Boston Scientific

Mach1™

Guide Catheters

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**5**
Mode d'emploi	**8**
Gebrauchsanweisung	**11**
Istruzioni per l'uso	**15**
Gebruiksaanwijzing	**18**
Instruções de Utilização	**21**

90979434-01

2019-10

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

CV 03

Black (K) ΔE ≤5.0

Mach1™
Guide Catheters

℞ ONLY

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

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

Intravascular Guide Catheter

Non-Pyrogenic

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Boston Scientific Guide Catheters provide a pathway through which medical instruments, such as balloon dilatation catheters, guidewires or other therapeutic devices may be introduced. These devices are not intended for use in the cerebral vasculature.

Boston Scientific Peripheral Guide Catheters are intended for use in general intravascular and peripheral applications.

Boston Scientific Coronary Guide Catheters are intended for use in general intravascular and coronary applications.

CONTRAINDICATIONS

None Known.

WARNINGS

Guide catheters are designed for use by physicians engaged in the practice of a specialized branch of medicine. Use of these devices should be restricted to those specialists trained to perform the procedure. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with angioplasty is necessary before performing this procedure.

Due to the size and relative stiffness of guide catheters, extreme care must be taken to avoid damage to the vessel walls through which this catheter passes.

This catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken not to completely block blood flow.

PRECAUTIONS

Manipulate the guide catheter only while under fluoroscopic observation. Care should be taken to control the position of the guide catheter tip during manipulation of the therapeutic device.

Inspect the guide catheter prior to use to verify the size, shape, and condition of the catheter as suitable for the specific procedure.

Check the labeled diameter of both the therapeutic device and guide catheter prior to use to ensure compatibility.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

Use of a power injector is not recommended. The large internal diameter of the catheter permits rapid injection with little force being required on the syringe. Hand inject slowly whenever attempting to opacify the vessels via this catheter. The maximum recommended injection pressure is 500 psi / 3447 kPa.

Use prior to the "Use By" date.

Rotate inventory to maintain fresh stock.

To avoid damaging the tip of this catheter during removal from the package, open as follows: Grasp the hub and slowly withdraw the catheter. Rapid removal may result in damage to the catheter shaft or tip.

ADVERSE EVENTS

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

- Access site pain
- Allergic reaction
- Death
- Hemorrhage or hematoma
- Impaired blood flow due to thrombosis, embolism, or vasospasm that could lead to myocardial infarction, transient ischemic attack (TIA), or stroke
- Infection
- Pseudoaneurysm
- Trauma that could lead to surgical intervention
- Vessel trauma including dissection or perforation

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

REQUIRED MATERIALS

Appropriately sized introducer sheath; sterile saline; guidewire appropriately sized and of appropriate length; connecting tube(s); manifold; Y-adapter; and contrast medium.

DIRECTIONS FOR USE

1. Carefully inspect the guide catheter prior to use to verify that it has not been damaged during handling. Do not use if catheter is kinked or the tip is damaged.
2. Guide catheters may be introduced into the vascular system by cutdown or percutaneous techniques.
3. Flush the guide catheter with heparinized saline.
4. Insert the guide catheter through the arteriotomy or the sheath using an appropriately sized guidewire.
5. Attach a connecting tubing to a manifold and the side arm of the Y-adapter. Flush and fill the assembly with normal saline.
6. Advance the guide catheter to the vascular site for the **peripheral** indication, for the **coronary** indication advance guide catheter to the ascending aorta. Withdraw the guidewire, and connect the guide catheter to the Y-adapter.
7. Allow back bleeding through the Y-adapter and the guide catheter to remove any trapped air, and then flush with normal saline. To remove blood from the valve section of the Y-adapter, open the valve slightly while continuing to flush the device with normal saline and close the valve as soon as the blood is purged.
8. Fill the Y-adapter and guide catheter with contrast medium.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

9. Selectively engage the catheter in the appropriate coronary ostium or other selected peripheral location. Confirm the catheter position by arteriography through the guide catheter. For **Coronary** indication, it is important to determine that coronary ostial pressure measurements are appropriate as confirmation that the guide catheter is properly positioned at the coronary orfice.
10. Insert the therapeutic device into the guide catheter through the Y-adapter valve. Perform the therapeutic procedure according to the directions provided by the manufacturer of the therapeutic device. Arteriography through the guide catheter should be utilized during the therapeutic procedure to confirm the location of the guidewire and/or therapeutic device. Care should be taken not to allow air to enter the catheter through the Y-connector or manifold.
11. Disconnect the Y-adapter from the guide catheter. Insert a guidewire into the guide catheter and remove the guide catheter over the guidewire.

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 DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

Mach1™
Catéteres guía

℞ ONLY

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

ADVERTENCIA

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

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

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Catéter guía intravascular

Apirógeno

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los catéteres guía de Boston Scientific ofrecen una vía para la introducción de instrumentos médicos como catéteres balón para dilatación, guías y otros dispositivos terapéuticos. Estos dispositivos no están diseñados para su utilización en la vasculatura cerebral.

Los catéteres guía periféricos de Boston Scientific están indicados para usarse en aplicaciones generales intravasculares y periféricas.

Los catéteres guía coronarios de Boston Scientific están indicados para usarse en aplicaciones generales intravasculares y coronarias.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

Los catéteres guía están diseñados para ser usados por médicos dedicados a la práctica de una rama especializada de la medicina. El uso de estos dispositivos debe restringirse a especialistas formados para realizar la intervención. Antes de realizar este procedimiento, es necesario comprender bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la angioplastia.

Debido al tamaño y a la relativa rigidez de los catéteres guía, se deben extremar las precauciones para evitar dañar las paredes del vaso por el que pasa el catéter.

Este catéter puede ocluir vasos más pequeños. Extreme las precauciones para no bloquear completamente el flujo sanguíneo.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUCIONES

Manipule el catéter guía solo bajo observación fluoroscópica. La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del dispositivo terapéutico.

Inspeccione el catéter guía antes de usarlo para verificar que su tamaño, forma y estado sean apropiados para el procedimiento en cuestión.

Para garantizar la compatibilidad, compruebe antes del uso el diámetro nominal tanto del dispositivo terapéutico como del catéter guía.

No se recomienda el uso de un inyector eléctrico. El amplio diámetro interno del catéter permite una inyección rápida sin tener que realizar demasiada fuerza sobre la jeringa. Aplique la inyección lentamente siempre que intente opacar los vasos a través del catéter. La máxima presión de inyección recomendada es de 500 psi/3.447 kPa.

Utilícelo antes de la "fecha de caducidad".

Rote el inventario de modo que las existencias no caduquen.

Para evitar dañar la punta del catéter mientras se extrae del envase, debe abrirse de la siguiente manera: sujete el conector y extraiga lentamente el catéter. Si se extrae rápidamente, puede dañar la punta o el cuerpo del catéter.

EPISODIOS ADVERSOS

Las siguientes son algunas de las posibles reacciones adversas ocasionadas por el uso de este dispositivo:

- Dolor en el punto de acceso
- Reacción alérgica
- Muerte
- Hemorragia o hematoma
- Bloqueo del flujo sanguíneo debido a trombosis, embolia o vasoespasmo que pudiera provocar un infarto de miocardio o un ataque isquémico transitorio (AIT)
- Infección
- Seudoaneurisma
- Traumatismo que pudiera derivar en una intervención quirúrgica
- Traumatismo vascular que puede incluir una disección o perforación

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

MATERIALES NECESARIOS

Vaina introductora del tamaño adecuado, solución salina estéril, guía del tamaño y longitud adecuados, tubo(s) conector(es), manifold, adaptador en Y y medio de contraste.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione cuidadosamente el catéter guía antes de usarlo para verificar que el mismo no se haya dañado durante su manipulación. No lo use si el catéter está acodado o si la punta está dañada.
2. Los catéteres guía pueden introducirse en el sistema vascular siguiendo una técnica de incisión o percutánea.
3. Irrigue el catéter guía con solución salina heparinizada.
4. Introduzca el catéter guía a través de la arteriotomía o de la vaina mediante una guía del tamaño adecuado.
5. Acople un tubo conector a un manifold y al brazo lateral del adaptador en Y. Irrigue y rellene el conjunto con solución salina normal.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Avance el catéter guía al lugar en la vasculatura para el uso **periférico**; para el uso **coronario** avance el catéter guía a la aorta ascendente. Retire la guía y conecte el catéter guía al adaptador en Y.
7. Permita el sangrado retrógrado a través del adaptador en Y y el catéter guía para eliminar el aire atrapado y, a continuación, irrigue con una solución salina normal. Para eliminar la sangre de la sección de la válvula del adaptador en Y, abra la válvula ligeramente mientras continúa irrigando el dispositivo con solución salina normal y cierre la válvula tan pronto como la sangre se haya purgado.
8. Rellene el adaptador en Y y el catéter guía con medio de contraste.
9. Coloque selectivamente el catéter en el ostium coronario apropiado o en otro lugar periférico seleccionado. Confirme la posición del catéter por medio de arteriografía a través del catéter guía. Para el uso **coronario**, es importante determinar que las mediciones de presión del ostium coronario son apropiadas como confirmación de que el catéter guía está bien colocado en el orificio coronario.
10. Inserte el dispositivo terapéutico dentro del catéter guía y a través de la válvula del adaptador en Y. Realice el procedimiento terapéutico según las instrucciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo terapéutico. Debe utilizarse arteriografía a través del catéter guía durante el procedimiento terapéutico para confirmar la ubicación de la guía o del dispositivo terapéutico. Se debe tener cuidado de no permitir que entre aire en el catéter a través del conector en Y o el manifold.
11. Desconecte el adaptador en Y del catéter guía. Inserte una guía dentro del catéter guía y extraiga el catéter guía sobra la guía.

GARANTÍA

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

Mach1™
Cathéters guides

℞ ONLY

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

MISE EN GARDE

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

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Cathéter guide intravasculaire

Apyrogène

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters guides de Boston Scientific fournissent une voie par laquelle des instruments médicaux, tels que cathéters de dilatation à ballonnet, guides et autres dispositifs thérapeutiques, peuvent être introduits. Ces dispositifs ne sont pas indiqués pour une utilisation dans le système vasculaire cérébral.

Les cathéters guides périphériques de Boston Scientific sont conçus pour des applications générales dans le système intravasculaire et périphérique.

Les cathéters guides coronaires de Boston Scientific sont conçus pour des applications générales dans le système intravasculaire et coronaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Les cathéters guides sont conçus pour être utilisés par des médecins exerçant dans une branche spécialisée de la médecine. Seuls les spécialistes formés pour pratiquer des interventions angiographiques peuvent les utiliser. Pour procéder à l'intervention, il est impératif de bénéficier d'une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques liés à l'angioplastie.

En raison de la taille et de la rigidité relative des cathéters guides, faire preuve d'extrême précaution pour éviter d'endommager les parois vasculaires lors du passage du cathéter.

Ce cathéter peut boucher les petits vaisseaux. Veiller à ne pas bloquer complètement la circulation sanguine.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

PRÉCAUTIONS

Ne manipuler le cathéter guide que sous radioscopie. Veiller à contrôler le positionnement de l'extrémité du cathéter guide lors de la manipulation du dispositif thérapeutique.

Inspecter le cathéter guide avant de l'utiliser afin de vérifier que sa taille, sa forme et son état sont adaptés à la procédure spécifique.

Vérifier le diamètre indiqué sur l'étiquette du dispositif thérapeutique et du cathéter guide avant toute utilisation pour garantir leur compatibilité.

L'utilisation d'un injecteur électrique est déconseillée. Le grand diamètre interne du cathéter permet une injection rapide requérant de n'exercer que peu de force sur la seringue. Procéder à une lente injection manuelle lors de toute tentative d'opacification des vaisseaux au moyen de ce cathéter. La pression d'injection maximale recommandée est de 500 psi/3 447 kPa.

Utiliser avant la date de péremption.

Assurer une rotation des stocks afin d'utiliser les cathéters avant leur date de péremption.

Pour éviter d'endommager l'extrémité du cathéter en le retirant de son emballage, procéder comme suit : Saisir l'embase et retirer le cathéter lentement. Un retrait rapide risquerait d'abîmer le corps ou l'extrémité du cathéter.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les éventuels événements indésirables pouvant découler de l'utilisation de ce dispositif incluent notamment :

- Douleur au niveau du site d'accès
- Réaction allergique
- Décès
- Hémorragie ou hématome
- Débit sanguin réduit dû à une thrombose, une embolie ou un angiospasme susceptible de provoquer un infarctus du myocarde, un accident ischémique transitoire ou un accident vasculaire cérébral
- Infection
- Pseudo-anévrisme
- Traumatisme susceptible de nécessiter une intervention chirurgicale
- Traumatisme vasculaire incluant la dissection ou la perforation du vaisseau

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

MATÉRIEL REQUIS

Une gaine d'introduction de taille correcte ; du sérum physiologique stérile ; un guide de taille et de longueur correctes ; un ou plusieurs tubes de connexion ; un collecteur ; un adaptateur en Y et du produit de contraste.

MODE D'EMPLOI

1. Inspecter avec précaution le cathéter guide avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé lors de la manipulation. Ne pas utiliser si le cathéter est tordu ou si l'extrémité est endommagée.
2. Les cathéters guides peuvent être introduits dans le système vasculaire par incision ou techniques percutanées.
3. Rincer le cathéter guide avec du sérum physiologique hépariné.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Insérer le cathéter guide par l'artériotomie ou la gaine à l'aide d'un guide de taille appropriée.
5. Fixer un tube de connexion entre le collecteur et le raccord latéral de l'adaptateur en Y. Rincer et remplir l'assemblage de sérum physiologique.
6. Faire progresser le cathéter guide jusqu'au site vasculaire pour l'indication **périphérique**. Pour l'indication **coronaire**, le faire progresser jusqu'à l'aorte ascendante. Retirer le guide et connecter le cathéter guide à l'adaptateur en Y.
7. Permettre un reflux sanguin par l'adaptateur en Y et le cathéter guide pour éliminer tout air emprisonné, puis rincer avec du sérum physiologique. Pour retirer le sang de la section valve de l'adaptateur en Y, ouvrir légèrement la valve tout en continuant le rinçage du dispositif avec du sérum physiologique et fermer la valve dès que le sang est purgé.
8. Remplir l'adaptateur en Y et le cathéter guide de produit de contraste.
9. Insérer le cathéter sélectivement dans l'ostium coronaire approprié ou dans un autre emplacement périphérique sélectionné. Confirmer la position du cathéter par artériographie par le cathéter guide. Pour une indication **coronaire**, il est important de déterminer que les mesures de pression ostiales coronaires sont appropriées pour confirmer que le cathéter guide est correctement positionné au niveau de l'ostium coronaire.
10. Insérer le dispositif thérapeutique dans le cathéter guide par la valve de l'adaptateur en Y. Effectuer la procédure thérapeutique conformément aux instructions fournies par le fabricant du dispositif thérapeutique. Une angiographie par le cathéter guide doit être effectuée lors de la procédure thérapeutique pour confirmer l'emplacement du guide et/ou du dispositif thérapeutique. Prendre des précautions pour empêcher toute entrée d'air dans le cathéter par l'adaptateur en Y ou le collecteur.
11. Déconnecter l'adaptateur en Y du cathéter guide. Insérer un guide dans le cathéter guide et retirer le cathéter guide sur le guide.

GARANTIE

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

Mach1™
Führungskatheter

℞ ONLY

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

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 wiederverwenden, wiederaufbereiten 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 das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Intravaskulärer Führungskatheter

Nicht pyrogen

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Boston Scientific Führungskatheter bieten einen Durchgang, durch den medizinische Instrumente wie Ballondilatationskatheter, Führungsdrähte oder andere therapeutische Instrumente eingeführt werden können. Diese Vorrichtungen sind nicht zum Einsatz in Hirngefäßen bestimmt.

Boston Scientific periphere Führungskatheter sind für den Einsatz bei allgemeinen intravaskulären und peripheren Anwendungen bestimmt.

Boston Scientific koronare Führungskatheter sind für den Einsatz bei allgemeinen intravaskulären und koronaren Anwendungen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

Führungskatheter sind für die Anwendung durch Ärzte bestimmt, die in einem medizinischen Spezialgebiet praktizieren. Diese Vorrichtungen sollten nur von Spezialisten angewendet werden, die in der Durchführung des Verfahrens geschult sind. Zur Durchführung dieses Verfahrens sind gründliche Kenntnisse der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken von Angioplastie-Verfahren erforderlich.

Aufgrund der Größe und relativen Festigkeit von Führungskathetern ist äußerste Vorsicht geboten, um Schäden an den Gefäßwänden durch die Katheterpassage zu vermeiden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

Dieser Katheter kann den Verschluss kleinerer Gefäße verursachen. Sicherstellen, dass der Blutfluss nicht vollständig blockiert wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Den Führungskatheter nur unter Röntgendurchleuchtung manipulieren. Die Position der Führungskatheterspitze muss während der Manipulation der therapeutischen Vorrichtung sorgfältig überwacht werden.

Den Führungskatheter vor dem Gebrauch untersuchen, um sicherzustellen, dass Größe, Form und Zustand des Katheters für das entsprechende Verfahren geeignet sind.

Die auf dem Produktetikett angegebenen Durchmesser der therapeutischen Vorrichtung und des Führungskatheters vor Gebrauch überprüfen und ihre Kompatibilität sicherstellen.

Die Verwendung eines Power-Injektors wird nicht empfohlen. Der große Innendurchmesser des Katheters ermöglicht die schnelle Injektion ohne große Kraftausübung auf die Spritze. Bei der Opazifizierung von Gefäßen mit diesem Katheter das Mittel langsam von Hand injizieren. Der maximale empfohlene Injektionsdruck beträgt 500 psi/3.447 kPa.

Vor dem Verfallsdatum verwenden.

Der Lagerbestand sollte rotiert werden, um einen stets frischen Bestand zu gewährleisten.

Um die Spitze des Katheters beim Entfernen aus der Verpackung nicht zu beschädigen, den Katheter wie folgt entnehmen: Den Katheter am Ansatz greifen und langsam aus der Verpackung ziehen. Eine schnelle Entnahme kann zu Schäden am Katheterschaft oder an der Spitze führen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die durch die Verwendung dieser Vorrichtung hervorgerufen werden können, gehören u. a.:

- Schmerzen an der Zugangsstelle
- Allergische Reaktion
- Tod
- Blutungen oder Hämatome
- Beeinträchtigung des Blutflusses aufgrund von Thrombosen, Embolien oder Gefäßspasmen, was einen Myokardinfarkt, eine transiente ischämische Attacke (TIA) oder einen Schlaganfall verursachen kann
- Infektionen
- Pseudoaneurysma
- Trauma, das einen chirurgischen Eingriff erfordern kann
- Gefäßtrauma einschl. Dissektion oder Perforation

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Einführschleuse der entsprechenden Größe, sterile Kochsalzlösung, Führungsdraht der entsprechenden Größe und Länge, Verbindungsschlauch bzw. -schläuche, Verteiler, Y-Adapter und Kontrastmittel.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Führungskatheter vor dem Gebrauch sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass er während der Handhabung nicht beschädigt wurde. Den Katheter nicht verwenden, wenn er geknickt oder die Spitze beschädigt ist.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Führungskatheter können über Inzisionen oder perkutane Techniken in das Gefäßsystem eingeführt werden.
3. Den Führungskatheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
4. Den Führungskatheter mit einem Führungsdraht entsprechender Größe durch die Arteriotomie oder die Schleuse einführen.
5. Einen Verbindungsschlauch zwischen dem Verteiler und dem gekrümmten seitlichen Arm des Y-Adapters befestigen. Den Führungsdraht mit normaler Kochsalzlösung spülen und füllen.
6. Den Führungskatheter in den Gefäßbereich für den **peripheren** Eingriff vorschieben. Für **koronare** Eingriffe, den Führungskatheter zur Aorta ascendens vorschieben. Den Führungsdraht zurückziehen und den Führungskatheter am Y-Adapter anschließen.
7. Blutreflux durch den Y-Adapter und den Führungskatheter ermöglichen, um eingeschlossene Luft zu entfernen, und anschließend mit normaler Kochsalzlösung spülen. Um Blut aus dem Ventilbereich des Y-Adapters zu entfernen, das Ventil während der Spülung der Vorrichtung mit normaler Kochsalzlösung leicht öffnen und unmittelbar nach Entfernen des Bluts wieder schließen.
8. Den Y-Adapter und Führungskatheter mit Kontrastmittel füllen.
9. Den Katheter in das entsprechende Koronarostium oder einen anderen ausgewählten peripheren Bereich einführen. Die Katheterposition durch Arteriographie durch den Führungskatheter bestätigen. Für den **koronaren** Einsatz müssen die angemessenen Druckmesswerte des Koronarostiums ermittelt werden, um zu bestätigen, dass der Führungskatheter richtig an der Koronarmündung positioniert ist.
10. Die therapeutische Vorrichtung durch das Ventil am Y-Adapter in den Führungskatheter schieben. Den therapeutischen Eingriff gemäß den Herstelleranweisungen für die therapeutische Vorrichtung durchführen. Während des therapeutischen Eingriffs sollte eine Arteriographie durch den Führungskatheter durchgeführt werden, um die Position des Führungsdrahts und/oder der therapeutischen Vorrichtung zu bestätigen. Sicherstellen, dass keine Luft durch den Y-Adapter oder Verteiler in den Katheter eindringt.
11. Den Y-Adapter vom Führungskatheter trennen. Einen Führungsdraht in den Führungskatheter einführen und den Führungskatheter über den Führungsdraht entfernen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

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 Sterilisation 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 wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

Mach1™
Cateteri guida

℞ ONLY

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

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 DISPOSITIVO

Catetere guida intravascolare

Apirogeno

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri guida Boston Scientific offrono una via di accesso per l'introduzione di dispositivi medici quali cateteri dilatatori a palloncino, filiguida o altri dispositivi terapeutici. I presenti dispositivi non sono previsti per l'uso nell'albero vascolare del sistema nervoso centrale.

I cateteri guida periferici di Boston Scientific sono progettati per l'uso esclusivo nelle procedure interventistiche intravascolari e periferiche generali.

I cateteri guida coronarici Boston Scientific sono progettati per l'uso esclusivo nelle procedure interventistiche intravascolari e coronariche generali.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

I cateteri guida sono progettati per l'uso da parte di medici specializzati, e pertanto devono essere utilizzati esclusivamente da specialisti esperti nell'esecuzione della procedura. Prima di utilizzare questo prodotto, è necessario aver acquisito una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di angioplastica.

A causa delle dimensioni e della relativa rigidità dei cateteri guida, prestare la massima attenzione a non provocare danni alle pareti dei vasi attraverso i quali viene fatto passare il catetere.

Il presente catetere può provocare l'occlusione dei vasi di piccole dimensioni. Fare attenzione a non ostruire completamente il flusso sanguigno.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUZIONI

Manovrare il catetere guida esclusivamente in fluoroscopia. Controllare attentamente la posizione della punta del catetere guida durante la manipolazione del dispositivo terapeutico.

Prima dell'uso, controllare che le dimensioni, la configurazione e le condizioni del catetere siano compatibili con la procedura.

Prima dell'uso, controllare inoltre il diametro indicato sulle etichette del dispositivo terapeutico e del catetere guida, in modo da verificare la compatibilità tra i due.

Si sconsiglia l'uso di iniettori elettrici. Il grande diametro interno del catetere permette l'iniezione veloce, senza l'impiego di una pressione eccessiva sullo stantuffo della siringa. Durante il tentativo di opacizzazione dei vasi con il presente catetere, iniettare il liquido lentamente. La pressione massima di iniezione consigliata è di 500 psi/3.447 kPa.

Usare prima della data di scadenza.

Sottoporre a rotazione l'inventario, per assicurarne l'uso prima della data di scadenza.

Per evitare di danneggiare la punta del catetere, rimuovere il dispositivo dalla confezione, attenendosi alle seguenti istruzioni: afferrare il catetere in corrispondenza del raccordo ed estrarlo con cautela. La rimozione troppo rapida può causare danni al corpo o alla punta del catetere.

EFFETTI INDESIDERATI

Potenziali effetti indesiderati derivanti dall'uso del presente dispositivo, includono, in modo non limitativo:

- Dolore al sito di accesso
- Reazione allergica
- Morte
- Emorragia o ematoma
- Disturbi del flusso ematico a causa di trombosi, emboli o vasospasmo, con conseguente rischio di infarto miocardico, attacco ischemico transitorio (TIA) o ictus
- Infezione
- Pseudoaneurisma
- Trauma che può richiedere un intervento chirurgico
- Trauma vascolare, incluse dissezione o perforazione

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

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

Conservazione

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

APPARECCHIATURE NECESSARIE

Guaina introduttore di dimensioni appropriate, soluzione fisiologica sterile, filoguida di dimensioni e lunghezza appropriate, tubi di collegamento, collettore, adattatore a Y e mezzo di contrasto.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima dell'uso, controllare attentamente il catetere guida, per verificare che non sia stato danneggiato durante la manipolazione. Non utilizzare il catetere se ha subito inginocchiamenti o se la punta è danneggiata.
2. I cateteri guida possono essere introdotti nel sistema vascolare tramite accesso chirurgico o tecniche percutanee.
3. Irrigare il catetere guida con soluzione fisiologica eparinizzata.
4. Inserire il catetere guida tramite l'arteriotomia o l'introduttore, utilizzando un filoguida di dimensioni adatte.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Collegare un tubo di raccordo al collettore e al braccio laterale dell'adattatore a Y. Irrigare e riempire l'intero gruppo con soluzione fisiologica.
6. Fare avanzare il catetere guida fino al sito vascolare per la procedura **periferica**; per la procedura **coronarica** fare avanzare il catetere guida fino all'aorta ascendente. Ritirare il filoguida e collegare il catetere guida all'adattatore a Y.
7. Consentire il sanguinamento retrogrado attraverso l'adattatore a Y e il catetere guida per disaerare, quindi irrigare con soluzione fisiologica. Per rimuovere il sangue dalla sezione della valvola dell'adattatore a Y, aprire leggermente la valvola continuando a irrigare il dispositivo con soluzione fisiologica e chiuderla non appena il sangue è stato eliminato.
8. Riempire l'adattatore a Y e il catetere guida con mezzo di contrasto.
9. Introdurre il catetere nell'ostio coronarico appropriato o nella posizione periferica prescelta. Confermare la posizione del catetere in arteriografia attraverso il catetere guida. Per la procedura **coronarica** è importante controllare che i valori della pressione dell'ostio coronarico siano corretti, a conferma del corretto posizionamento del catetere guida presso l'ostio coronarico.
10. Introdurre il dispositivo terapeutico nel catetere guida, attraverso la valvola dell'adattatore a Y. Proseguire con la procedura, secondo le istruzioni fornite dal produttore del dispositivo terapeutico. Nel corso della procedura terapeutica, eseguire un'arteriografia attraverso il catetere guida, per confermare la posizione del filoguida e/o del dispositivo terapeutico. Prestare attenzione a non permettere l'ingresso di aria nel catetere attraverso il connettore a Y o il collettore.
11. Scollegare l'adattatore a Y dal catetere guida. Introdurre un filoguida nel catetere guida, quindi rimuovere quest'ultimo facendolo scorrere sul filoguida.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude 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 di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **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, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

Mach1™
Geleidekatheters

℞ ONLY

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

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

Intravasculaire geleidekatheter

Niet-pyrogeen

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Geleidekatheters van Boston Scientific creëren een doorgang waardoor medische instrumenten zoals ballondilatatiekatheters, voerdraden en andere therapeutische hulpmiddelen kunnen worden ingebracht. Deze hulpmiddelen zijn niet bestemd voor gebruik in het vaatstelsel van de hersenen.

Perifere geleidekatheters van Boston Scientific zijn bedoeld voor algemene intravasculaire en perifere toepassingen.

Coronaire geleidekatheters van Boston Scientific zijn bedoeld voor algemene intravasculaire en coronaire toepassingen.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

Geleidekatheters zijn bestemd voor gebruik door artsen die zich bezighouden met een specialistische tak van de geneeskunde. Deze hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt door specialisten die zijn opgeleid voor het uitvoeren van de ingreep. Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en de risico's aangaande angioplastiek is noodzakelijk voor het uitvoeren van deze procedure.

Gezien de grootte en relatieve stijfheid van geleidekatheters dient extra voorzichtigheid te worden betracht om te voorkomen dat de vaatwanden waardoor de katheter wordt ingebracht, beschadigd raken.

Deze katheter kan kleinere vaten occluderen. Zorg dat de bloedstroom niet geheel geblokkeerd wordt.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

VOORZORGSMAATREGELEN

Manipuleer de geleidekatheter uitsluitend onder fluoroscopie. De positie van de tip van de geleidekatheter dient nauwkeurig in het oog te worden gehouden tijdens het manipuleren van het therapeutische hulpmiddel.

Controleer voor gebruik of de maat, vorm en staat van de katheter geschikt zijn voor de voorgenomen ingreep.

Vergelijk vóór gebruik de op het etiket vermelde diameters van het therapeutische hulpmiddel en de geleidekatheter om er zeker van te zijn dat ze compatibel zijn.

Het gebruik van een aangedreven injector wordt afgeraden. Dankzij de grote binnendiameter van de katheter kan men snel injecteren zonder dat er veel kracht op de spuit hoeft te worden uitgeoefend. Injecteer voorzichtig met de hand telkens als u probeert de vaten via deze katheter opaak te maken. De maximale aanbevolen injectiedruk bedraagt 500 psi/3.447 kPa.

Gebruiken vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

Laat de voorraad goed rouleren.

Open de verpakking als volgt om beschadiging van de tip van de katheter tijdens verwijdering uit de verpakking te voorkomen: Houd de connector vast en neem de katheter voorzichtig uit de verpakking. Te snel verwijderen kan de katheterhuls of de tip beschadigen.

COMPLICATIES

Mogelijke ongewenste reacties die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder andere, maar niet uitsluitend:

- pijn op de toegangsplaats
- allergische reactie
- overlijden
- hemorragie of hematoom
- verslechterde bloeddoorstroming als gevolg van trombose, embolie of vaatspasme hetgeen kan leiden tot myocardinfacrt, TIA of beroerte
- infectie
- pseudoaneurysma
- trauma waardoor mogelijk een chirurgische ingreep vereist is
- vaattrauma, waaronder dissectie of perforatie

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

BENODIGDHEDEN

Inbrenghuls van geschikte afmeting; steriele zoutoplossing; voerdraad van een geschikte maat en met een geschikte lengte; verbindingsslang(en); verdeelstuk; Y-adapter; contrastmiddel.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Controleer de geleidekatheter voor gebruik zorgvuldig op eventueel tijdens het hanteren opgelopen beschadigingen. Niet gebruiken indien de katheter verbogen of de tip beschadigd is.
2. Geleidekatheters kunnen worden ingebracht in het vaatsysteem via een incisie of met een percutane techniek.
3. Spoel de geleidekatheter met gehepariniseerde zoutoplossing.
4. Breng de geleidekatheter in via de arteriotomie of via de huls met behulp van een voerdraad van de juiste maat.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Sluit een verbindingsslang aan tussen een verdeelstuk en de zijpoort van de Y-adapter. Spoel en vul het geheel met normale zoutoplossing.
6. Voer de geleidekatheter op naar de vasculaire locatie voor **perifeer** gebruik of naar de aorta ascendens voor **coronair** gebruik**.** Trek de voerdraad terug en sluit de geleidekatheter aan op de Y-adapter.
7. Laat eventueel achtergebleven lucht uitstromen via de Y-adapter en de geleidekatheter en spoel vervolgens met normale zoutoplossing. Open tijdens het spoelen van het hulpmiddel met normale zoutoplossing de klep enigszins om bloed uit het klepgedeelte van de Y-adapter te verwijderen en sluit de klep zodra het bloed is weggespoeld.
8. Vul de Y-adapter en geleidekatheter met contrastmiddel.
9. Breng de katheter aan in het geselecteerde coronaire ostium of de geselecteerde perifere locatie. Controleer met behulp van arteriografie via de geleidekatheter of de katheter zich op de juiste plaats bevindt. Bij **coronair** gebruik is het belangrijk de druk bij het coronaire ostium te meten om te controleren of de geleidekatheter goed is geplaatst bij de coronaire opening.
10. Breng het therapeutische hulpmiddel via de klep van de Y-adapter in de geleidekatheter in. Voer de therapeutische procedure uit volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het therapeutische hulpmiddel. Tijdens de therapeutische procedure dient arteriografie via de geleidekatheter te worden toegepast om de locatie van de voerdraad en/of het therapeutische hulpmiddel te controleren. Zorg dat er geen lucht in de katheter terechtkomt via de Y-adapter of het verdeelstuk.
11. Koppel de Y-adapter los van de geleidekatheter. Breng een voerdraad in de geleidekatheter in en verwijder de geleidekatheter over de voerdraad.

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 DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

Mach1™
Cateteres-guia

℞ ONLY

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

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.

Apenas para uma única 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 a 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

Cateter-guia Intravascular

Apirogénico

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Cateteres-guia da Boston Scientific disponibilizam uma via através da qual é possível introduzir instrumentos médicos, tais como cateteres de balão para dilatação, fios-guia ou outros dispositivos terapêuticos. Estes dispositivos não foram concebidos para serem utilizados na vasculatura cerebral.

Os Cateteres-guia Periféricos da Boston Scientific foram concebidos para serem utilizados em aplicações intravasculares e periféricas gerais.

Os Cateteres-guia Coronários da Boston Scientific foram concebidos para serem utilizados em aplicações intravasculares e coronárias gerais.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

Os cateteres-guia foram concebidos para utilização por médicos especializados nesta área da medicina. Estes dispositivos só devem ser utilizados por médicos especializados na realização do procedimento. É necessário um conhecimento total dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à angioplastia antes da realização deste procedimento.

Devido às dimensões e à rigidez relativa dos cateteres-guia, tenha muito cuidado para evitar lesões nas paredes dos vasos através dos quais irá passar o cateter.

Este cateter pode ocluir vasos mais pequenos. Tenha cuidado para não bloquear completamente o fluxo sanguíneo.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUÇÕES

Manipule o cateter-guia apenas sob observação fluoroscópica. Dever-se-á ter cuidado para controlar a posição da ponta do cateter-guia durante a manipulação do dispositivo terapêutico.

Inspeccione o cateter-guia antes de o utilizar para verificar se as dimensões, a forma e a respectiva condição são adequadas para o procedimento específico em que será utilizado.

Verifique o diâmetro indicado tanto para o dispositivo terapêutico como para o cateter-guia antes de utilizá-los, a fim de garantir a sua compatibilidade.

Não é recomendada a utilização de um dispositivo de injecção eléctrico. O diâmetro interno grande do cateter permite uma injecção rápida que exige a aplicação de pouca força na seringa. Injecte lentamente de forma manual sempre que pretender tornar opacos os vasos através deste cateter. A pressão máxima de injecção recomendada é de 500 psi/3 447 kPa.

Utilize antes do vencimento da data de validade.

Faça a rotação de stocks para manter os produtos frescos.

Para evitar danificar a ponta do cateter ao retirá-lo da embalagem, abra do seguinte modo: Agarre firmemente o cubo e retire lentamente o cateter. Uma remoção rápida pode resultar em danos no corpo ou na ponta do cateter.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As reacções indesejáveis possíveis que poderão resultar da utilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a:

- Dor no local de acesso
- Reacção alérgica
- Morte
- Hemorragia ou hematoma
- Fluxo sanguíneo limitado devido a trombose, embolia ou vasoespasmo que pode conduzir a enfarte do miocárdio, ataque isquémico temporário (AIT) ou derrame
- Infecção
- Pseudoaneurisma
- Trauma que pode obrigar a intervenção cirúrgica
- Trauma do vaso, incluindo dissecção ou perfuração

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

Bainha introdutora de dimensões apropriadas; solução salina esterilizada; fio-guia de tamanho e comprimento adequados; tubo(s) de ligação; tubo de distribuição; adaptador em Y; e meio de contraste.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Inspeccione cuidadosamente o cateter-guia antes de o utilizar para detectar quaisquer danos ocorridos durante o manuseio. Não utilize se o cateter estiver dobrado ou a ponta estiver danificada.
2. Os cateteres-guia podem ser introduzidos no sistema vascular através de técnicas percutâneas ou de incisão cirúrgica.
3. Irrigue o cateter-guia com solução salina heparinizada.
4. Introduza o cateter-guia através da arteriotomia ou da bainha utilizando um fio-guia de tamanho apropriado.
5. Ligue um tubo de ligação a um tubo de distribuição e ao braço lateral do adaptador em Y. Irrigue e encha o conjunto com solução salina normal.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Faça avançar o cateter-guia até ao local vascular para fins de indicação **periférica,** para efectuar a indicação **coronária**; faça avançar o cateter-guia até à aorta ascendente. Retire o fio-guia e ligue o cateter-guia ao adaptador em Y.
7. Permita o refluxo de sangue através do adaptador em Y e do cateter-guia para eliminar ar aprisionado e, em seguida, irrigue com solução salina normal. Para eliminar o sangue da secção da válvula do adaptador em Y, abra ligeiramente a válvula enquanto continua a irrigar o dispositivo com solução salina normal e feche a válvula assim que o sangue for purgado.
8. Encha o adaptador em Y e o cateter-guia com meio de contraste.
9. Introduza cuidadosamente o cateter no óstio coronário adequado ou no local periférico seleccionado. Confirme a posição do cateter através de arteriografia em todo o cateter-guia. Para a indicação **coronária**, é importante determinar se as medições da pressão do óstio coronário são adequadas, como confirmação de que o cateter-guia está devidamente posicionado no orifício coronário.
10. Insira o dispositivo terapêutico no cateter-guia através da válvula do adaptador em Y. Execute o procedimento terapêutico de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do dispositivo terapêutico. Deve ser utilizada arteriografia em todo o cateter-guia durante o procedimento terapêutico para confirmar a localização do fio-guia e/ou do dispositivo terapêutico. Tenha cuidado para não permitir que entre ar no cateter através do conector em Y ou do tubo de distribuição.
11. Desligue o adaptador em Y do cateter-guia. Insira o fio-guia no cateter-guia e retire o cateter-guia sobre o fio-guia.

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 ou 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, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E



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



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



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



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



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



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



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



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



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



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



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, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

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.



Guide Catheter Inner Diameter
Diámetro interno del catéter guía
Diamètre interne du cathéter guide
Innendurchmesser des Führungskatheters
Diametro interno del catetere guida
Binnendiameter geleidekatheter
Diâmetro Interno do Cateter-guia



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.



Side Holes
Orificios laterales
Trous latéraux
Seitliche Öffnungen
Fori laterali
Zijopeningen
Orifícios Laterais



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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

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

BRA **Brazil Local Contact**

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

Legal Manufacturer

Manufactured 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, Mach1, Guide Cath, CV PV, Global, 90979434-01E

Black (K) ΔE ≤5.0