Boston Scientific

IMAGER™ II

Angiographic Catheter

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	7
fr	Mode d'emploi	12
de	Gebrauchsanweisung	17
it	Istruzioni per l'uso	22
nl	Instructies voor gebruik	27
pt-EU	Instruções de Utilização	32

51457560-01

2023-03

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

Contents **3**

Operating Principle **3**

Materials **3**

Non-Pyrogenic **3**

User Information **3**

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE **3**

Clinical Benefit Statement **3**

CONTRAINDICATIONS **4**

WARNINGS **4**

PRECAUTIONS **4**

ADVERSE EVENTS **4**

HOW SUPPLIED **5**

Device Details **5**

Handling and Storage **5**

OPERATIONAL INSTRUCTIONS **5**

Additional Items for Safe Use **5**

Preparation **5**

Procedure **5**

Disposal **5**

Post-Procedure **6**

PATIENT COUNSELING INFORMATION **6**

WARRANTY **6**

SYMBOL DEFINITIONS **6**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

IMAGER™ II
Angiographic Catheter

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

Contents

Imager II Angiographic Catheter (check the label for product's characteristics prior to use).

Operating Principle

The Imager II Angiographic Catheters are sterile, single use diagnostic intravascular catheters. These catheters are available in a variety of shapes and lengths. The distal segment of these catheters is radiopaque to aid in visualization of the device under fluoroscopy. These catheters are used to create images of specific areas of interest.

The Imager II Angiographic Catheter can also be used to deliver embolic coils.

Materials

Imager II Angiographic Catheters are made of a polymer shaft braided with stainless steel, a polyamide hub, and a soft tip made of polymer - tungsten with hydrophilic coating.

Non-Pyrogenic

These devices are not pyrogenic.

User Information

Imager II Angiographic Catheters should only be used by physicians and other health care professionals experienced in angiographic procedures.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Imager II Angiographic Catheters are designed to provide a pathway for delivering contrast media to selected sites in the peripheral vascular system.

Additionally, the Imager II Angiographic Catheters can also be used for the controlled and selective delivery of the Boston Scientific Interlock - 35 Detachable Coils into the peripheral vasculature.

Clinical Benefit Statement

The Imager II Angiographic Catheter provides access to the area of treatment within the peripheral vasculature, a route for contrast administration and a pathway for the advancement of medical instruments. It allows the physician to maintain lesion access and can help to deliver and determine the appropriate positioning of an interventional medical device in the intravascular system.

- The Imager II Angiographic Catheters allow for the delivery of contrast which aids for a successful angiographic procedure.
- The Imager II Angiographic Catheters also provides for the successful delivery of Interlock - 35 Detachable Coils.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

CONTRAINDICATIONS

No known contraindications.

WARNINGS

- Do not store this product in an area that is subject to aggressive disinfectant exposure, such as vaporized or in-solution hydrogen peroxide. Catheter integrity can be compromised if exposed to these substances.
- The risk associated with Imager II Angiographic Catheters outside the intended use is not known.
- Do not use if the device is damaged (e.g., component detachment, breaks, kinks or deformations), this may cause adverse events.
- Due to the various sizes and shapes, and the relative stiffness of angiographic catheters, extreme care must be taken when selecting and using the Imager II Angiographic Catheters to avoid damage to the vessel walls through which this catheter passes.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the peripheral vascular system. The catheter should always be filled with either heparinized saline solution or contrast medium. Use of systemic heparinization should be considered.
- To facilitate the introduction of the catheter and avoid damage to the puncture site, the catheter should be introduced through an introducer sheath and over an appropriate guide wire.
- Do not exceed the pressure ratings printed on the device labeling. Catheter integrity may be compromised if pressure limits are exceeded.
- If resistance is encountered when removing the guide wire from the catheter, simultaneously remove the catheter and the guide wire as a single unit under fluoroscopy to prevent potential damage to the vessel and/or product damage.

PRECAUTIONS

- Use prior to the "Use By" date.
- Carefully inspect the catheter prior to use to verify that the size and shape are suitable for the specified procedure and that no damage has occurred during shipment.
- Any use of these devices, other than those indicated in the instructions is not recommended.
- The Imager II Angiographic Catheters are clinically hydratable, and the effective length may increase up to 4.4 mm after hydration. There is no effect on the outer diameter of the catheter during hydration.
- The Imager II Angiographic Catheters are designed for use with specific guide wire diameters. The recommended maximum guide wire diameter is provided on the catheter label.
- If resistance is encountered during catheter manipulation, determine the cause under fluoroscopy and take the necessary remedial action.
- If any leak is detected in the device during flush or contrast media injection, exchange the catheter.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events which may be associated with the use of angiographic catheters when used as indicated include but are not limited to:

- Allergic reaction (contrast, device or other)
- Cerebrovascular Accident (CVA), Transient Ischemic Attack (TIA)
- Death
- Embolism (air, plaque, thrombus, device or other)
- Hematoma
- Hemorrhage
- Infection/Sepsis

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

- Ischemia
- Need for additional intervention or surgery
- Thrombosis/Thrombus
- Vasospasm
- Vessel Occlusion
- Vessel Trauma (arteriovenous fistula, dissection, perforation, pseudoaneurysm, rupture, or injury)

HOW SUPPLIED

The basic configuration of Imager II Angiographic Catheter is one (1) device held by a packaging card inside a pouch. Five (5) pouches are then placed in a shelf carton with the IFU. Each pouch and shelf carton are labeled with content identification and traceability information.

Device Details

These devices are sterilized using Ethylene Oxide (EO).

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use. If damage is found, notify your Boston Scientific representative.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Do not store this product in an area that is subject to aggressive disinfectant exposure, such as vaporized or in-solution hydrogen peroxide.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Additional Items for Safe Use

The following supplies are not provided and need to be available and prepped prior to use of Imager II Angiographic Catheter:

- Appropriate introducer/ guide sheath.
- Contrast medium.
- Heparinized saline or other appropriate flush solution.
- Appropriate interventional/ therapeutic devices compatible with Imager II Angiographic Catheter.

Preparation

Prior to use, carefully examine the unit to verify that the catheter or sterile package has not been damaged in shipment.

Procedure

1. Obtain vascular access using standard technique and appropriate size introducer sheath and guide wire.
2. Locate the guide wire lumen hub and flush with heparinized saline solution.
3. Advance the appropriately sized guide wire and position in the vessel.
4. Advance the catheter over the guide wire through the sheath and/or puncture site and position the catheter in the vessel.
5. Remove the guide wire.
6. Engage the vessel with the catheter.
7. Perform a small test injection with contrast media to ensure the catheter is appropriately positioned.
8. Perform procedure according to standard practice.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. Devices that contain biohazardous substances are considered biohazardous waste and should be stored in a biohazard container that is labeled with the biological hazard symbol. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system. Biohazardous substances should be removed via incineration prior to disposal. Alternatively, biohazardous waste may be disposed

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

of utilizing a certified facility for biohazardous waste for proper treatment in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

Post-Procedure

Assess patient for hematoma and/or other signs of bleeding at the puncture site.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

The physician should consider the following points while counseling patients on the use of the Imager II Angiographic Catheter in association with the interventional procedure:

Discuss the risks and benefits including review of potential adverse events listed in this document, both for the Imager II Angiographic Catheter and for other interventional treatments likely to be employed.

Discuss patient allergies, in particular the risk for patients who may be allergic to contrast.

Discuss the post procedure instructions, including any follow-up requirements, lifestyle changes, medications, and home-care or rehabilitation guidelines.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

The following are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates: Imager, Interlock.

All other trademarks are the property of their respective owners.

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

ÍNDICE

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN **8**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **8**

Contenido **8**

Principio de funcionamiento **8**

Materiales **8**

Apirógeno **8**

Información del usuario **8**

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **8**

Declaración de beneficios clínicos **8**

CONTRAINDICACIONES **9**

ADVERTENCIAS **9**

PRECAUCIONES **9**

EPISODIOS ADVERSOS **10**

PRESENTACIÓN **10**

Detalles del dispositivo **10**

Manipulación y almacenamiento **10**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **10**

Componentes adicionales para un uso seguro **10**

Preparación **10**

Intervención **10**

Eliminación **11**

Después de la intervención **11**

INFORMACIÓN SOBRE ASESORAMIENTO DEL PACIENTE **11**

GARANTÍA **11**

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS **11**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

IMAGER™ II
Catéter angiográfico

℞ ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también generar riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, lo 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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

Catéter angiográfico Imager II (consulte la etiqueta para conocer las características del producto antes de su uso).

Principio de funcionamiento

Los catéteres angiográficos Imager II son catéteres intravasculares estériles de un solo uso para diagnóstico. Estos catéteres están disponibles en diversas formas y longitudes. El segmento distal de estos catéteres es radiopaco para facilitar la visualización del dispositivo bajo fluoroscopia. Estos catéteres se usan para crear imágenes de áreas específicas de interés.

El catéter angiográfico Imager II también se puede utilizar para administrar espirales embólicas.

Materiales

Los catéteres angiográficos Imager II constan de un eje de polímero trenzado con acero inoxidable, un conector de poliamida y una punta flexible de polímero y tungsteno con recubrimiento hidrofílico.

Apirógeno

Estos dispositivos son apirógenos.

Información del usuario

Los catéteres angiográficos Imager II solo deben utilizarlos médicos y otros profesionales sanitarios con experiencia en intervenciones angiográficas.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los catéteres angiográficos Imager II están diseñados para proporcionar una vía para el suministro de medio de contraste a lugares seleccionados en el sistema vascular periférico.

Además, los catéteres angiográficos Imager II también se pueden utilizar para la introducción controlada y selectiva de las espirales desmontables Interlock-35 de Boston Scientific en la vasculatura periférica.

Declaración de beneficios clínicos

El catéter angiográfico Imager II proporciona acceso a la zona de tratamiento dentro de la vasculatura periférica, una vía para el suministro de medio de contraste y una vía para el avance de los instrumentos médicos. Permite al médico mantener el acceso a la lesión, y puede ayudar a administrar y determinar la colocación apropiada de un dispositivo médico de intervención en el sistema intravascular.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

- Los catéteres angiográficos Imager II permiten el suministro de medio de contraste, lo que favorece el éxito de la intervención angiográfica.
- Los catéteres angiográficos Imager II permiten asimismo introducir con éxito de las espirales desmontables Interlock-35.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- No almacene este producto en una zona expuesta a desinfectantes agresivos, como peróxido de hidrógeno vaporizado o en solución. La integridad del catéter puede verse comprometida si se expone a estas sustancias.
- Se desconocen los riesgos asociados a los catéteres angiográficos Imager II cuando se utilizan para usos no indicados.
- No utilice el dispositivo si está dañado (por ejemplo, si detecta desprendimiento de algún componente, roturas, dobleces o deformaciones), ya que podría causar episodios adversos.
- Debido a que el producto está disponible en diversos tamaños y formas, y dada la relativa rigidez de los catéteres angiográficos, se debe tener sumo cuidado a la hora de seleccionar y usar los catéteres angiográficos Imager II para evitar dañar las paredes de los vasos por los que pasan.
- Deben adoptarse las precauciones necesarias para evitar o reducir posibles problemas de coagulación al utilizar cualquier catéter en el sistema vascular periférico. El catéter siempre debe llenarse con solución salina heparinizada o medio de contraste. Debe considerarse el uso de heparinización sistémica.
- Para facilitar su entrada y evitar daños en el lugar de la punción, el catéter debe introducirse a través de una vaina introductora y sobre una guía apropiada.
- No se debe sobrepasar la presión nominal impresa en la etiqueta del producto. La integridad del catéter puede verse perjudicada si se exceden los límites de presión.
- Si encuentra resistencia al extraer la guía del catéter, retire conjuntamente el catéter y la guía bajo fluoroscopia para evitar posibles daños al vaso y/o al producto.

PRECAUCIONES

- Se debe utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de su uso para verificar que el tamaño y la forma son apropiados para la intervención específica y que no se han producido daños durante el envío.
- No se recomienda usar ninguno de estos dispositivos de modo distinto al indicado en las instrucciones.
- La longitud efectiva de los catéteres angiográficos Imager II, clínicamente hidratables, puede aumentar hasta 4,4 mm después de la hidratación. La hidratación no surte ningún efecto en el diámetro exterior del catéter.
- Los catéteres angiográficos Imager II están diseñados para su uso con determinados diámetros de guía. El diámetro de guía máximo recomendado se indica en la etiqueta del catéter.
- Si encuentra resistencia durante la manipulación del catéter, determine la causa bajo fluoroscopia y tome las medidas necesarias para solucionarlo.
- Si se detecta alguna fuga en el dispositivo durante la irrigación o la inyección del medio de contraste, cambie el catéter.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos que pueden estar asociados al uso de catéteres angiográficos cuando se utilizan del modo indicado se encuentran los siguientes:

- Accidente cerebrovascular (ACV); ataque isquémico transitorio (AIT)
- Embolia (gaseosa, placa, trombo, dispositivo u otra)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección o septicemia
- Isquemia
- Muerte
- Necesidad de intervención o cirugía adicional
- Oclusión vascular
- Reacción alérgica (medio de contraste, dispositivo u otros)
- Traumatismo vascular (fístula arteriovenosa, disección, perforación, pseudoaneurisma, rotura o lesión)
- Trombosis/trombos
- Vasoespasmo

PRESENTACIÓN

La configuración básica del catéter angiográfico Imager II consiste en un (1) dispositivo sujeto a una lámina de cartón dentro de una bolsa. El envase incluye cinco (5) bolsas que van en el interior de una caja de cartón junto con las instrucciones de uso. Cada bolsa y caja de cartón están etiquetadas con la identificación del contenido y la información de trazabilidad.

Detalles del dispositivo

Estos dispositivos se esterilizan con óxido de etileno (OE).

No se deben utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de utilizarlo. Si se detectan daños, informe a su representante de Boston Scientific.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

No almacene este producto en una zona expuesta a desinfectantes agresivos, como peróxido de hidrógeno vaporizado o en solución.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales para un uso seguro

Los siguientes elementos, que no se suministran con este dispositivo, deben estar disponibles y preparados antes de utilizar el catéter angiográfico Imager II:

- Vaina guía/introductora apropiada
- Medio de contraste
- Solución salina heparinizada u otra solución de irrigación apropiada
- Dispositivos de intervención/terapéuticos adecuados compatibles con el catéter angiográfico Imager II

Preparación

Antes de su uso, examine cuidadosamente la unidad para verificar que ni el catéter ni el envase estéril se hayan dañado durante el transporte.

Intervención

1. Obtenga acceso vascular mediante la técnica normal utilizando una vaina introductora y una guía del tamaño apropiado.
2. Localice el conector del lumen de la guía e irrigue con solución salina heparinizada.
3. Haga avanzar la guía del tamaño adecuado y colóquela en el vaso.
4. Haga avanzar el catéter sobre la guía a través de la vaina y/o el lugar de punción y coloque el catéter en el vaso.
5. Extraiga la guía.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

6. Introduzca el catéter en el vaso.
7. Lleve a cabo una pequeña inyección de prueba con medio de contraste para asegurarse de que el catéter está colocado correctamente.
8. Realice la intervención de acuerdo con las técnicas habituales.

Eliminación

Para reducir los riesgos de infección o microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el envase del siguiente modo:

Después de su uso, el dispositivo puede contener sustancias biológicas peligrosas. Los dispositivos que contienen sustancias biológicas peligrosas deben considerarse residuos de riesgo biológico y almacenarse en un recipiente para este tipo de sustancias que esté etiquetado con el símbolo correspondiente. Los residuos biológicos peligrosos no tratados no se deben desechar en el sistema de residuos urbanos. Las sustancias biológicas peligrosas deben eliminarse mediante incineración antes de su eliminación. Como alternativa y de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas o gubernamentales locales, los residuos biológicos peligrosos se pueden desechar en una instalación certificada para aplicar el tratamiento adecuado a este tipo de sustancias.

Después de la intervención

Evalúe al paciente para comprobar si presenta algún hematoma u otros signos de sangrado en el lugar de punción.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

INFORMACIÓN SOBRE ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

El médico debe tener en cuenta los puntos siguientes al asesorar a los pacientes sobre el uso del catéter angiográfico Imager II en relación con la intervención:

Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos enumerados en este documento, tanto en relación con el catéter angiográfico Imager II como con otros tratamientos de intervención que probablemente se empleen.

Comente las alergias de los pacientes, en particular el riesgo para los pacientes que pueden ser alérgicos a medios de contraste.

Hable de las instrucciones después de la intervención, como los requisitos de seguimiento, los cambios de estilo de vida, los medicamentos y las pautas de asistencia doméstica o rehabilitación.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales: Imager, Interlock.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

TABLES DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION **13**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **13**

Contenu **13**

Principe de fonctionnement **13**

Matériaux **13**

Apyrogène **13**

Informations relatives aux utilisateurs **13**

UTILISATION/INDICATIONS **13**

Énoncé sur les avantages cliniques **13**

CONTRE-INDICATIONS **14**

MISES EN GARDE **14**

PRÉCAUTIONS **14**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **15**

PRÉSENTATION **15**

Détails concernant le dispositif **15**

Manipulation et stockage **15**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **15**

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité **15**

Préparation **15**

Procédure **15**

Mise au rebut **16**

Après la procédure **16**

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS **16**

GARANTIE **16**

DÉFINITIONS DES SYMBOLES **16**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

IMAGER™ II
Cathéter d'angiographie

℞ ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

Cathéter d'angiographie Imager II (vérifier l'étiquette pour connaître les caractéristiques du produit avant utilisation).

Principe de fonctionnement

Les cathéters d'angiographie Imager II sont des cathéters intravasculaires de diagnostic, stériles et à usage unique. Ces cathéters sont disponibles dans différentes formes et longueurs. Le segment distal de ces cathéters est radio-opaque pour faciliter la visualisation du dispositif sous fluoroscopie. Ces cathéters sont utilisés pour créer des images de zones d'intérêt spécifiques.

Le cathéter d'angiographie Imager II peut également être utilisé pour placer des coils d'embolisation.

Matériaux

Les cathéters d'angiographie Imager II sont constitués d'une tige en polymère tressée avec de l'acier inoxydable, d'une embase en polyamide et d'une extrémité souple en polymère (tungstène avec revêtement hydrophile).

Apyrogène

Ces dispositifs ne sont pas pyrogènes.

Informations relatives aux utilisateurs

Les cathéters d'angiographie Imager II ne doivent être utilisés que par des médecins et autres professionnels de la santé expérimentés dans les angiographies.

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters d'angiographie Imager II sont conçus pour faciliter le passage du produit de contraste vers le site choisi dans le système vasculaire périphérique.

Les cathéters d'angiographie Imager II peuvent également être utilisés pour la pose contrôlée et sélective des coils détachables Interlock - 35 de Boston Scientific dans le système vasculaire périphérique.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le cathéter d'angiographie Imager II permet d'accéder à la zone de traitement dans le système vasculaire périphérique, fournissant ainsi une voie d'administration du produit de contraste et un accès pour les instruments médicaux. Il permet au médecin de conserver l'accès à la lésion et peut aider à placer un dispositif médical d'intervention dans le système intravasculaire et à en déterminer son positionnement adéquat.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Les cathéters d'angiographie Imager II permettent d'administrer un produit de contraste qui contribue à la réussite de l'angiographie.
- Les cathéters d'angiographie Imager II permettent également de placer les coils détachables Interlock - 35.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE

- Ne pas conserver ce produit dans une zone soumise à une exposition à des désinfectants agressifs, tels que du peroxyde d'hydrogène vaporisé ou en solution. L'intégrité du cathéter peut être compromise s'il est exposé à ces substances.
- Les risques associés aux cathéters d'angiographie Imager II hors de l'utilisation prévue ne sont pas connus.
- Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé (par exemple, détachement de composants, cassures, plis ou déformations), car cela peut entraîner des événements indésirables.
- En raison des différentes tailles et formes, et de la rigidité relative des cathéters d'angiographie, un soin extrême doit être exercé lors de la sélection et de l'utilisation des cathéters d'angiographie Imager II pour éviter toute lésion des parois des vaisseaux par lesquels passent ces cathéters.
- Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la coagulation lors de l'utilisation de tout cathéter dans le système vasculaire périphérique. Le cathéter doit toujours être rempli de sérum physiologique hépariné ou de produit de contraste. Le recours à une héparinisation systémique doit être envisagé.
- Insérer le cathéter par une gaine d'introduction et sur un guide approprié pour faciliter son introduction et éviter d'endommager le site de ponction.
- Ne pas dépasser la pression indiquée sur l'étiquette du dispositif. Si les limites de pression sont dépassées, l'intégrité du cathéter peut être compromise.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait du guide du cathéter, retirer le cathéter et le guide simultanément d'un seul tenant sous fluoroscopie pour éviter tout risque de lésion vasculaire et/ou de dommage au dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser avant la date limite d'utilisation.
- Avant utilisation, vérifier soigneusement que la taille et la forme du cathéter sont appropriées à la procédure spécifiée et que le cathéter n'a pas été endommagé pendant le transport.
- Toute utilisation de ces dispositifs non conforme à ces instructions est déconseillée.
- Les cathéters d'angiographie Imager II peuvent être hydratés cliniquement et leur longueur utile peut augmenter de 4,4 mm au maximum après l'hydratation. Le diamètre externe du cathéter n'est pas affecté au cours de l'hydratation.
- Les cathéters d'angiographie Imager II sont conçus pour être utilisés avec des guides de diamètres spécifiques. Le diamètre maximum recommandé du guide est indiqué sur l'étiquette du cathéter.
- Si une résistance se fait sentir pendant la manipulation du cathéter, en déterminer la cause sous fluoroscopie et prendre les mesures correctives nécessaires.
- Si une fuite est détectée dans le dispositif lors du rinçage ou del'injection de produit de contraste, remplacer le cathéter.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles pouvant être associés à l'usage d'un cathéter d'angiographie utilisé selon les indications sont les suivants (liste non exhaustive) :

- Accident vasculaire cérébral (AVC), accident ischémique transitoire (AIT)
- Décès
- Embolie (gazeuse, plaque, thrombus, dispositif ou autre)
- Hématome
- Hémorragie
- Infection/septicémie
- Ischémie
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Occlusion vasculaire
- Réaction allergique (au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Spasme vasculaire
- Thrombose/thrombus
- Traumatisme du vaisseau (fistule artério-veineuse, dissection, perforation, pseudo-anévrisme, rupture ou blessure)

PRÉSENTATION

La configuration de base du cathéter d'angiographie Imager II est un (1) dispositif maintenu sur un papier cartonné dans une pochette. Cinq (5) pochettes sont ensuite placées dans un carton de rangement avec le mode d'emploi. Les informations d'identification du contenu et de traçabilité sont alors étiquetées sur chaque pochette et chaque carton de rangement.

Détails concernant le dispositif

Ces dispositifs sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE).

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation. Si le produit est endommagé, le signaler à votre représentant Boston Scientific.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Ne pas conserver ce produit dans une zone soumise à une exposition à des désinfectants agressifs, tels que du peroxyde d'hydrogène vaporisé ou en solution.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

Les accessoires qui suivent ne sont pas fournis ; ils doivent être disponibles et prêts à l'emploi avant toute utilisation du cathéter d'angiographie Imager II :

- Gaine d'introduction/de guidage appropriée
- Produit de contraste
- Sérum physiologique hépariné ou autre solution de rinçage appropriée
- Dispositifs interventionnels/thérapeutiques appropriés compatibles avec le cathéter d'angiographie Imager II

Préparation

Avant d'utiliser le dispositif, bien vérifier que ni le cathéter ni l'emballage stérile n'ont été endommagés durant le transport.

Procédure

1. Obtenir un accès vasculaire par la technique habituelle ainsi qu'une gaine d'introduction et un guide de taille appropriée.
2. Repérer l'embase de la lumière du guide et rincer avec du sérum physiologique hépariné.
3. Faire progresser le guide de taille appropriée et le placer dans le vaisseau.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

4. Faire progresser le cathéter sur le guide à travers la gaine et/ou le site de ponction, puis positionner le cathéter dans le vaisseau.
5. Retirer le guide.
6. Placer le cathéter dans le vaisseau.
7. Injecter du produit de contraste dans le cathéter pour s'assurer qu'il est correctement en place.
8. Effectuer la procédure suivant les méthodes standard.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances présentant un risque biologique. Les instruments qui contiennent des substances présentant un risque biologique sont considérés comme des déchets biologiques dangereux et doivent être stockés dans un récipient pour produits contaminés qui est étiqueté avec le symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés. Les substances biologiquement dangereuses doivent être éliminées par incinération avant leur mise au rebut. Les substances présentant des risques biologiques peuvent également être éliminées par un établissement certifié pour les déchets pouvant présenter des risques biologiques pour un traitement approprié, conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou locales.

Après la procédure

Examiner le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'hématome et/ou de saignement au site de ponction.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille les patients sur l'utilisation du cathéter d'angiographie Imager II en association avec la procédure interventionnelle :

Discuter des risques et des avantages, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le présent document, à la fois pour le cathéter d'angiographie Imager II et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être utilisés.

Parler des allergies des patients, en particulier du risque pour les patients pouvant être allergiques au produit de contraste.

Discuter des instructions à suivre après la procédure, y compris de toute exigence de suivi, des changements de mode de vie, des médicaments à prendre et des directives de soins à domicile ou de rééducation.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site www.bostonscientific.com/warranty.

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : Imager, Interlock.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG **18**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **18**

Inhalt **18**

Funktionsprinzip **18**

Materialien **18**

Nicht pyrogen **18**

Informationen für den Anwender **18**

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **18**

Aussage zum klinischen Nutzen **18**

KONTRAINDIKATIONEN **19**

WARNHINWEISE **19**

VORSICHTSMASSNAHMEN **19**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **20**

LIEFERFORM **20**

Details zur Vorrichtung **20**

Handhabung und Lagerung **20**

BEDIENUNGSANLEITUNG **20**

Zusätzliche Elemente für den sicheren Gebrauch **20**

Vorbereitung **20**

Verfahren **20**

Entsorgung **21**

Nachbehandlung **21**

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG **21**

GARANTIE **21**

SYMBOLDEFINITIONEN **21**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

IMAGER™ II
Angiographiekatheter

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Inhalt

Imager II Angiographiekatheter (überprüfen Sie vor der Verwendung das Etikett auf die Produkteigenschaften).

Funktionsprinzip

Die Imager II Angiographiekatheter sind sterile, intravaskuläre Einmal-Diagnosekatheter. Diese Katheter sind in einer Vielzahl von Formen und Längen erhältlich. Das distale Segment dieser Katheter ist strahlenundurchlässig, um die Visualisierung der Vorrichtung unter Fluoroskopie zu unterstützen. Diese Katheter werden zur Bildgebung von bestimmten Bereichen verwendet.

Der Imager II Angiographiekatheter kann auch zur Einführung von embolischen Spiralen verwendet werden.

Materialien

Imager II Angiographiekatheter bestehen aus einem mit Edelstahl umflochtenen Polymerschaft, einer Polyamidnabe und einer weichen Spitze aus Polymer-Wolfram mit hydrophiler Beschichtung.

Nicht pyrogen

Diese Vorrichtungen sind nicht pyrogen.

Informationen für den Anwender

Imager II Angiographiekatheter sollten nur von Ärzten und anderem medizinischen Fachpersonal mit Erfahrung im Bereich angiographischer Verfahren verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Imager II Angiographiekatheter dienen dazu, einen Durchgang zu schaffen, um ausgewählte Behandlungsbereiche im peripheren Gefäßsystem mit Kontrastmittel zu versorgen.

Zusätzlich können die Imager II Angiographiekatheter für die kontrollierte und selektive Einführung der abnehmbaren Interlock - 35 Spiralen von Boston Scientific in die peripheren Gefäße verwendet werden.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der Imager II Angiographiekatheter bietet Zugang zum Behandlungsbereich innerhalb des peripheren Gefäßsystems, einen Weg für die Verabreichung von Kontrastmitteln und einen Weg für das Vorschieben medizinischer Instrumente. Er ermöglicht dem Arzt, den Zugang zur Läsion offen zu halten, und kann bei der Einführung und Bestimmung der geeigneten Positionierung eines interventionellen Medizinprodukts im intravaskulären System helfen.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

- Die Imager II Angiographiekatheter ermöglichen die Verabreichung von Kontrastmitteln, die ein erfolgreiches angiographisches Verfahren unterstützen.
- Die Imager II Angiographiekatheter dienen auch der erfolgreichen Einführung von abnehmbaren Interlock - 35 Spiralen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt nicht in einem Bereich aufbewahren, der aggressiven Desinfektionsmitteln wie verdampftem oder in Lösung befindlichem Wasserstoffperoxid ausgesetzt ist. Die Integrität des Katheters kann beeinträchtigt werden, wenn er diesen Substanzen ausgesetzt wird.
- Die Risiken hinsichtlich der Verwendung von Imager II Angiographiekathetern bei anderen als den vorgesehenen Verfahren sind nicht bekannt.
- Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist (z. B. bei abgelösten Komponenten, Brüchen, Knicken oder Verformungen), da dies zu unerwünschten Ereignissen führen kann.
- Aufgrund der verschiedenen Größen und Ausführungen sowie der relativen Festigkeit von Angiographiekathetern muss bei der Auswahl und Verwendung von Imager II Angiographiekathetern äußerst vorsichtig vorgegangen werden, damit die Gefäßwände bei der Passage des Katheters nicht verletzt werden.
- Beim Einsatz von Kathetern im peripheren Gefäßsystem sind Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung bzw. Reduzierung der Blutgerinnung zu treffen. Der Katheter sollte stets mit heparinisierter Kochsalzlösung oder Kontrastmitteln gefüllt sein. Eine allgemeine Heparinisierung ist zu erwägen.
- Um das Einführen zu erleichtern und Verletzungen an der Punktionsstelle zu vermeiden, muss der Katheter mithilfe einer Einführschleuse und eines geeigneten Führungsdrahts eingeführt werden.
- Die auf dem Produktetikett angegebenen Belastungsgrenzen nicht überschreiten. Ein Überschreiten der Belastungsgrenze kann die Integrität des Katheters beeinträchtigen.
- Wird beim Entfernen des Führungsdrahts vom Katheter ein Widerstand spürbar, den Katheter und den Führungsdraht unter Röntgendurchleuchtung gleichzeitig als eine Einheit entfernen, um eventuelle Gefäßverletzungen und/oder Produktbeschädigungen auszuschließen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden.
- Den Katheter vor Gebrauch sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass Größe und Form für das entsprechende Verfahren geeignet sind, und um evtl. beim Transport entstandene Beschädigungen auszuschließen.
- Diese Vorrichtungen dürfen nicht zu anderen als zu den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecken eingesetzt werden.
- Die Imager II Angiographiekatheter sind klinisch hydrierbar, und die Nutzlänge kann sich nach der Hydrierung um bis zu 4,4 mm erhöhen. Der Außendurchmesser des Katheters wird durch die Hydrierung nicht beeinflusst.
- Imager II Angiographiekatheter sind zur Verwendung mit spezifischen Führungsdrahtdurchmessern ausgelegt. Der empfohlene maximale Führungsdrahtdurchmesser ist auf dem Katheteretikett angegeben.
- Wird während der Manipulation des Katheters Widerstand spürbar, muss die Ursache hierfür unter Röntgendurchleuchtung festgestellt und das Problem behoben werden.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Wenn während der Spülung oder Kontrastmittelinjektion Undichtigkeiten in der Vorrichtung festgestellt werden, den Katheter austauschen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise durch die vorgesehene Verwendung von Angiographiekathetern auftreten können, sind u. a.:

- Allergische Reaktionen (auf Kontrastmittel, Vorrichtung oder anderes)
- Embolie (Luft, Plaque, Thrombus, Gerät oder anderes)
- Gefäßspasmen
- Gefäßtrauma (arteriovenöse Fistel, Dissektion, Perforation, Pseudoaneurysma, Ruptur oder Verletzung)
- Gefäßverschluss
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Infektion/Sepsis
- Ischämie
- Notwendigkeit eines zusätzlichen Eingriffs oder einer Operation
- Schlaganfall (CVA), transiente ischämische Attacke (TIA)
- Thrombose/Thrombus
- Tod

LIEFERFORM

Die Grundkonfiguration des Imager II Angiographiekatheters besteht aus einer (1) Vorrichtung, die von einer Verpackungskarte in einem Beutel gehalten wird. Fünf (5) Beutel werden dann zusammen mit der Gebrauchsanweisung in einen Regalkarton gelegt. Jeder Beutel und jeder Regalkarton sind mit Informationen zur Inhaltsidentifizierung und Rückverfolgbarkeit gekennzeichnet.

Details zur Vorrichtung

Diese Geräte werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde. Im Falle von Beschädigungen Ihren Vertreter von Boston Scientific benachrichtigen.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt nicht in einem Bereich aufbewahren, der aggressiven Desinfektionsmitteln wie verdampftem oder in Lösung befindlichem Wasserstoffperoxid ausgesetzt ist.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Zusätzliche Elemente für den sicheren Gebrauch

Die folgenden Materialien werden nicht mitgeliefert und sind vor der Verwendung des Imager II Angiographiekatheters bereitzustellen und vorzubereiten:

- Geeignete Einführhilfe/Führungsschleuse.
- Kontrastmittel.
- Heparinisierte Kochsalzlösung oder andere geeignete Spüllösung.
- Geeignete interventionelle/therapeutische Vorrichtungen, die mit dem Imager II Angiographiekatheter kompatibel sind.

Vorbereitung

Vor dem Gebrauch die Vorrichtung sorgfältig untersuchen und sicherstellen, dass der Katheter und die sterile Verpackung beim Versand nicht beschädigt wurden.

Verfahren

1. Der Gefäßzugang muss mithilfe eines Standardverfahrens sowie unter Verwendung einer geeigneten Einführschleuse und eines geeigneten Führungsdrahtes erfolgen.
2. Den Lumenanschluss des Führungsdrahts lokalisieren und mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

3. Einen Führungsdraht geeigneter Größe vorschieben und im Gefäß positionieren.
4. Den Katheter durch die Einführschleuse und/oder die Punktionsstelle über den Führungsdraht vorschieben und im Gefäß positionieren.
5. Den Führungsdraht entfernen.
6. Den Katheter in das Gefäß einführen.
7. Eine kleine Testinjektion mit Kontrastmittel vornehmen, um sicherzustellen, dass der Katheter korrekt positioniert ist.
8. Den Eingriff nach dem üblichen Verfahren durchführen.

Entsorgung

Die Vorrichtung und Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

Nach dem Gebrauch kann die Vorrichtung biologische Gefahrstoffe enthalten. Instrumente, die biologische Gefahrstoffe enthalten, gelten als biologisch gefährlicher Abfall und müssen in einem Behälter für biologische Gefahrstoffe gelagert werden, der mit dem Symbol für biologische Gefahren gekennzeichnet ist. Abfälle von unbehandelten biologischen Gefahrstoffen dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Biologische Gefahrstoffe sollten vor der Entsorgung durch Verbrennung entfernt werden. Alternativ können biologisch gefährliche Abfälle in einer zertifizierten Einrichtung für biologisch gefährliche Abfälle zur ordnungsgemäßen Behandlung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgt werden.

Nachbehandlung

Den Patienten an der Punktionsstelle auf Hämatome und/oder andere Anzeichen von Blutungen untersuchen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Der Arzt sollte bei der Beratung der Patienten über die Verwendung des Imager II Angiographiekatheters in Verbindung mit dem interventionellen Verfahren die folgenden Punkte berücksichtigen:

Besprechen Sie die Risiken und den Nutzen, einschließlich der Überprüfung der in diesem Dokument aufgeführten möglichen unerwünschten Ereignisse, sowohl für den Imager II Angiographiekatheter als auch für andere interventionelle Behandlungen, die wahrscheinlich eingesetzt werden.

Besprechen Sie die Allergien der Patienten, insbesondere das Risiko für Patienten, die allergisch auf Kontrastmittel reagieren.

Besprechen Sie die Anweisungen für die Zeit nach dem Eingriff, einschließlich aller Anforderungen für die Nachbeobachtung, Änderungen der Lebensweise, Medikamente und Richtlinien für die häusliche Pflege oder Rehabilitation.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

Folgende Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: Imager, Interlock.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

EU-Importeur: Boston Scientific International BV, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO **23**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **23**

Contenuto **23**

Principio di funzionamento **23**

Materiali **23**

Apirogeno **23**

Informazioni per l'utente **23**

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO **23**

Dichiarazione di beneficio clinico **23**

CONTROINDICAZIONI **24**

AVVERTENZE **24**

PRECAUZIONI **24**

EFFETTI INDESIDERATI **25**

MODALITÀ DI FORNITURA **25**

Dettagli del dispositivo **25**

Manipolazione e conservazione **25**

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO **25**

Altri elementi per l'uso sicuro **25**

Preparazione **25**

Procedura **25**

Smaltimento **26**

Dopo la procedura **26**

INFORMAZIONI DI CONSULENZA AL PAZIENTE **26**

GARANZIA **26**

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI **26**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

IMAGER™ II
Catetere angiografico

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo di esempio non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto

Catetere angiografico Imager II (controllare l'etichetta per le caratteristiche del prodotto prima dell'uso).

Principio di funzionamento

I cateteri angiografici Imager II sono cateteri diagnostici intravascolari sterili e monouso. Questi cateteri sono disponibili in varie forme e lunghezze. Il segmento distale di questi cateteri è radiopaco per agevolare la visualizzazione del dispositivo in fluoroscopia. Questi cateteri vengono usati per la creazione di immagini di zone di interesse specifiche.

Il catetere angiografico Imager II può essere anche usato per il rilascio di spirali emboliche.

Materiali

I cateteri angiografici Imager II sono composti da un corpo polimerico intessuto con acciaio inossidabile, un raccordo in poliammide e una punta morbida realizzata con una lega di platino-tungsteno con rivestimento idrofilo.

Apirogeno

Questi dispositivi sono apirogeni.

Informazioni per l'utente

I cateteri angiografici Imager II devono essere utilizzati esclusivamente da medici e altri operatori sanitari qualificati ed esperti in procedure angiografiche.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri angiografici Imager II sono indicati per la creazione di un accesso per la somministrazione di mezzo di contrasto a siti selezionati dell'albero vascolare periferico.

Inoltre, i cateteri angiografici Imager II possono essere utilizzati anche per il rilascio selettivo e controllato di spirali staccabili Interlock - 35 di Boston Scientific nell'albero vascolare periferico.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il catetere angiografico Imager II consente di accedere all'area di trattamento nell'albero vascolare periferico, per la somministrazione di mezzo di contrasto e la creazione di un percorso per l'avanzamento di strumenti medici. Consente al medico di mantenere l'accesso alla lesione e rilasciare un dispositivo medico interventistico all'interno del sistema intravascolare, nonché di stabilirne il posizionamento corretto.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- I cateteri angiografici Imager II consentono l'erogazione del mezzo di contrasto, che contribuisce al buon esito di una procedura angiografica.
- I cateteri angiografici Imager II consentono anche il rilascio corretto delle spirali staccabili Interlock - 35.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Non conservare il prodotto in un'area esposta a disinfettanti aggressivi, quali il perossido di idrogeno vaporizzato o in soluzione. In caso di esposizione a queste sostanze, l'integrità del catetere potrebbe essere compromessa.
- I rischi associati all'uso dei cateteri angiografici Imager II per applicazioni diverse da quelle indicate non sono conosciuti.
- Non usare il dispositivo se risulta danneggiato (ad esempio, distacco di componenti, rotture, pieghe o deformazioni), poiché potrebbero verificarsi effetti indesiderati.
- A causa delle diverse dimensioni e configurazioni dei cateteri angiografici e della loro relativa rigidità, è necessario prestare estrema attenzione durante la selezione e l'uso dei cateteri angiografici Imager II per evitare di lesionare le pareti dei vasi che saranno attraversati dal catetere.
- Indipendentemente dal tipo di catetere utilizzato, è necessario prendere le dovute precauzioni per prevenire o ridurre la formazione di coaguli nell'albero vascolare periferico. Il catetere deve essere sempre riempito con soluzione fisiologica eparinizzata o mezzo di contrasto. Considerare l'uso di eparinizzazione sistemica.
- Per facilitare l'introduzione del catetere ed evitare danni alla sede della puntura, introdurre il catetere tramite una guaina introduttore e sopra un filo guida di dimensioni adeguate.
- Non superare la pressione nominale indicata sull'etichetta del dispositivo per evitare il rischio di compromettere l'integrità del catetere.
- Qualora si avverta resistenza durante la rimozione del filo guida dal catetere, estrarre contemporaneamente il catetere e il filo guida in fluoroscopia per evitare potenziali lesioni vascolari e/o danni al prodotto.

PRECAUZIONI

- Non usare oltre la data di scadenza.
- Prima dell'uso esaminare attentamente il catetere per verificare che le dimensioni e la configurazione siano adeguate alla procedura da eseguire e che non sia stato danneggiato durante la spedizione.
- Si sconsiglia l'uso dei presenti dispositivi in casi diversi da quelli indicati nelle istruzioni.
- I cateteri angiografici Imager II possono essere idratati nel corso della procedura e dopo l'idratazione la lunghezza effettiva può aumentare fino a raggiungere 4,4 mm. L'idratazione non ha alcun effetto sul diametro esterno del catetere.
- I cateteri angiografici Imager II sono indicati per l'uso con fili guida di diametri specifici. Il diametro massimo consigliato del filo guida è indicato sull'etichetta del catetere.
- Qualora si avverta resistenza durante la manipolazione del catetere, determinarne la causa in fluoroscopia e intraprendere le necessarie misure correttive.
- Sostituire il catetere se si rilevano perdite nel dispositivo durante l'irrigazione o l'iniezione del mezzo di contrasto.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati associati all'uso dei cateteri angiografici quando vengono utilizzati in base alle indicazioni possono comprendere, in modo non limitativo:

- Accidente cerebrovascolare (CVA)/attacco ischemico transitorio (TIA)
- Ematoma
- Embolia (aria, placca, trombo, dispositivo o altro)
- Emorragia
- Infezione/sepsi
- Ischemia
- Morte
- Necessità di chirurgia o intervento addizionale
- Occlusione vascolare
- Reazione allergica (al mezzo di contrasto, al dispositivo o altro)
- Trauma vascolare (fistola arterovenosa, dissezione, perforazione, pseudoaneurisma, rottura o lesione)
- Trombosi/trombo
- Vasospasmo

MODALITÀ DI FORNITURA

La configurazione standard del catetere angiografico Imager II è un (1) dispositivo fissato a un imballaggio in cartone all'interno di un sacchetto. Successivamente vengono posizionati cinque (5) sacchetti all'interno di una scatola da scaffale con le Istruzioni per l'uso. Ogni sacchetto e la scatola da scaffale riportano un'etichettatura che identifica il contenuto e fornisce le informazioni di tracciabilità.

Dettagli del dispositivo

Questi dispositivi sono sterilizzati con ossido di etilene.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso. In caso si rilevino danni, informare il rappresentante Boston Scientific.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Non conservare il prodotto in un'area esposta a disinfettanti aggressivi, quali il perossido di idrogeno vaporizzato o in soluzione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Altri elementi per l'uso sicuro

I seguenti materiali non sono in dotazione con il dispositivo e devono essere disponibili e preparati prima dell'uso del catetere angiografico Imager II:

- Introduttore/guaina guida idonei.
- Mezzo di contrasto.
- Soluzione fisiologica eparinizzata o un'altra soluzione di irrigazione idonea.
- Dispositivi interventistici/terapeutici idonei compatibili con il catetere angiografico Imager II.

Preparazione

Prima dell'uso esaminare attentamente il prodotto per verificare che il catetere o la confezione sterile non siano stati danneggiati durante la spedizione.

Procedura

1. Per ottenere l'accesso vascolare usare tecniche standard e una guaina introduttore e un filo guida di dimensioni adeguate.
2. Individuare il raccordo del lume per filo guida e irrigarlo con soluzione fisiologica eparinizzata.
3. Fare avanzare un filo guida di dimensioni adatte e posizionarlo nel vaso.
4. Fare avanzare il catetere sul filo guida attraverso la guaina e/o la sede della puntura e posizionarlo nel vaso.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

5. Rimuovere il filo guida.
6. Inserire il catetere nel vaso.
7. Eseguire un'iniezione di prova con una limitata quantità di mezzo di contrasto per verificare che il catetere sia stato posizionato in modo corretto.
8. Eseguire la procedura secondo le tecniche standard.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il pericolo di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue.

Dopo l'uso, il dispositivo può contenere sostanze a rischio biologico. I dispositivi che contengono sostanze a rischio biologico sono considerati rifiuti a rischio biologico e devono essere conservati in un contenitore apposito etichettato con il simbolo di pericolo biologico. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani. Le sostanze a rischio biologico devono essere rimosse mediante incenerimento prima dello smaltimento. In alternativa, i rifiuti a rischio biologico possono essere smaltiti utilizzando una struttura certificata per i rifiuti a rischio biologico per un adeguato trattamento conformemente alla politica dell'ospedale, amministrativa e/o del governo locale.

Dopo la procedura

Controllare che il paziente non presenti ematomi e/o altri segni di sanguinamento in corrispondenza della sede della puntura.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

INFORMAZIONI DI CONSULENZA AL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti sull'uso del catetere angiografico Imager II in associazione alla procedura interventistica:

Esaminare i rischi e i benefici, tra cui la revisione dei potenziali effetti indesiderati elencati nel presente documento, sia per il catetere angiografico Imager II, sia per altri trattamenti interventistici che potrebbero essere impiegati.

Discutere le allergie dei pazienti, in particolare il rischio per i pazienti di essere allergici al mezzo di contrasto.

Discutere le istruzioni dopo la procedura, compresi gli eventuali requisiti di follow-up, cambiamenti allo stile di vita, farmaci e le linee guida per l'assistenza domestica o la riabilitazione.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

I seguenti sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: Imager, Interlock.

Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK **28**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **28**

Inhoud **28**

Werkingsprincipe **28**

Materialen **28**

Niet-pyrogeen **28**

Informatie voor de gebruiker **28**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **28**

Verklaring omtrent klinisch nut **28**

CONTRA-INDICATIES **29**

WAARSCHUWINGEN **29**

VOORZORGSMAATREGELEN **29**

COMPLICATIES **30**

LEVERING **30**

Gegevens van hulpmiddel **30**

Hantering en opslag **30**

BEDIENINGSINSTRUCTIES **30**

Benodigde extra items voor veilig gebruik **30**

Voorbereiding **30**

Procedure **30**

Afvoer **31**

Na de ingreep **31**

PATIËNTENVOORLICHTING **31**

GARANTIE **31**

DEFINITIE VAN SYMBOLEN **31**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

IMAGER™ II
Angiografiekatheter

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts mag worden verkocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Inhoud

Imager II angiografiekatheter (controleer vóór gebruik het etiket voor de kenmerken van het product).

Werkingsprincipe

Imager II angiografiekatheters zijn steriele, diagnostische intravasculaire katheters voor eenmalig gebruik. Deze katheters zijn verkrijgbaar in verschillende vormen en lengtes. Het distale segment van deze katheters is radiopaak als steun bij visualisatie van het hulpmiddel onder fluoroscopie. Deze katheters worden gebruikt om beelden van specifieke aandachtsgebieden te maken.

De Imager II angiografiekatheter kan ook worden gebruikt voor het plaatsen van embolisatiespiralen.

Materialen

Imager II angiografiekatheters bestaan uit een polymeren schacht omvlochten met roestvrij staal, een polyamide hub en een zachte tip van polymeer - wolfraam met hydrofiele coating.

Niet-pyrogeen

Deze hulpmiddelen zijn niet-pyrogeen.

Informatie voor de gebruiker

Imager II angiografiekatheters mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen en andere zorgverleners met ervaring in angiografieprocedures.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Imager II angiografiekatheters dienen om een doorgang te verschaffen voor het inbrengen van contrastmiddelen naar bepaalde plaatsen in de perifere vasculatuur.

Daarnaast kunnen de Imager II angiografiekatheters worden gebruikt om de Boston Scientific Interlock - 35 afneembare spoelen gecontroleerd en selectief in de perifere vasculatuur te plaatsen.

Verklaring omtrent klinisch nut

De Imager II angiografiekatheter biedt toegang tot het te behandelen gebied in de perifere vasculatuur, een route voor contrasttoediening en een pad voor het doorvoeren van medische instrumenten. Het stelt de arts in staat om toegang tot de laesie te behouden en kan helpen bij het aanbrengen en bepalen van de juiste positionering van een interventioneel medisch hulpmiddel in het intravasculaire systeem.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

- Met de Imager II angiografiekatheters kan contrastmiddel worden toegediend voor een succesvolle angiografieprocedure.
- De Imager II angiografiekatheters zorgen ook voor het succesvol aanbrengen van Interlock - 35 afneembare spoelen.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Bewaar dit product niet in een ruimte die blootstaat aan agressieve ontsmettingsmiddelen, zoals verdampt waterstofperoxide of waterstofperoxide in oplossing. De integriteit van de katheter kan worden aangetast bij blootstelling aan deze stoffen.
- De risico's van gebruik van Imager II angiografiekatheters anders dan het beoogde gebruik zijn onbekend.
- Niet gebruiken als het hulpmiddel beschadigd is (bijv. losgeraakte onderdelen, breuken, knikken of vervormingen); dit kan complicaties veroorzaken.
- Wegens de uiteenlopende maten, vormen en relatieve stijfheid van angiografiekatheters moet de uiterste voorzichtigheid worden betracht bij de selectie en het gebruik van de Imager II angiografiekatheters om letsel te voorkomen aan de wanden van de vaten waardoor de katheter wordt opgevoerd.
- Bij gebruik van een katheter in de perifere vasculatuur moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om vorming van bloedklonters te voorkomen of te verminderen. De katheter moet altijd worden gevuld met geheparineerde fysiologische zoutoplossing of contrastmiddel. Gebruik van systemische heparinisatie moet worden overwogen.
- Om het inbrengen van de katheter te vergemakkelijken en beschadiging van de punctieplaats te voorkomen, moet de katheter via een inbrenghuls over een geschikte voerdraad worden ingebracht.
- Overschrijd de op het etiket van het instrument vermelde druk niet. De integriteit van de katheter kan in gevaar worden gebracht als de druklimiet wordt overschreden.
- Als er tijdens het verwijderen van de voerdraad uit de katheter weerstand wordt ondervonden, moeten de katheter en voerdraad onder fluoroscopie en als één geheel worden verwijderd om mogelijke beschadiging aan het vat en/of product te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruiken vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
- Controleer vóór gebruik van de katheter zorgvuldig of de maat en vorm geschikt zijn voor de specifieke ingreep en of er geen beschadiging is opgetreden tijdens de verzending.
- Gebruik van deze hulpmiddelen voor andere toepassingen dan aangegeven in de instructies wordt afgeraden.
- De Imager II angiografiekatheters zijn klinisch hydrateerbaar en de effectieve lengte kan na hydratatie toenemen met maximaal 4,4 mm. Tijdens hydratatie is er geen effect op de buitendiameter van de katheter.
- De Imager II angiografiekatheters zijn bestemd voor gebruik met specifieke voerdraaddiameters. De aanbevolen maximale voerdraaddiameter staat op het etiket van de katheter vermeld.
- Als er tijdens het manipuleren van de katheter weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak onder fluoroscopie worden vastgesteld en moeten de nodige stappen worden ondernomen om het probleem op te lossen.
- Als er tijdens het spoelen of de injectie van contrastvloeistof een lek in het hulpmiddel wordt ontdekt, moet de katheter worden vervangen.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van een angiografiekatheter bij gebruik volgens de voorschriften zijn onder meer:

- Allergische reactie (op contrastmiddel, hulpmiddel of anderszins)
- Bloeding
- Cerebraal vasculair accident (CVA), voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
- Embolie (lucht, plaque, trombus, hulpmiddel of anderszins)
- Hematoom
- Infectie/sepsis
- Ischemie
- Noodzaak van extra ingreep of operatie
- Overlijden
- Trauma aan het bloedvat (arterioveneuze fistel, dissectie, perforatie, pseudoaneurysma, breuk of verwonding)
- Trombose/trombus
- Vaatocclusie
- Vaatspasme

LEVERING

De basisconfiguratie van de Imager II angiografiekatheter bestaat uit één (1) hulpmiddel dat wordt vastgehouden door een verpakkingskaart in een zakje. Vijf (5) zakjes worden vervolgens samen met de instructies voor gebruik in een doos geplaatst. Elk zakje en elke doos is gelabeld met informatie over de inhoud en traceerbaarheid.

Gegevens van hulpmiddel

Deze hulpmiddelen zijn gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (EO).

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Bewaar dit product niet in een ruimte die blootstaat aan agressieve ontsmettingsmiddelen, zoals verdampt waterstofperoxide of waterstofperoxide in oplossing.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Benodigde extra items voor veilig gebruik

De volgende benodigdheden worden niet meegeleverd maar moeten beschikbaar en gereedgemaakt zijn voordat de Imager II angiografiekatheter wordt gebruikt:

- Geschikte inbrenger/geleidehuls.
- Contrastmiddel.
- Geheparineerde zoutoplossing of andere geschikte spoeloplossing.
- Geschikte interventionele/therapeutische apparatuur die compatibel is met de Imager II angiografiekatheter.

Voorbereiding

Inspecteer de katheter en de steriele verpakking voor gebruik zorgvuldig op eventueel tijdens het transport opgelopen schade.

Procedure

1. Prik het vat aan volgens een standaardtechniek met behulp van een inbrenghuls en voerdraad van de juiste maat.
2. Zoek de lumenhub van de voerdraad en spoel met geheparineerde zoutoplossing.
3. Voer een voerdraad van de juiste maat op en breng hem in het vat op zijn plaats.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

4. Voer de katheter op over de voerdraad door de huls en/of de punctieplaats en plaats de katheter in het vat.
5. Verwijder de voerdraad.
6. Breng de katheter in het vat in.
7. Geef een kleine testinjectie met contrastmiddel om te controleren of de katheter juist geplaatst is.
8. Voer de ingreep uit volgens standaardprocedures.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moeten het hulpmiddel en de verpakking als volgt worden afgevoerd:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Apparaten die biologisch gevaarlijke stoffen bevatten, worden als biologisch gevaarlijk afval beschouwd en moeten worden afgevoerd in een container voor biologisch gevaarlijk afval, voorzien van het symbool voor biologisch gevaarlijk materiaal. Onbehandelde biologische agentia mogen niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd. Biologisch gevaarlijke stoffen moeten worden verwijderd door verbranding voordat ze worden afgevoerd. Als alternatief kan biologisch gevaarlijk afval naar een gecertificeerde faciliteit voor biologisch gevaarlijk afval worden gebracht voor correcte behandeling overeenkomstig ziekenhuis-, reglementair en/of plaatselijk overheidsbeleid.

Na de ingreep

Onderzoek de patiënt op hematoom en/of andere tekenen van bloeding op de punctieplaats.

Elk ernstig incident in verband met dit instrument moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

PATIËNTENVOORLICHTING

De arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van patiënten over het gebruik van de Imager II angiografiekatheter in verband met de interventieprocedure:

Bespreek de risico's en voordelen, zoals de beoordeling van mogelijke complicaties in dit document, zowel voor de Imager II angiografiekatheter als voor andere interventiebehandelingen die waarschijnlijk zullen worden uitgevoerd.

Bespreek allergieën van patiënten, met name het risico voor patiënten die mogelijk allergisch zijn voor contrastmiddel.

Bespreek de instructies na de ingreep, zoals alle vervolgvereisten, veranderingen in levensstijl, geneesmiddelen en richtlijnen voor thuiszorg of revalidatie.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

Het onderstaande zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: Imager, Interlock.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO **33**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **33**

Conteúdo **33**

Princípio de Funcionamento **33**

Materiais **33**

Apirogénico **33**

Informações do Utilizador **33**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **33**

Declaração de Benefício Clínico **33**

CONTRAINDICAÇÕES **34**

ADVERTÊNCIAS **34**

PRECAUÇÕES **34**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **35**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **35**

Detalhes do Dispositivo **35**

Manuseamento e Armazenamento **35**

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO **35**

Elementos Adicionais para uma Utilização Segura **35**

Preparação **35**

Procedimento **35**

Eliminação **36**

Pós-Procedimento **36**

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO A PACIENTES **36**

GARANTIA **36**

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS **36**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

IMAGER™ II
Cateter Angiográfico

℞ ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no paciente ou de infeção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Conteúdo

Cateter Angiográfico Imager II (verifique na etiqueta as características do produto antes da utilização).

Princípio de Funcionamento

Os Cateteres Angiográficos Imager II são cateteres de diagnóstico intravasculares esterilizados para uma única utilização. Estes cateteres encontram-se disponíveis numa variedade de formas e comprimentos. O segmento distal destes cateteres é radiopaco para auxiliar na visualização do dispositivo sob fluoroscopia. Estes cateteres são utilizados para criar imagens de áreas de interesse específicas.

O Cateter Angiográfico Imager II também pode ser utilizado para a introdução de espirais embólicas.

Materiais

Os Cateteres Angiográficos Imager II possuem um eixo de polímero com aço inoxidável entrançado, um cubo de poliamida e uma ponta macia feita de polímero-tungsténio com revestimento hidrofílico.

Apirogénico

Estes dispositivos são apirogénicos.

Informações do Utilizador

Os Cateteres Angiográficos Imager II devem ser utilizados apenas por médicos e outros profissionais de saúde com experiência em procedimentos angiográficos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Cateteres Angiográficos Imager II foram concebidos para fornecer acesso para a introdução de meio de contraste nos locais selecionados no sistema vascular periférico.

Adicionalmente, os Cateteres Angiográficos Imager II também podem ser utilizados para a aplicação controlada e seletiva das Espirais Destacáveis Interlock - 35 da Boston Scientific na vasculatura periférica.

Declaração de Benefício Clínico

O Cateter Angiográfico Imager II permite o acesso à área de tratamento no interior da vasculatura periférica, fornece uma rota para a administração de meio de contraste e uma via para o avanço de instrumentos médicos. Permite ao médico manter o acesso à lesão e pode ajudar a administrar e a determinar o posicionamento adequado de um dispositivo médico de intervenção no sistema intravascular.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Os Cateteres Angiográficos Imager II permitem a administração de meio de contraste que auxilia para um procedimento angiográfico bem-sucedido.
- Os Cateteres Angiográficos Imager II também permitem a aplicação bem-sucedida de Espirais Destacáveis Interlock - 35.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas contraindicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Não armazene este produto numa área sujeita à exposição a desinfetantes agressivos, tais como peróxido de hidrogénio vaporizado ou em solução. A integridade do cateter pode ser comprometida se exposto a estas substâncias.
- Os riscos associados aos Cateteres Angiográficos Imager II quando utilizados para outros fins além dos indicados nas Instruções para Utilização são desconhecidos.
- Não utilize se o dispositivo estiver danificado (por exemplo, destacamento de componentes, quebras, dobras ou deformações). Se o fizer pode causar efeitos indesejáveis.
- Devido aos vários tamanhos e formas, e à rigidez relativa dos cateteres angiográficos, tenha muito cuidado ao selecionar e ao utilizar os Cateteres Angiográficos Imager II para evitar danificar as paredes do vaso através do qual o cateter passará.
- Deverão ser tomadas as devidas precauções para evitar ou reduzir a coagulação durante a utilização de qualquer cateter no sistema vascular periférico. O cateter deve manter-se sempre cheio com solução salina heparinizada ou meio de contraste. Deverá considerar a utilização de heparinização sistémica.
- Para facilitar a introdução do cateter e evitar danificar o local da punção, o cateter deve ser introduzido através de uma bainha introdutora e sobre um fio-guia apropriado.
- Não exceda os valores de pressão impressos na etiquetagem do dispositivo. A integridade do cateter poderá ser comprometida se os limites de pressão forem excedidos.
- Se encontrar resistência durante a remoção do fio-guia do cateter, retire simultaneamente o cateter e o fio-guia como uma única unidade, sob fluoroscopia, para evitar possíveis lesões no vaso e/ou danos no produto.

PRECAUÇÕES

- Utilize antes do fim da data de "Validade".
- Inspecione cuidadosamente o cateter antes de utilizar para verificar se o tamanho e forma são adequados para o procedimento especificado e para verificar se ocorreram danos durante o transporte.
- Não se recomenda a utilização destes dispositivos para fins diferentes dos indicados nestas instruções.
- Os Cateteres Angiográficos Imager II são clinicamente hidratáveis e o comprimento efetivo pode aumentar até 4,4 mm após a hidratação. Durante a hidratação não existe qualquer efeito no diâmetro externo do cateter.
- Os Cateteres Angiográficos Imager II foram concebidos para serem utilizados com diâmetros de fio-guia específicos. O diâmetro máximo de fio-guia recomendado é fornecido na etiqueta do cateter.
- Se encontrar resistência durante a manipulação do cateter, determine a causa sob fluoroscopia e tome as medidas corretivas necessárias.
- Se for detetada alguma fuga no dispositivo durante a irrigação ou a injeção do meio de contraste, troque o cateter.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis que podem estar associados à utilização cateteres angiográficos quando utilizados conforme indicado incluem, entre outros:

- Acidente vascular cerebral (AVC), Ataque isquémico transitório (AIT)
- Embolia (gasosa, placa, trombo, dispositivo ou outro)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infeção/septicemia
- Isquemia
- Morte
- Necessidade de intervenção ou cirurgia adicional
- Oclusão vascular
- Reação alérgica (ao meio de contraste, dispositivo ou outro)
- Traumatismo do vaso (fístula arteriovenosa, dissecção, perfuração, pseudoaneurisma, rutura ou lesão)
- Trombose/trombo
- Vasoespasmo

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A configuração básica do Cateter Angiográfico Imager II é um (1) dispositivo seguro por um cartão de embalagem dentro de uma bolsa. Cinco (5) bolsas são então colocadas numa caixa de cartão com as Instruções de Utilização. Cada bolsa e caixa de cartão são etiquetadas com informações de identificação do conteúdo e de rastreabilidade.

Detalhes do Dispositivo

Estes dispositivos são esterilizados por óxido de etileno (OE).

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, notifique o seu representante da Boston Scientific.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Não armazene este produto numa área sujeita à exposição a desinfetantes agressivos, tais como peróxido de hidrogénio vaporizado ou em solução.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Elementos Adicionais para uma Utilização Segura

Os materiais a seguir não são fornecidos, mas devem ser disponibilizados e preparados antes de se utilizar o Cateter Angiográfico Imager II:

- Bainha introdutora/bainha-guia apropriada.
- Meio de contraste.
- Solução salina heparinizada ou outra solução de irrigação apropriada.
- Dispositivos de intervenção/terapêuticos apropriados compatíveis com o Cateter Angiográfico Imager II.

Preparação

Antes da utilização, examine cuidadosamente a unidade para verificar se o cateter ou a embalagem esterilizada sofreram danos durante o transporte.

Procedimento

1. Obtenha acesso vascular utilizando a técnica padrão e a bainha introdutora e fio-guia de tamanho adequado.
2. Localize o cubo do lúmen do fio-guia e irrigue com solução salina heparinizada.
3. Faça avançar o fio-guia de tamanho apropriado e posicione-o no vaso.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

4. Faça avançar o cateter sobre o fio-guia através da bainha e/ou local da punção e posicione o cateter no vaso.
5. Retire o fio-guia.
6. Prenda o cateter no vaso.
7. Efetue uma pequena injeção de teste com meio de contraste para assegurar que o cateter se encontra devidamente posicionado.
8. Efetue o procedimento de acordo com a prática padrão.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. Os dispositivos que contêm substâncias de risco biológico são considerados resíduos de risco biológico e devem ser eliminadas num recipiente de risco biológico etiquetado com o símbolo de risco biológico. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal. As substâncias de risco biológico devem ser removidas por incineração antes de serem eliminadas. Alternativamente, os resíduos de risco biológico podem ser eliminados ao recorrer a uma instalação certificada para resíduos de risco biológico para serem adequadamente tratados, em conformidade com a política do hospital, administração e/ou governo local.

Pós-Procedimento

Avalie o paciente quanto a hematomas e/ou outros sinais de hemorragia no local da punção.

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO A PACIENTES

O médico deve considerar os seguintes pontos ao aconselhar os pacientes quanto à utilização do Cateter Angiográfico Imager II em associação com o procedimento de intervenção:

Aborde os riscos e benefícios, analisando os potenciais efeitos indesejáveis listados neste documento, tanto para o caso do Cateter Angiográfico Imager II como para outros tratamentos de intervenção que possam ser utilizados.

Fale sobre as alergias dos pacientes, em particular o risco para os pacientes que podem ser alérgicos ao meio de contraste.

Aborde as instruções pós-procedimento, incluindo os requisitos de acompanhamento, alterações no estilo de vida, medicamentos e orientações para cuidados domiciliários ou reabilitação.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

As seguintes marcas são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas: Imager, Interlock.

Todas as outras marcas comerciais são detidas pelos respetivos proprietários.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Maximum Pressure
Presión máxima
Pression maximale
Maximaler Druck
Pressione massima
Maximale druk
Pressão máxima



Maximum Flow Rate
Flujo máximo
Débit maximum
Maximale Flussrate
Velocità massima di flusso
Maximaal debiet
Taxa Máxima de Fluxo



Shaft Length
Longitud del cuerpo
Longueur du corps
Schaftlänge
Lunghezza del corpo
Schachtlengte
Comprimento do Corpo



Maximum Guidewire OD
Diámetro externo máximo de la guía
Diam. ext. maximum du guide
Max. Außendurchmesser des Führungsdrahts
Diametro esterno massimo del filoguida
Maximale buitendiameter voerdraad
D. E. Máximo do Fio-guia

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

UK RP

Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

AR REP

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link bostonscientific.com/arg

BR REP

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link bostonscientific.com/bra

Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

TFX-007985 Rev 00

CE 2797

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, IMAGER II, Global 7, 51457560-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137