ChoICE™
ChoICE™ PT
Luge™
Mailman™
PT Graphix™

Guías con revestimiento hidrófilo ICE™

℞ 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 reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

Antes de utilizar la guía, leer detenidamente y asegurarse de haber entendido todas las instrucciones, indicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de uso. De lo contrario, podrían surgir complicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las guías ChoICE PT, PT Graphix, ChoICE, Luge y Mailman de Boston Scientific con recubrimiento hidrófilo ICE son guías dirigibles, disponibles con un diámetro nominal de 0,014 in (0,37 mm) y en tramos nominales de 182 ó 300 cm. Todos los modelos están disponibles con una punta recta moldeable o con una punta en "J" preformada.

- **Las guías ChoICE PT** disponen de un manguito de polímero radioopaco de 35 cm, recubierto con un recubrimiento hidrófilo ICE, que sirve como funda de la guía de núcleo distal. Los 2 cm distales pueden moldearse. La sección proximal de las guías Choice PT están recubiertas en un fluoropolímero. Perfiles disponibles de flexibilidad de la punta/soporte de la barra:

  ChoICE PT Floppy - punta intermedia con soporte flexible;

  ChoICE PT Extra Support - punta intermedia con soporte adicional.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AN), DFU, MB, CV Guidewires Addwire, Global, 90976970-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- **Las guías PT Graphix™** disponen de un manguito de polímero de 10 cm ó 38 cm, recubierto con un recubrimiento hidrófilo ICE™, que sirve como funda de la guía de núcleo distal conificado. Los 2 cm más distales son radioopacos y moldeables. La sección proximal de las guías PT Graphix están recubiertas en un fluoropolímero. Perfiles disponibles de flexibilidad de la punta/soporte de la barra:

  PT Graphix Intermediate - punta intermedia con soporte moderado;

  PT Graphix Standard - punta estándar con soporte moderado;

  PT Graphix Super Support - punta intermedia con soporte especialmente firme.
- **Las guías ChoICE™** cuentan con un resorte en espiral radioopaco de 3 cm en el extremo distal de la guía núcleo que puede moldearse. Un manguito de polímero, recubierto con un recubrimiento hidrófilo ICE, sirve como funda de la guía núcleo conificada entre el resorte en espiral y el recubrimiento de fluoropolímero proximal. Perfiles disponibles de flexibilidad de la punta/soporte de la barra:

  ChoICE Floppy - punta flexible con soporte ligero;

  ChoICE Extra Support - punta flexible con soporte adicional;

  ChoICE Intermediate - punta intermedia con soporte ligero;

  ChoICE Standard - punta estándar con soporte ligero.
- **Las guías Luge™ y Mailman™** disponen de la misma construcción que las guías ChoICE. Perfiles disponibles de flexibilidad de la punta/soporte de la barra:

  Luge Moderate Support - punta flexible con soporte moderado;

  Mailman Super Support - punta flexible con soporte especialmente firme.

Consulte la etiqueta del producto para conocer la longitud total específica, la configuración de la punta y la longitud de la punta radioopaca de la guía que está utilizando.



Figura 1.

Las guías de 182 cm tienen un extremo proximal modificado que permite acoplar la guía de extensión AddWire™. La unión de la guía de extensión a la guía facilita el intercambio de dispositivos terapéuticos intervencionistas, al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía en la anatomía intravascular. Una vez finalizado el intercambio del dispositivo es posible separar la extensión y la guía puede usarse en su capacidad original. **LEER DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES QUE SE ADJUNTAN CON LA GUÍA DE EXTENSIÓN ANTES DE USARLA.**

USO INDICADO/INDICACIONES

Las guías ChoICE™ PT, PT Graphix, ChoICE, Luge y Mailman de Boston Scientific con recubrimiento hidrófilo ICE están destinadas a facilitar la colocación de catéteres de dilatación de balón u otros dispositivos terapéuticos durante la ACTP u otros procedimientos de intervención intravascular. Estos dispositivos no están diseñados para su utilización en la vasculatura cerebral.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AN), DFU, MB, CV Guidewires Addwire, Global, 9097697O-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

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

Tener extrema precaución y aplicar un criterio cuidadoso en el caso de pacientes para los cuales no está indicada la anticoagulación.

Puede darse una reacción grave a los medios de contraste que no pueden premedicarse adecuadamente.

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

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

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

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

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

PRECAUCIONES

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

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

No utilizar una guía que esté dañada.

No intentar enderezar una guía doblada o acodada. No avanzar una guía doblada en un catéter balón o catéter guía dado que esto podría reducir el potencial de ruptura de la guía.

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

Las guías Boston Scientific están diseñadas para ser compatibles exclusivamente con la guía de extensión AddWire™ para el intercambio de dispositivos intervencionistas. No utilice ningún otro sistema de extensión o intercambio. Revise y contraste cuidadosamente la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo intervencionista, antes de su uso.

Estas guías sólo deben utilizarse en dispositivos que tienen un diámetro interno del lumen mayor que 0,015 in (0,39 mm).

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AN), DFU, MB, CV Guidewires Addwire, Global, 90976970-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Los instrumentos de inserción afilados pueden comprometer la integridad del revestimiento de polímero. Para evitar dañar la guía y la posibilidad de raspar el plástico, no extraer ni manipular la guía a través de la cánula de una aguja metálica.

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

EPISODIOS ADVERSOS

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

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Embolia
- Hemorragia o hematoma
- Infección, infección local, infección sistémica
- Dolor en el lugar de inserción
- Seudoaneurisma
- Trombosis vascular
- Espasmo vascular
- Traumatismo vascular (disección, perforación, rotura o lesión)

Además, si se utiliza para ACTP:

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

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

PRESENTACIÓN

Manipulación y almacenamiento

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegurarse de irrigar el lumen del dispositivo intervencionista con solución salina heparinizada antes de introducir la guía.

Nota: El segmento hidrófilo distal de la guía se encuentra localizado dentro de la porción amarilla del tubo dispensador, estando la punta distal más cercana al extremo del conector [**A**].

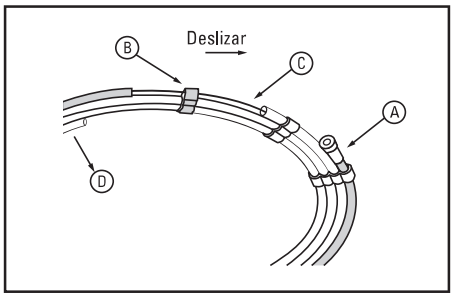


Figura 2. Tubo dispensador

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AN), DFU, MB, CV Guidewires Addwire, Global, 9097697O-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Irrigar el tubo dispensador inyectando solución salina en el extremo [**A**] del conector del dispensador. Esto sirve para hidratar el segmento hidrófilo de la guía antes de sacarla del tubo dispensador.
3. Retirar el clip de retención de la guía [**B**].

Nota: El clip de retención puede estar en una ubicación diferente en el tubo dispensador que la que se muestra.

4. Sujetar delicadamente la guía [**C**] y deslizarla en el tubo dispensador en la dirección indicada en la figura 2. Repetir la inyección de solución salina en el tubo dispensador si la guía no puede moverse fácilmente.
5. Sacar con cuidado el extremo proximal de la guía del dispensador [**D**]. Repetir la inyección de solución salina en el dispensador si la guía no puede sacarse fácilmente e intente sacar la guía de nuevo. No volver a insertar la guía en el tubo dispensador una vez que se haya extraído.

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

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. **Sistemas Over-the-Wire (Sobre guía)**
   - A. Antes de insertar la guía en el dispositivo intervencionista, irrigar éste con solución salina heparinizada. Este proceso preparará el dispositivo para facilitar el movimiento suave de la guía dentro del mismo.
   - B. Introducir el dispositivo introductor de guías a través del conector del lumen del dispositivo intervencionista.
   - C. Insertar con precaución la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción hacia el dispositivo intervencionista y avanzar la guía hasta que la punta de la misma quede proximal a la punta del dispositivo.
   - D. Sacar el dispositivo introductor extrayéndolo sobre el extremo proximal de la guía.
   - E. El sistema de dispositivo intervencionista/guía se puede introducir ahora a través de la válvula hemostática hacia dentro del catéter guía.
   - F. Avanzar el sistema a través del catéter guía hasta que quede proximal a la punta distal del mismo.
   - G. Crear un sello alrededor del dispositivo intervencionista apretando la válvula hemostática. Asegurarse de que aún es posible mover intencionalmente la guía.
   - H. Si se desea, acoplar un dispositivo de sujeción a la guía.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AN), DFU, MB, CV Guidewires Addwire, Global, 90976970-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

I. Avanzar la guía para sacarla del dispositivo intervencionista e introducirla en la vasculatura más allá de la lesión a tratar mediante técnicas aceptadas, al mismo tiempo que se asegura el dispositivo intervencionista en su lugar. No mover la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.

J. Asegurar la guía en su lugar al mismo tiempo que se sigue el dispositivo intervencionista sobre la guía y a través de la lesión.

K. Si se requiere una guía diferente, con cuidado retirar la guía y sacarla al mismo tiempo que se observa su movimiento bajo fluoroscopia.

L. Preparar la siguiente guía a utilizarse e inserte la guía de acuerdo con los pasos A a I para sistemas Over-the-Wire (Sobre guía), indicados más arriba.

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

A. Abrir la válvula hemostática y enjuagar la línea del manifold coronario. Insertar un dispositivo introductor de guías a través de la válvula y el catéter guía.

B. Insertar con precaución la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción hacia el catéter guía.

C. Extraer el dispositivo introductor y seguir avanzando la guía.

D. Crear un sello alrededor de la guía apretando la válvula hemostática. Asegurarse de que aún es posible mover intencionalmente la guía.

E. Cerrar la línea de irrigación del manifold.

F. Si se desea, acoplar un dispositivo de sujeción a la guía.

G. Avanzar la guía fuera del catéter guía hacia la vasculatura pasando la lesión a tratar mediante técnicas aceptadas. No mover la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.

H. Si se requiere una guía diferente, con cuidado retirar la guía y sacarla según las técnicas aceptadas al mismo tiempo que se observa su movimiento bajo fluoroscopia.

I. Preparar la siguiente guía a utilizarse e insertarla de acuerdo con los pasos B a F para sistemas de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta", indicados más arriba.

J. Quitar el dispositivo de sujeción y asegurar la guía mientras se cargan y siguen los dispositivos intervencionistas sobre la guía y hacia dentro de la lesión.

3. Intercambio de dispositivo intervencionista

A. Seguir las instrucciones suministradas para la preparación y utilización del dispositivo.

Nota: Si se usa una guía extensible de Boston Scientific, extienda la guía con la guía de extensión AddWire™ según las instrucciones que se incluyen con la guía de extensión.

B. Para realizar un intercambio, mantener la guía en su lugar y con cuidado extraer el dispositivo intervencionista deslizándolo sobre la guía.

C. Preparar el segundo dispositivo intervencionista según se describe en las instrucciones suministradas por el fabricante y cargarlo sobre la guía.

D. Avanzar el dispositivo intervencionista sobre la guía y cruzar la lesión.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AN), DFU, MB, CV Guidewires Addwire, Global, 9097697O-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTÍA

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AN), DFU, MB, CV Guidewires Addwire, Global, 90976970-01B

Black (K) ΔE ≤5.0