Boston Scientific

Impulse™ and Expo™

Angiographic Catheter

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**5**
Mode d'emploi	**7**
Gebrauchsanweisung	**9**
Istruzioni per l'uso	**11**
Gebruiksaanwijzing	**13**
Instruções de Utilização	**15**

50559966-01

2019-10

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

CV 01

Black (K) ΔE ≤5.0

Impulse™ and Expo™

Angiographic Catheter

℞ 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

The Impulse and Expo Angiographic Catheters are single lumen catheters with a single proximal hub for attachment to a dye delivery system. The radiopaque polymer shaft is reinforced with braided stainless steel. A soft atraumatic tip protects against vessel damage. Device may have side holes. Refer to product label. Both catheters are available in three general categories of distal curves; Pigtail, Multipurpose and Selective. These preformed shapes allow access into a variety of vessels. The Impulse Angiographic Catheter is available in a variety of lengths with outer diameters of 5F (1.70 mm) or 6F (2.1 mm). The Expo Angiographic Catheter is available in a variety of lengths with outer diameters of 5F (1.70 mm), 6F (2.1 mm), or 7F (2.4 mm).

Non-pyrogenic.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Boston Scientific Angiographic Catheters are designed to provide a pathway to be used for delivering contrast media to selected sites in the vascular system during an angiographic procedure.

CONTRAINDICATIONS

None Known.

WARNINGS

Do not exceed the pressure ratings printed on the label.

Catheter integrity may be compromised if the pressure exceeds the maximum pressure listed.

PRECAUTIONS

Angiographic 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 angiography is necessary before performing this procedure.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Use prior to the "Use By" date.

Rotate inventory to maintain fresh stock.

To avoid damaging the tip of the 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 tip. Do not use if catheter is kinked or tip is damaged.

Carefully inspect the catheter prior to use to verify the size and shape as suitable for the specific procedure and that it has not been damaged during handling.

Angiographic catheters should only be manipulated while under fluoroscopic observation.

To facilitate its introduction and avoid damage at the puncture site, the angiographic catheter should be introduced using a guidewire.

Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used. While in the vascular system, the catheter should always be filled with either flushing solution or contrast medium. Use of systemic heparinization should be considered.

ADVERSE EVENTS

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

- Access site pain
- Allergic and neurological reactions
- Arrhythmia
- Death
- Hemorrhage or hematoma
- Impaired blood flow due to thrombosis, embolism, or vasospasm that could lead to myocardial infarction, stroke, transient ischemic attack (TIA), limb amputation, and other thrombo-embolic organ damages such as renal infarction
- Infection
- Organ failure
- Vessel trauma

In addition, the use of contrast may cause renal failure or other adverse reactions.

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

Guidewire(s) with a maximum OD of 0.038 in (0.97 mm) and of appropriate length for advancement of catheter; sterile saline; luer-lock syringe(s); appropriately sized introducer sheath; contrast medium; manifold; and hemostatic adapter.

DIRECTIONS FOR USE

1. Flush catheter with heparnized saline.
2. Advance guidewire through introducer sheath and position in or near target vessel.
3. While maintaining guidewire position, introduce the catheter over the guidewire and through the sheath.
4. Advance angiographic catheter through the sheath and position in or near target vessel.
5. Remove guidewire.
6. Connect angiographic catheter to manifold.
7. Aspirate until blood is seen.
8. Flush saline antegrade through angiographic catheter.
9. Flush contrast medium through angiographic catheter.
10. Engage target vessel.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

11. A small test injection should be performed to insure the catheter is in a good position in the vessel.
12. Inject adequate amount of contrast media to obtain images.

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, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Impulse™ and Expo™

Catéter angiográfico

℞ 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

Los catéteres angiográficos Impulse y Expo de un solo lumen cuentan con un conector proximal individual para acoplarlos a un sistema introductor de contraste. El cuerpo de polímero radiopaco está reforzado con acero inoxidable trenzado. Una punta suave atraumática evita daños al vaso. El dispositivo puede tener orificios laterales. Consulte la etiqueta del producto. Ambos catéteres están disponibles en tres categorías generales de curvas distales: de espiral, multiuso y selectiva. Estos diseños premoldeados permiten acceder a una diversidad de vasos. El catéter angiográfico Impulse está disponible en diversas longitudes con diámetros exteriores de 5 F (1,70 mm) o 6 F (2,1 mm). El catéter angiográfico Expo está disponible en diversas longitudes con diámetros exteriores de 5 F (1,70 mm), 6 F (2,1 mm) o 7 F (2,4 mm).

Apirógeno.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los catéteres angiográficos de Boston Scientific proporcionan una vía para el suministro de medio de contraste a lugares seleccionados del sistema vascular durante una intervención angiográfica.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

No sobrepase la presión nominal impresa en la etiqueta.

La integridad del catéter puede verse afectada si la presión excede el límite máximo indicado.

PRECAUCIONES

Los catéteres angiográficos están diseñados para su uso por parte de facultativos dedicados a la práctica de una especialidad médica. El uso de estos dispositivos debe restringirse a especialistas formados para realizar la intervención. Antes de realizar esta intervención, es necesario comprender a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la angiografía.

Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.

Rote el inventario para que las existencias no caduquen.

Para no dañar la punta del catéter al extraerlo del envase, este debe abrirse de la siguiente manera: sujete el conector y extraiga lentamente el catéter. Si lo extrae rápidamente, puede dañar la punta del catéter. No use el catéter si está acodado o tiene la punta dañada.

Antes de utilizar el catéter, inspecciónelo cuidadosamente a fin de verificar que su tamaño y forma sean apropiados para la intervención específica, y que no haya sufrido daños durante su manipulación.

Los catéteres angiográficos deben manipularse exclusivamente bajo visualización fluoroscópica.

Para facilitar la introducción del catéter angiográfico y no dañar el lugar de la punción, utilice una guía.

El uso de cualquier catéter requiere adoptar precauciones para evitar o reducir la coagulación. Mientras se halla en el sistema vascular, el catéter debe estar siempre lleno de solución para irrigación o de medio de contraste. Debe considerarse el uso de heparinización sistémica.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

EPISODIOS ADVERSOS

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

- Dolor en el punto de acceso
- Reacciones alérgicas o neurológicas
- Arritmia
- Muerte
- Hemorragia o hematoma
- Bloqueo del flujo sanguíneo por trombosis, embolia o vasoespasmo susceptible de producir un infarto de miocardio, un accidente cerebrovascular, un ataque isquémico transitorio (AIT), la amputación de un miembro u otros daños orgánicos tromboembólicos, tales como un un infarto renal
- Infección
- Insuficiencia orgánica
- Traumatismo vascular

Además, el uso de medio de contraste puede ocasionar insuficiencia renal u otras reacciones adversas.

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

MATERIALES NECESARIOS

Guía(s) con un diámetro exterior máximo de 0,038 in (0,97 mm) y de longitud apropiada para hacer avanzar el catéter; solución salina estéril; jeringa(s) con cierre luer; vaina introductora de tamaño adecuado; medio de contraste; colector; y adaptador hemostático.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Irrigue el catéter con solución salina heparinizada.
2. Haga avanzar la guía a través de la vaina introductora y sitúela en el vaso que debe tratarse o cerca de él.
3. Mientras mantiene la posición de la guía, introduzca el catéter sobre la guía y a través de la vaina.
4. Haga avanzar el catéter angiográfico a través de la vaina y sitúelo en el vaso que debe tratarse o cerca de él.
5. Retire la guía.
6. Conecte el catéter angiográfico al colector.
7. Aspire hasta que vea sangre.
8. Irrigue de manera anterógrada solución salina a través del catéter angiográfico.
9. Irrigue medio de contraste a través del catéter angiográfico.
10. Acople el vaso que debe tratarse.
11. Debe efectuarse un pequeña inyección de prueba para comprobar que el catéter esté correctamente colocado en el vaso.
12. Inyecte una cantidad adecuada de medio de contraste para obtener imágenes.

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, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Impulse™ and Expo™

Cathéter d'angiographie

℞ ONLY

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

MISE EN GARDE

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

Les dispositifs Impulse et Expo sont des cathéters d'angiographie à lumière unique et embase proximale simple se raccordant à un système d'administration de colorant. Le corps en polymère radio-opaque est renforcé par de l'acier inoxydable tressé. Une extrémité souple atraumatique assure une protection contre les lésions vasculaires. Le dispositif peut être doté d'orifices latéraux. Voir l'étiquette du produit. Les deux cathéters sont disponibles en trois catégories générales de courbes distales : en queue de cochon, polyvalente et sélective. Ces formes prédéfinies permettent d'accéder à une variété de vaisseaux. Le cathéter d'angiographie Impulse est disponible en diverses longueurs avec des diamètres externes de 5 F (1,70 mm) ou 6 F (2,1 mm). Le cathéter d'angiographie Expo est disponible en diverses longueurs avec diamètres externes de 5 F (1,70 mm), 6 F (2,1 mm) ou 7 F (2,4 mm).

Apyrogène.

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters d'angioplastie de Boston Scientific sont conçus pour fournir un passage destiné à l'administration d'un produit de contraste vers les sites choisis du système vasculaire pendant une procédure angiographique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Ne pas dépasser les capacités de pression imprimées sur l'étiquette.

L'intégrité du cathéter peut être compromise si la pression dépasse la pression maximale indiquée.

PRÉCAUTIONS

Les cathéters d'angiographie sont conçus pour être utilisés par des médecins exerçant dans une branche spécialisée de la médicine. L'utilisation de ces dispositifs doit être réservée aux spécialistes formés à l'exécution de la procédure. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques liés à l'angiographie est nécessaire avant d'exécuter cette procédure.

Utiliser avant la date « limite d'utilisation ».

Assurer une rotation du stock pour en maintenir la fraîcheur.

Pour éviter d'endommager l'extrémité du cathéter lors de sa retrait de l'emballage, procéder comme suit : Saisir l'embase et retirer lentement le cathéter. Un retrait rapide risque d'endommager l'extrémité du cathéter. Ne pas utiliser si le cathéter est tordu ou si l'extrémité est endommagée.

Avant toute utilisation, inspecter le cathéter avec soin et vérifier que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention prévue et qu'il n'a pas été endommagé en cours de manipulation.

Ne manipuler les cathéters d'angiographie que sous observation radioscopique.

Pour faciliter son introduction et éviter tout dommage au niveau du site de ponction, introduire le cathéter d'angiographie à l'aide d'un guide.

Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la coagulation lors de l'utilisation de tout cathéter. Lorsque le cathéter est dans le système vasculaire, il doit toujours être rempli d'une solution de rinçage ou d'un produit de contraste. Le recours à une héparinisation systémique doit être envisagé.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Douleur au niveau du site d'accès
- Réactions allergiques et neurologiques
- Arythmie
- 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, l'amputation d'un membre et d'autres lésions thromboemboliques au niveau des organes, telles qu'un infarcissement rénal
- Infection
- Défaillance d'organe
- Traumatisme vasculaire

De surcroît, l'utilisation d'un produit de contraste peut provoquer une insuffisance rénale ou d'autres réactions indésirables.

PRÉSENTATION

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

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

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit frais, sec et sombre.

MATÉRIEL REQUIS

Un ou plusieurs guides d'un diamètre externe maximal de 0,038 in (0,97 mm) et de longueur appropriée pour faire progresser le cathéter ; du sérum physiologique stérile ; une ou plusieurs seringues luer-lock ; une gaine d'introduction de taille appropriée ; du produit de contraste ; un collecteur et un adaptateur hémostatique.

MODE D'EMPLOI

1. Rincer le cathéter avec du sérum physiologique hépariné.
2. Faire progresser le guide par la gaine d'introduction et le placer dans ou près du vaisseau cible.
3. Tout en maintenant le guide en place, introduire le cathéter sur le guide et par la gaine.
4. Faire progresser le cathéter d'angiographie par la gaine et le placer dans ou près du vaisseau cible.
5. Retirer le guide.
6. Connecter le cathéter d'angiographie au collecteur.
7. Aspirer jusqu'à ce que du sang apparaisse.
8. Rincer par technique antérograde le cathéter d'angiographie avec du sérum physiologique.
9. Rincer le cathéter d'angiographie avec du produit de contraste.
10. Engager le vaisseau cible.
11. Effectuer une petite injection test pour garantir que le cathéter est dans une position correcte dans le vaisseau.
12. Injecter du produit de contraste en quantité suffisante pour obtenir des images.

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, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Impulse™ and Expo™

Angiographiekatheter

℞ 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

Die Impulse und Expo Angiographiekatheter sind einlumige Katheter mit einem einzelnen proximalen Ansatz zum Anschluss an ein Kontrastmittel-Verabreichungssystem. Der strahlenundurchlässige Polymerschaft ist mit Edelstahlgewebe verstärkt. Eine weiche atraumatische Spitze schützt vor Gewebeverletzungen. Die Vorrichtung kann über seitliche Öffnungen verfügen. Siehe Produktetikett. Beide Katheter sind in drei Grundkategorien von distalen Krümmungen verfügbar: Pigtail, Mehrzweck und Selektiv. Die vorgeformten Formen ermöglichen den Zugang zu verschiedenen Gefäßen. Der Impulse Angiographiekatheter ist in verschiedenen Längen mit Außendurchmessern von 5 F (1,70 mm) und 6 F (2,1 mm) erhältlich. Der Expo Angiographiekatheter ist in verschiedenen Längen mit Außendurchmessern von 5 F (1,70 mm), 6 F (2,1 mm) und 7 F (2,4 mm) erhältlich.

Pyrogenfrei.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Angiographiekatheter von Boston Scientific dienen dazu, einen Durchgang für die Versorgung von selektierten Behandlungsbereichen im Gefäßsystem mit Kontrastmittel während eines Angiographieverfahrens zu schaffen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

Die auf dem Etikett angegebenen garantierten Belastungsgrenzen nicht überschreiten.

Ein Überschreiten der angegebenen Belastungsgrenze kann die Unversehrtheit des Katheters beeinträchtigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Angiographiekatheter 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 Angiographieverfahren erforderlich.

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. Ein schnelles Entfernen kann zu Schäden an der Katheterspitze führen. Den Katheter nicht verwenden, wenn er geknickt oder die Spitze beschädigt ist.

Den Katheter vor dem Gebrauch sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass Größe und Form für das entsprechende Verfahren geeignet sind und um evtl. bei der Handhabung entstandene Beschädigungen auszuschließen.

Angiographiekatheter dürfen nur unter Röntgendurchleuchtung manipuliert werden.

Um das Einführen zu erleichtern und Verletzungen an der Punktionsstelle zu vermeiden, sollte der Angiographiekatheter mithilfe eines Führungsdrahts eingeführt werden.

Beim Einsatz von Kathetern sind Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung bzw. Reduzierung der Blutgerinnung zu treffen. Während sich der Katheter im Gefäßsystem befindet, sollte er stets mit einer Spüllösung oder einem Kontrastmittel gefüllt sein. Eine allgemeine Heparinisierung ist zu erwägen.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

- Schmerzen an der Zugangsstelle
- Allergische und neurologische Reaktionen
- Arrhythmie
- Tod
- Blutungen oder Hämatome
- Beeinträchtigung des Blutflusses aufgrund von Thrombosen, Embolien oder Gefäßspasmen, was zu einem Myokardinfarkt, einem Schlaganfall, einer transienten ischämischen Attacke (TIA), Amputation und anderen thromboembolischen Organschäden wie zum Beispiel Niereninfarkt führen kann
- Infektionen
- Organversagen
- Gefäßtrauma

Außerdem kann die Verwendung von Kontrastmittel Nierenversagen oder andere unerwünschte Ereignisse verursachen.

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

Führungsdraht/drähte mit maximalem Außendurchmesser von 0,038 in (0,97 mm) und geeigneter Länge zum Vorschieben des Katheters, sterile Kochsalzlösung, Luer-Lock-Spritze/n, Einführschleuse geeigneter Größe, Kontrastmittel, Verteiler und hämostatischer Adapter.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
2. Führungsdraht durch die Einführschleuse vorschieben und im oder nahe am Zielgefäß platzieren.
3. Unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts den Katheter über den Führungsdraht und durch die Einführschleuse einführen.
4. Angiographiekatheter durch die Einführschleuse vorschieben und im oder nahe am Zielgefäß platzieren.
5. Führungsdraht entfernen.
6. Angiographiekatheter mit Verteiler verbinden.
7. Aspirieren, bis Blut zu sehen ist.
8. Kochsalzlösung antegrad durch Angiographiekatheter spülen.
9. Kontrastmittel durch Angiographiekatheter spülen.
10. Zielgefäß erfassen.
11. Anhand einer kleinen Testinjektion sicherstellen, dass der Katheter an einer geeigneten Position im Gefäß platziert ist.
12. Eine ausreichende Menge von Kontrastmittel injizieren, um die Bilderfassung zu ermöglichen.

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, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Impulse™ and Expo™

Catetere angiografico

℞ 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

I cateteri angiografici Impulse ed Expo sono cateteri a lume singolo con un raccordo prossimale singolo per il collegamento di un sistema di rilascio per mezzo di contrasto. Il corpo in polimero radiopaco è rinforzato da una maglia intrecciata in acciaio inossidabile. La punta morbida atraumatica consente di evitare lesioni vascolari. Il dispositivo può presentare dei fori laterali. Fare riferimento all'etichetta del prodotto. Entrambi i cateteri sono disponibili in tre categorie di curva distale: a pigtail, multiuso e selettiva. Queste differenti configurazioni rendono possibile l'accesso ad una grande varietà di vasi. Il catetere angiografico Impulse è disponibile in diverse lunghezze con diametro esterno di 5 F (1,70 mm) o 6 F (2,1 mm). Il catetere angiografico Expo è disponibile in diverse lunghezze con diametro esterno di 5 F (1,70 mm), 6 F (2,1 mm) o 7 F (2,4 mm).

Apirogeno.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri angiografici Boston Scientific sono indicati per la creazione di una via di accesso finalizzata alla somministrazione di mezzo di contrasto a siti selezionati dell'albero vascolare, nel corso di procedure angiografiche.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

Non superare il valore nominale della pressione indicato sull'etichetta.

Nel caso si superi la pressione massima indicata, l'integrità del catetere può venire compromessa.

PRECAUZIONI

I cateteri angiografici sono indicati per l'uso da parte di medici specialisti e pertanto devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi 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 angiografia.

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. Movimenti rapidi potrebbero causare danni alla punta del catetere. Non utilizzare il catetere se ha subito inginocchiamenti o se la punta è danneggiata.

Prima dell'uso, ispezionare attentamente il catetere per verificare che non sia stato danneggiato e che le dimensioni e la forma siano adatte alla procedura.

I cateteri angiografici devono essere manovrati solo in fluoroscopia.

Per facilitare l'introduzione ed evitare danni al sito di puntura, introdurre il catetere angiografico utilizzando un filoguida.

Indipendentemente dal tipo di catetere utilizzato, è necessario prendere le dovute precauzioni per prevenire o ridurre la formazione di coaguli. Quando il catetere si trova nell'albero vascolare deve essere sempre riempito di soluzione per irrigazione o mezzo di contrasto. Considerare l'uso di eparinizzazione sistemica.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

EFFETTI INDESIDERATI

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

- Dolore al sito di accesso
- Reazioni allergiche e neurologiche
- Aritmia
- Morte
- Emorragia o ematoma
- Disturbi del flusso ematico a causa di trombosi, embolia o vasospasmo, con conseguente rischio di infarto miocardico, ictus, attacco ischemico transitorio, amputazione di un arto e altre lesioni tromboemboliche a carico di organi, quali l'infarto renale
- Infezione
- Insufficienza di organi
- Trauma vascolare

Inoltre l'uso del mezzo di contrasto può essere causa di insufficienza renale o di altre reazioni indesiderate.

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.

Manipolazione e conservazione

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

APPARECCHIATURE NECESSARIE

Filiguida del diametro esterno massimo di 0,038 in (0,97 mm) e lunghezza adeguata per l'avanzamento del catetere; soluzione fisiologica sterile; siringhe Luer-Lock, introduttore di dimensioni adeguate; mezzo di contrasto; collettore e adattatore emostatico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Irrigare il catetere con soluzione fisiologica eparinizzata.
2. Fare avanzare il filoguida attraverso l'introduttore e posizionarlo in prossimità del vaso o al suo interno.
3. Mantenendo il filoguida in posizione, inserire il catetere lungo il filoguida e all'interno dell'introduttore.
4. Fare avanzare il catetere angiografico attraverso l'introduttore e posizionarlo in prossimità o all'interno del vaso target.
5. Rimuovere il filoguida.
6. Collegare il catetere angiografico al collettore.
7. Aspirare fino alla comparsa di sangue.
8. Irrigare con soluzione fisiologica in direzione anterograda il catetere angiografico.
9. Irrigare il catetere angiografico con mezzo di contrasto.
10. Accedere al vaso target.
11. Per confermare la posizione del catetere nel vaso, si consiglia di eseguire una iniezione di prova di mezzo di contrasto.
12. Iniettare una quantità di mezzo di contrasto adeguata per ottenere le immagini.

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, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Impulse™ and Expo™

Angiografiekatheter

℞ 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

De Impulse- en Expo-angiografiekatheters zijn katheters met enkelvoudig lumen en een enkelvoudige proximale connector voor bevestiging op een kleurstoftoedieningssysteem. De radiopake schacht van polymeer is versterkt met gevlochten roestvrij staal. Een zachte atraumatische tip biedt bescherming tegen vatbeschadiging. Het apparaat kan zijgaten hebben. Controleer dit aan de hand van het productlabel. Beide katheters zijn beschikbaar in drie algemene categorieën van distale curves: Pigtail, Multipurpose en Selective. Deze vooraf aangebrachte vormen geven toegang tot verschillende vaten. De Impulse angiografiekatheter is verkrijgbaar in verschillende lengtes met een buitendiameter van 5 F (1,70 mm) of 6 F (2,1 mm). De Expo angiografiekatheter is verkrijgbaar in verschillende lengtes met een buitendiameter van 5 F (1,70 mm), 6 F (2,1 mm) of 7 F (2,4 mm).

Niet-pyrogeen.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Boston Scientific-angiografiekatheters zijn ontworpen om toegang te verschaffen tot bepaalde locaties in het vasculaire stelsel voor het toedienen van contrastmiddelen tijdens een angiografieprocedure.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

Overschrijd de op het etiket van het instrument vermelde druk niet.

De integriteit van de katheter kan worden aangetast als de druk de vermelde maximale druk overschrijdt.

VOORZORGSMAATREGELEN

Angiografiekatheters 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 angiografie is noodzakelijk vóór het uitvoeren van deze procedure.

Gebruik het hulpmiddel 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. Snel verwijderen kan de tip van de katheter beschadigen. Niet gebruiken indien de katheter verbogen of de tip beschadigd is.

Inspecteer de katheter zorgvuldig vóór gebruik om te controleren of de maat en vorm geschikt zijn voor de specifieke ingreep en of het instrument niet is beschadigd tijdens het hanteren.

Angiografiekatheters mogen alleen onder fluoroscopische observatie worden gehanteerd.

Om het inbrengen te vergemakkelijken en schade op de punctieplaats te voorkomen, moet de angiografiekatheter worden ingebracht met een voerdraad.

Bij gebruik van katheters moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om het vormen van bloedklonters te voorkomen of de kans daarop te verkleinen. De katheter moet altijd gevuld zijn met een spoeloplossing of contrastmiddel als deze zich in het vasculaire systeem bevindt. Gebruik van systemische heparinisatie moet worden overwogen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

COMPLICATIES

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

- pijn op de toegangsplaats
- allergische en neurologische reacties
- aritmie
- overlijden
- hemorragie of hematoom
- verslechterde bloeddoorstroming als gevolg van trombose, embolie of vaatspasme, welke kunnen leiden tot myocardinfarct, beroerte, TIA, amputatie van een ledemaat en andere trombo-embolische orgaanschade, zoals een nierinfarct
- infectie
- orgaanfalen
- vaattrauma

Bovendien kan het gebruik van contrastmiddel nierfalen of andere bijwerkingen veroorzaken.

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

Voerdra(a)d(en) met een maximale buitendiameter van 0,038 in (0,97 mm) en met geschikte lengte voor opvoering van de katheter; steriele zoutoplossing; injectiespuit(en) met luer-lock; passende inbrenghuls; contrastmiddel; verdeelstuk; en hemostaseadapter.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Spoel de katheter met geheparineerde zoutoplossing.
2. Voer de voerdraad op door de inbrenghuls en positioneer deze in of nabij het te behandelen vat.
3. Houd de voerdraad in positie en breng de katheter in over de voerdraad en door de huls.
4. Voer de angiografiekatheter op door de huls en positioneer de katheter in of nabij het te behandelen vat.
5. Verwijder de voerdraad.
6. Sluit de angiografiekatheter aan op het verdeelstuk.
7. Aspireer totdat bloed wordt waargenomen.
8. Spoel de zoutoplossing in de richting van de bloedstroom door de angiografie-katheter.
9. Spoel het contrastmiddel door de angiografiekatheter.
10. Plaats de katheter in het te behandelen bloedvat.
11. Een kleine testinjectie moet worden uitgevoerd om na te gaan of de katheter goed in het vat is geplaatst.
12. Injecteer voldoende contrastmiddel om beelden te verkrijgen.

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, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Impulse™ and Expo™

Cateter Angiográfico

℞ 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

Os Cateteres Angiográficos Impulse e Expo são cateteres de lúmen único com um único cubo proximal para ligação de um sistema introdutor com corante. O eixo de polímero radiopaco é reforçado com aço inoxidável entrançado. Uma ponta macia atraumática protege contra lesões nos vasos. O dispositivo pode ter orifícios laterais. Consulte o rótulo do produto. Ambos os cateteres estão disponíveis em três categorias gerais de curvas distais: em espiral, multiusos e selectivas. Estas formas preconcebidas permitem o acesso a uma variedade de vasos. O Cateter Angiográfico Impulse encontra-se disponível numa variedade de comprimentos com diâmetros externos de 5 F (1,70 mm) ou 6 F (2,1 mm). O Cateter Angiográfico Expo encontra-se disponível numa variedade de comprimentos com diâmetros externos de 5 F (1,70 mm), 6 F (2,1 mm) ou 7 F (2,4 mm).

Apirogénico.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Cateteres Angiográficos da Boston Scientific foram concebidos para fornecer acesso para a introdução de meio de contraste nos locais seleccionados no sistema vascular durante um procedimento angiográfico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

Não exceda os valores de pressão impressos no rótulo.

A integridade do cateter pode ser comprometida se a pressão máxima indicada for excedida.

PRECAUÇÕES

Os cateteres angiográficos foram concebidos para utilização por médicos especializados neste campo de 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 angiografia antes da realização deste procedimento.

Utilize antes do vencimento do prazo de validade.

Faça a rotação de stocks para manter os produtos frescos.

Para evitar danificar a ponta do cateter ao retirar da embalagem, abra do seguinte modo: Agarre firmemente o cubo e retire lentamente o cateter. Uma remoção rápida pode resultar em danos na ponta do cateter. Não utilize se o cateter estiver dobrado ou se a ponta estiver danificada.

Inspeccione cuidadosamente o cateter antes de usar para verificar o tamanho e forma adequados para o procedimento específico e para verificar se ocorreram danos durante o manuseio.

Os cateteres angiográficos apenas devem ser manipulados sob observação fluoroscópica.

Para facilitar a introdução do cateter e evitar danificar o local da punção, o cateter angiográfico deve ser introduzido usando um fio-guia.

Deverão ser tomadas as devidas precauções para evitar ou reduzir a coagulação durante a utilização de qualquer cateter. Enquanto o cateter se encontra no sistema vascular, mantenha-o sempre cheio com solução de irrigação ou meio de contraste. Deverá considerar a utilização de heparinização sistémica.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 e neurológica
- Arritmia
- Morte
- Hemorragia ou hematoma
- Fluxo sanguíneo limitado devido a trombose, embolia ou vasoespasmo que pode conduzir a enfarte do miocárdio, derrame, ataque isquémico temporário (AIT), amputação de membro e outras lesões tromboembólicas em órgãos como, por exemplo, enfarte renal
- Infecção
- Falha de órgãos
- Trauma do vaso

Além disso, a utilização de meio de contraste pode causar falha renal ou outras reacções indesejáveis.

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

Fio(s)-guia com um D. E. máximo de 0,038 in (0,97 mm) e de comprimento adequado para o avanço do cateter; solução salina esterilizada; seringa(s) Luer-lock; bainha introdutora de tamanho adequado; meio de contraste; tubo de distribuição; e adaptador hemostático.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Irrigue o cateter com solução salina heparinizada.
2. Faça avançar o fio-guia através da bainha introdutora e coloque-o no vaso alvo ou próximo do mesmo.
3. Mantendo a posição do fio-guia, introduza o cateter sobre o fio-guia e através da bainha.
4. Faça avançar o cateter angiográfico através da bainha e coloque-o no vaso alvo ou próximo do mesmo.
5. Retire o fio-guia.
6. Ligue o cateter angiográfico ao tubo de distribuição.
7. Aspire até observar sangue.
8. Irrigue solução salina anterogradamente através do cateter angiográfico.
9. Irrigue meio de contraste através do cateter angiográfico.
10. Engate o vaso alvo.
11. Deve efectuar uma pequena injecção de teste para se certificar que o cateter se encontra numa boa posição no vaso.
12. Injecte uma quantidade adequada de meio de contraste para obter imagens.

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, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 91031819AA), DFU, MB, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



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



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.



Inner Diameter
Diámetro interno
Diamètre interne
Innendurchmesser
Diametro interno
Binnendiameter
Diâmetro Interno



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



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



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



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, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

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

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, Impulse and Expo, Global, 50559966-01B

Black (K) ΔE ≤5.0