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir, entre otras, hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

PRECAUCIONES

Precauciones generales

La compatibilidad del dispositivo no se ha evaluado para la liberación de materiales distintos a los de uso normal (por ejemplo, fármacos, alcohol o células madre) 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.

Manejo del catéter

Antes de realizar la angioplastia, el catéter balón debe examinarse para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento específico previsto.

Se debe tener mucho cuidado para no ajustar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter, ya que puede producirse una constricción del lumen que afecte al inflado/desinflado del balón.

Colocación del catéter

Antes de introducir el catéter balón, administre el 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 en la guía.

No expanda el balón si no está adecuadamente colocado en el vaso.

Los modelos no especificados en el paso J del Procedimiento de introducción no se han evaluado para el uso simultáneo de los dos catéteres balón en un catéter guía.

En los casos en los que se utilicen dos catéteres balón Emerge™ de forma simultánea en un catéter guía, deben extremarse las precauciones al introducir, apretar o retirar 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 de pecho o angina de pecho inestable
- arritmias, incluida fibrilación ventricular
- choque cardiógeno
- cierre abrupto
- cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria
- deterioro hemodinámico
- disección, perforación, rotura o lesiones en los vasos coronarios
- embolias
- espasmo de la arteria coronaria
- fístula arteriovenosa
- flujo sanguíneo lento/ausencia de reflujo
- hemorragia o hematoma
- hipo/hipertensión
- infarto agudo de miocardio
- infección
- insuficiencia renal
- insuficiencia respiratoria
- irritabilidad o disfunción ventricular
- isquemia de miocardio
- muerte
- oclusión de una rama lateral
- oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- pseudoaneurisma (en el punto de introducción del catéter)
- reacción pirógena
- reacciones a los fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- reacciones vasovagales
- reintervención percutánea
- restenosis del vaso dilatado
- sobrecarga de volumen
- taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- traumatismo vascular menor

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AL) DFU, MB, Emerge, Global, 90961094-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- traumatismo vascular que requiere reparación quirúrgica o intervención
- 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 USO

Para realizar una ACTP con catéteres de dilatación para ACTP Emerge™ Over-The-Wire o Emerge Monorail™ se necesitan uno o más de los siguientes materiales.

Descripción

- Guía(s) del tamaño adecuado para el avance del catéter guía
- Juego de dilatador y vaina arterial (para el acceso femoral solamente)
- Catéter(es) guía femoral(es) o braquial(es) del tamaño y la configuración adecuados para seleccionar la arteria coronaria; D.I. mínimo del catéter guía = 0,066 in (1,68 mm) (para el catéter Emerge Over-The-Wire)
- Catéter(es) guía femoral(es) o braquial(es) del tamaño y la configuración adecuados para seleccionar la arteria coronaria; D.I. mínimo del catéter guía = 0,056 in (1,42 mm) (para el catéter para ACTP Emerge Monorail)
- Ampolla de medio de contraste
- Solución salina estéril o solución salina heparinizada normal estéril
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Catéter(es) de dilatación para ACTP Emerge Over-The-Wire
- Catéter(es) de dilatación para ACTP Emerge Monorail
- Guía(s) de ≤ 0,014 in (0,36 mm) x 300 cm (para el catéter Emerge Over-The-Wire)
- Guía(s) de ≤ 0,014 in (0,36 mm) x 185 cm (para el catéter para ACTP Emerge Monorail)
- Jeringa Luer-Lock de 10, 12 o 20 ml (cc)
- Adaptador hemostático
- Llave de paso de tres vías
- Pinza CLIPIT™ (solo para el catéter para ACTP Emerge Monorail)
- Dispositivo de torsión

Inspección previa a su uso

Antes de realizar la angioplastia, examine con cuidado 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 usar si el envase estéril está dañado.

Nota: suspenda el uso del catéter si se daña o su esterilidad ha sido comprometida durante el uso.

Preparación del dispositivo de inflado

1. Prepare el dispositivo de inflado siguiendo 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, use un catéter de diámetro más pequeño para predilatar la estenosis y facilitar el paso de un catéter de tamaño más apropiado.

Preparación del catéter

1. Retire el catéter del aro protector. Retire el catéter con cuidado para no dañarlo (por ejemplo, para no torcer su cuerpo).
2. Retire el protector del balón y el mandril sujetando el catéter por el lado proximal al catéter balón (en el punto de unión proximal del catéter balón). Con la otra mano, sujete suavemente el protector del balón y extráigalo en dirección distal. En los catéteres Emerge Over-The-Wire, el mandril saldrá junto con el protector del catéter balón. En los catéteres para ACTP Emerge Monorail, extraiga el mandril en dirección distal una vez que haya retirado 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.

---

3. El catéter para ACTP Emerge Monorail puede enrollarse una vuelta y fijarse con la pinza CLIPIT incluida en el envase del catéter. Únicamente el eje proximal se debe insertar en la pinza CLIPIT; la pinza no está indicada para el extremo distal del catéter. Retire la pinza CLIPIT antes de insertar el catéter en el cuerpo del paciente.

Nota: tenga cuidado para no torcer el cuerpo del catéter al colocar o quitar la pinza CLIPIT.

---

4. Prepare el catéter para la purga. Llene una jeringa de cierre luer o un dispositivo de inflado con el medio de inflado para el catéter balón apropiado (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. Acople una llave de paso de tres vías en la conexión de salida del catéter. Irrigue a través de la llave de paso. Conecte la jeringa o el dispositivo de inflado a la llave de paso. Asegúrese de que las conexiones luer estén bien alineadas para que las roscas luer no puedan deteriorarse y causar fugas, y tenga cuidado al conectarlas al catéter para evitar cualquier daño (por ejemplo, para no torcer 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 que entre 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 hasta que no aparezcan más burbujas. Si las burbujas persisten, revise las conexiones luer. Si siguen apareciendo burbujas, 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 haya quedado en la conexión 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. Compruebe que se vea claramente un menisco de medio de contraste, tanto en la salida del catéter balón como en la conexión del dispositivo de inflado, para garantizar una conexión entre los fluidos. Es posible que sea necesario añadir una gota de solución 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 neutra.

Procedimiento de inserción

1. Irrigación del lumen de la guía
   A. En el caso de los catéteres para ACTP Emerge Monorail, irrigue el lumen de la guía del catéter con solución salina estéril a través de la punta distal del catéter.
   B. Para catéteres Emerge Over-The-Wire, irrigue el lumen de la guía con solución salina estéril a través de la salida de la guía en la conexión del catéter.
   C. Compruebe que no haya torceduras, acodamientos ni otros daños. No lo utilice si se observa algún defecto.
2. Avance del catéter
   A. Prepare el sitio del acceso vascular conforme a las técnicas habituales.
   B. Mantenga la presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al catéter.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AL) DFU, MB, Emerge, Global, 90961094-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

C. Introduzca una guía a través del adaptador hemostático siguiendo las instrucciones del fabricante o las técnicas habituales. Haga avanzar la guía a través del catéter guía con cuidado. Al terminar, retire el introductor de guía, si lo ha utilizado.

D. Si lo desea, acople un dispositivo de torsión a la guía. Bajo observación fluoroscópica, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado y después a través de la estenosis o del stent.

E. Vuelva a colocar la punta distal del catéter en la guía asegurándose de que la guía salga por la abertura de la sección media en el catéter para ACTP Emerge™ Monorail™ o por la salida de la guía del manifold del catéter Emerge Over-The-Wire. Cuando se esté cargando o cambiando el catéter, se recomienda limpiar y secar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter en la guía.

Nota: para evitar que el catéter se retuerza, hágalo avanzar 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 modo de preparación para la introducción del catéter.

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. Tenga cuidado de no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter, ya que puede producirse una constricción del lumen que afecte al inflado/desinflado del balón.

Nota: para evitar que el catéter se retuerza, hágalo avanzar lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

H. Conecte el orificio lateral del adaptador hemostático del catéter guía a la línea correspondiente a la infusión/registro de la presión proximal, o al conjunto del manifold, lo que permite la infusión o el registro de la presión proximal mediante el catéter guía.

I. Haga avanzar el catéter sobre la guía, con visión fluoroscópica directa, y coloque el balón en relación con la estenosis o el stent que se va a dilatar. Utilice las bandas marcadoras radiopacas como puntos de referencia. Los bordes exteriores de las bandas marcadoras indican los bordes del balón en los modelos de 2,00 a 4,00 mm; los modelos de 1,20 a 1,50 mm tienen una única banda marcadora central. No se debe inflar el balón si éste no está correctamente ubicado dentro de la estenosis o del stent.

J. Uso simultáneo de dos catéteres balón en un catéter guía: las pruebas de laboratorio y preclínicas han demostrado que un catéter balón Monorail de 4,00 x 30 mm (o más pequeño) y un catéter balón Monorail de 3,25 x 20 mm (o más pequeño) pueden insertarse simultáneamente en un catéter guía de 6 F (D.I. mínimo de 0,070") y que dos catéteres balón Over-The-Wire de 4,00 x 30 mm (o más pequeños) pueden insertarse en un catéter guía de 8 F (D.I. mínimo de 0,088") con una compatibilidad aceptable. Estas pruebas no tomaron en cuenta todas las situaciones clínicas ni diferentes anatomías. Se deberá tener cuidado al intentar utilizar dos catéteres balón simultáneamente en un catéter guía. No se ha probado el uso simultáneo de catéteres balón de diámetro superior a los diámetros mencionados en un único catéter guía.

3. Inflado del catéter

A. Infle el balón lentamente a la presión adecuada para realizar la ACTP o la dilatación posterior de un stent. Mantenga la presión negativa en el balón entre inflados. No supere la presión de rotura nominal del balón. Consulte la Tabla 2 o la tabla de distensibilidad del balón. Si se experimentan dificultades al inflar el balón, no prosiga con el inflado; desínflelo y retire el catéter.

B. Una vez que haya terminado la ACTP o la dilatación posterior de un stent, desinfle el balón aplicando una 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 aplicarse visualización fluoroscópica durante la expansión del balón para evaluar de manera adecuada el diámetro óptimo del balón expandido en comparación con el (los) diámetro(s) distal y proximal de la arteria coronaria. Repita el inflado del balón hasta obtener el resultado deseado.

D. Si es necesario intercambiar catéteres, vaya al paso 5 – Procedimiento de intercambio de catéteres (para catéteres Emerge Over-The-Wire) o al paso 6 – Procedimiento de intercambio de catéteres (para catéteres para ACTP Emerge Monorail). De lo contrario, vaya al paso 4 – Extracción del catéter.

4. Extracción del catéter

A. Confirme mediante angiografía que no haya ocurrido una oclusión abrupta del lumen de la arteria dilatada. Compruebe que el balón esté completamente desinflado.

B. Apriete la perilla moleteada del adaptador hemostático mientras retira el catéter desinflado y la guía del catéter guía a través del adaptador hemostático.

C. El catéter para ACTP Emerge Monorail puede enrollarse una vuelta y fijarse con la pinza CLIPIT™ incluida en el envase del catéter. Únicamente debe introducirse el hipotubo en la pinza CLIPIT, ya que ésta no está indicada para el extremo distal del catéter. Retire la pinza CLIPIT antes de introducir el catéter en el cuerpo del paciente.

Nota: proceda con cuidado de manera que el cuerpo del catéter no se tuerza ni se doble al momento de aplicar o retirar la pinza para espiral.

5. Procedimiento de intercambio de catéteres (para catéteres Emerge Over-The-Wire)
Normalmente se requieren dos operadores para intercambiar los catéteres Emerge Over-The-Wire. Para realizar un intercambio de catéteres, siga estos pasos:

A. Afloje la perilla moleteada del adaptador hemostático.

B. El operador principal debe tomar el adaptador hemostático con una mano y sujetar el cuerpo del catéter con la otra.

C. El otro operador debe colocarse cerca del pie del paciente y mantener la posición de la guía en la arteria coronaria, manteniendo la guía estacionaria y confirmando su posición en todo momento mediante observación fluoroscópica, mientras el operador principal comienza a extraer el catéter del catéter guía.

D. Retire el catéter desinflado hasta que la punta del catéter salga del adaptador hemostático.

E. Cierre la perilla moleteada del adaptador hemostático y quite el catéter de la guía mientras mantiene la posición de la guía a través de la estenosis o del stent.

F. Prepare el siguiente catéter que se utilizará tal como se describe en la sección Preparación del catéter.

G. Vuelva a colocar el nuevo catéter en la guía, tal como se describe en el paso 2 (Avance del catéter), y continúe con el procedimiento.

6. Procedimiento de intercambio de catéteres (para catéteres para ACTP Emerge Monorail)

Los catéteres para ACTP Emerge Monorail se han diseñado específicamente para realizar intercambios de catéteres rápidos y con un solo operador. Para realizar un intercambio de catéteres, siga estos pasos:

A. Afloje la perilla moleteada del adaptador hemostático.

B. Tome la guía y el adaptador hemostático con una mano y sujete el cuerpo del catéter con la otra.

C. Conserve la posición de la guía en la arteria coronaria, manteniendo la guía estacionaria. Empiece a extraer el catéter del catéter guía mientras supervisa la posición de la guía bajo fluoroscopia.

D. Retire el catéter desinflado hasta que se alcance la abertura del lumen de la guía (unos 25 cm proximales a la punta del catéter balón).

E. Extraiga cuidadosamente del adaptador hemostático la porción distal flexible del catéter y apriete la perilla moleteada en la guía para sujetarla bien en su lugar. Retire completamente el catéter de la guía mientras mantiene la posición de la guía en la estenosis.

F. Prepare el siguiente catéter que se utilizará tal como se describe en la sección Preparación del catéter.

G. Vuelva a colocar el nuevo catéter en la guía, tal como se describe en el paso 2 (Avance del catéter), y continúe con el procedimiento.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AL) DFU, MB, Emerge, Global, 90961094-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

REFERENCIAS

El médico debe consultar acerca de la ACTP en la bibliografía médica actual; por ejemplo, las publicaciones del American College of Cardiology o de la American Heart Association.

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

	Tamaño del balón										
Presión atm (kPa)	**1,20 mm**	**1,50 mm**	**2,00 mm**	**2,25 mm**	**2,50 mm**	**2,75 mm**	**3,00 mm**	**3,25 mm**	**3,50 mm**	**3,75 mm**	**4,00 mm**
3,0 (304)	1,09	1,39	1,86	2,06	2,28	2,53	2,76	3,01	3,19	3,45	3,66
4,0 (405)	1,13	1,45	1,93	2,14	2,37	2,61	2,85	3,10	3,30	3,58	3,80
5,0 (507)	1,16	1,48	1,99	2,20	2,44	2,68	2,93	3,18	3,39	3,67	3,88
6,0 (608) Nominal	1,20	1,52	2,03	2,26	2,50	2,75	3,00	3,26	3,46	3,75	3,96
7,0 (709)	1,23	1,55	2,07	2,31	2,55	2,81	3,06	3,33	3,52	3,81	4,04
8,0 (811)	1,26	1,58	2,10	2,34	2,59	2,85	3,11	3,37	3,57	3,86	4,09
9,0 (912)	1,28	1,60	2,13	2,38	2,62	2,88	3,15	3,41	3,61	3,90	4,14
10,0 (1013)	1,31	1,62	2,15	2,40	2,65	2,91	3,18	3,45	3,64	3,95	4,18
11,0 (1115)	1,33	1,64	2,18	2,42	2,67	2,94	3,21	3,48	3,68	3,98	4,22
12,0 (1216)	1,35	1,65	2,19	2,44	2,69	2,96	3,23	3,51	3,72**	4,02**	4,25**
13,0 (1317)	1,37	1,66	2,21	2,46	2,72	2,99	3,26	3,54	-	-	-
14,0 (1419)	1,39	1,68*	2,23**	2,48**	2,74**	3,02**	3,28**	3,57**	-	-	-
15,0 (1520)	1,41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16,0 (1621)	1,42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17 (1723)	1,43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18,0 (1824)	1,45*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19,0 (1925)	1,46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20,0 (2027)	1,48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* Presión de rotura nominal. No exceder.
** Presión de rotura nominal y presión de rotura nominal del stent. No exceder.

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 con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AL) DFU, MB, Emerge, Global, 90961094-01B

Black (K) ΔE ≤5.0