Boston Scientific

ACUITY™ Pro

7F Guide Catheter

for use with **ACUITY™ Pro** Lead Delivery System

Directions for Use.....2
Instrucciones de uso.....7
Mode d'emploi.....12
Gebrauchsanweisung.....17
Istruzioni per l'uso.....22
Gebruiksaanwijzing.....27
Brugsanvisning.....32
Οδηγίες χρήσης.....37
Instruções de Utilização.....42
Bruksanvisning.....47
Használati útmutató.....52
Návod k použití.....57
Sposób użycia.....62
Bruksanvisning.....67
사용 지침.....72
Kullanma Talimatları.....77
Návod na použitie.....82
Инструкции по применению.....87
使用说明.....93

90981809-01

2020-04

Boston Scientific (DFU Template 3.25in x 4.5in Global), DFU, MB, ACUITY Pro 7F, Global, 90981809-01C

ACUITY™ Pro

Catéter guía de 7 F

para uso con el sistema introductor de conductores **ACUITY™ Pro**

℞ 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

Contenido

Un (1) catéter guía de 7 F ACUITY Pro.

Información sobre el usuario.

El catéter guía ACUITY Pro está indicado para los médicos capacitados en la implantación de dispositivos de terapia de resincronización cardiaca (TRC) para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca.

No existen requisitos adicionales de formación para los usuarios para los que está destinado el catéter guía ACUITY Pro para garantizar un uso seguro y eficaz.

El catéter guía ACUITY Pro de 7 F está diseñado para el uso venoso con el fin de asistir en la colocación selectiva de conductores de estimulación ventricular izquierda de Boston Scientific o Guidant en la vasculatura cardiaca. Cuando se utiliza con el ACUITY Pro de 9 F de manera telescópica, sirve como conducto para la introducción de medio de contraste y dispositivos,

Boston Scientific (DFU Template 3.25in x 4.5in Global), DFU, MB, ACUITY Pro 7F, Global, 90981809-01C

incluidos conductores venosos coronarios introducidos en el sistema venoso coronario. El catéter está diseñado con un segmento distal flexible y una punta flexible para introducirse de forma atraumática en el seno coronario principal y en las ramificaciones venosas.

El catéter guía ACUITY™ Pro de 7 F incluye un conector con una válvula hemostática integrada y un orificio de irrigación Luer Lock (Figura 1.0). El usuario corta el conector y la válvula con la cuchilla universal ACUITY™.

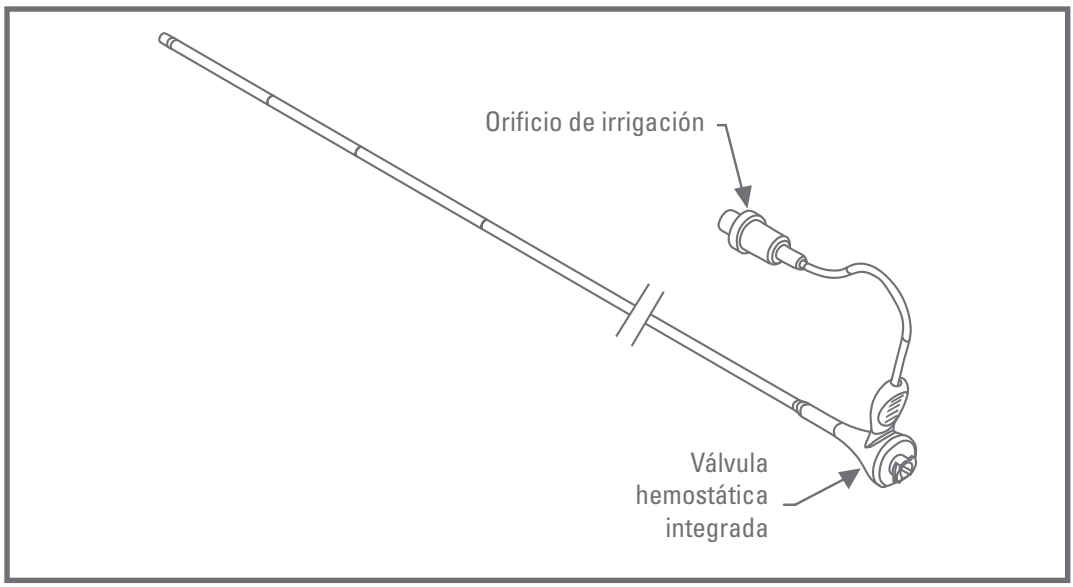


Figura 1.0 – Imagen del orificio de irrigación y la válvula integrada

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema introductor de conductores ACUITY Pro está diseñado para acceder al sistema venoso coronario y puede utilizarse solo (9 F) o en un sistema introductor de doble catéter (9 F con 7 F). El catéter sirve como conducto para la introducción de medio de contraste y dispositivos, incluidos los conductores venosos coronarios implantables, introducidos en el sistema venoso coronario.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- No modifique ninguno de los dispositivos del sistema de modos distintos a los descritos en este documento.
- El usuario no deberá realizar orificios laterales en el cuerpo del catéter guía. La punción del cuerpo del catéter guía con instrumentos hospitalarios puede ocasionar trombogénesis o daños a la integridad del cuerpo.
- Cuando este catéter guía se encuentra en el cuerpo, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad.

Boston Scientific (DFU Template 3.25in x 4.5in Global), DFU, MB, ACUITY Pro 7F, Global, 90981809-01C

- Cuando este catéter guía se encuentra en el cuerpo, se debe tener cuidado para evitar una embolia gaseosa; para ello, es necesario mantener la válvula hemostática cerrada o taponar el lumen.
- No aplique torsión, tensión ni fuerza excesivas al manipular el catéter guía o al hacer avanzar los dispositivos a través del catéter, ya que se pueden ocasionar daños o lesiones.
- En algunos pacientes con alergias desconocidas al medio de contraste o a quienes no se les haya medicado correctamente con anterioridad, se pueden producir reacciones graves en respuesta a los agentes de contraste.

PRECAUCIONES

- Se recomienda hacer avanzar el catéter guía con una técnica que utilice una guía.
- Se recomienda utilizar una guía de finalización o guía para la extracción del catéter guía del conductor.
- Solo los médicos debidamente formados en el uso indicado deberán utilizar los catéteres guía.
- Antes de la intervención deben examinarse cuidadosamente todos los dispositivos que vayan a utilizarse para verificar su integridad y su buen funcionamiento.
- Retire el catéter guía cuidadosamente de la bandeja para minimizar la posibilidad de daños.
- Es recomendable fijar el catéter guía exterior cuando se extraiga el catéter guía interior si no se ha utilizado un introductor hemostático para el acceso venoso.

EPISODIOS ADVERSOS

El uso inapropiado de este dispositivo puede causar traumatismos vasculares. Siga cuidadosamente las instrucciones adjuntas. Entre las posibles reacciones adversas ocasionadas por el uso indebido de este dispositivo se incluyen:

- embolia gaseosa
- hematoma en el lugar de la punción
- hemorragia
- infección
- trombosis vascular
- disección vascular
- perforación vascular
- espasmo vascular

PRESENTACIÓN

Este producto es apirógeno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Boston Scientific (DFU Template 3.25in x 4.5in Global), DFU, MB, ACUITY Pro 7F, Global, 90981809-01C

Utilice el dispositivo antes de que transcurra la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Catéter guía

1. Extraiga cuidadosamente los componentes del envase estéril y colóquelos sobre una superficie plana y esterilizada.
2. Acople una jeringa llena de solución salina heparinizada normal esterilizada al orificio de irrigación e irrigue hasta que el fluido salga por la punta del catéter guía.
3. Acople una jeringa llena de solución salina heparinizada normal esterilizada al conector luer en el conector e irrigue hasta que el fluido salga por la punta del catéter guía.

INSTRUCCIONES DE USO

La siguiente información incluye, entre otros, métodos para utilizar el sistema de introducción de conductores.

Catéter guía

1. Inserte el catéter guía ACUITY™ Pro de 7 F a través de la válvula hemostática del catéter guía ACUITY Pro de 9 F.
2. Haga avanzar el catéter guía de 7 F hasta el lugar de la vasculatura. Obtenga una posición estable con el catéter guía. Si se desea realizar una inyección de medio de contraste, acople una jeringa llena de medio de contraste al orificio de irrigación o conector luer en el conector.
3. Inserte un instrumento de inserción transvalvular (ITV) para abrir la válvula hemostática Inserte los dispositivos necesarios en el catéter guía a través del conector del catéter. Retire el ITV una vez que el dispositivo haya pasado a través del conector.
4. Si no se introduce ningún conductor a través del catéter guía de 7 F, siga estos pasos para retirar el catéter guía de 7 F:
    a. Retire el catéter guía de 7 F haciéndolo retroceder mientras sujeta el catéter guía de 9 F con una mano.
5. Si se ha introducido un conductor a través del catéter guía de 7 F, siga estos pasos para retirar el catéter guía de 7 F:
    a. Si se utiliza una guía de finalización, primero retire la guía y después inserte la guía de finalización antes de extraer el catéter guía.
    b. Se recomienda tirar hacia atrás de los catéteres guía desde la rama de la vena subseleccionada hacia el seno coronario mientras se mantiene el conductor en una posición estable.
    c. Corte el catéter guía según las instrucciones de uso de la cuchilla universal ACUITY™ incluida con el catéter guía ACUITY Pro de 9 F.

Boston Scientific (DFU Template 3.25in x 4.5in Global), DFU, MB, ACUITY Pro 7F, Global, 90981809-01C

d. Retire la cuchilla del conductor y déjela a un lado.

e. Retire el catéter guía de 9 F según las instrucciones incluidas con el catéter guía ACUITY™ Pro de 9 F.

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 (DFU Template 3.25in x 4.5in Global), DFU, MB, ACUITY Pro 7F, Global, 90981809-01C



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Referência
Katalognummer
Katalógusszám
Katalogové číslo
Numer katalogowy
Katalognummer
카탈로그 번호
Katalog Numarası
Katalógové číslo
Номер по каталогу
目錄號碼



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.
Se brugsanvisningen.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Consulte as Instruções de Utilização
Se bruksanvisning
Lásd a használati utasítást.
Viz návod k použití.
Zapoznać się z instrukcją obsługi.
Se bruksanvisningen.
사용 지침을 참조하십시오.
Kullanma Talimatlarına Başvurun.
Preštudujte si pokyny na použitie.
См. инструкции по применению.
查詢使用說明。



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Lovmæssig producent
Νόμιμος κατασκευαστής
Fabricante Legal
Laglig tillverkare
Hivatalos gyártó
Oprávněný výrobce
Producent uprawniony
Lovmessig produsent
법적 제조사
Yasal Üretici
Výrobca
Законный изготовитель
合法製造商



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Indhold
Περιεχόμενα
Conteúdo
Innehåll
Tartalom
Obsah
Zawartość
Innhold
내용물
İçindekiler
Obsah
Содержимое
包裝內容

Boston Scientific (DFU Template 3.25in x 4.5in Global), DFU, MB, ACUITY Pro 7F, Global, 90981809-01C



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
Autoriseret repræsentant i EU
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
Representante Autorizado na U.E.
Auktoriserad EU-representant
Hivatalos képviselet az EU-ban
Autorizovaný zástupce pro EU
Autoryzowany przedstawiciel w UE
Autorisert representant i EU
EU 공인 대리점
AB Yetkili Temsilcisi
Autorizovaný zástupca v Európskej únii
Уполномоченный представитель ЕС
EU 授權代表

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Produktnummer
Αριθμός προϊόντος
Número do Produto
Produktnummer
Termékszám
Číslo produktu
Numer produktu
Produktnummer
제품 번호
Ürün Numarası
Číslo výrobku
Номер изделия
產品編號



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Anvendes inden
Ημερομηνία λήξης
Validade
Använd före
Szavatosság lejárta
Datum expirace
Data ważności
Brukes innen
유통기한
Son Kullanma Tarihi
Dátum exspirácie
Срок годности
有效日期



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Parti
Παρτίδα
Lote
Sats
Tételszám
Šarže
Seria
Parti
로트
Parti
Šarža
Партия
批號

Boston Scientific (DFU Template 3.25in x 4.5in Global), DFU, MB, ACUITY Pro 7F, Global, 90981809-01C



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Fremstillingsdato
Ημερομηνία κατασκευής
Data de Fabrico
Tillverkningsdatum
A gyártás időpontja
Datum výroby
Data produkcji
Produksjonsdato
제조일
Üretim Tarihi
Dátum výroby
Дата изготовления
製造日期



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke resteriliseres
Μην επαναποστειρώνετε
Não reesterilize
Får inte omsteriliseras
Ne sterilizálja újra!
Neprovádějte resterilizaci
Nie resterylizować
Ikke steriliser på nytt
재멸균하지 마십시오.
Yeniden Sterilize Etmeyin
Výrobok opakovane nesterilizujte
Не стерилизовать повторно
請勿重新消毒



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.
Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.
Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.
Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.
Kizárólag egyszeri használatra. Ne használják újra.
Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívat opakovaně.
Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie.
Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger.
일회용입니다. 재사용하지 마십시오.
Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın.
Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.
Только для одноразового использования. Не использовать повторно.
僅可使用一次。請勿重複使用。

Boston Scientific (DFU Template 3.25in x 4.5in Global), DFU, MB, ACUITY Pro 7F, Global, 90981809-01C



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Genanvendelig pakning
Ανακυκλώσιμη συσκευασία
Embalagem Reciclável
Återvinningsbar förpackning
Újrahasznosítható csomagolás
Recyklovatelný obal
Opakowanie przeznaczone do recyklingu
Emballasjen kan resirkuleres
재활용 포장재
Geri Dönüşümlü Ambalaj
Recyklovateľné balenie
Упаковка, подлежащая вторичной переработке
可回收包裝



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.
Steriliseret vha. ethylenoxid.
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.
Esterilizado por óxido de etileno.
Steriliserad med etylenoxid.
Etilénoxiddal sterilizálva.
Sterilizováno etylénoxidem.
Sterylizacja tlenkiem etylenu.
Sterilisert med etylenoksid
에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨.
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
Sterilizované etylénoxidom.
Стерилизовано этиленоксидом.
已使用環氧乙烷消毒。

Boston Scientific (DFU Template 3.25in x 4.5in Global), DFU, MB, ACUITY Pro 7F, Global, 90981809-01C

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Australsk sponsoradresse
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
Endereço do Patrocinador Australiano
Adress till australisk sponsor
Az ausztrál szponzor címe
Adresa australského zadavatele
Adres sponsora australijskiego
Australsk sponsors adresse
호주 후원인 주소
Avustralyalı Sponsor Adresi
Adresa austrálskeho zadávateľa
Адрес австралийского спонсора
澳洲的贊助商地址

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
アルゼンチン現地連絡先
Lokal kontakt for Argentina
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή
Contacto local na Argentina
Lokal kontakt, Argentina
Helyi kapcsolattartó (Argentína)
Místní kontaktní osoba v Argentině
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie
Lokal kontakt i Argentina
阿根廷当地联络人
아르헨티나 현지 문의처
Arjantin Yerel İletişim
Miestny zástupca v Argentíne
Представительство в Аргентине
阿根廷當地連絡人

Boston Scientific (DFU Template 3.25in x 4.5in Global), DFU, MB, ACUITY Pro 7F, Global, 90981809-01C

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
ブラジル現地連絡先
Lokal kontakt for Brasil
Υπεύθυνος επικοινωνίας στη Βραζιλία
Contacto local no Brasil
Lokal kontakt, Brasilien
Helyi kapcsolattartó (Brazília)
Místní kontaktní osoba v Brazílii
Miejscowy przedstawiciel w Brazylii
Lokal kontakt i Brasilien
巴西当地联络人
브라질 현지 문의처
Brezilya Yerel İletişim
Miestny zástupca v Brazílii
Представительство в Бразилии
巴西當地連絡人

TUR

Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
トルコ現地連絡先
Lokal kontakt for Tyrkia
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Τουρκία
Contacto local na Turquia
Lokal kontakt, Turkiet
Helyi kapcsolattartó (Törökország)
Místní kontaktní osoba v Turecku
Miejscowy przedstawiciel w Turcji
Lokal kontakt i Tyrkiet
土耳其当地联络人
터키 현지 문의처
Türkiye Yerel İletişim
Miestny zástupca v Turecku
Представительство в Турции
土耳其當地連絡人

IS R

Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina introduttore consigliata
Aanbevolen inbrenghuls
Anbefalet indføringshylster
Συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγής
Bainha Introdutora Recomendada
Rekommenderad introducerhylsa
Ajánlott bevezetőhüvely
Doporučený plášťový zavaděč
Zalecana koszulka introduktora
Anbefalt innføringshylse
권장 유도관
Önerilen İntrodüser Kılıfı
Odporúčané puzdro zavádzača
Рекомендуемая для использования гильза интродьюсера
建議的導引器鞘

Boston Scientific (DFU Template 3.25in x 4.5in Global), DFU, MB, ACUITY Pro 7F, Global, 90981809-01C



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.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.
Använd inte om förpackningen är skadad.
Ne használja, ha a csomagolás sérült.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın.
Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
Не использовать, если упаковка повреждена.
如果包裝已損壞，請勿使用。

Boston Scientific (DFU Template 3.25in x 4.5in Global), DFU, MB, ACUITY Pro 7F, Global, 90981809-01C

Boston Scientific (DFU Template 3.25in x 4.5in Global), DFU, MB, ACUITY Pro 7F, Global, 90981809-01C

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

ARG Argentina Local Contact

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

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

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

Distributed by:
Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798
USA
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.