Boston Scientific

JUDO™ 1
JUDO™ 3
JUDO™ 6
Guidewires

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**8**
Mode d'emploi	**15**
Gebrauchsanweisung	**22**
Istruzioni per l'uso	**29**
Gebruiksaanwijzing	**35**
Instruções de Utilização	**42**

50589741-01

2019-10

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

CV 01

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

Extendable Guidewires: **3**

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE **3**

CONTRAINDICATIONS **3**

WARNINGS **4**

PRECAUTIONS **4**

ADVERSE EVENTS **5**

HOW SUPPLIED **5**

Handling And Storage **5**

PREPARATION FOR USE **5**

INSTRUCTIONS FOR USE **6**

Over-the-Wire Systems **6**

Single Operator Exchange System or "Bare Wire Technique" **6**

Interventional Device Exchange Over-the-Wire Systems **7**

Interventional Device Exchange Single Operator Exchange System or "Bare Wire Technique" **7**

WARRANTY **7**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

JUDO™ 1
JUDO™ 3
JUDO™ 6
Guidewires

℞ ONLY

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

CAREFULLY READ AND UNDERSTAND ALL INSTRUCTIONS, INDICATIONS, WARNINGS, PRECAUTIONS AND DIRECTIONS FOR USE PRIOR TO USING ANY BOSTON SCIENTIFIC GUIDEWIRE. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

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.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

Boston Scientific JUDO 1, JUDO 3, and JUDO 6 Guidewires with hydrophilic coating are steerable guidewires available with a nominal diameter of 0.014 in (≤ 0.37 mm) and in nominal lengths of 190 cm or 300 cm. All models are available with a shapeable Straight Tip. The proximal section of the guidewires is polytetrafluoroethylene (PTFE) coated. All models have a hydrophilic coating length of 15 cm and radiopaque length of 3.5 cm.

Extendable Guidewires:

The 190 cm JUDO 1, JUDO 3, and JUDO 6 Guidewires have a modified proximal end that permits the attachment of the Stretch Extension Wire.

Joining the extension wire to the guidewire facilitates the exchange of interventional therapeutic devices while maintaining guidewire position in the intravascular anatomy. After the device exchange has been completed, the extension can be detached, and the guidewire can be used in its original capacity. **CAREFULLY READ INSTRUCTIONS PACKAGED WITH THE EXTENSION WIRE PRIOR TO USE.**

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Boston Scientific JUDO 1, JUDO 3, and JUDO 6 Guidewires are intended to facilitate the placement of balloon dilatation catheters or other interventional therapeutic devices during percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) or other intravascular interventional procedures. These guidewires are not intended for use in the cerebral vasculature.

CONTRAINDICATIONS

None known.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

WARNINGS

Guidewires should be used only by physicians thoroughly trained in their intended use. Prior to the procedure, all equipment to be used for the procedure should be carefully examined to verify proper function and integrity. Surface irregularities, bends or kinks may decrease performance characteristics.

Use extreme caution and careful judgment in patients for whom anticoagulation is not indicated. Severe reaction may occur in response to contrast agents that cannot be adequately premedicated.

Follow the enclosed directions carefully. When the guidewire is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the wire without observing the resultant tip response.

Never advance the guidewire against resistance without first determining the reason for resistance under fluoroscopy. Do not rotate the guidewire if significant resistance is felt. Excessive force against resistance may result in separation of the guidewire tip, damage to the catheter or vessel damage.

Exercise care in handling of the guidewire during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending, kinking or coil separation. Resulting guidewire fractures might require additional percutaneous intervention or surgery.

The hydrophilic coating of these guidewires increases the possibility of vessel wall perforation compared to non-hydrophilic coatings. Maintain diligent control of the distal tip at all times during an intervention to avoid vessel dissections and perforations.

JUDO™ 3 and JUDO™ 6 Guidewires have stiff distal ends. Operate these guidewires carefully so as not to injure the blood vessel, based on information in these instructions. The higher torque performance, stiffer distal end, and/or increased advancement force may present a higher risk of perforation or injury than if using a more flexible guidewire.

Care should be taken when advancing a guidewire after stent deployment. A guidewire may exit between stent struts when recrossing a stent that is not fully apposed to the vessel wall. Subsequent advancement of any device over the guidewire could cause entanglement between the guidewire and the stent.

PRECAUTIONS

Do not use a guidewire that has been damaged.

Use the device prior to the "Use By" date noted on the package.

This product is non-pyrogenic.

Sharp insertion tools may compromise the integrity of the polymer and/or coating. To avoid guidewire damage and possible shearing of plastic and/or coating, do not withdraw or manipulate the wire through a metal needle cannula.

Do not attempt to straighten a wire that has been kinked or bent. Do not advance a kinked guidewire into a balloon catheter, guide catheter, or other interventional device as this may increase the potential of wire breakage.

Carefully check and match therapeutic device compatibility to the wire prior to use.

These guidewires should only be used in devices having an inner lumen diameter greater than 0.015 in (0.39 mm).

Abrasion of the hydrophilic coating may be caused by a tight catheter. It is advisable to stop using that catheter.

Remove the guidewire carefully from the carrier tube to reduce the possibility of damage to the distal tip. Refer to **PREPARATIONS FOR USE** section.

Boston Scientific JUDO 1, JUDO 3, and JUDO 6 Guidewires are designed to be compatible exclusively with the Stretch Extension Wire for interventional device exchange. Do not use another extension or exchange system. Carefully check

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

and match the compatibility of the guidewire diameter with the interventional device prior to use.

Excessive tightening of the torque device onto the wire may result in abrasion of the coating on the wire.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events which may result from the use of the device include but are not limited to:

- Drug reactions, including allergic reaction to contrast media
- Embolism
- Hemorrhage or hematoma, including at the access site
- Infection, local infection, systemic infection
- Pain at the access site
- Pseudoaneurysm
- Vascular thrombus
- Vessel spasm
- Vessel trauma (dissection, perforation, rupture or injury), possibly requiring surgical repair or intervention.

In addition, when used for PTCA:

- Abrupt closure
- Angina or unstable angina
- Arrhythmias
- Cardiac tamponade/pericardial effusion
- Contrast induced renal insufficiency or renal failure
- Death
- Myocardial infarction or ischemia
- Stroke/cerebral vascular accident (CVA)/transient ischemic attack (TIA)

Some of the above potential adverse events may require additional surgical intervention.

HOW SUPPLIED

Handling And Storage

Store in a cool, dry, dark place. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

PREPARATION FOR USE

1. Prepare the interventional device according to the manufacturer's instructions. Be sure to flush the interventional device lumen with heparinized saline before introducing the guidewire.
2. Flush the dispenser tube with saline by injecting into the hub end of the dispenser. This hydrates the hydrophilic segment of the guidewire before removing the guidewire from the dispenser tube.
3. Carefully remove the proximal end of guidewire from the dispenser. Repeat the injection of saline into the dispenser if the guidewire cannot be removed easily and attempt to remove the guidewire again. Do not reinsert the guidewire into the dispenser tube once it has been removed.

Note: Do not pull the distal tip to remove the guidewire from the dispenser tube, as removal in such manner may damage the guidewire tip.

4. Inspect the wire prior to use to verify that it is undamaged.
5. If desired, the guidewire tip may be carefully shaped according to standard tip shaping practices. Do not use a shaping instrument with a sharp edge.

Note: If the surface of the hydrophilic-coated wire becomes dry, wetting the surface with saline will restore the lubricity. Be sure to thoroughly hydrate the guidewire before introduction into an interventional device.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INSTRUCTIONS FOR USE

Over-the-Wire Systems

1. Prior to inserting the guidewire into an interventional device, flush the device with heparinized saline. This will prime the device and provide smooth movement of the guidewire within the catheter.
2. Insert a guidewire insertion tool through the lumen hub of the interventional device.
3. Carefully insert the distal tip of the guidewire through the insertion tool into the interventional device and advance the wire until the wire tip is just proximal to the device tip.
4. Remove the insertion tool by withdrawing it over the proximal end of the guidewire.
5. The interventional device/guidewire system may now be inserted through the hemostatic valve and into the guide catheter. Advance the system through the guide catheter until it is just proximal to the distal tip of the guide catheter.
6. Create a seal around the interventional device by tightening the hemostatic valve. Ensure that guidewire movement is still possible.
7. If desired, attach a torque device to the guidewire.
8. Advance the guidewire out of the interventional device and into the coronary vasculature beyond the lesion to be treated using accepted techniques while securing the interventional device in place. Do not move the guidewire without observing the response under fluoroscopy.
9. Secure the guidewire in place while tracking the interventional device over the wire and across the lesion.
10. If a different tip shape or guidewire is required, carefully withdraw and remove the guidewire while observing guidewire movement under fluoroscopy.
11. Reshape the guidewire tip according to accepted techniques or prepare the next guidewire to be used, and insert the guidewire according to Over-the-Wire Systems, Steps 1 through 9, above.

Single Operator Exchange System or "Bare Wire Technique"

1. Open the hemostatic valve and the flush line of the coronary manifold. Insert a guidewire insertion tool through the valve and into the guide catheter.
2. Carefully insert the distal tip of the guidewire through the insertion tool and into the guide catheter.
3. Remove the insertion tool and continue to advance the guidewire. Tighten the hemostatic valve knurled knob so that the valve seals around the guidewire, but does not inhibit intentional wire movement. Close the flush line on the manifold.
4. If desired, attach a torque device to the guidewire.
5. Advance the guidewire out of the guide catheter and into the coronary vasculature beyond the lesion to be treated using accepted techniques. Do not move the guidewire without observing the response under fluoroscopy.
6. If a different tip shape or guidewire is required, carefully withdraw and remove the guidewire according to accepted techniques while observing guidewire movement under fluoroscopy.
7. Reshape the guidewire tip according to accepted techniques or prepare the next guidewire to be used, and insert the guidewire according to Single Operator Exchange System or "Bare Wire Technique," Steps 2 through 6, above.
8. Remove the torque device and secure the guidewire while tracking interventional devices over the wire and into the lesion.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Interventional Device Exchange Over-the-Wire Systems

1. Follow the directions regarding the preparation and use of the guidewires provided above.
2. If using a 300 cm guidewire, proceed to Step 3. If using an extendable guidewire, extend the guidewire according to the instructions packaged with the extension system.
3. To perform an exchange, maintain the position of the guidewire and carefully withdraw the interventional device over the guidewire.
4. Prepare the second interventional device as described by the manufacturer's instructions and load it onto the guidewire. Advance the interventional device over the guidewire and across the lesion.

Interventional Device Exchange Single Operator Exchange System or "Bare Wire Technique"

1. To perform an exchange, maintain the position of the guidewire and carefully withdraw the interventional device over the guidewire.
2. Prepare the second interventional device as described by the manufacturer's instructions and load it onto the guidewire. Advance the interventional device over the wire and across the lesion.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTENIDO

ADVERTENCIA **9**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **9**

Guías extensibles: **9**

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **9**

CONTRAINDICACIONES **10**

ADVERTENCIAS **10**

PRECAUCIONES **10**

EPISODIOS ADVERSOS **11**

PRESENTACIÓN **11**

Manipulación y almacenamiento **11**

PREPARACIÓN PARA EL USO **11**

INSTRUCCIONES DE USO **12**

Sistemas Over-The-Wire (Sobre guía) **12**

Sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta" **12**

Sistemas de intercambio de dispositivos intervencionistas Over-The-Wire (Sobre guía) **13**

Sistema de intercambio de dispositivos intervencionistas Sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta" **13**

GARANTÍA **14**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

JUDO™ 1
JUDO™ 3
JUDO™ 6
Guías

℞ ONLY

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

LEER DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES, INDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUC-CIONES DE USO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER GUÍA BOSTON SCIENTIFIC. DE LO CONTRARIO, SE PUEDEN PRESENTAR COMPLICACIONES.

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 reusar, 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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a 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

Las guías con revestimiento hidrófilo JUDO 1, JUDO 3 y JUDO 6 de Boston Scientific son guías dirigibles, disponibles con un diámetro nominal de 0,014 in (≤ 0,37 mm) y una longitud nominal de 190 cm o 300 cm. Todos los modelos están disponibles con una punta recta moldeable. La sección proximal de las guías está recubierta de politetrafluoretileno (PTFE). Todos los modelos disponen de un revestimiento hidrófilo de 15 cm de longitud y una sección radiopaca de 3,5 cm.

Guías extensibles:

Las guías JUDO 1, JUDO 3 y JUDO 6 de 190 cm tienen un extremo proximal modificado que permite acoplar la guía de extensión Stretch.

La unión de la guía de extensión a la guía facilita el intercambio de dispositivos terapéuticos quirúrgicos, al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía en la anatomía intravascular. Una vez finalizado el intercambio del dispositivo, es posible separar la extensión y la guía puede usarse en su capacidad original. **LEA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES QUE SE ADJUNTAN CON LA GUÍA DE EXTENSIÓN ANTES DE USARLA.**

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Las guías JUDO 1, JUDO 3 y JUDO 6 de Boston Scientific están diseñadas para facilitar la colocación de catéteres balón de dilatación u otros dispositivos terapéuticos quirúrgicos durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) u otras intervenciones intravasculares. Estas guías no están concebidas para su utilización en la vasculatura cerebral.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

Las guías sólo deben ser utilizadas por médicos cabalmente formados en su uso previsto. Antes del procedimiento, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado. Irregularidades en la superficie, dobleces o acodamientos podrían disminuir sus características de rendimiento.

Tener extrema precaución y aplicar un criterio cuidadoso en el caso de pacientes para los cuales no está indicada la anticoagulación. Puede darse una reacción grave a los medios de contraste que no pueden premedicarse adecuadamente.

Seguir cuidadosamente las instrucciones adjuntas. Cuando la guía esté introducida en el cuerpo, debe manipularse solamente bajo fluoroscopia. No intentar mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta.

Si se encuentra resistencia, no avanzar nunca la guía sin determinar antes el motivo de la resistencia bajo fluoroscopia. No girar la guía si se percibe una resistencia significativa. La aplicación de fuerza excesiva cuando se encuentra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, dañar el catéter o perforar el vaso.

Tener cuidado al manipular la guía durante el procedimiento a fin de evitar la ruptura, la formación de pliegues, el acodamiento o la separación accidental de la espiral. Las fracturas resultantes de la guía podrían requerir una intervención percutánea adicional o una ulterior intervención quirúrgica.

El recubrimiento hidrófilo de estas guías aumenta la posibilidad de perforación de la pared del vaso en comparación con los recubrimientos no hidrófilos. Durante la intervención, mantener un control minucioso de la punta distal en todo momento, para evitar la disección o perforación del vaso.

Las guías JUDO™ 3 y JUDO™ 6 tienen extremos distales rígidos. Utilice estas guías cuidadosamente para no dañar los vasos sanguíneos, conforme a la información que se incluye en estas instrucciones. Una torsión mayor, un extremo distal más rígido o una mayor fuerza de avance pueden provocar mayor riesgo de que se produzcan perforaciones o daños que si se utiliza una guía más flexible.

Se debe tener cuidado al avanzar una guía después del despliegue del stent. Una guía puede salirse entre los soportes del stent al volver a cruzar un stent que no esté completamente apoyado contra la pared del vaso. El avance subsiguiente de cualquier dispositivo sobre la guía podría causar el anudado entre la guía y el stent.

PRECAUCIONES

No utilizar una guía que esté dañada.

Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este producto es no pirógeno.

Los dispositivos de inserción afilados pueden afectar la integridad del polímero y/o del revestimiento. Para evitar daños en la guía y posibles desgarros en el plástico y/o el revestimiento, no extraer ni manipular la guía a través de la cánula de una aguja metálica.

No intentar enderezar una guía doblada o acodada. No haga avanzar una guía acodada en un catéter balón, un catéter guía u otro dispositivo quirúrgico, ya que esto puede aumentar el riesgo de ruptura de la guía.

Comprobar cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico y la guía antes de usarlos.

Estas guías solo se deben utilizar en dispositivos que dispongan de un diámetro de lumen interior mayor de 0,015 in (0,39 mm).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Un catéter apretado puede causar la abrasión del revestimiento hidrófilo. Es aconsejable dejar de usar dicho catéter.

Extraer la guía con cuidado del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal. Consultar la sección **PREPARACIÓN PARA EL USO**.

Las guías JUDO™ 1, JUDO™ 3 y JUDO™ 6 de Boston Scientific están diseñadas para ser compatibles exclusivamente con la guía de extensión Stretch en el intercambio de dispositivos quirúrgicos. No usar ningún otro sistema de extensión o intercambio. Con cuidado revisar y contrastar la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo intervencionista antes de su uso.

Un apriete excesivo del dispositivo de sujeción a la guía puede causar la abrasión del revestimiento de la guía.

EPISODIOS ADVERSOS

Los potenciales episodios adversos que pueden resultar del uso de este dispositivo son, entre otros:

- Reacciones a los fármacos, incluida la reacción alérgica al medio de contraste
- Embolia
- Hemorragia o hematoma, incluyendo en el punto de acceso
- Infección, infección local, infección sistémica
- Dolor en el lugar de inserción
- Seudoaneurisma
- Trombosis vascular
- Espasmo vascular
- Traumatismo vascular (disección, perforación, rotura o lesión), que posiblemente requiere reparación o intervención quirúrgica.

Además, si se utiliza para ACTP:

- Cierre abrupto
- Angina o angina inestable
- Arritmias
- Taponamiento cardíaco/derrame pericardial
- Insuficiencia renal inducida por contraste o deficiencia renal
- Muerte
- Isquemia o infarto de miocardio
- Embolia cerebral o accidente cerebrovascular (ACV), ataque isquémico transitorio (AIT)

Algunas de las posibles reacciones adversas que se mencionan pueden requerir una intervención quirúrgica adicional.

PRESENTACIÓN

Manipulación y almacenamiento

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegurarse de irrigar el lumen del dispositivo intervencionista con solución salina heparinizada antes de introducir la guía.
2. Irrigar el tubo dispensador inyectando solución salina en el extremo del conector del dispensador. Esto sirve para hidratar el segmento hidrófilo de la guía antes de sacarla del tubo dispensador.
3. Sacar con cuidado el extremo proximal de la guía del dispensador. Repetir la inyección de solución salina en el dispensador si la guía no puede sacarse fácilmente e intentar sacar la guía de nuevo. No volver a insertar la guía en el tubo dispensador una vez que se haya extraído.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: No tirar de la punta distal para sacar la guía del tubo dispensador, ya que dicha extracción puede dañar la punta de la guía.

4. Antes de utilizar la guía, revisarla para cerciorarse de que no presente daños.
5. Si se desea, la punta de la guía puede moldearse con cuidado siguiendo las prácticas estándar de moldeado de puntas. No usar un instrumento de moldeado con un borde afilado.

Nota: Si la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo se seca, humedecer la superficie con solución salina restablecerá la lubricidad. Asegurarse de hidratar completamente la guía antes de introducirla en el dispositivo intervencionista.

INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas Over-The-Wire (Sobre guía)

1. Antes de insertar la guía en el dispositivo intervencionista, irrigar éste con solución salina heparinizada. Este proceso preparará el dispositivo para facilitar el movimiento suave de la guía dentro del mismo.
2. Introducir el dispositivo introductor de guías a través del conector del lumen del dispositivo intervencionista.
3. Insertar con precaución la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción hacia el dispositivo intervencionista y avanzar la guía hasta que la punta de la misma quede proximal a la punta del dispositivo.
4. Sacar el dispositivo introductor extrayéndolo sobre el extremo proximal de la guía.
5. El sistema de dispositivo intervencionista/guía se puede introducir ahora a través de la válvula hemostática hacia dentro del catéter guía. Avanzar el sistema a través del catéter guía hasta que quede proximal a la punta distal del mismo.
6. Crear un sello alrededor del dispositivo intervencionista apretando la válvula hemostática. Asegurarse de que aún es posible mover la guía.
7. Si se desea, acoplar un dispositivo de sujeción a la guía.
8. Avanzar la guía para sacarla del dispositivo intervencionista e introducirla en la vasculatura coronaria más allá de la lesión a tratar mediante técnicas aceptadas, al mismo tiempo que se asegura el dispositivo intervencionista en su lugar. No mover la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.
9. Asegurar la guía en su lugar al mismo tiempo que se sigue el dispositivo intervencionista sobre la guía y a través de la lesión.
10. Si se requiere una forma de punta o una guía diferente, con cuidado retirar la guía y sacarla al mismo tiempo que se observa su movimiento bajo fluoroscopia.
11. Volver a dar forma a la punta de la guía según las técnicas aceptadas o preparar la siguiente guía que se va a usar; luego, insertar la guía siguiendo los pasos 1 a 9 para los sistemas Over-The-Wire (Sobre guía) descritos anteriormente.

Sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta"

1. Abrir la válvula hemostática e irrigar la línea del manifold coronario. Insertar un dispositivo introductor de guías a través de la válvula y el catéter guía.
2. Insertar con precaución la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción hacia el catéter guía.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Extraer el dispositivo introductor y seguir avanzando la guía. Apretar la perilla moleteada de la válvula hemostática de forma que la válvula selle alrededor de la guía, pero sin inhibir el movimiento intencionado. Cerrar la línea de irrigación del manifold.
4. Si se desea, acoplar un dispositivo de sujeción a la guía.
5. Avanzar la guía fuera del catéter guía hacia la vasculatura coronaria pasando la lesión a tratar mediante técnicas aceptadas. No mover la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.
6. Si se requiere una forma de punta o una guía diferente, con cuidado retirar la guía y sacarla según las técnicas aceptadas al mismo tiempo que se observa su movimiento bajo fluoroscopia.
7. Volver a dar forma a la punta de la guía según las técnicas aceptadas o preparar la siguiente guía que se va a usar; luego, insertar la guía siguiendo los pasos 2 a 6 para el sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta" descritos anteriormente.
8. Quitar el dispositivo de sujeción y asegurar la guía mientras se siguen los dispositivos intervencionistas sobre la guía y hacia dentro de la lesión.

Sistemas de intercambio de dispositivos intervencionistas Over-The-Wire (Sobre guía)

1. Siga las instrucciones para la preparación y utilización de las guías proporcionadas anteriormente.
2. Si usa una guía de 300 cm, vaya al paso 3. Si usa una guía extensible, extiéndala según las instrucciones que se incluyen con el sistema de extensión.
3. Para realizar un intercambio, mantenga la posición de la guía y extraiga con cuidado el dispositivo quirúrgico deslizándolo sobre la guía.
4. Prepare el segundo dispositivo quirúrgico como indiquen las instrucciones del fabricante y cárguelo en la guía. Haga avanzar el dispositivo de intervención sobre la guía y a través de la lesión.

Sistema de intercambio de dispositivos intervencionistas Sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta"

1. Para realizar un intercambio, mantener la guía en su lugar y con cuidado extraer el dispositivo intervencionista deslizándolo sobre la guía.
2. Preparar el segundo dispositivo intervencionista según se describe en las instrucciones suministradas por el fabricante y cargarlo sobre la guía. Avanzar el dispositivo intervencionista sobre la guía y cruzar la lesión.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y 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, como, 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 los gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asumirá ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autorizará 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 expresa o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para el uso al que están destinados.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **16**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **16**

Guides extensibles : **16**

UTILISATION/INDICATIONS **17**

CONTRE-INDICATIONS **17**

MISES EN GARDE **17**

PRÉCAUTIONS **17**

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES **18**

PRÉSENTATION **18**

Manipulation et stockage **18**

PRÉPARATION **19**

MODE D'EMPLOI **19**

Systèmes sur guide **19**

Système d'échange à opérateur unique ou « Technique du guide non recouvert » **20**

Systèmes sur guide d'échange de dispositif interventionnel **20**

Dispositif d'échange interventionnel Système d'échange à opérateur unique ou « Technique du guide non recouvert » **20**

GARANTIE **21**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

JUDO™ 1
JUDO™ 3
JUDO™ 6
Guides

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

AVANT D'UTILISER TOUT GUIDE DE BOSTON SCIENTIFIC, LIRE ET COMPRENDRE TOUTES LES INSTRUCTIONS, INDICATIONS, MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET CONSIGNES, ET AVERTISSEMENTS AINSI QUE LE MODE D'EMPLOI POUR ÉVITER LES COMPLICATIONS.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et le conditionnement conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les guides à revêtement hydrophile JUDO 1, JUDO 3 et JUDO 6 de Boston Scientific sont des guides orientables d'un diamètre nominal de 0,014 in (≤ 0,37 mm), disponibles en deux longueurs nominales : 190 cm ou 300 cm. Tous les modèles sont fournis avec une extrémité droite modelable. La partie proximale des guides est recouverte de polytétrafluoéthylène (PTFE). Tous les modèles présentent une longueur de revêtement hydrophile de 15 cm et une longueur radio-opaque de 3,5 cm.

Guides extensibles :

Les guides JUDO 1, JUDO 3 et JUDO 6 de 190 cm sont dotés d'une extrémité proximale modifiée pour permettre la fixation du guide d'extension Stretch.

Le fait de connecter le guide d'extension au guide facilite l'échange des dispositifs thérapeutiques interventionnels tout en maintenant la position du guide dans l'anatomie intravasculaire. Une fois l'échange de dispositif terminé, l'extension peut être détachée et le guide peut être utilisé dans sa configuration d'origine. **AVANT TOUTE UTILISATION, LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS JOINTES AU GUIDE D'EXTENSION.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

UTILISATION/INDICATIONS

Les guides JUDO™ 1, JUDO™ 3 et JUDO™ 6 de Boston Scientific sont conçus pour faciliter la mise en place de cathéters de dilatation à ballonnet ou d'autres dispositifs thérapeutiques interventionnels dans le cadre d'une angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) ou d'autres procédures interventionnelles intravasculaires. Ces guides ne sont pas conçus pour une utilisation dans les vaisseaux cérébraux.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Les guides ne doivent être utilisés que par des médecins spécialement formés à leur usage spécifique. Avant la procédure, examiner soigneusement l'ensemble du matériel pour vérifier son intégrité et son fonctionnement. Des aspérités, des courbures ou des pliures risquent de réduire l'efficacité du guide.

Faire preuve d'une extrême prudence et de discernement pour les patients chez qui l'anticoagulation est déconseillée. Une réaction aiguë aux produits de contraste ne pouvant être correctement traitée préventivement peut survenir.

Suivre attentivement le mode d'emploi. Une fois que le guide est introduit dans le patient, ne le manipuler que sous surveillance radioscopique. Ne pas tenter de déplacer le guide sans observer la réaction de l'extrémité.

Si une résistance se fait sentir, déterminer d'abord la cause de la résistance sous radioscopie avant de continuer la progression du guide. Si une forte résistance est ressentie, ne pas faire tourner le guide. Tout mouvement forcé du guide peut provoquer la séparation de son extrémité, endommager le cathéter ou perforer le vaisseau.

Manipuler le guide avec précaution pendant la procédure afin d'éviter de le casser, de le courber, de le plier ou de le détacher de la spirale. Les ruptures du guide peuvent nécessiter une intervention percutanée ou une opération chirurgicale supplémentaire.

Le revêtement hydrophile de ces guides augmente les risques de perforation de la paroi vasculaire par rapport aux revêtements non hydrophiles. Au cours de l'intervention, garder à tout moment le contrôle de l'extrémité distale pour éviter toute dissection ou perforation vasculaire.

Les guides JUDO 3 et JUDO 6 possèdent des extrémités distales rigides. Afin de ne pas endommager de vaisseaux sanguins, utiliser les guides avec précaution et conformément à ces instructions. Plus la torsion est importante, plus l'extrémité distale apparaît rigide. De plus, une augmentation de la force exercée pour faire progresser le guide accroît le risque de perforation ou de blessure par rapport à l'utilisation d'un guide plus flexible.

Faire preuve de prudence lors de la progression d'un guide après déploiement du stent. Un guide peut sortir entre les mailles du stent lorsqu'il croise à nouveau un stent qui n'est pas complètement apposé contre la paroi du vaisseau. La progression ultérieure d'un dispositif sur le guide peut provoquer un rétrécissement entre le guide et le stent.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser un guide endommagé.

Utiliser ce dispositif avant la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Ce produit est apyrogène.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Des aiguilles d'introduction pointues peuvent compromettre l'intégrité du polymère et/ou du revêtement. Pour ne pas endommager le guide ni couper le plastique et/ou le revêtement, ne pas retirer ni manipuler le guide dans une canule à aiguille métallique.

Ne pas tenter de redresser un guide tordu ou plié. Pour réduire le risque de rupture du guide, ne pas faire progresser un guide tordu dans un cathéter à ballonnet, un cathéter guide ou un autre dispositif interventionnel.

Avant toute utilisation, vérifier soigneusement que le dispositif thérapeutique est compatible avec le guide et l'y adapter si nécessaire.

Les guides ne doivent être utilisés qu'avec des dispositifs dont le diamètre de lumière intérieure est supérieur à 0,015 in (0,39 mm).

Un cathéter étroit peut provoquer l'abrasion du revêtement hydrophile. Il est préférable de ne plus l'utiliser.

Retirer soigneusement le guide de son tube de transport pour éviter d'endommager l'extrémité distale. Se reporter à la section **PRÉPARATION**.

Les guides JUDO™ 1, JUDO™ 3 et JUDO™ 6 de Boston Scientific sont conçus pour être compatibles uniquement avec le guide d'extension Stretch pour un échange de dispositif interventionnel. Ne pas les utiliser avec d'autres systèmes d'extension ou d'échange. Avant toute utilisation, vérifier soigneusement que le diamètre du guide est compatible avec le dispositif interventionnel et l'y adapter si nécessaire.

Un serrage excessif du dispositif de torsion sur le guide peut provoquer l'abrasion du revêtement du guide.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables pouvant résulter d'une utilisation de ce dispositif incluent notamment :

- Réactions médicamenteuses, notamment une réaction allergique au produit de contraste
- Embolie
- Hémorragie ou hématome, notamment au site d'accès
- Infection, locale ou systémique
- Douleur au niveau du site d'accès
- Pseudo-anévrisme
- Thrombus vasculaire
- Spasme vasculaire
- Traumatisme vasculaire (dissection, perforation, rupture ou lésion) nécessitant un traitement ou une autre intervention chirurgicale.

De plus, dans le cadre d'une ACTP :

- Obstruction soudaine
- Angor ou angor instable
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Insuffisance ou défaillance rénale causée par le produit de contraste
- Décès
- Infarctus ou ischémie myocardique
- Attaque/accident vasculaire cérébral (AVC)/accident ischémique transitoire (AIT)

Certains des événements indésirables précités peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

PRÉSENTATION

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PRÉPARATION

1. Préparer le dispositif interventionnel conformément aux instructions du fabricant. S'assurer de rincer la lumière du dispositif interventionnel avec du sérum physiologique hépariné avant d'y introduire le guide.
2. Rincer le tube distributeur avec du sérum physiologique par injection dans l'extrémité de l'embase du distributeur. Cela a pour effet d'hydrater le segment hydrophile du guide avant le retrait de ce dernier du tube distributeur.
3. Retirer avec précaution du distributeur l'extrémité proximale du guide. Si le guide ne peut pas être retiré facilement, injecter davantage de sérum physiologique dans le distributeur et tenter de nouveau d'en retirer le guide. Ne pas réinsérer le guide dans le tube distributeur une fois qu'il en a été retiré.

Remarque : Ne pas tirer l'extrémité distale pour retirer le guide du tube distributeur, car un tel retrait peut endommager l'extrémité du guide.

4. Inspecter le guide avant de l'utiliser et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
5. Le cas échéant, l'extrémité du guide peut être soigneusement modelée conformément aux pratiques courantes de modelage de l'extrémité. Ne pas utiliser un instrument de modelage avec un bord tranchant.

Remarque : Si la surface du guide à revêtement hydrophile sèche, l'humidifier avec du sérum physiologique pour rétablir sa lubrification. Veiller à hydrater complètement le guide avant de l'introduire dans un dispositif interventionnel.

MODE D'EMPLOI

Systèmes sur guide

1. Avant d'introduire le guide dans un dispositif interventionnel, rincer le dispositif avec du sérum physiologique hépariné afin d'amorcer le dispositif et d'assurer une progression régulière du guide dans le cathéter.
2. Insérer un introducteur de guide par la lumière de l'embase du dispositif interventionnel.
3. Introduire avec précaution l'extrémité distale du guide dans l'introducteur, puis le dispositif interventionnel, et faire progresser le guide jusqu'à ce que son extrémité soit placée tout à fait proximalement à l'extrémité du dispositif.
4. Retirer l'introducteur en le faisant glisser le long de l'extrémité proximale du guide.
5. Le système dispositif interventionnel/guide peut à présent être introduit par la valve hémostatique et dans le cathéter-guide. Faire progresser le système dans le cathéter-guide jusqu'à ce qu'il soit placé tout à fait proximalement à l'extrémité distale du cathéter-guide.
6. Créer un joint autour du dispositif interventionnel en serrant la valve hémostatique. S'assurer qu'il est toujours possible de déplacer le guide.
7. Le cas échéant, fixer un dispositif de torsion sur le guide.
8. Sortir le guide du dispositif interventionnel et le faire progresser dans le vaisseau coronaire au-delà de la lésion à traiter, selon les techniques approuvées, tout en maintenant le dispositif interventionnel en place. Ne pas déplacer le guide sans observer ses déplacements sous radioscopie.
9. Maintenir le guide en place tout en faisant progresser le dispositif interventionnel sur le guide et à travers la lésion.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

10. Si un autre guide ou une extrémité de forme différente sont nécessaires, retirer avec précaution le guide en observant son mouvement sous radioscopie.
11. Remodeler l'extrémité du guide conformément aux techniques approuvées ou préparer le prochain guide à utiliser et réintroduire le guide conformément aux étapes 1 à 9 décrites dans la section Systèmes sur guide ci-dessus.

Système d'échange à opérateur unique ou « Technique du guide non recouvert »

1. Ouvrir la valve hémostatique et la tubulure de rinçage du raccord coronarien. Insérer un introducteur dans la valve et dans le cathéter-guide.
2. Introduire avec précaution l'extrémité distale du guide dans l'introducteur et le cathéter-guide.
3. Retirer l'introducteur et continuer à faire progresser le guide. Serrer la molette de la valve hémostatique pour que celle-ci forme un joint étanche autour du guide sans pour autant empêcher le déplacement intentionnel du guide. Fermer la voie de rinçage de la tubulure.
4. Le cas échéant, fixer un dispositif de torsion sur le guide.
5. Faire sortir le guide du cathéter-guide pour le faire passer dans le vaisseau coronaire au-delà de la lésion à traiter, selon les techniques approuvées. Ne pas déplacer le guide sans observer ses déplacements sous radioscopie.
6. Si un autre guide ou une extrémité de forme différente sont nécessaires, retirer avec précaution le guide selon les techniques approuvées tout en observant son mouvement sous radioscopie.
7. Remodeler l'extrémité du guide conformément aux techniques approuvées ou préparer le guide suivant à utiliser et l'introduire le guide conformément aux étapes 2 à 6 décrites dans la section Système d'échange à opérateur unique ou « Technique du guide non recouvert », ci-dessus.
8. Retirer le dispositif de torsion et fixer le guide tout en faisant progresser les dispositifs interventionnels sur le guide et dans la lésion.

Systèmes sur guide d'échange de dispositif interventionnel

1. Suivre les instructions données ci-dessus pour la préparation et l'utilisation des guides.
2. Si un guide de 300 cm est utilisé, passer à l'étape 3. Si un guide extensible est utilisé, déployer le guide conformément aux instructions jointes au système d'extension.
3. Pour effectuer un échange, maintenir le guide en place et retirer avec précaution le dispositif interventionnel sur le guide.
4. Préparer le deuxième dispositif interventionnel selon les instructions du fabricant et le mettre en place sur le guide. Faire progresser le dispositif interventionnel sur le guide et à travers la lésion.

Dispositif d'échange interventionnel Système d'échange à opérateur unique ou « Technique du guide non recouvert »

1. Pour effectuer un échange, maintenir le guide en place et retirer le dispositif interventionnel sur le guide avec précaution.
2. Préparer le deuxième dispositif interventionnel conformément aux instructions du fabricant et le mettre en place sur le guide. Faire progresser le dispositif interventionnel sur le guide et à travers la lésion.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie, non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou induite par une loi ou de toute autre manière, y compris mais de façon non limitative, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC, selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adaptation à un usage particulier, relative à ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS **23**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **23**

Verlängerbare Führungsdrähte: **23**

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **24**

KONTRAINDIKATIONEN **24**

WARNHINWEISE **24**

VORSICHTSMASSNAHMEN **24**

NEBENWIRKUNGEN **25**

LIEFERFORM **26**

Handhabung und Lagerung **26**

VORBEREITUNGEN VOR DEM GEBRAUCH **26**

GEBRAUCHSANWEISUNG **26**

Over-the-Wire-Systeme **26**

SOE-System oder „Blanker-Draht-Technik“ **27**

Interventions-Exchange-Vorrichtungen mit Over-the-Wire-Systemen **27**

Interventions-Exchange-Vorrichtungen SOE-System oder „Blanker-Draht-Technik“ **28**

GARANTIE **28**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

JUDO™ 1
JUDO™ 3
JUDO™ 6
Führungsdrähte

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

VOR DEM GEBRAUCH VON BOSTON SCIENTIFIC-FÜHRUNGSDRÄHTEN ALLE ANLEITUNGEN, INDIKATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN GRÜNDLICH DURCHLESEN. BEI NICHTBEACHTUNG KÖNNEN KOMPLIKATIONEN AUFTRETEN.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden, wieder aufbereiten oder resterilisieren. 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, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch die Vorrichtung und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Boston Scientific JUDO 1, JUDO 3 und JUDO 6 Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung sind steuerbare Führungsdrähte und mit einem Nenndurchmesser von 0,014 in (≤ 0,37 mm) und einer Nominallänge von 190 cm oder 300 cm erhältlich. Alle Modelle sind mit einer formbaren geraden Spitze erhältlich. Der proximale Abschnitt der Führungsdrähte ist mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichtet. Alle Modelle sind auf einer Länge von 15 cm hydrophil beschichtet und auf einer Länge von 3,5 cm strahlenundurchlässig.

Verlängerbare Führungsdrähte:

Die 190 cm langen JUDO 1, JUDO 3 und JUDO 6 Führungsdrähte verfügen über ein modifiziertes proximales Ende, das den Anschluss eines Stretch Verlängerungsdrahts ermöglicht.

Die Verbindung von Verlängerungsdraht und Führungsdraht erleichtert den Austausch von interventionellen, therapeutischen Vorrichtungen bei gleichzeitiger Beibehaltung der Führungsdrahtposition in intravaskulären Gefäßen. Nach dem Austausch der Vorrichtung kann die Verlängerung abgenommen und der eigentliche Führungsdraht entsprechend dem Verwendungszweck eingesetzt werden. **VOR GEBRAUCH DES VERLÄNGERUNGSDRAHTS DIE BEIGEFÜGTE GEBRAUCHSANWEISUNG GRÜNDLICH DURCHLESEN.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Boston Scientific JUDO™ 1, JUDO™ 3 und JUDO™ 6 Führungsdrähte sind dafür vorgesehen, bei der Durchführung einer perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA) oder anderer intravaskulärer Interventionsverfahren die Platzierung von Ballondilatationskathetern oder anderen therapeutischen Vorrichtungen zu ermöglichen. Diese Führungsdrähte sind nicht zum Einsatz in Hirngefäßen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

Führungsdrähte sollten nur von Ärzten verwendet werden, die in deren Verwendung gut geschult sind. Vor dem Verfahren ist die gesamte benötigte Ausrüstung sorgfältig zu prüfen, damit die einwandfreie Funktion und die Unversehrtheit aller Teile gewährleistet ist. Oberflächenunebenheiten sowie verbogene oder geknickte Stellen können die Leistungsmerkmale verringern.

Gehen Sie bei Patienten, bei denen Blutgerinnung nicht empfohlen ist, extrem vorsichtig vor, und wägen Sie sorgfältig ab. Es können möglicherweise starke Gegenreaktionen auf Kontrastmittel auftreten, die nicht prämedikativ behandelt werden können.

Halten Sie sich genau an die beigefügten Anweisungen. Wenn sich der Führungsdraht im Körper befindet, sollte er nur unter Röntgendurchleuchtung gehandhabt werden. Nicht versuchen, den Draht zu bewegen, ohne die resultierende Bewegung der Spitze zu beobachten.

Den Führungsdraht niemals gegen Widerstand vorschieben, ohne vorher die Ursache des Widerstands unter Röntgendurchleuchtung zu klären. Bei Auftreten von stärkerem Widerstand den Führungsdraht nicht drehen. Übermäßige Kraftanwendung kann zu einer Ablösung der Führungsdrahtspitze, zu einer Beschädigung des Katheters oder zu einer Gefäßverletzung führen.

Während des Eingriffs ist der Führungsdraht sorgfältig zu handhaben, um ein unbeabsichtigtes Abbrechen, Verbiegen oder Abknicken des Katheters sowie eine Ablösung der Spirale zu verhindern. Brüche des Führungsdrahts erfordern möglicherweise zusätzliche perkutane Eingriffe oder Operationen.

Die hydrophile Beschichtung dieser Führungsdrähte erhöht im Vergleich zu nicht-hydrophilen Beschichtungen die Wahrscheinlichkeit einer Gefäßwandperforation. Behalten Sie während eines Eingriffs stets sorgfältig die Kontrolle über die distale Spitze, um Gefäßdissektion und -perforation zu vermeiden.

JUDO 3 und JUDO 6 Führungsdrähte besitzen steife distale Enden. Diese Führungsdrähte müssen vorsichtig gehandhabt werden, um das Blutgefäß nicht zu verletzen (gemäß Informationen in diesen Anweisungen). Durch das höhere Drehmoment, das steifere distale Ende und/oder die höhere Vorschiebekraft kann das Risiko einer Perforation oder Verletzung größer sein als bei einem flexibleren Führungsdraht.

Nach dem Einbringen eines Stents muss beim Vorschieben des Führungsdrahts vorsichtig vorgegangen werden. Ein Führungsdraht kann möglicherweise zwischen Stentfilamenten austreten, wenn ein Stent erneut durchkreuzt wird, der nicht vollständig an der Gefäßwand anliegt. Ein weiteres Vorschieben eines Geräts über den Führungsdraht könnte eine Verwicklung des Führungsdrahts mit dem Stent zur Folge haben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Beschädigte Führungsdrähte nicht verwenden.

Verwenden Sie das Produkt vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

Dieses Produkt ist pyrogenfrei.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Durch scharfe Einführungsinstrumente können das Polymer und/oder die Beschichtung beschädigt werden. Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle vorschieben oder zurückziehen, um Beschädigungen des Führungsdrahts und ein mögliches Abscheren des Kunststoffs und/oder der Beschichtung zu verhindern.

Verbogene oder geknickte Führungsdrähte nicht gerade biegen. Einen geknickten Führungsdraht nicht in einen Ballonkatheter, Führungskatheter oder eine andere therapeutische Vorrichtung einführen, da dies das Risiko eines Führungsdrahtbruchs erhöhen kann.

Vor Gebrauch die Größe der Therapievorrichtung und des Führungsdrahts prüfen und sicherstellen, dass die beiden Teile kompatibel sind.

Diese Führungsdrähte dürfen ausschließlich mit Vorrichtungen verwendet werden, deren Innenlumendurchmesser größer ist als 0,015 in (0,39 mm).

Ein zu eng sitzender Katheter kann die hydrophile Beschichtung beschädigen. Es empfiehlt sich, einen derartigen Katheter nicht weiterzuverwenden.

Den Führungsdraht vorsichtig aus dem Transporttubus entnehmen. Dabei darauf achten, dass die distale Spitze nicht beschädigt wird. Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt **VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH**.

Die Boston Scientific JUDO™ 1, JUDO™ 3 und JUDO™ 6 Führungsdrähte sind ausschließlich zur Verwendung mit einem Stretch Verlängerungsdraht für den Austausch von interventionellen Vorrichtungen ausgelegt. Keine anderen Verlängerungs- oder Austauschsysteme verwenden. Vor der Verwendung die Kompatibilität des Führungsdrahtdurchmessers zu der Interventionsvorrichtung prüfen und anpassen.

Durch übermäßig starkes Festziehen der Drehvorrichtung am Führungsdraht kann die Beschichtung des Drahts beschädigt werden.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche unerwünschte Ereignisse, die sich aus der Anwendung dieser Vorrichtung ergeben können, beinhalten unter anderem:

- Reaktionen auf Medikamente, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Embolie
- Blutung oder Hämatom, inkl. am Gefäßzugang
- Infektion, lokale Infektion, systemische Infektion
- Schmerzen an der Zugangsstelle
- Pseudoaneurysma
- Vaskulärer Thrombus
- Gefäßspasmus
- Gefäßtrauma (Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung), wodurch u. U. ein chirurgisches Korrektur- bzw. Eingriffsverfahren erforderlich wird.

Außerdem, wenn für PTCA eingesetzt:

- Abrupter Verschluss
- Angina oder instabile Angina
- Arrhythmien
- Herztamponade/Perikarderguss
- Kontrastmittelinduzierte Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
- Tod
- Myokardinfarkt oder Ischämie
- Schlaganfall/zerebrovaskulärer Insult (CVA)/transiente ischämische Anfälle (TIA)

Einige der oben genannten Komplikationen erfordern möglicherweise weitere chirurgische Eingriffe.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

LIEFERFORM

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Licht geschützt aufbewahren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

VORBEREITUNGEN VOR DEM GEBRAUCH

1. Die Interventionsvorrichtung entsprechend den Anweisungen des Herstellers vorbereiten. Sicherstellen, dass vor dem Einführen des Führungsdrahts das Lumen der Interventionsvorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült wird.
2. Den Schutzschlauch durch Injektion in das Anschlussstück des Schutzschlauchs mit Kochsalzlösung spülen. Dadurch wird das hydrophile Segment des Führungsdrahts hydriert, bevor der Führungsdraht aus dem Schutzschlauch genommen wird.
3. Das proximale Ende des Führungsdrahts vorsichtig aus dem Schutzschlauch entfernen. Die Injektion von Kochsalzlösung in den Schutzschlauch wiederholen, wenn sich der Führungsdraht nicht auf einfache Weise entfernen lässt, und erneut versuchen, den Führungsdraht zu entfernen. Der Führungsdraht darf nach dem Entfernen nicht mehr in den Schutzschlauch eingeführt werden.

Hinweis: Nicht an der distalen Spitze ziehen, um den Führungsdraht aus dem Schutzschlauch zu entfernen, da ein Entfernen auf diese Art die Führungsdrahtspitze beschädigen kann.

4. Den Draht vor Gebrauch prüfen, um eventuelle Beschädigungen auszuschließen.
5. Die Führungsdrahtspitze kann ggf. gemäß Standard-formtechniken vorsichtig geformt werden. Kein Formwerkzeug mit einer scharfen Kante verwenden.

Hinweis: Sollte die Oberfläche des hydrophil beschichteten Drahtes trocken werden, so kann die Gleitfähigkeit durch das Anfeuchten mit Kochsalzlösung wiederhergestellt werden. Sicherstellen, dass der Führungsdraht vollständig angefeuchtet wird, bevor er in eine Interventionsvorrichtung eingeführt wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Over-the-Wire-Systeme

1. Die Vorrichtung vor dem Einführen des Führungsdrahts in eine Interventionsvorrichtung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Dadurch wird die Vorrichtung vorgefüllt und das mühelose Gleiten des Führungsdrahts im Katheter ermöglicht.
2. Ein Einführungsinstrument für den Führungsdraht durch den Lumenanschluss der Interventionsvorrichtung einführen.
3. Die distale Spitze des Führungsdrahts durch das Einführungsinstrument in die Interventionsvorrichtung einführen und den Draht anschließend so weit vorschieben, bis sich seine Spitze unmittelbar proximal der Spitze der Vorrichtung befindet.
4. Das Einführungsinstrument durch Zurückziehen über das proximale Ende des Führungsdrahts entfernen.
5. Die Interventionsvorrichtung/das Führungsdrahtsystem kann nun durch das hämostatische Ventil und in den Führungskatheter eingeführt werden. Das System durch den Führungskatheter vorschieben, bis es proximal zur distalen Spitze des Führungskatheters liegt.
6. Einen flüssigkeitsdichten Abschluss an der Interventionsvorrichtung durch Festziehen des hämostatischen Ventils bilden. Darauf achten, dass ein Bewegen des Führungsdrahts weiterhin möglich ist.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

7. Ggf. eine Drehvorrichtung an den Führungsdraht anschließen.
8. Den Führungsdraht aus der Interventionsvorrichtung heraus und entsprechend üblicher Techniken in das Koronargefäß bis hinter die zu behandelnde Läsion vorschieben und gleichzeitig die Interventionsvorrichtung an ihrer Position fixieren. Den Führungsdraht nicht bewegen, ohne die Reaktion unter Röntgendurchleuchtung zu überwachen.
9. Den Führungsdraht an seiner Position fixieren und gleichzeitig die Interventionsvorrichtung über den Draht durch die Läsion schieben.
10. Bei Verwendung einer unterschiedlichen Spitzenform oder eines unterschiedlichen Führungsdrahts den Führungsdraht durch Beobachtung der Führungsdrahtbewegungen unter Röntgendurchleuchtung vorsichtig zurückziehen und entfernen.
11. Die Spitze des Führungsdrahts gemäß üblicher Techniken neu formen bzw. den nächsten Führungsdraht vorbereiten, der verwendet werden soll, und den Führungsdraht gemäß des Over-the-Wire-Systems (siehe Schritte 1 bis 9 oben) einführen.

SOE-System oder „Blanker-Draht-Technik"

1. Das hämostatische Ventil und die Spülleitung des Koronarverteilers öffnen. Ein Einführungsinstrument für den Führungsdraht durch das Ventil in den Führungskatheter vorschieben.
2. Die distale Spitze des Führungsdrahts vorsichtig durch das Einführungsinstrument in den Führungskatheter einführen.
3. Das Einführungsinstrument entfernen und den Führungsdraht weiter vorschieben. Den Rändelknopf des hämostatischen Ventils festdrehen, bis das Ventil den Führungsdraht fest umschließt, den Draht jedoch ungehindert gleiten lässt. Die Spülleitung an der Hahnenbank schließen.
4. Ggf. eine Drehvorrichtung an den Führungsdraht anschließen.
5. Den Führungsdraht aus dem Führungskatheter heraus und entsprechend üblicher Techniken in das Koronargefäß vorschieben, bis die Spitze jenseits der zu behandelnden Läsion liegt. Den Führungsdraht nicht bewegen, ohne die Reaktion unter Röntgendurchleuchtung zu überwachen.
6. Bei Verwendung einer unterschiedlichen Spitzenform oder eines unterschiedlichen Führungsdrahts den Führungsdraht gemäß zugelassener Methoden bei Beobachtung der Führungsdrahtbewegungen unter Röntgendurchleuchtung vorsichtig zurückziehen und entfernen.
7. Die Spitze des Führungsdrahts gemäß üblicher Techniken neu formen bzw. den nächsten Führungsdraht vorbereiten, der verwendet werden soll, und den Führungsdraht gemäß des SOE-Systems oder der „Blanker-Draht-Technik" (siehe Schritte 2 bis 6 oben) einführen.
8. Die Drehvorrichtung entfernen und den Führungsdraht sichern, während die Interventionsvorrichtung über den Draht in die Läsion vorgeschoben wird.

Interventions-Exchange-Vorrichtungen mit Over-the-Wire-Systemen

1. Die obigen Anweisungen bezüglich der Vorbereitung und Verwendung der Führungsdrähte befolgen.
2. Wenn ein Führungsdraht mit einer Länge von 300 cm verwendet wird, mit Schritt 3 fortfahren. Wenn ein verlängerbarer Führungsdraht verwendet wird, den Führungsdraht gemäß der mit dem Verlängerungssystem gelieferten Anweisungen verlängern.
3. Zum Austauschen den Führungsdraht in seiner Lage belassen und die Interventionsvorrichtung vorsichtig über den Führungsdraht zurückziehen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Die zweite Interventionsvorrichtung gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten und über den Führungsdraht schieben. Die interventionelle Vorrichtung über den Führungsdraht und durch die Läsion vorschieben.

Interventions-Exchange-Vorrichtungen SOE-System oder „Blanker-Draht-Technik“

1. Zum Austausch des Drahts den Führungsdraht in seiner Lage belassen und die Interventionsvorrichtung vorsichtig über den Führungsdraht zurückziehen.
2. Die zweite Interventionsvorrichtung gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten und über den Führungsdraht schieben. Die Interventionsvorrichtung über den Draht und durch die Läsion vorschieben.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wieder verwendete, wieder aufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihre Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SOMMARIO

AVVERTENZA **30**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO **30**

Filiguida prolungabili: **30**

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO **30**

CONTROINDICAZIONI **31**

AVVERTENZE **31**

PRECAUZIONI **31**

EFFETTI COLLATERALI **32**

MODALITÀ DI FORNITURA **32**

Manipolazione e conservazione **32**

PREPARAZIONI PER L'USO **32**

ISTRUZIONI PER L'USO **33**

Sistemi OTW **33**

Sistema SOE o tecnica "Bare Wire" **33**

Sistemi OTW per lo scambio dei dispositivi interventistici ... **34**

Sistema SOE o tecnica "Bare Wire" per lo scambio dei dispositivi interventistici **34**

GARANZIA **34**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

JUDO™ 1
JUDO™ 3
JUDO™ 6
Filiguida

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

PRIMA DI USARE UN FILOGUIDA BOSTON SCIENTIFIC, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI, LE INDICAZIONI, LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI; LA LORO MANCATA OSSERVANZA PUÒ PROVOCARE L'INSORGERE DI COMPLICAZIONI.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o 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, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I filiguida JUDO 1, JUDO 3 e JUDO 6 Boston Scientific con rivestimento idrofilo sono filiguida manovrabili disponibili con diametro nominale di 0,014 in (≤ 0,37 mm) e lunghezze nominali di 190 cm o 300 cm. Tutti i modelli sono disponibili con una punta diritta sagomabile. La sezione prossimale dei filiguida è rivestita in politetrafluoroetilene (PTFE). Tutti i modelli hanno una lunghezza del rivestimento idrofilo di 15 cm e una lunghezza radiopaca di 3,5 cm.

Filiguida prolungabili:

I filiguida JUDO 1, JUDO 3 e JUDO 6 da 190 cm sono dotati di una estremità prossimale modificata, per consentire il collegamento al filo di prolunga Stretch.

Il collegamento del filo di prolunga al filoguida serve a facilitare lo scambio di dispositivi terapeutici interventistici, consentendo di mantenere fissa la posizione del filoguida all'interno del vaso. Una volta portato a termine lo scambio del dispositivo, il filo di prolunga può essere scollegato e il filoguida originale può essere usato in base alle sue funzionalità originali. **PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI ACCLUSE AL FILO DI PROLUNGA.**

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I filiguida JUDO 1, JUDO 3 e JUDO 6 Boston Scientific sono indicati per agevolare il posizionamento di cateteri dilatatori a palloncino o di altri dispositivi terapeutici interventistici nel corso di procedure di angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA) o procedure interventistiche intravascolari di altro tipo. Questi filiguida non sono previsti per l'uso nel sistema vascolare cerebrale.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

I filiguida devono essere utilizzati solo da medici debitamente addestrati all'uso previsto. Prima della procedura, controllare che tutta l'attrezzatura funzioni correttamente e sia in buone condizioni. Irregolarità della superficie, piegamenti o kinking possono compromettere la funzionalità del dispositivo.

Usare estrema cautela e una valutazione attenta in quei pazienti per cui la terapia anticoagulante non è indicata. In risposta agli agenti di contrasto potrebbero verificarsi gravi reazioni che non sarà possibile premedicare adeguatamente.

Seguire attentamente le istruzioni allegate. Una volta introdotto, il filoguida deve essere manovrato esclusivamente in fluoroscopia. Non effettuare movimenti del filoguida senza controllare la risposta della punta.

Qualora si avverta resistenza, non fare avanzare il filoguida senza avere determinato la causa del problema in fluoroscopia. Qualora si avverta significativa resistenza, non ruotare il filoguida. Forzando l'avanzamento del filoguida si può provocare la separazione della punta del filoguida, danni al catetere o al vaso.

Nel corso della procedura, maneggiare il filoguida con estrema cautela per ridurre il rischio di rottura, piegature, kinking accidentali o la separazione della spirale. Le risultanti rotture del filoguida potrebbero richiedere altri interventi percutanei o chirurgici.

Il rivestimento idrofilo di questi filiguida aumenta il rischio di perforazione della parete vascolare rispetto ai rivestimenti non idrofili. Mantenere costantemente un attento controllo della punta distale durante l'intervento per evitare dissezioni e perforazioni vascolari.

I filiguida JUDO™ 3 e JUDO™ 6 hanno estremità distali rigide. Maneggiare attentamente i filiguida, per evitare di causare lesioni vascolari, secondo le presenti istruzioni. La maggiore torsione, l'estremità distale più rigida e/o la maggiore forza di avanzamento possono comportare un rischio più elevato di perforazione o lesione rispetto all'uso di un filoguida più flessibile.

Prestare particolare attenzione all'avanzamento del filoguida dopo il rilascio di uno stent. Durante il riattraversamento dello stent, il filoguida potrebbe uscire dalle maglie dello stent se quest'ultimo non è completamente applicato alla parete del vaso. In tal caso, quando un qualsiasi dispositivo viene fatto avanzare sul filoguida, potrebbe impigliarsi nello stent.

PRECAUZIONI

Non utilizzare filiguida danneggiati.

Usare il dispositivo entro la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il presente dispositivo è apirogeno.

L'uso di introduttori affilati può compromettere l'integrità del polimero e/o del rivestimento. Per evitare danni al filoguida e potenziali lacerazioni della plastica e/o del rivestimento, non ritirare o manipolare il filoguida attraverso una cannula metallica ad ago.

Non raddrizzare un filoguida piegato o attorcigliato. Non far avanzare un filoguida che abbia subito inginocchiamenti all'interno di un catetere a palloncino, di un catetere guida o di altri dispositivi interventistici, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di rottura del filoguida stesso.

Prima dell'uso, controllare attentamente la compatibilità terapeutica del dispositivo con il filoguida.

Questi filiguida devono essere usati esclusivamente con dispositivi con un diametro del lume interno maggiore di 0,015 in (0,39 mm).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Un catetere stretto può provocare l'abrasione del rivestimento idrofilo. Si consiglia quindi di interrompere l'uso di quel particolare modello.

Per ridurre il rischio di danni alla punta distale, rimuovere con cautela il filoguida dal tubo portante. Fare riferimento alla sezione **PREPARAZIONE PER L'USO**.

I filiguida JUDO™ 1, JUDO™ 3 e JUDO™ 6 Boston Scientific sono compatibili esclusivamente con il filoguida di prolunga Stretch per lo scambio di dispositivi interventistici. Non usare altri sistemi di prolunga o di scambio. Controllare attentamente il diametro del filoguida e assicurarne la compatibilità con il dispositivo interventistico prima dell'uso.

L'eccessivo serraggio del dispositivo di torsione sul filoguida può provocare l'abrasione del rivestimento.

EFFETTI COLLATERALI

I potenziali effetti collaterali, derivanti dall'uso del presente dispositivo, includono, in modo non limitativo:

- Reazioni ai farmaci, comprese reazioni allergiche ai mezzi di contrasto
- Embolia
- Emorragia o ematoma, anche nel sito di accesso
- Infezione, infezione locale, infezione sistemica
- Dolore al sito di introduzione
- Pseudoaneurisma
- Trombo vascolare
- Spasmo del vaso
- Traumi vascolari (dissezione, perforazione, rottura o lesione), anche con necessità di riparazione chirurgica o intervento

Inoltre, se utilizzato per PTCA:

- Occlusione acuta
- Angina o angina instabile
- Aritmie
- Tamponamento cardiaco o versamento pericardico
- Scompenso renale o insufficienza renale indotta da mezzo di contrasto
- Morte
- Infarto del miocardio o ischemia
- Ictus/accidente cerebrovascolare (CVA)/attacco ischemico transitorio (TIA)

Alcuni dei potenziali effetti avversi elencati sopra possono richiedere ulteriore intervento chirurgico.

MODALITÀ DI FORNITURA

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

PREPARAZIONI PER L'USO

1. Preparare il dispositivo interventistico secondo le istruzioni del produttore. Irrigare il dispositivo interventistico con soluzione fisiologica eparinizzata prima dell'introduzione del filoguida.
2. Irrigare il tubo del dispenser iniettando soluzione fisiologica attraverso il lato del raccordo del dispenser. In questo modo, il segmento idrofilo del filoguida viene idratato prima della rimozione del filoguida dal tubo del dispenser.
3. Rimuovere con cautela l'estremità prossimale del filoguida dal dispenser. Se il filoguida risulta difficile da estrarre, ripetere l'irrigazione del dispenser con soluzione fisiologica, quindi provare ad estrarlo nuovamente. Una volta estratto, non reinserire il filoguida nel dispenser.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: non tirare la punta distale per rimuovere il filoguida dal tubo del dispenser, in quanto con questa operazione si rischia di danneggiare la punta del filoguida.

4. Prima dell'uso, controllare che il filoguida non sia danneggiato.
5. Se necessario, la punta del filoguida può essere sagomata con cautela secondo le pratiche standard. Non usare uno strumento affilato per sagomare la punta.

Nota: se il segmento del filoguida dotato di rivestimento idrofilo si asciuga, bagnarne la superficie con soluzione fisiologica per ripristinarne la lubricità. Accertarsi che il filoguida sia accuratamente idratato prima di introdurlo nel dispositivo interventistico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Sistemi OTW

1. Prima dell'introduzione del filoguida in un dispositivo interventistico, irrigare quest'ultimo con soluzione fisiologica eparinizzata, In tal modo il dispositivo viene preparato e il filoguida potrà scorrere liberamente all'interno del catetere.
2. Inserire lo strumento di introduzione del filoguida attraverso il raccordo del lume del dispositivo interventistico.
3. Inserire con cautela la punta distale del filoguida attraverso lo strumento di introduzione nel dispositivo interventistico, facendo avanzare il filo finché la punta è appena prossimale rispetto alla punta del dispositivo.
4. Rimuovere lo strumento di introduzione ritirandolo lungo l'estremità prossimale del filoguida.
5. Il sistema dispositivo interventistico/filoguida è ora pronto per essere inserito attraverso la valvola emostatica e nel catetere guida. Fare avanzare il sistema all'interno del catetere guida fino a portarlo in posizione appena prossimale rispetto alla punta distale del catetere guida.
6. Creare una chiusura ermetica attorno al dispositivo interventistico serrando la valvola emostatica. Accertarsi che sia possibile spostare il filoguida.
7. Se necessario, collegare un dispositivo di torsione al filoguida.
8. Fare avanzare il filoguida fino a farlo fuoriuscire dal dispositivo interventistico e a introdurlo nell'albero vascolare coronarico, oltre la lesione da trattare seguendo le tecniche standard, mentre si posiziona il dispositivo interventistico. Non spostare il filoguida senza controllarne la risposta in fluoroscopia.
9. Fissare il filoguida in posizione mentre si fa avanzare il dispositivo interventistico sopra il filoguida e attraverso la lesione.
10. Se è necessario l'uso di una punta o di un filoguida diversi, ritrarre e rimuovere con cautela il filoguida osservando l'operazione in fluoroscopia.
11. Risagomare la punta del filoguida secondo le tecniche standard o preparare il successivo filoguida da utilizzare, quindi introdurre il filoguida seguendo le fasi da 1 a 9 per i sistemi OTW.

Sistema SOE o tecnica "Bare Wire"

1. Aprire la valvola emostatica e la linea di irrigazione sul collettore coronarico. Inserire lo strumento di introduzione del filoguida nel catetere guida attraverso la valvola.
2. Introdurre con cautela la punta distale del filoguida nel catetere guida attraverso lo strumento di introduzione.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Rimuovere lo strumento di introduzione e continuare a fare avanzare il filoguida. Serrare il pomello zigrinato della valvola emostatica, in modo che la valvola aderisca al filoguida senza interferire con la sua manovrabilità. Chiudere la linea di irrigazione sul collettore.
4. Se necessario, collegare un dispositivo di torsione al filoguida.
5. Fare avanzare il filoguida fino a farlo fuoriuscire dal catetere guida e a introdurlo nell'albero vascolare coronarico, oltre la lesione da trattare, secondo le tecniche standard. Non spostare il filoguida senza controllarne la risposta in fluoroscopia.
6. Se è necessario l'uso di una punta o di un filoguida diversi, ritrarre e rimuovere con cautela il filoguida seguendo la tecnica standard e osservando l'operazione in fluoroscopia.
7. Risagomare la punta del filoguida secondo le tecniche standard o preparare il successivo filoguida da utilizzare, quindi introdurre il filoguida seguendo le fasi da 2 a 6 per i dispositivi SOE o "Bare Wire".
8. Rimuovere il dispositivo di torsione e mantenere il filoguida in posizione mentre si fanno avanzare i dispositivi interventistici lungo il filoguida e attraverso la lesione.

Sistemi OTW per lo scambio dei dispositivi interventistici

1. Seguire le istruzioni sopra riportate relative alla preparazione e all'uso dei filiguida.
2. Qualora si utilizzi un filoguida da 300 cm, passare alla Fase 3. Qualora si utilizzi un filoguida prolungabile, allungare il filoguida secondo le istruzioni allegate alla confezione del sistema di prolunga.
3. Per eseguire uno scambio, mantenere il filoguida in posizione e retrarre lentamente il dispositivo interventistico lungo il filoguida.
4. Preparare il secondo dispositivo interventistico secondo le istruzioni del produttore e caricarlo sul filoguida. Far quindi avanzare il dispositivo sul filoguida e attraverso la lesione.

Sistema SOE o tecnica "Bare Wire" per lo scambio dei dispositivi interventistici

1. Per eseguire uno scambio, mantenere il filoguida in posizione e ritrarre lentamente il dispositivo interventistico lungo il filoguida.
2. Preparare il secondo dispositivo interventistico seguendo le istruzioni del produttore e caricarlo sul filoguida. Fare quindi avanzare il dispositivo interventistico sul filoguida e attraverso la lesione.

GARANZIA

La Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo diretto della BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo della BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. La BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. La BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun tipo di responsabilità associata a questo strumento. **La BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **36**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **36**

Verlengbare voerdraden: **36**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **37**

CONTRA-INDICATIES **37**

WAARSCHUWINGEN **37**

VOORZORGSMAATREGELEN **37**

COMPLICATIES **38**

LEVERING **38**

Behandeling en opslag **38**

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK **38**

GEBRUIKSAANWIJZING **39**

Systemen voor over de draad **39**

Wisselsysteem voor enkele gebruiker of 'kale-draadmethode' **40**

Systemen voor over de draad voor wisselen van interventie-instrumenten **40**

Wisselen van interventie-instrumenten - wisselsysteem voor enkele gebruiker of 'kale-draadmethode' **40**

GARANTIE **41**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

JUDO™ 1
JUDO™ 3
JUDO™ 6
Voerdraden

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

LEES ALLE INSTRUCTIES, INDICATIES, WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN AANWIJZINGEN AANDACHTIG DOOR EN ZORG DAT U DEZE BEGRIJPT VOORDAT U EEN VOERDRAAD VAN BOSTON SCIENTIFIC IN GEBRUIK NEEMT. ALS U DIT NIET DOET, KUNNEN COMPLICATIES HET GEVOLG ZIJN.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik en opnieuw verwerken of steriliseren kunnen de structurele integriteit van het product aantasten en/of het defect raken van het product tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Hergebruik, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het product 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 product kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Boston Scientific JUDO 1, JUDO 3 en JUDO 6 voerdraden met hydrofiele coating zijn stuurbare voerdraden die verkrijgbaar zijn met een nominale diameter van 0,014 in (≤ 0,37 mm) en met een nominale lengte van 190 cm of 300 cm. Alle modellen zijn leverbaar met een vormbare rechte tip. Het proximale gedeelte van de voerdraden is bedekt met een coating van polytetrafluoretheen (PTFE). Bij alle modellen heeft de hydrofiele coating een lengte van 15 cm en bedraagt de radiopake lengte 3,5 cm.

Verlengbare voerdraden:

De 190 cm lange JUDO 1, JUDO 3 en JUDO 6 voerdraden hebben een gemodificeerd proximaal uiteinde dat bevestiging van de Stretch verlengdraad mogelijk maakt.

Een op de voerdraad aangesloten verlengdraad vergemakkelijkt de uitwisseling van interventionele therapeutische hulpmiddelen terwijl de voerdraad in het intravasculaire stelsel op zijn plaats wordt gehouden. Nadat de hulpmiddelen zijn uitgewisseld, kan het verlengstuk worden verwijderd en kan het oorspronkelijke gebruik van de voerdraad weer worden voortgezet. **LEES DE AANWIJZINGEN DIE BIJ DE VERLENGDRAAD WORDEN GELEVERD ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HEM IN GEBRUIK NEEMT.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Boston Scientific JUDO™ 1, JUDO™ 3 en JUDO™ 6 voerdraden zijn bedoeld voor het vergemakkelijken van het plaatsen van ballondilatatiekatheters of andere therapeutische hulpmiddelen tijdens PTCA-procedures (percutane transluminale coronaire angioplastiek) of andere procedures voor intravasculaire interventie. Deze voerdraden zijn niet bestemd voor gebruik in het hersenvaatstelsel.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

Voedraden mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen die gedegen geschoold zijn in het beoogde gebruik ervan. U dient voorafgaand aan de ingreep alle apparatuur die in de ingreep gebruikt wordt zorgvuldig te onderzoeken op juiste werking en integriteit. Onregelmatigheden aan het oppervlak, verbuigingen en knikken kunnen de prestatie negatief beïnvloeden.

Wees uitermate voorzichtig bij patiënten voor wie anticoagulatie niet is geïndiceerd. Er kunnen zich ernstige reacties op contrastmiddel voordoen waarvoor voorafgaand aan de ingreep geen adequate premedicatie kan worden toegediend.

Volg de bijgesloten aanwijzingen nauwkeurig. Wanneer de voerdraad zich in het lichaam bevindt, mag deze uitsluitend onder fluoroscopie gemanipuleerd worden. Probeer niet om de voerdraad te verplaatsen zonder de daaruit voortvloeiende beweging van de tip te observeren.

Voer de voerdraad nooit op als u weerstand voelt zonder eerst onder fluoroscopie vast te stellen wat de oorzaak van de weerstand is. Draai de voerdraad niet als u aanzienlijke weerstand voelt. Het gebruik van overmatige kracht tegen weerstand kan losraken van de voerdraadtip, katheterbeschadiging of schade aan het vat veroorzaken.

Wees voorzichtig wanneer u de voerdraad tijdens een ingreep hanteert om het risico op onverhoopt breken, verbuigen, knikken of losraken van de spiraal te beperken. Bij breken van de voerdraad is mogelijk aanvullende percutane interventie of chirurgie vereist.

Met de hydrofiele coating van deze voerdraden bestaat er een verhoogd risico op vaatwandperforatie in vergelijking met niet-hydrofiele coatings. Handhaaf te allen tijde zorgvuldig controle over de distale tip tijdens interventie om dissectie of perforatie van vaten te voorkomen.

JUDO 3 en JUDO 6 voerdraden hebben een stug distaal uiteinde. Manoeuvreer deze voerdraden voorzichtig om het bloedvat niet te verwonden en houd daarbij de informatie in deze instructies in acht. De hoge draaibaarheid, het stuggere distale uiteinde en/of veel kracht uitoefenen bij het opvoeren kan een groter risico veroorzaken op perforatie of verwonding dan bij gebruik van een meer flexibele voerdraad.

Wees na het plaatsen van een stent voorzichtig tijdens het opvoeren van een voerdraad. Een voerdraad kan tussen de stentsteunen uitsteken tijdens het passeren van een stent die niet volledig tegenover de vaatwand is geplaatst. Als er vervolgens een instrument over de voerdraad wordt opgevoerd, kan de voerdraad verstrikt raken in de stent.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik geen beschadigde voerdraden.

Zorg dat het instrument voor het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de verpakking wordt gebruikt.

Dit product is niet-pyrogeen.

Scherpe inbrenginstrumenten kunnen de integriteit van de polymeer en/of de coating aantasten. De voerdraad mag niet worden teruggetrokken of gemanipuleerd door een metalen naaldcanule. Dit kan de voerdraad beschadigen en het scheuren van kunststof en/of de coating veroorzaken.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Probeer een voerdraad niet recht te buigen als deze is geknikt of verbogen. Voer een geknikte voerdraad niet op in een ballonkatheter of geleidekatheter of ander interventie-instrument, aangezien dit het risico van draadbreuk kan vergroten.

Voorafgaand aan het gebruik dient de compatibiliteit tussen het therapeutische instrument en de draad zorgvuldig te worden gecontroleerd.

Deze voerdraden mogen alleen worden gebruikt in hulpmiddelen met een lumen met een binnendiameter van meer dan 0,015 in (0,39 mm).

Gebruik van een te nauwe katheter kan ertoe leiden dat de hydrofiele deklaag afslijt. Gebruik dergelijke katheters niet meer.

Verwijder de voerdraad voorzichtig uit de transportbuis om het risico van beschadiging van de distale tip te beperken. Raadpleeg de sectie **GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK**.

Boston Scientific JUDO™ 1, JUDO™ 3 en JUDO™ 6 voerdraden zijn zo ontworpen dat ze uitsluitend compatibel zijn met de Stretch verlengdraad voor de uitwisseling van interventie-instrumenten. Gebruik geen andere verleng- of uitwisselsystemen. Voorafgaand aan het gebruik dient de compatibiliteit tussen de diameter van de voerdraad en het interventie-instrument zorgvuldig te worden gecontroleerd.

Te vast aandraaien van het torsie-instrument op de voerdraad kan ertoe leiden dat de coating van de voerdraad wordt afgeschuurd.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties bij gebruik van het instrument zijn onder andere:

- Reacties op geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddelen
- Embolie
- Hematoom of bloeding, inclusief op de punctieplaats
- Infectie, plaatselijke infectie, systemische infectie
- Pijn op de toegangsplaats
- Pseudoaneurysma
- Vaattrombus
- Vaatspasme
- Vessel trauma (dissectie, perforatie, ruptuur of letsel), mogelijk chirurgische reparatie of interventie vereisend.

Bovendien bij gebruik voor PTCA:

- Abrupte occlusie
- Angina of onstabiele angina
- Aritmie
- Harttamponade/pericardiale effusie
- Nierinsufficiëntie of nierfalen door contrastmiddel
- Overlijden
- Myocardinfarct of myocardischemie
- Beroerte/cerebraal vasculair accident (CVA)/voorbijgaande ischemische aanval (TIA)

Voor een aantal van bovenstaande complicaties is mogelijk aanvullend operatief ingrijpen vereist.

LEVERING

Behandeling en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

1. Maak het interventie-instrument gereed volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Spoel het lumen van

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

het interventie-instrument met gehepariniseerde zoutoplossing voordat u de voerdraad inbrengt.

2. Spoel de dispenserbuis door zoutoplossing in het connectoruiteinde van de dispenser te injecteren. Hierdoor wordt het hydrofiele segment van de voerdraad bevochtigd voordat de voerdraad uit de dispenserbuis wordt verwijderd.
3. Neem het proximale uiteinde van de voerdraad voorzichtig uit de dispenser. Herhaal de injectie van zoutoplossing in de dispenser als de voerdraad niet eenvoudig kan worden verwijderd en probeer de voerdraad vervolgens opnieuw te verwijderen. Plaats de voerdraad na verwijdering niet terug in de dispenserbuis.

Opmerking: Trek niet aan de distale tip om de voerdraad uit de dispenserbuis te verwijderen, aangezien dit de tip van de voerdraad kan beschadigen.

4. Inspecteer de voerdraad vóór gebruik op beschadigingen.
5. Indien gewenst kan de tip van de voerdraad voorzichtig worden bijgevormd volgens een standaardmethode voor het vervormen van tips. Gebruik voor het bijvormen geen gereedschap met een scherpe rand.

Opmerking: Als het oppervlak van de draad met hydrofiele coating droog wordt, kan de gladheid worden hersteld door het oppervlak te bevochtigen met zoutoplossing. Zorg dat de voerdraad grondig bevochtigd is voordat u deze inbrengt in een interventie-instrument.

GEBRUIKSAANWIJZING

Systemen voor over de draad

1. Spoel het interventie-instrument met gehepariniseerde zoutoplossing voordat u de voerdraad in het instrument inbrengt. Hierdoor wordt het instrument voorgevuld en kan de voerdraad soepeler bewegen in de katheter.
2. Breng via de lumenconnector van het interventie-instrument een voerdraadinbrenger in.
3. Breng de distale tip van de voerdraad voorzichtig via de inbrenger in het interventie-instrument in en voer de draad op tot de tip van de draad zich net proximaal van de tip van het instrument bevindt.
4. Verwijder de inbrenger door deze over het proximale uiteinde van de voerdraad terug te trekken.
5. Het interventie-instrument/voerdraadsysteem kan nu via de hemostaseklep worden ingebracht in de geleidekatheter. Voer het systeem door de geleidekatheter op totdat het zich net proximaal van de distale tip van de geleidekatheter bevindt.
6. Verzegel het interventie-instrument rondom door de hemostaseklep aan te draaien. Zorg ervoor dat de voerdraad kan blijven bewegen.
7. Bevestig desgewenst een torsie-instrument aan de voerdraad.
8. Voer de voerdraad vanuit het interventie-instrument op in het coronaire vaatstelsel tot voorbij de te behandelen laesie met behulp van een algemeen aanvaarde methode, waarbij u het interventie-instrument stevig op zijn plaats houdt. Verplaats de voerdraad uitsluitend als u de beweging van de voerdraad onder fluoroscopie kunt volgen.
9. Houd de voerdraad op zijn plaats terwijl u het interventie-instrument over de draad en langs de laesie opvoert.
10. Als een tip met andere vorm of een andere voerdraad vereist is, trekt u de voerdraad voorzichtig terug om deze te verwijderen, waarbij u de beweging van de voerdraad volgt onder fluoroscopie.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

11. Vorm de tip van de voerdraad bij met behulp van een aanvaarde methode of prepareer de volgende voerdraad die u gaat gebruiken en breng de voerdraad in volgens stap 1 tot en met 9 hierboven voor systemen voor over de draad.

Wisselsysteem voor enkele gebruiker of 'kale-draadmethode'

1. Open de hemostaseklep en de spoelleiding van het coronaire verdeelstuk. Breng via de klep een voerdraadinbrenger in de geleidekatheter in.
2. Breng de distale tip van de voerdraad voorzichtig via de inbrenger in de geleidekatheter in.
3. Verwijder de inbrenger en voer de voerdraad verder op. Draai de geribbelde knop van de hemostaseklep aan zodat de klep de ruimte om de voerdraad afsluit, terwijl u de voerdraad nog steeds naar wens kunt bewegen. Sluit de spoelleiding op het verdeelstuk.
4. Bevestig desgewenst een torsie-instrument aan de voerdraad.
5. Voer de voerdraad vanuit de geleidekatheter op in het coronaire vaatstelsel tot voorbij de te behandelen laesie met behulp van een algemeen aanvaarde methode. Verplaats de voerdraad uitsluitend als u de beweging van de voerdraad onder fluoroscopie kunt volgen.
6. Als een tip met andere vorm of een andere voerdraad vereist is, trekt u de voerdraad voorzichtig terug om deze te verwijderen volgens een aanvaarde methode, waarbij u de beweging van de voerdraad volgt onder fluoroscopie.
7. Vorm de tip van de voerdraad bij met behulp van een aanvaarde methode of prepareer de volgende voerdraad die u gaat gebruiken en breng de voerdraad in volgens stap 2 tot en met 6 hierboven voor een wisselsysteem voor enkele gebruiker of 'kale-draadmethode'.
8. Verwijder het torsie-instrument en houd de voerdraad stevig op zijn plaats terwijl u de interventie-instrumenten over de draad in de laesie inbrengt.

Systemen voor over de draad voor wisselen van interventie-instrumenten

1. Volg de bovenstaande aanwijzingen voor het gereedmaken en gebruik van de voerdraden.
2. Als u een voerdraad van 300 cm gebruikt, ga dan verder met stap 3. Als u een verlengbare voerdraad gebruikt, verleng de voerdraad dan volgens de instructies die met het verlengsysteem zijn meegeleverd.
3. Houd voor een uitwisseling de voerdraad op zijn plaats en trek het interventie-instrument voorzichtig terug over de voerdraad.
4. Maak het tweede interventie-instrument gereed volgens de aanwijzingen van de fabrikant en laad het op de voerdraad. Voer het interventie-instrument over de voerdraad op over de laesie.

Wisselen van interventie-instrumenten - wisselsysteem voor enkele gebruiker of 'kale-draadmethode'

1. Voor het wisselen houdt u de voerdraad op zijn plaats en trekt u het interventie-instrument voorzichtig terug over de voerdraad.
2. Maak het tweede interventie-instrument gereed volgens de aanwijzingen van de fabrikant en laad dit op de voerdraad. Voer het interventie-instrument over de draad op langs de laesie.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA **43**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **43**

Fios-guia extensíveis: **43**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **43**

CONTRAINDICAÇÕES **44**

ADVERTÊNCIAS **44**

PRECAUÇÕES **44**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **45**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **45**

Manuseio e Armazenamento **45**

PREPARAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO **46**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **46**

Sistemas Sobre o Fio **46**

Sistema de Troca Efectuada por um Único Operador ou "Técnica de Fio Exposto" **47**

Sistemas Sobre o Fio de Troca do Dispositivo de Intervenção **47**

Troca do Dispositivo de Intervenção Sistema de Troca Efectuada por um Único Operador ou "Técnica de Fio Exposto" **47**

GARANTIA **48**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

JUDO™ 1
JUDO™ 3
JUDO™ 6
Fios-guia

℞ ONLY

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

LEIA ATENTAMENTE E CERTIFIQUE-SE DE QUE COMPREENDE TODAS AS INSTRUÇÕES, INDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO ANTES DE UTILIZAR QUAISQUER FIOS-GUIA DA BOSTON SCIENTIFIC. O NÃO CUMPRIMENTO DESTAS INSTRUÇÕES PODERÁ RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Para uma só utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção 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.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Fios-guia com Revestimento Hidrofílico JUDO 1, JUDO 3 e JUDO 6 da Boston Scientific são fios-guia orientáveis que se encontram disponíveis com um diâmetro nominal de 0,014 in (≤ 0,37 mm) e em comprimentos nominais de 190 cm ou 300 cm. Todos os modelos estão disponíveis com uma ponta recta moldável. A secção proximal dos fios-guia é revestida com politetrafluoroetileno (PTFE). Todos os modelos possuem um comprimento de revestimento hidrofílico de 15 cm e um comprimento radiopaco de 3,5 cm.

Fios-guia extensíveis:

Os Fios-guia 190 cm JUDO 1, JUDO 3 e JUDO 6 possuem uma extremidade proximal modificada que permite a ligação de um Fio de Extensão Stretch.

Ligar o fio de extensão ao fio-guia facilita a troca dos dispositivos de intervenção terapêutica mantendo ao mesmo tempo a posição do fio-guia na anatomia intravascular. No final da troca de dispositivo, a extensão pode ser retirada e o fio-guia pode ser utilizado com a sua função original. **LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHAM A EMBALAGEM DO FIO DE EXTENSÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO.**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Fios-guia JUDO 1, JUDO 3 e JUDO 6 da Boston Scientific foram concebidos para facilitar a colocação de cateteres de balão para dilatação ou de outros dispositivos de intervenção terapêutica durante uma angioplastia coronária transluminal

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

percutânea (PTCA) ou outros procedimentos de intervenção intravascular. Estes fios-guia não foram concebidos para serem utilizados na vasculatura cerebral.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

Os fios-guia devem ser utilizados apenas por médicos com experiência na sua utilização prevista. Antes de um procedimento, todo o equipamento a ser utilizado deve ser cuidadosamente examinado de modo a comprovar-se a integridade e funcionamento adequados. Irregularidades na superfície, dobras ou torções podem diminuir as características de desempenho.

Tenha extremo cuidado e pondere bem a utilização desta técnica em pacientes para os quais a terapia de anticoagulação está contra-indicada. Pode ocorrer uma reacção grave em resposta aos agentes de contraste que não possam ser adequadamente pré-medicados.

Siga cuidadosamente as instruções que acompanham o dispositivo. Quando o fio-guia estiver no corpo, só deverá ser manipulado sob fluoroscopia. Não tente mover o fio sem observar a resposta produzida na ponta.

Nunca faça avançar o fio-guia se encontrar resistência sem primeiro determinar a causa da resistência sob fluoroscopia. Não rode o fio-guia se encontrar resistência significativa. O uso de força excessiva contra resistência pode provocar a separação da ponta do fio-guia, danos no cateter ou lesões no vaso.

Tenha cuidado ao manusear o fio-guia durante um procedimento, para reduzir a possibilidade de quebra acidental, dobras, torções ou separação da espiral. As fracturas do fio-guia resultantes podem implicar uma intervenção ou cirurgia percutânea adicional.

O revestimento hidrofílico destes fios-guia aumenta a possibilidade de perfuração da parede do vaso comparativamente com revestimentos não hidrofílicos. Mantenha sempre um controlo diligente da ponta distal durante uma intervenção cirúrgica para evitar dissecções ou perfurações dos vasos.

Os Fios-guia JUDO™ 3 e JUDO™ 6 possuem extremidades distais rígidas. Manuseie cuidadosamente estes fios-guia, de acordo com as informações apresentadas nestas instruções, para não provocar lesões no vaso sanguíneo. Um desempenho de torção superior, uma extremidade distal mais rígida e/ou um aumento da força de avanço podem acarretar um risco superior de perfuração ou lesões em comparação com a utilização de um fio-guia mais flexível.

Deverá ter cuidado quando fizer avançar o fio-guia depois do desdobramento do stent. O fio-guia poderá sair por entre os suportes do stent quando voltar a cruzar um stent que não esteja completamente posicionado na parede do vaso. O avanço subsequente de qualquer dispositivo sobre o fio-guia pode causar emaranhamento entre o fio-guia e o stent.

PRECAUÇÕES

Não utilize um fio-guia que tenha sido danificado.

Utilize este dispositivo antes do vencimento do prazo de validade indicado na embalagem.

Este produto é apirogénico.

Insersores pontiagudos podem comprometer a integridade do polímero e/ou do revestimento. Para evitar danos no fio-guia e a ruptura possível do plástico e/ou revestimento, não retire nem manipule o fio através de uma cânula com agulha de metal.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Não tente endireitar um fio que tenha sido dobrado ou torcido. Não faça avançar um fio-guia dobrado para dentro de um cateter de balão, de um cateter-guia ou de outro dispositivo de intervenção, pois isto pode aumentar a possibilidade de quebra do fio.

Verifique cuidadosamente se o fio-guia escolhido é o adequado e se este é compatível com o dispositivo terapêutico antes da sua utilização.

Estes fios-guia só devem ser usados em dispositivos com um diâmetro interno do lúmen superior a 0,015 in (0,39 mm).

Um cateter apertado pode causar a abrasão do revestimento hidrofílico. É aconselhável deixar de utilizar esse cateter.

Retire cuidadosamente o fio-guia do tubo acondicionador para reduzir a possibilidade de danos na ponta distal. Consulte a secção **PREPARAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO**.

Os Fios-guia JUDO™ 1, JUDO™ 3 e JUDO™ 6 da Boston Scientific foram concebidos para serem compatíveis unicamente com o Fio de Extensão Stretch para troca de dispositivos de intervenção. Não utilize outro sistema de extensão ou troca. Examine cuidadosamente e assegure-se da compatibilidade do diâmetro do fio-guia com o dispositivo de intervenção antes de utilizar.

O aperto excessivo do dispositivo de torção em torno do fio poderá provocar a abrasão do revestimento do fio.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis que poderão resultar da utilização do dispositivo incluem, mas não se limitam a:

- Reacções medicamentosas, incluindo reacção alérgica ao meio de contraste
- Embolia
- Hemorragia ou hematoma, incluindo no local de acesso
- Infecção, infecção local, infecção sistémica
- Dores no local de acesso
- Pseudoaneurisma
- Trombo vascular
- Espasmo do vaso
- Trauma do vaso (dissecção, perfuração, ruptura ou lesão), com possível necessidade de reparação ou intervenção cirúrgica.

Além disso, quando utilizados para PTCA:

- Oclusão abrupta
- Angina ou angina instável
- Arritmias
- Tamponamento cardíaco/efusão pericardíaca
- Insuficiência renal induzida pelo meio de contraste ou falha renal
- Morte
- Enfarte do miocárdio ou isquemia
- Derrame/acidente vascular cerebral (AVC)/ataque isquémico temporário (AIT)

Alguns dos potenciais efeitos indesejáveis mencionados anteriormente podem implicar a realização de intervenções cirúrgicas adicionais.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local seco, escuro e fresco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PREPARAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

1. Prepare o dispositivo de intervenção de acordo com as instruções do fabricante. Assegure-se de que irriga o lúmen do dispositivo de intervenção com solução salina heparinizada antes de introduzir o fio-guia.
2. Irrigue o tubo acondicionador com solução salina na extremidade do cubo do acondicionador. Este procedimento hidrata o segmento hidrofílico do fio-guia antes de retirar o fio-guia do tubo acondicionador.
3. Retire cuidadosamente a extremidade proximal do fio-guia do acondicionador. Se o fio-guia não puder ser retirado facilmente, repita a injecção de solução salina no acondicionador do fio-guia e tente retirar o fio-guia novamente. Não volte a introduzir o fio-guia no tubo acondicionador depois deste ter sido retirado.

Nota: Não puxe a ponta distal para retirar o fio-guia do tubo acondicionador, uma vez que este procedimento poderá danificar a ponta do fio-guia.

4. Inspeccione o fio antes de o utilizar para verificar se está danificado.
5. Se desejar, a ponta do fio-guia poderá ser moldada cuidadosamente, de acordo com as práticas padrão de moldagem da ponta. Não utilize um instrumento de moldagem com uma ponta afiada.

Nota: Se a superfície do fio com revestimento hidrofílico ficar seca, humedeça a superfície com solução salina para restaurar a lubricidade. Certifique-se de que hidrata todo o fio-guia antes de introduzi-lo num dispositivo de intervenção.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Sistemas Sobre o Fio

1. Antes de introduzir o fio-guia num dispositivo de intervenção, irrigue o dispositivo com solução salina heparinizada. Isto preparará o dispositivo e permitirá também um movimento suave do fio-guia dentro do cateter.
2. Introduza um insersor de fio-guia através do cubo do lúmen do dispositivo de intervenção.
3. Introduza cuidadosamente a ponta distal do fio-guia no insersor até ao dispositivo de intervenção e faça avançar o fio até que a ponta do mesmo esteja imediatamente proximal à ponta do dispositivo.
4. Retire o insersor, retirando-o sobre a extremidade proximal do fio-guia.
5. O dispositivo de intervenção/sistema do fio-guia poderão agora ser introduzidos através da válvula hemostática, até ao cateter-guia. Faça avançar o sistema através do cateter-guia, até que este fique imediatamente proximal à ponta distal do cateter-guia.
6. Crie uma vedação em volta do dispositivo de intervenção apertando a válvula hemostática. Assegure-se de que é ainda possível mover o fio-guia.
7. Ligue um dispositivo de torção ao fio-guia, se desejado.
8. Faça avançar o fio-guia para fora do dispositivo de intervenção e para dentro da vasculatura coronária para além da lesão a ser tratada utilizando as técnicas geralmente aceites, mantendo ao mesmo tempo o dispositivo de intervenção no lugar. Não mova o fio-guia sem observar a resposta sob fluoroscopia.
9. Fixe o fio-guia na posição e mova, ao mesmo tempo, o dispositivo de intervenção sobre o fio e ao longo da lesão.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

10. Se for necessário utilizar um formato de ponta ou fio-guia diferentes, retire cuidadosamente o fio-guia observando o seu movimento sob fluoroscopia.
11. Volte a moldar a ponta do fio-guia de acordo com as técnicas aceites ou prepare o próximo fio-guia a ser utilizado e introduza o fio-guia seguindo os passos 1 a 9 da secção Sistemas Sobre o Fio indicados mais acima.

Sistema de Troca Efectuada por um Único Operador ou "Técnica de Fio Exposto"

1. Abra a válvula hemostática e a via de irrigação do tubo de distribuição coronário. Introduza um insersor de fios-guia no cateter-guia, através da válvula.
2. Introduza cuidadosamente a ponta distal do fio-guia no cateter-guia através do insersor.
3. Retire o insersor e continue a fazer avançar o fio-guia. Aperte o botão serrilhado da válvula hemostática para que a válvula fique selada em torno do fio-guia, sem no entanto inibir o movimento intencional do fio. Feche a via de irrigação no tubo de distribuição.
4. Ligue um dispositivo de torção ao fio-guia, se desejado.
5. Faça avançar o fio-guia para fora do cateter-guia e para dentro da vasculatura coronária para além da lesão a ser tratada utilizando as técnicas geralmente aceites. Não mova o fio-guia sem observar a resposta sob fluoroscopia.
6. Se for necessário utilizar um formato de ponta ou fio-guia diferentes, retire cuidadosamente o fio-guia em conformidade com as técnicas aceites, observando o seu movimento sob fluoroscopia.
7. Volte a moldar a ponta do fio-guia de acordo com as técnicas aceites ou prepare o próximo fio-guia a ser utilizado e introduza o fio-guia seguindo os passos 2 a 6 da secção Sistema de Troca Efectuada por um Único Operador ou "Técnica de Fio Exposto" acima.
8. Retire o dispositivo de torção e segure o fio-guia enquanto move os dispositivos de intervenção sobre o fio até à lesão.

Sistemas Sobre o Fio de Troca do Dispositivo de Intervenção

1. Siga as instruções relativas à preparação e utilização dos fios-guia acima fornecidas.
2. Se utilizar um fio-guia de 300 cm, prossiga para o Passo 3. Se utilizar um fio-guia extensível, alongue o fio-guia de acordo com as instruções fornecidas com o sistema de extensão.
3. Para realizar uma troca, mantenha a posição do fio-guia e retire cuidadosamente o dispositivo de intervenção sobre o fio-guia.
4. Prepare o segundo dispositivo de intervenção como descrito nas instruções do fabricante e coloque-o no fio-guia. Faça avançar o dispositivo de intervenção sobre o fio-guia e ao longo da lesão.

Troca do Dispositivo de Intervenção Sistema de Troca Efectuada por um Único Operador ou "Técnica de Fio Exposto"

1. Para realizar uma troca, mantenha a posição do fio-guia e retire cuidadosamente o dispositivo de intervenção sobre o fio-guia.
2. Prepare o segundo dispositivo de intervenção como descrito nas instruções do fabricante e coloque-o no fio-guia. Faça avançar o dispositivo de intervenção sobre o fio e ao longo da lesão.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação e substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

Legal Manufacturer

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

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, JUDO, Global, 50589741-01B

Black (K) ΔE ≤5.0