

Guidezilla™ II

Guide Extension Catheter

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Instructies voor gebruik	17
Instruções de Utilização	20

Guidezilla™ II

Guide Extension Catheter

Rx ONLY

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

REUSE WARNING

For single use only. There has been no testing to validate this device beyond a single use. 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.

DEVICE DESCRIPTION

The Guidezilla II Guide Extension Catheter is a single-lumen rapid exchange catheter designed to act as an extension to a traditional guide catheter and facilitate the delivery of interventional devices into the vasculature. The 150 cm device consists of a hydrophilic-coated, single-lumen distal guide segment connected to a stainless steel proximal hypotube. The distal guide segment contains a platinum-iridium radiopaque marker band located 2 mm from the distal tip and a proximal platinum-iridium radiopaque collar. The proximal hypotube contains two positioning marks located at 90 cm and 100 cm from the distal tip. A tab on the proximal end of the hypotube is used for device identification.

Table 1. Compatibility Information

Model	Distal Guide Segment Length	Compatible Guide Catheter	Guidezilla II ID
6F	25 cm	≥ 6F / ≥ 0.070 in ID (1.78 mm)	0.057 in (1.45 mm)
7F	25 cm	≥ 7F / ≥ 0.078 in ID (1.98 mm)	0.063 in (1.60 mm)
8F	25 cm	≥ 8F / ≥ 0.088 in ID (2.24 mm)	0.072 in (1.83 mm)
6F LONG	40 cm	≥ 6F / ≥ 0.070 in ID (1.78 mm)	0.057 in (1.45 mm)

Contents

Qty **Material**

One (1) Single-use Guidezilla II Guide Extension Catheter

Operating Principle

Guidezilla II Guide Extension Catheters are intended to be used in conjunction with guide catheters to access discrete regions of the coronary vasculature, and to facilitate placement of interventional devices. The Guidezilla II Guide Extension Catheter facilitates back-up support and device delivery, extending the scope of coronary interventions.

Materials

The Guidezilla II Guide Extension Catheter consists of an ABS handle, a stainless steel shaft, a PTFE lined stainless steel reinforced elastomer catheter with a platinum-iridium radiopaque marker and a hydrophilic coating.



Contains cobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in a concentration above 0.1 % weight by weight.

Note: This device is made with a metal alloy which contains cobalt. Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices, do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Non-pyrogenic

The Guidezilla II Guide Extension Catheter is non-pyrogenic.

User Information

Physicians thoroughly trained in interventional cardiology procedures.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Guidezilla II Guide Extension Catheter is intended to be used in conjunction with guide catheters to access discrete regions of the coronary vasculature, and to facilitate placement of interventional devices.

Clinical Benefit Statement

The clinical benefit of the Guidezilla II Guide Extension Catheter is to facilitate improvement of myocardial perfusion in patients who are candidates for PCI procedures by providing access to discrete regions of the coronary vasculature.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (EUDAMED) website: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICATIONS

- Vessels less than 2.5 mm in diameter.
- Vessels in the neurovasculature and the venous system.

WARNINGS

- Use prior to the "use by" date as indicated on the label.
- Never advance the Guidezilla II Guide Extension Catheter into a vessel without a leading guidewire or without confirming location using fluoroscopic guidance. Vessel dissection or perforation may result.
- Due to the size and non-tapered tip of the Guidezilla II Guide Extension Catheter, extreme care must be taken to avoid vessel ischemia or vascular damage.
- Where there is limited clearance between interventional devices and the distal guide segment lumen, those devices must be advanced and withdrawn slowly with the hemostasis valve open to reduce the risk of embolism.
- This is a non-torqueable device. Torqueing the device may result in wire wrap or damage to the device or vessel.

- Never advance the Guidezilla II Guide Extension Catheter into a vessel with an effective diameter less than 2.5 mm. Vessel injury, ischemia, and/or occlusion may result. If pressure in a vessel dampens after inserting the Guidezilla II Guide Extension Catheter, withdraw the Guidezilla II Guide Extension Catheter until the pressure returns to normal.

PRECAUTIONS

- Inspect the device prior to use for any bends or kinks. Any device damage may decrease the desired performance characteristics.
- The device lumen should be thoroughly flushed with heparinized saline prior to use.
- This device should be used only by physicians thoroughly trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system. Use of systemic heparinization and heparinized sterile solution should be considered.
- Exercise care in handling of the device during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.
- When the device is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the device without observing the resultant tip response.
- Never advance the Guidezilla II Guide Extension Catheter more than 15 cm beyond the tip of the guide catheter. Further distal advancement of the Guidezilla II Guide Extension Catheter could cause the entire guide segment to track outside of the guide catheter and impede withdrawal of the device.
- If strong resistance is encountered during manipulation of the devices, do not force passage. Determine the cause of the resistance before proceeding. If the cause cannot be removed, withdraw all devices simultaneously.

ADVERSE EVENTS

The adverse events include, but are not limited to:

- Abrupt closure, slow flow/no reflow
- Allergic reaction
- Arrhythmia
- Arterial spasm
- Bleeding, hemorrhage or hematoma
- Death
- Embolism (air, tissue, device fragments, plaque)
- Hypotension/Hypertension
- Infection
- Myocardial ischemia/infarction
- Organ insufficiency/failure (heart, lung, kidney)
- Prolonged procedure time including additional intervention or surgery
- Radiation Injury
- Thrombosis
- Vessel trauma (e.g., perforation, dissection, spasm, intimal disruption, pseudoaneurysm, AV fistula)

HOW SUPPLIED

Device Details

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Additional Items for Safe Use

Other items required but not provided:

- Guide catheter with an inner diameter large enough to accommodate the Guidezilla II Guide Extension Catheter
- Y-adaptor with hemostasis valve
- Guidewire
- Sterile syringe (for system flushing)
- Sterile heparinized saline (for system flushing)

Preparation

1. Carefully inspect the Guidezilla II Guide Extension Catheter prior to use to verify that it has not been damaged during handling.
2. Open the pouch using standard sterile handling procedures and place the packaging coil into the sterile field.
3. Carefully remove the Guidezilla II Guide Extension Catheter from its protective tubing. Do not bend or kink the device during removal.
4. Immerse the distal guide segment in heparinized saline solution.

Procedure

Instructions for Use

Deliver the Guidezilla II Guide Extension Catheter according to the following steps:

1. Backload the Guidezilla II Guide Extension Catheter onto the proximal portion of the guidewire while maintaining guidewire position.
2. Fully open the hemostatic valve to allow for passage of the Guidezilla II Guide Extension Catheter. Advance the Guidezilla II Guide Extension Catheter into the hemostatic valve attached to a guide catheter. Advance the Guidezilla II Guide Extension Catheter through the guide catheter.
3. Advance the Guidezilla II Guide Extension Catheter over the guidewire under direct fluoroscopic visualization and position the tip of the Guidezilla II Guide Extension Catheter no more than 15 cm distal to the guide catheter tip. Use the radiopaque marker band and collar as reference points. If the position of the Guidezilla II Guide Extension Catheter is not optimal, it should be carefully repositioned or removed.

Warning: Due to the size and non-tapered tip of the Guidezilla II Guide Extension Catheter, extreme care must be taken to avoid vessel occlusion and damage to the wall of the vessels through which this catheter passes.

Warning: Never advance the Guidezilla II Guide Extension Catheter into a vessel with an effective diameter less than 2.5 mm. Vessel injury, ischemia, and/or occlusion may result. If pressure in a vessel dampens after inserting the Guidezilla II Guide Extension Catheter, withdraw the Guidezilla II Guide Extension Catheter until the pressure returns to normal.

4. Insert the interventional device into the guide catheter and Guidezilla II Guide Extension Catheter through the Y-adapter valve.

Note: Use caution when advancing the interventional device into the distal guide segment.

5. Adequately tighten the hemostatic valve. Perform the interventional procedure according to the directions provided by the manufacturer of the interventional device.
6. Carefully remove all interventional devices. Carefully retract the Guidezilla II Guide Extension Catheter up to the hemostatic valve. Remove the Guidezilla II Guide Extension Catheter from the patient, ensuring that the hemostatic valve is fully open prior to Guidezilla II Guide Extension Catheter removal.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose of device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. Devices that contain biohazardous substances are considered biohazardous waste and should be stored in a biohazard container that is labeled with the biological hazard symbol. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system. Biohazardous substances should be removed via incineration prior to disposal. Alternatively, biohazardous waste may be disposed of utilizing a certified facility for biohazardous waste for proper treatment in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

The following sections/clauses in the IFU contain information that may be useful for briefing the patient prior to use of this device:

- Clinical Benefit Statement.
- Patients should be informed on post-procedure medications.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

Guidezilla is a trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

Guidezilla™ II

Catéter guía con extensión

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No se han realizado pruebas para validar este dispositivo más allá de un único uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter guía con extensión Guidezilla II es un catéter de intercambio rápido de un solo lumen diseñado para utilizarse como extensión de un catéter guía tradicional y facilitar la colocación de dispositivos quirúrgicos en la vasculatura. El dispositivo de 150 cm consta de un segmento guía distal de un solo lumen con revestimiento hidrófilo conectado a un hipotubo proximal de acero inoxidable. El segmento guía distal contiene una banda marcadora radiopaca de platino-iridio situada a 2 mm de la punta distal y un collar radiopaco proximal de platino-iridio. El hipotubo proximal contiene dos marcas de posición situadas a 90 cm y 100 cm de la punta distal. En el extremo proximal del hipotubo hay una lengüeta que se utiliza para la identificación del dispositivo.

Tabla 1. Información sobre compatibilidad

Modelo	Longitud del segmento guía distal	Catéter guía compatible	DI de Guidezilla II
6 F	25 cm	≥ 6 F / DI de ≥ 0,070 in (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)
7 F	25 cm	≥ 7 F / DI de ≥ 0,078 in (1,98 mm)	0,063 in (1,60 mm)
8 F	25 cm	≥ 8 F / DI de ≥ 0,088 in (2,24 mm)	0,072 in (1,83 mm)
6 F LARGO	40 cm	≥ 6 F / DI de ≥ 0,070 in (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)

Contenido

Cant.	Material
Uno (1)	Catéter guía con extensión Guidezilla II de un solo uso

Principio de funcionamiento

Los catéteres guía con extensión Guidezilla II están indicados para utilizarse junto con catéteres guía para acceder a regiones aisladas de la vasculatura coronaria y para facilitar la colocación de dispositivos quirúrgicos. El catéter guía con extensión Guidezilla II proporciona un soporte adicional y facilita la colocación de dispositivos, ampliando así el alcance de las intervenciones coronarias.

Materiales

El catéter guía con extensión Guidezilla II consta de un mango de ABS, un cuerpo de acero inoxidable, un catéter de elastómero reforzado de acero inoxidable recubierto de PTFE con un marcador radiopaco de platino-iridio y un revestimiento hidrófilo.



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso/peso.

Nota: Este dispositivo está fabricado con una aleación de metal que contiene cobalto. Los datos científicos actuales respaldan que las aleaciones metálicas de cobalto que se utilizan en productos sanitarios no aumentan el riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

Apirógeno

El catéter guía con extensión Guidezilla II es apirógeno.

Información del usuario

Médicos debidamente formados en intervenciones de cardiología intervencionista.

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

El catéter guía con extensión Guidezilla II está indicado para utilizarse junto con catéteres guía para acceder a regiones aisladas de la vasculatura coronaria y para facilitar la colocación de dispositivos quirúrgicos.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico del catéter guía con extensión Guidezilla II es facilitar la mejora de la perfusión miocárdica en pacientes que se consideran aptos para intervenciones coronarias percutáneas (ICP) al proporcionar acceso a regiones aisladas de la vasculatura coronaria.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICACIONES

- Vasos de diámetro inferior a 2,5 mm.
- Vasos de la neurovasculatura y del sistema venoso.

ADVERTENCIAS

- Utilice este producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No haga avanzar nunca el catéter guía con extensión Guidezilla II en un vaso sin una guía de dirección o sin confirmar la ubicación mediante orientación fluoroscópica. Podría provocar una disección o perforación vascular.

- Debido al tamaño y la punta no cónica del catéter guía con extensión Guidezilla II, se debe actuar con suma precaución para evitar daños o isquemias vasculares.
- Cuando el espacio existente entre los dispositivos quirúrgicos y el lumen del segmento guía distal es limitado, dichos dispositivos deben hacerse avanzar y retirarse lentamente con la válvula hemostática abierta para reducir el riesgo de embolia.
- Este dispositivo no se puede torcer. La torsión del dispositivo puede provocar el enroscamiento de la guía o daños en el dispositivo o vaso.
- No haga avanzar nunca el catéter guía con extensión Guidezilla II en un vaso de diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Podría producirse una lesión, isquemia u oclusión vascular. Si la presión de un vaso desciende después de insertar el catéter guía con extensión Guidezilla II, extraígallo hasta que la presión vuelva a ser normal.

PRECAUCIONES

- Inspeccione el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no tenga pliegues ni enroscamientos. Cualquier daño en el dispositivo puede reducir las características de desempeño deseado.
- El lumen del dispositivo deberá irrigarse completamente con solución salina heparinizada antes de utilizarse.
- Este dispositivo solo deberán utilizarlo médicos debidamente formados en la realización de intervenciones y técnicas percutáneas e intravasculares.
- Cuando se utilicen catéteres en el sistema vascular, deberán tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación. Deberá considerarse la heparinización sistémica y el uso de una solución estéril heparinizada.
- Tenga cuidado al manipular el dispositivo durante la intervención para reducir la posibilidad de que se formen dobleces, enroscamiento o que se produzcan roturas accidentales.
- Cuando el dispositivo esté dentro del cuerpo, solo deberá manipularse mediante fluoroscopia. No intente mover el dispositivo sin observar la respuesta resultante de la punta.
- No haga avanzar nunca el catéter guía con extensión Guidezilla II más de 15 cm más allá de la punta del catéter guía. Si el catéter guía con extensión Guidezilla II se hace avanzar más en dirección distal, la totalidad del segmento guía podría soltarse del catéter guía e impedir la extracción del dispositivo.
- Si se percibe una fuerte resistencia durante la manipulación de los dispositivos, no fuerce su introducción. Antes de proceder, determine la causa de dicha resistencia. Si la causa no se puede eliminar, retire todos los dispositivos a la vez.

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos que pueden producirse son, entre otros:

- Cierre abrupto del vaso, flujo sanguíneo lento/ausencia de reflujo
- Reacción alérgica
- Arritmia
- Espasmo arterial
- Sangrado, hemorragia o hematoma
- Muerte
- Embolia (aire, tejido, fragmentos de dispositivos, placa)
- Hipotensión/hipertensión
- Infección

- Isquemia/infarto de miocardio
- Insuficiencia/fallo orgánico (corazón, pulmón, riñón)
- Tiempo prolongado de la intervención que incluya una operación adicional
- Lesión por radiación
- Trombosis
- Traumatismo vascular (p. ej., perforación, disección, espasmo, ruptura de la íntima, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa)

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso por óxido de etileno (EO). No lo utilice si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de conservación o manipulación.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales para un uso seguro

Otros elementos necesarios que no se suministran:

- Catéter guía con diámetro interno de tamaño suficiente para albergar el catéter guía con extensión Guidezilla II
- Adaptador en Y con válvula hemostática
- Guía
- Jeringa estéril (para irrigar el sistema)
- Solución salina heparinizada estéril (para irrigar el sistema)

Preparación

1. Inspeccione con cuidado el catéter guía con extensión Guidezilla II antes de utilizarlo para comprobar que no se haya dañado durante su manipulación.
2. Abra la bolsa siguiendo los procedimientos de manipulación habituales para productos estériles y coloque el envase en espiral en el campo estéril.
3. Extraiga con cuidado el catéter guía con extensión Guidezilla II del tubo protector. No doble ni retuerza el dispositivo durante la extracción.
4. Introduzca el segmento guía distal en la solución salina heparinizada.

Intervención

Instrucciones de uso

Introduzca el catéter guía con extensión Guidezilla II como se indica a continuación:

1. Cargue el catéter guía con extensión Guidezilla II sobre la porción proximal de la guía mientras mantiene la posición de esta.
2. Abra totalmente la válvula hemostática para permitir el paso del catéter guía con extensión Guidezilla II. Haga avanzar el catéter guía con extensión Guidezilla II en la válvula hemostática acoplada a un catéter guía. Haga avanzar el catéter guía con extensión Guidezilla II a través del catéter guía.
3. Haga avanzar el catéter guía con extensión Guidezilla II sobre la guía mediante visualización fluoroscópica directa y coloque la punta de dicho catéter no más de 15 cm distal a la punta del catéter guía. Utilice la banda marcadora y el collar radiopacos como puntos de referencia. Si la posición del catéter guía con extensión Guidezilla II no es la óptima, deberá recolocarse con cuidado o extraerse.

Advertencia: Debido al tamaño y la punta no cónica del catéter guía con extensión Guidezilla II, se debe tener mucho cuidado para evitar oclusiones vasculares y daños en la pared de los vasos por los que pase el catéter.

Advertencia: No haga avanzar nunca el catéter guía con extensión Guidezilla II en un vaso de diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Podría producirse una lesión, isquemia u oclusión vascular. Si la presión de un vaso desciende después de insertar el catéter guía con extensión Guidezilla II, extraígallo hasta que la presión vuelva a ser normal.

4. Introduzca el dispositivo quirúrgico en el catéter guía y el catéter guía con extensión Guidezilla II a través de la válvula del adaptador en Y.

Nota: Tenga cuidado al hacer avanzar el dispositivo quirúrgico en el segmento guía distal.

5. Apriete la válvula hemostática lo suficiente. Realice la intervención según las instrucciones del fabricante del dispositivo quirúrgico.
6. Extraiga con cuidado todos los dispositivos quirúrgicos. Retraiga con cuidado el catéter guía con extensión Guidezilla II hasta la válvula hemostática. Retire el catéter guía con extensión Guidezilla II del paciente y compruebe que la válvula hemostática esté completamente abierta antes de proceder a la extracción del catéter.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o contaminación microbiana después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la siguiente manera:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biopeligrosas. Los dispositivos que contienen sustancias biológicas peligrosas deben considerarse residuos de riesgo biológico y almacenarse en un recipiente para este tipo de sustancias que esté etiquetado con el símbolo correspondiente. Los residuos biológicos peligrosos no tratados no se deben desechar en el sistema de residuos urbanos. Las sustancias biológicas peligrosas deberán incinerarse antes de proceder a su eliminación. Como alternativa y de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas o gubernamentales locales, los residuos biológicos peligrosos se podrán desechar en una instalación certificada para aplicar el tratamiento adecuado a este tipo de sustancias.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante y a los organismos reguladores locales pertinentes.

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

Las siguientes secciones/cláusulas de las Instrucciones de uso contienen información que puede ser útil para informar al paciente antes del uso de este dispositivo:

- Declaración de beneficios clínicos.
- Se deberá informar a los pacientes sobre la medicación que se les deberá administrar después de la intervención.

GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Guidezilla es una marca comercial de Boston Scientific Corporation o de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos más habituales de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

Guidezilla™ II

Cathéter d'extension de guide

ONLY

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

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Aucun test n'a été réalisé afin de valider plusieurs utilisations de ce dispositif. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'extension de guide Guidezilla II est un cathéter à échange rapide à lumière unique conçu pour servir d'extension à un cathéter-guide traditionnel et pour faciliter la mise en place de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire. Le dispositif, mesurant 150 cm, est constitué d'un segment de guide distal à lumière unique muni d'un revêtement hydrophile connecté à un hypotube proximal en acier inoxydable. Le segment distal de guide est doté d'un repère radio-opaque en platine-iridium situé à 2 mm de l'extrémité distale et d'un anneau proximal radio-opaque en platine-iridium. L'hypotube proximal comporte deux repères de positionnement situés à 90 cm et à 100 cm de l'extrémité distale. Une étiquette placée sur l'extrémité proximale de l'hypotube permet d'identifier le dispositif.

Tableau 1. Informations relatives à la compatibilité

Modèle	Longueur du segment distal de guide	Cathéter-guide compatible	Diamètre interne du Guidezilla II
6F	25 cm	≥ 6F / ≥ 0,070 po ID (1,78 mm)	0,057 po (1,45 mm)
7F	25 cm	≥ 7F / ≥ 0,078 po ID (1,98 mm)	0,063 po (1,60 mm)
8F	25 cm	≥ 8F / ≥ 0,088 po ID (2,24 mm)	0,072 po (1,83 mm)
6F LONG	40 cm	≥ 6F / ≥ 0,070 po ID (1,78 mm)	0,057 po (1,45 mm)

Contenu

Qté **Matériau**

Un (1) Cathéter d'extension de guide Guidezilla II à usage unique

Principe de fonctionnement

Les cathéters d'extension de guide Guidezilla II sont destinés à être utilisés en conjonction avec des cathéters-guides pour accéder à des sites particuliers du système vasculaire coronaire et pour faciliter la mise en place de dispositifs interventionnels. Le cathéter d'extension de guide Guidezilla II facilite le maintien et la livraison du dispositif, étendant ainsi la portée des interventions coronariennes.

Matériaux

Le cathéter d'extension de guide Guidezilla II se compose d'une poignée en ABS, d'une tige en acier inoxydable, d'un cathéter en élastomère renforcé d'acier inoxydable doublé de PTFE avec un repère radio-opaque en platine-iridium et d'un revêtement hydrophile.



Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4 ; EC No. 231-158-0. Reconnu comme cancérogène 1B et toxique pour la reproduction par la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % masse pour masse.

Remarque : ce dispositif est fabriqué en alliage métallique contenant du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Apyrogène

Le cathéter d'extension de guide Guidezilla II est apyrogène.

Informations relatives aux utilisateurs

Médecins ayant reçu une formation complète aux procédures de cardiologie interventionnelle.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le cathéter d'extension de guide Guidezilla II est destiné à être utilisé en conjonction avec des cathéters-guides pour accéder à des sites particuliers du système vasculaire coronaire et pour faciliter la mise en place de dispositifs interventionnels.

Énoncé sur les avantages cliniques,

L'avantage clinique du cathéter d'extension de guide Guidezilla II est d'améliorer la perfusion myocardique chez les patients candidats aux procédures ICP en donnant accès à des régions discrètes du système vasculaire coronaire.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRE-INDICATIONS

- Vaisseaux de diamètre inférieur à 2,5 mm.
- Vaisseaux du système neuro-vasculaire et veineux.

MISES EN GARDE

- Utiliser avant la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.
- Ne jamais faire progresser le cathéter d'extension de guide Guidezilla II dans un vaisseau sans guide ou sans confirmer l'emplacement sous surveillance radioscopique. Il existe un risque de dissection ou de perforation du vaisseau.

- En raison de la taille et de l'extrémité non effilée du cathéter d'extension de guide Guidezilla II, faire preuve d'extrême précaution pour éviter une ischémie du vaisseau ou des dommages vasculaires.
- S'il existe un espace réduit entre les dispositifs interventionnels et la lumière du segment distal de guide, faire avancer ou retirer ces dispositifs lentement avec la valve hémostatique ouverte pour réduire le risque d'embolie.
- Ce dispositif ne peut pas être soumis à une torsion de rotation. Une torsion du dispositif peut causer un enroulement du guide ou endommager le vaisseau ou le dispositif.
- Ne jamais avancer le cathéter d'extension de guide Guidezilla II dans un vaisseau dont le diamètre effectif est inférieur à 2,5 mm. Des lésions vasculaires, une ischémie et/ou une occlusion peuvent en résulter. Si la pression diminue au sein d'un vaisseau après insertion du cathéter d'extension de guide Guidezilla II, retirer le cathéter d'extension de guide Guidezilla II jusqu'au rétablissement de la pression normale.

PRÉCAUTIONS

- Avant toute utilisation, vérifier que le dispositif n'est ni plié, ni courbé. L'efficacité du dispositif peut être compromise s'il est endommagé.
- La lumière du dispositif doit être complètement rincée avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.
- Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la formation de caillots lors de l'utilisation de tout cathéter dans le système vasculaire. Le recours à une héparinisation systémique et l'utilisation de sérum physiologique hépariné doivent être envisagés.
- Le dispositif doit être manipulé avec soin pendant la procédure afin de limiter les risques de rupture, de pliage ou de courbure accidentelle.
- Une fois le dispositif introduit dans l'organisme, ne le manipuler que sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le dispositif sans observer la réaction de l'extrémité.
- Ne jamais faire progresser le cathéter d'extension de guide Guidezilla II plus de 15 cm au-delà de l'extrémité du cathéter-guide. Une progression distale plus avancée du cathéter d'extension de guide Guidezilla II pourrait entraîner la totalité du segment de guide hors du cathéter-guide, ce qui pourrait empêcher le retrait du dispositif.
- En cas de forte résistance lors de la manipulation des dispositifs, ne pas forcer le passage. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer. Si la résistance en cause ne peut pas être résolue, retirer tous les dispositifs simultanément.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- Flux lent, absence de reflux, obstruction brutale du vaisseau
- Réaction allergique
- Arythmie
- Spasme artériel
- Hémorragie ou hématome
- Mort

- Embolie (air, tissus, fragments de dispositif, plaque)
- Hypotension/hypertension
- Infection
- Infarctus / ischémie du myocarde
- Insuffisance/défaillance d'un organe (cœur, poumon, rein)
- Durée de procédure prolongée, y compris une intervention ou une intervention chirurgicale supplémentaire
- Lésion par rayonnement
- Thrombose
- Traumatisme vasculaire (p. ex., perforation, dissection, spasme, rupture intinale, pseudoanévrisme, fistule AV)

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO).

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

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

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

Autre matériel requis, mais non fourni :

- Cathéter-guide de diamètre interne de taille suffisante pour admettre le cathéter d'extension de guide Guidezilla II
- Adaptateur en Y avec valve hémostatique
- Guide
- Seringue stérile (pour le rinçage du système)
- Sérum physiologique stérile hépariné (pour le rinçage du système)

Préparation

1. Inspecter avec précaution le cathéter d'extension de guide Guidezilla II avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé lors de la manipulation.
2. Ouvrir la poche en utilisant la méthode de manipulation stérile standard, puis placer la boucle de conditionnement dans le champ stérile.
3. Retirer avec précaution le cathéter d'extension de guide Guidezilla II de son tube de protection. Ne pas courber ou tordre le dispositif lors du retrait.
4. Immerger le segment de guide distal dans du sérum physiologique hépariné.

Procédure

Mode d'emploi

Mettre en place le cathéter d'extension de guide Guidezilla II en suivant les étapes ci-après :

1. Charger le cathéter d'extension de guide Guidezilla II sur la partie proximale du guide tout en maintenant celui-ci en position.

2. Ouvrir complètement la valve hémostatique pour permettre le passage du cathéter d'extension de guide Guidezilla II. Faire avancer le cathéter d'extension de guide Guidezilla II dans la valve hémostatique raccordée à un cathéter-guide. Faire avancer le cathéter d'extension de guide Guidezilla II dans le cathéter-guide.
3. Faire avancer le cathéter d'extension de guide Guidezilla II sur le guide sous contrôle radioscopique direct et positionner l'extrémité du cathéter d'extension de guide Guidezilla II à un maximum de 15 cm en aval de l'extrémité du cathéter-guide. Utiliser le repère et l'anneau radio-opaques comme points de référence. Si la position du cathéter d'extension de guide Guidezilla II n'est pas optimale, le repositionner avec précaution ou le retirer.

Mise en garde : en raison de la taille et de l'extrémité non effilée du cathéter d'extension de guide Guidezilla II, faire preuve d'extrêmes précautions pour éviter une occlusion du vaisseau et des lésions des parois vasculaires lors du passage du cathéter.

Mise en garde : ne jamais avancer le cathéter d'extension de guide Guidezilla II dans un vaisseau dont le diamètre effectif est inférieur à 2,5 mm. Des lésions vasculaires, une ischémie et/ou une occlusion peuvent en résulter. Si la pression diminue au sein d'un vaisseau après insertion du cathéter d'extension de guide Guidezilla II, retirer le cathéter d'extension de guide Guidezilla II jusqu'au rétablissement de la pression normale.

4. Insérer le dispositif interventionnel dans le cathéter-guide et le cathéter d'extension de guide Guidezilla II par la valve de l'adaptateur en Y.

Remarque : faire preuve de prudence lors de la progression du dispositif interventionnel dans le segment distal de guide.

5. Serrer la valve hémostatique comme il convient. Procéder à l'intervention en respectant les instructions fournies par le fabricant du dispositif interventionnel.
6. Retirer avec précaution tous les dispositifs interventionnels. Retirer avec précaution le cathéter d'extension de guide Guidezilla II jusqu'à la valve hémostatique. Retirer le cathéter d'extension de guide Guidezilla II du corps du patient, en veillant ce que la valve hémostatique soit complètement ouverte avant de procéder au retrait.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Les instruments qui contiennent des substances présentant un risque biologique sont considérés comme des déchets biologiques dangereux et doivent être stockés dans un récipient pour produits contaminés qui est étiqueté avec le symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés. Les substances biodangereuses doivent être éliminées par incinération avant la mise au rebut. Alternativement, les déchets biodangereux peuvent être éliminés en utilisant une installation certifiée pour les déchets biodangereux pour un traitement approprié conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Les sections/clauses suivantes du mode d'emploi contiennent des informations qu'il peut être utile de fournir au patient avant l'utilisation de ce dispositif :

- Énoncé sur les avantages cliniques.
- Il convient d'informer les patients sur les médicaments après la procédure.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, visitez le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Guidezilla est une marque commerciale de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur les étiquettes sont disponibles sur le site www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

Guidezilla™ II

Verlängerungs-Führungskatheter

ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch. Es wurden keine Tests durchgeführt, um diese Vorrichtung über eine einmalige Verwendung hinaus zu validieren. 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 Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter ist ein Rapid Exchange-Katheter mit einem einzelnen Lumen, der zur Verlängerung eines traditionellen Führungskatheters dient und die Einführung interventioneller Vorrichtungen in das Gefäßsystem erleichtern soll. Die 150 cm lange Vorrichtung besteht aus einem distalen Einzellumen-Führungssegment mit hydrophiler Beschichtung, das mit einem proximalen Hypotube-Edelstahlschaft verbunden ist. Das distale Führungssegment enthält ein strahlenundurchlässiges Platin-Iridium-Markierungsband, das sich 2 mm von der distalen Spitze befindet, und eine strahlenundurchlässige Platin-Iridium-Manschette. Der proximale Hypotube enthält zwei Positionierungsmarkierungen, die sich 90 cm und 100 cm von der distalen Spitze befinden. Zur Identifizierung der Vorrichtung dient ein Streifen am proximalen Ende des Hypotube.

Tabelle 1: Kompatibilitätsinformationen

Modell	Länge des distalen Führungssegments	Kompatibler Führungskatheter	Guidezilla II-ID
6 F	25 cm	≥ 6 F/≥ 0,070 in ID (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)
7 F	25 cm	≥ 7 F/≥ 0,078 in ID (1,98 mm)	0,063 in (1,60 mm)
8 F	25 cm	≥ 8 F/≥ 0,088 in ID (2,24 mm)	0,072 in (1,83 mm)
6 F LANG	40 cm	≥ 6 F/≥ 0,070 in ID (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)

Inhalt

Menge	Material
Ein (1)	Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter für den einmaligen Gebrauch

Funktionsprinzip

Die Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter dienen zur Verwendung in Verbindung mit Führungskathetern für den Zugang zu diskreten Bereichen der Koronargefäße und zur einfacheren Platzierung interventioneller Vorrichtungen. Der Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter erleichtert den Backup-Support sowie die Applikation von Vorrichtungen und erweitert so den Umfang von Koronarinterventionen.

Materialien

Der Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter besteht aus einem ABS-Griff, einem Edelstahlschaft, einem PTFE-ausgekleideten, edelstahlverstärkten Elastomerkatheter mit einer strahlenundurchlässigen Platin-Iridium-Markierung und einer hydrophilen Beschichtung.



Enthält Kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Auf Beschluss der Europäischen Kommission in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent als karzinogen (Kategorie 1B) und reproduktionstoxisch eingestuft.

Hinweis: Diese Vorrichtung besteht aus einer kobalthaltigen Metalllegierung. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass kobalthaltige Metalllegierungen, die in Medizinprodukten verwendet werden, kein erhöhtes Krebsrisiko bzw. keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Nicht pyrogen

Der Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter ist nicht pyrogen.

Informationen für den Anwender

Ärzte, die in interventionellen kardiologischen Verfahren umfassend geschult sind.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter dient zur Verwendung in Verbindung mit Führungskathetern für den Zugang zu diskreten Bereichen der Koronargefäße und zur einfacheren Platzierung interventioneller Vorrichtungen.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der klinische Nutzen des Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheters ist seine Fähigkeit, die myokardiale Perfusion bei Patienten zu verbessern, die Kandidaten für PCI-Verfahren sind, indem er einen Zugang zu diskreten Bereichen der Koronargefäße ermöglicht.

Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung

Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf dem Etikett nach der „Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung“ des Produkts suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar ist: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKATIONEN

- Gefäße mit einem Durchmesser von weniger als 2,5 mm
- Gefäße im neurovaskulären Bereich oder im venösen System

WARNHINWEISE

- Vor dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden.
- Den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter niemals ohne einen leitenden Führungsdraht oder ohne Bestätigung der Position unter Röntgendurchleuchtung in ein Gefäß vorschieben. Andernfalls kann es zu Gefäßdissektion oder -perforation kommen.
- Aufgrund der Größe und der nicht konischen Spitze des Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheters muss äußerst vorsichtig vorgegangen werden, um eine Gefäßischämie oder -verletzung zu vermeiden.
- Wenn nur ein geringer Abstand zwischen der interventionellen Vorrichtung und dem distalen Lumen des Führungssegments vorliegt, muss diese Vorrichtung bei geöffnetem Hämstaseventil langsam vorgeschoben bzw. zurückgezogen werden, um das Embolierisiko zu verringern.
- Die Vorrichtung ist nicht torsionsstabil. Das Drehen der Vorrichtung kann zu einer Wicklung des Drahts oder einer Beschädigung von Vorrichtung oder Gefäß führen.
- Den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter niemals in ein Gefäß mit einem effektiven Durchmesser von weniger als 2,5 mm einführen. Dies kann zu einer Gefäßverletzung, Ischämie und/oder Okklusion führen. Wenn der Druck in einem Gefäß nach dem Einführen des Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheters abnimmt, den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter zurückziehen, bis der Druck wieder normal ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vorrichtung vor Verwendung auf Verbiegungen und Knicke prüfen. Eine beschädigte Vorrichtung kann die gewünschte Leistung verringern.
- Das Lumen der Vorrichtung vor der Verwendung sorgfältig mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
- Die Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen intravaskulären Techniken und Verfahren gründlich geschult wurden.
- Beim Einsatz von Kathetern sind Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung bzw. Reduzierung der Blutgerinnung im Gefäßsystem zu treffen. Eine allgemeine Heparinisierung und die Anwendung von heparinisierter steriler Lösung sind zu erwägen.
- Die Vorrichtung während des Eingriffs sorgfältig handhaben, um versehentliche Brüche, Verbiegungen oder Knicke zu vermeiden.
- Wenn sich die Vorrichtung im Körper befindet, darf sie nur unter Röntgendurchleuchtung manipuliert werden. Die Vorrichtung nicht bewegen, ohne dabei die resultierende Bewegung der Spitze zu beobachten.
- Den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter niemals mehr als 15 cm über die Spitze des Führungskatheters vorschieben. Ein weiteres distales Vorschieben des Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheters kann dazu führen, dass das gesamte Führungssegment aus der Spur des Führungskatheters heraus bewegt wird, wodurch das Zurückziehen der Vorrichtung verhindert wird.
- Wenn bei der Manipulation der Vorrichtung starker Widerstand spürbar wird, die Passage nicht erzwingen. Vor dem Fortfahren die Ursache für den Widerstand feststellen. Wenn die Ursache nicht behoben werden kann, alle Vorrichtungen gemeinsam zurückziehen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unter anderem können folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

- abrupter Verschluss, geringer Blutrückfluss/kein Blutrückfluss
- allergische Reaktion
- Arrhythmie
- Arterienspasmus
- Blutung, Hämorrhagie oder Hämatom
- Tod
- Embolie (Luft, Gewebe, Gerätefragmente, Plaque)
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion
- Myokardischämie/-infarkt
- Organinsuffizienz/-versagen (Herz, Lunge, Niere)
- längere Verfahrensdauer, einschließlich zusätzlicher Eingriffe oder Operationen
- Strahlungsschäden
- Thrombose
- Gefäßtrauma (z. B. Perforation, Dissektion, Spasmus, Intimastörung, Pseudoaneurysma, AV-Fistel)

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Der Inhalt wird nach Anwendung eines Ethylenoxid(EO)-Verfahrens STERIL geliefert.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Zusätzliche Materialien für den sicheren Gebrauch

Weitere erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien:

- Führungskatheter mit einem Innendurchmesser, der groß genug ist, um den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter aufzunehmen.
- Y-Adapter mit Hämstaseventil
- Führungsdraht
- sterile Spritze (zum Spülen des Systems)
- sterile heparinisierte Kochsalzlösung (zum Spülen des Systems)

Vorbereitung

1. Den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter vor dem Gebrauch sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass er während der Handhabung nicht beschädigt wurde.
2. Den Katheterbeutel unter Anwendung steriler Handhabungsverfahren öffnen und die Verpackungsspirale im sterilen Bereich ablegen.
3. Den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter vorsichtig aus der Schutzhülle entnehmen. Die Vorrichtung beim Entnehmen nicht biegen oder knicken.
4. Das distale Führungssegment in heparinisierte Kochsalzlösung eintauchen.

Verfahren

Gebrauchsanweisung

Den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter wie folgt einführen:

1. Den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter von hinten auf den proximalen Abschnitt des Führungsdrahts laden und dabei die Position des Führungsdrahts beibehalten.
2. Das Hämostaseventil vollständig öffnen, um die Einführung des Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheters zu ermöglichen. Den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter in das Hämostaseventil vorschieben, das an einem Führungskatheter befestigt ist. Den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter durch den Führungskatheter schieben.
3. Den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter unter direkter Röntgenüberwachung über den Führungsdraht vorschieben und die Spitze des Guidezilla II Verlängerungs-Katheters nicht mehr als 15 cm distal zur Spitze des Führungskatheters positionieren. Das strahlenundurchlässige Markierungsband und die strahlenundurchlässige Manschette als Referenzpunkte verwenden. Bei nicht optimaler Position muss der Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter vorsichtig neu positioniert oder vollständig entfernt werden.

Warnhinweis: Aufgrund der Größe und der nicht konischen Spitze des Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheters muss äußerst vorsichtig vorgegangen werden, um eine Gefäßokklusion und eine Beschädigung der Wand der Gefäße, durch die der Katheter geführt wird, zu vermeiden.

Warnhinweis: Den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter niemals in ein Gefäß mit einem effektiven Durchmesser von weniger als 2,5 mm einführen. Dies kann zu einer Gefäßverletzung, Ischämie und/oder Okklusion führen. Wenn der Druck in einem Gefäß nach dem Einführen des Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheters abnimmt, den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter zurückziehen, bis der Druck wieder normal ist.

4. Die interventionelle Vorrichtung durch das Ventil am Y-Adapter in den Führungskatheter und den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter einführen.

Hinweis: Beim Vorschieben der interventionellen Vorrichtung in das distale Führungssegment vorsichtig vorgehen.

5. Das Hämostaseventil ausreichend festziehen. Den interventionellen Eingriff gemäß Herstelleranweisungen für die interventionelle Vorrichtung durchführen.
6. Alle interventionellen Vorrichtungen vorsichtig entfernen. Den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter vorsichtig bis zum Hämostaseventil zurückziehen. Den Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheter aus dem Patienten entfernen und dabei sicherstellen, dass das Hämostaseventil vor dem Entfernen des Guidezilla II Verlängerungs-Führungskatheters vollständig geöffnet ist.

Entsorgung

Um das Risiko einer Infektion oder mikrobiellen Gefährdung nach dem Gebrauch zu minimieren, die Vorrichtung und die Verpackung wie folgt entsorgen:

Nach dem Gebrauch kann die Vorrichtung biologische Gefahrstoffe enthalten. Instrumente, die biologische Gefahrstoffe enthalten, gelten als biologisch gefährlicher Abfall und müssen in einem Behälter für biologische Gefahrstoffe gelagert werden, der mit dem Symbol für biologische Gefahren gekennzeichnet ist. Abfälle von unbehandelten biologischen Gefahrstoffen dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Biologisch gefährliche Stoffe sollten vor der Entsorgung durch Verbrennung entfernt werden. Alternativ kann biologisch gefährlicher Abfall in einer zertifizierten Einrichtung für biologisch gefährliche Abfälle zur ordnungsgemäßen Behandlung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgt werden.

Nachbehandlung

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Folgende Abschnitte/Absätze in der Gebrauchsanweisung enthalten Informationen, die hilfreich sein könnten, um den Patienten vor der Nutzung dieser Vorrichtung zu informieren:

- Aussage zum klinischen Nutzen.
- Die Patienten sollten über Medikamente für die Nachbehandlung informiert werden.

GARANTIE

Informationen zur Produktgarantie finden Sie auf der Website (www.bostonscientific.com/warranty).

Guidezilla ist eine Marke der Boston Scientific Corporation oder deren Tochterunternehmen. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig verwendete Symbole für Medizinprodukte, die auf dem Etikett erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

Guidezilla™ II

Prolunga del catetere guida

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non sono stati eseguiti test per convalidare questo dispositivo come non monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né 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 provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La prolunga del catetere guida Guidezilla II è un catetere a scambio rapido a lume singolo progettato per prolungare un catetere guida convenzionale e agevolare l'uso di dispositivi interventistici nell'albero vascolare. Il dispositivo da 150 cm è costituito da un segmento della guida distale a lume singolo con rivestimento idrofilo collegato a un ipotubo prossimale in acciaio inossidabile. Il segmento della guida distale è dotato di una fascia di marker radiopachi in platino-iridio, situata a 2 mm dalla punta distale, e di un collare prossimale radiopaco in platino-iridio. Sull'ipotubo prossimale sono presenti due contrassegni di posizionamento, ubicati a 90 cm e a 100 cm dalla punta distale. Una linguetta sull'estremità prossimale dell'ipotubo consente l'identificazione del dispositivo.

Tabella 1. Informazioni sulla compatibilità

Modello	Lunghezza segmento della guida distale	Catetere guida compatibile	Diam. int. Guidezilla II
6 F	25 cm	≥6 F / diametro interno ≥0,070 in (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)
7 F	25 cm	≥7 F / diametro interno ≥0,078 in (1,98 mm)	0,063 in (1,60 mm)
8 F	25 cm	≥8 F / diametro interno ≥0,088 in (2,24 mm)	0,072 in (1,83 mm)
6 F LONG	40 cm	≥6 F / diametro interno ≥0,070 in (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)

Contenuto

Q.tà Materiale

Una (1) prolunga del catetere guida Guidezilla II monouso

Principio di funzionamento

La prolunga dei cateteri guida Guidezilla II è prevista per l'uso con i cateteri guida per garantire l'accesso ad aree discrete dell'albero vascolare coronarico e per agevolare il posizionamento di dispositivi interventistici. La prolunga del catetere guida Guidezilla II fornisce un eccellente supporto e agevola l'uso del dispositivo, estendendo l'ambito applicativo negli interventi coronarici.

Materiali

La prolunga del catetere guida Guidezilla II è composta da un'impugnatura in ABS, un corpo in acciaio inossidabile, un catetere elastomerico rinforzato in acciaio inossidabile con rivestimento in PTFE, un marker radiopaco in platino-iridio e un rivestimento idrofilo.



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definito dalla Commissione europea come cancerogeno 1B e tossico per la riproduzione in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

Nota: questo dispositivo è realizzato con una lega metallica contenente cobalto. Gli attuali studi scientifici indicano che le leghe metalliche contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Apirogeno

La prolunga del catetere guida Guidezilla II è apirogena.

Informazioni per l'utente

Medici esperti in procedure di cardiologia interventistica.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

La prolunga del catetere guida Guidezilla II è prevista per l'uso con i cateteri guida per garantire l'accesso ad aree discrete dell'albero vascolare coronarico e per agevolare il posizionamento di dispositivi interventistici.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il beneficio clinico della prolunga per catetere guida Guidezilla II è quello di contribuire al miglioramento della perfusione miocardica nei pazienti idonei a procedure di ICP (interventi coronarici percutanei), fornendo l'accesso ad aree discrete dell'albero vascolare coronarico.

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

I clienti residenti nell'Unione Europea possono fare riferimento al nome del dispositivo riportato sull'etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo, disponibile sul sito web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTROINDICAZIONI

- Vasi con diametro inferiore a 2,5 mm.
- Vasi appartenenti all'albero vascolare del sistema nervoso centrale e al sistema venoso.

AVVERTENZE

- Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Non fare mai avanzare la prolunga del catetere guida Guidezilla II all'interno di un vaso senza l'ausilio di un filo guida o senza la previa conferma dell'ubicazione per mezzo di guida fluoroscopica, in quanto ciò può provocare una dissezione o perforazione del vaso.

- Prestare la massima attenzione a non provocare l'ischemia del vaso o danni vascolari, a causa delle dimensioni e della punta non rastremata della prolunga del catetere guida Guidezilla II.
- In presenza di uno spazio ridotto tra i dispositivi interventistici e il lume del segmento della guida distale, fare avanzare e retrarre lentamente i suddetti dispositivi, con la valvola emostatica aperta, per ridurre il rischio di embolia.
- Non è possibile torcere questo dispositivo. La torsione del dispositivo può provocare l'attorcigliamento del filo o danni al dispositivo o al vaso.
- Non far mai avanzare la prolunga del catetere guida Guidezilla II all'interno di un vaso con diametro effettivo inferiore a 2,5 mm, in quanto ciò può provocare una lesione, un'ischemia e/o un'occlusione del vaso. Se la pressione in un vaso diminuisce dopo l'introduzione della prolunga del catetere guida Guidezilla II, retrarre la prolunga Guidezilla II finché la pressione non torna al livello normale.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso controllare che il dispositivo non presenti piegature o attorcigliamenti. Eventuali danni al dispositivo possono comprometterne le prestazioni.
- Prima dell'uso irrigare accuratamente il lume del dispositivo con soluzione fisiologica eparinizzata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti in tecniche e procedure percutanee e intravascolari.
- Indipendentemente dal tipo di catetere utilizzato, è necessario prendere le dovute precauzioni per prevenire o ridurre la formazione di coaguli nell'albero vascolare. Valutare l'uso di eparinizzazione sistemica e di soluzione fisiologica eparinizzata.
- Nel corso della procedura maneggiare il dispositivo con estrema cautela, per ridurre il rischio di rotture, piegature e attorcigliamenti accidentali.
- Una volta introdotto nel corpo, il dispositivo deve essere manovrato esclusivamente in fluoroscopia. Non effettuare movimenti del dispositivo senza controllare la risposta della punta.
- Non fare mai avanzare la prolunga del catetere guida Guidezilla II più di 15 cm oltre la punta del catetere guida. Un ulteriore avanzamento della prolunga del catetere guida Guidezilla II potrebbe comportare la fuoriuscita dal catetere guida dell'intero segmento della guida, impedendo la retrazione del dispositivo.
- Qualora si avverta una forte resistenza nel corso della manipolazione del dispositivo, non forzarne il passaggio. Prima di proseguire, determinare la causa della resistenza. Se non è possibile intervenire sulla causa, retrarre tutti i dispositivi contemporaneamente.

EFFETTI INDESIDERATI

Tra i possibili effetti indesiderati rientrano, in modo non limitativo:

- Occlusione acuta, flusso insufficiente/mancanza di reflusso
- Reazione allergica
- Aritmia
- Spasmo arterioso
- Sanguinamento, emorragia o ematoma
- Morte
- Embolia (gassosa, tissutale, da frammenti del dispositivo, placche)
- Ipotensione/ipertensione

- Infezione
- Infarto/ischemia miocardica
- Insufficienza d'organo (cuore, polmone, rene)
- Tempi di procedura prolungati compresi interventi o procedure chirurgiche aggiuntivi
- Lesione da radiazioni
- Trombosi
- Trauma vascolare (ad esempio, perforazione, dissezione, spasmo, trauma intinale, pseudoaneurisma, fistola atrioventricolare)

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO).

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o se è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

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

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Altro materiale per l'uso sicuro

Altri componenti necessari ma non forniti:

- Catetere guida con diametro interno di dimensioni sufficienti ad alloggiare la prolunga del catetere guida Guidezilla II
- Adattatore a Y con valvola emostatica
- Filo guida
- Siringa sterile (per l'irrigazione del sistema)
- Soluzione fisiologica eparinizzata sterile (per l'irrigazione del sistema)

Preparazione

1. Prima dell'uso, controllare attentamente la prolunga del catetere guida Guidezilla II per verificare che non sia stata danneggiata durante la manipolazione.
2. Aprire la confezione usando procedure di manipolazione sterili standard e posizionare la spirale di confezionamento nel campo sterile.
3. Rimuovere con cautela la prolunga del catetere guida Guidezilla II dal tubo protettivo. Durante la rimozione non piegare o attorcigliare il dispositivo.
4. Immergere il segmento della guida distale in soluzione fisiologica eparinizzata.

Procedura

Istruzioni per l'uso

Utilizzare la prolunga del catetere guida Guidezilla II attenendosi alla seguente procedura:

1. Caricare in direzione retrograda la prolunga del catetere guida Guidezilla II sulla porzione prossimale del filo guida mantenendolo in posizione.
2. Aprire completamente la valvola emostatica per consentire il passaggio della prolunga del catetere guida Guidezilla II. Fare avanzare la prolunga del catetere guida Guidezilla II nella valvola emostatica collegata a un catetere guida. Fare avanzare la prolunga del catetere guida Guidezilla II all'interno del catetere guida.

3. Fare avanzare la prolunga del catetere guida Guidezilla II sul filo guida in visualizzazione fluoroscopica diretta e posizionare la punta della prolunga del catetere guida Guidezilla II distalmente rispetto alla punta del catetere guida a una distanza non superiore a 15 cm. Utilizzare la fascia di marker radiopachi e il collare come punti di riferimento. Se la prolunga del catetere guida Guidezilla II non si trova in posizione ottimale, riposizionarla o rimuoverla con cautela.

Avvertenza: prestare la massima attenzione a non provocare l'occlusione del vaso e danni alla parete dei vasi attraversati dal catetere, a causa delle dimensioni e della punta non rastremata della prolunga del catetere guida Guidezilla II.

Avvertenza: non far mai avanzare la prolunga del catetere guida Guidezilla II all'interno di un vaso con diametro effettivo inferiore a 2,5 mm, in quanto ciò può provocare una lesione, un'ischemia e/o un'occlusione del vaso. Se la pressione in un vaso diminuisce dopo l'introduzione della prolunga del catetere guida Guidezilla II, retrainare la prolunga Guidezilla II finché la pressione non torna al livello normale.

4. Introdurre il dispositivo interventistico nel catetere guida e la prolunga del catetere guida Guidezilla II attraverso la valvola dell'adattatore a Y.

Nota: prestare attenzione durante l'avanzamento del dispositivo interventistico nel segmento della guida distale.

5. Serrare adeguatamente la valvola emostatica. Eseguire la procedura interventistica in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del dispositivo interventistico.
6. Rimuovere con cautela tutti i dispositivi interventistici. Retrainare con cautela la prolunga del catetere guida Guidezilla II fino alla valvola emostatica. Rimuovere la prolunga del catetere guida Guidezilla II dal corpo del paziente, assicurandosi che la valvola emostatica sia completamente aperta prima della rimozione.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue:

Dopo l'uso, il dispositivo può contenere sostanze a rischio biologico. I dispositivi che contengono sostanze a rischio biologico sono considerati rifiuti a rischio biologico e devono essere conservati in un contenitore apposito etichettato con il simbolo di pericolo biologico. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani. Le sostanze a rischio biologico devono essere rimosse mediante incenerimento prima dello smaltimento. In alternativa, i rifiuti a rischio biologico possono essere smaltiti utilizzando una struttura certificata per i rifiuti a rischio biologico per un adeguato trattamento conformemente ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di vigilanza locale competente.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Le seguenti sezioni/paragrafi delle Istruzioni per l'uso contengono nozioni utili per informare il paziente prima dell'uso di questo dispositivo:

- Dichiarazione di beneficio clinico.
- I pazienti devono essere informati sulla terapia dopo la procedura.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

Guidezilla è un marchio registrato di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

Guidezilla™ II

Geleideverlengkatheter

Rx ONLY

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Er zijn geen tests uitgevoerd om dit hulpmiddel te valideren na 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 overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Guidezilla II-geleideverlengkatheter is een katheter voor snelle uitwisseling met enkel lumen, ontworpen als verlenging voor een traditionele geleidekatheter om de plaatsing van interventiehulpmiddelen in het vaatstelsel te vergemakkelijken. Het 150 cm lange hulpmiddel bestaat uit een distaal geleidesegment met enkel lumen en hydrofiele coating dat is verbonden met een roestvrijstalen proximale hypotube. Het distale geleidesegment bevat een platina-iridium radiopake markeringsband op 2 mm van de distale tip en een proximale platina-iridium radiopake kraag. De proximale hypotube bevat twee positiemarkeringen, op 90 cm en 100 cm van de distale tip. Een lipje aan het proximale uiteinde van de hypotube dient ter identificatie van het hulpmiddel.

Tabel 1. Informatie met betrekking tot compatibiliteit

Model	Lengte distaal geleidesegment	Compatibele geleidekatheter	Guidezilla II ID
6F	25 cm	≥ 6F / ≥ 1,78 mm binnendiameter (0,070 inch)	1,45 mm (0,057 inch)
7F	25 cm	≥ 7F / ≥ 1,98 mm binnendiameter (0,078 inch)	1,60 mm (0,063 inch)
8F	25 cm	≥ 8F / ≥ 2,24 mm binnendiameter (0,088 inch)	1,83 mm (0,072 inch)
6F LANG	40 cm	≥ 6F / ≥ 1,78 mm binnendiameter (0,070 inch)	1,45 mm (0,057 inch)

Inhoud

Aantal Materialen

Eén (1) Guidezilla II-geleideverlengkatheter voor eenmalig gebruik

Werkingsprincipe

De Guidezilla II-geleideverlengkatheters zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met geleidekatheters voor toegang tot afzonderlijke delen van het coronaire vaatstelsel, en om het plaatsen van interventiehulpmiddelen te vergemakkelijken. De Guidezilla II-geleideverlengkatheter vergemakkelijkt back-up ondersteuning en toediening van hulpmiddelen, waardoor het bereik van coronaire interventies wordt vergroot.

Materialen

De Guidezilla II-geleideverlengkatheter bestaat uit een ABS-handvat, een roestvrijstalen schacht, een met PTFE beklede roestvrijstalen versterkte elastomeerkatheter met een platina-iridium radiopake markering en een hydrofiele coating.



Bevat kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Gedefinieerd als een 1B kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stof volgens de Europese Commissie in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent.

Opmerking: Dit instrument is vervaardigd van een metaallegering die kobalt bevat. De huidige wetenschappelijke gegevens bevestigen dat kobalthoudende metaallegeringen, gebruikt in medische hulpmiddelen, geen verhoogd risico op kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

Niet-pyrogeen

De Guidezilla II-geleideverlengkatheter is niet-pyrogeen.

Informatie voor de gebruiker

Artsen die grondig zijn opgeleid in interventionele cardiologische procedures.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Guidezilla II-geleideverlengkatheter is bedoeld voor gebruik in combinatie met geleidekatheters voor toegang tot afzonderlijke delen van het coronaire vaatstelsel, en om het plaatsen van interventiehulpmiddelen te vergemakkelijken.

Verklaring omtrent klinisch nut

Het klinische nut van de Guidezilla II-geleideverlengkatheter is het vergemakkelijken van de verbetering van de myocardperfusie bij patiënten die in aanmerking komen voor PCI-procedures door toegang te verlenen tot afzonderlijke delen van de coronaire vasculatuur.

Overzicht van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie: gebruik de naam van het hulpmiddel op het etiket om het Overzicht van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken, dat beschikbaar is op de website van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRA-INDICATIES

- Vaten met een diameter kleiner dan 2,5 mm.
- Vaten in de neurovasculair systeem en het veneus systeem.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de verpakking.
- Voer de Guidezilla II-geleideverlengkatheter nooit op in een vat zonder reeds ingebrachte voerdraad of zonder eerst de locatie te bevestigen met behulp van fluoroscopie. Dit kan dissectie of perforatie van het vat tot gevolg hebben.
- Als gevolg van de afmeting en de niet-conische tip van de Guidezilla II-geleideverlengkatheter moet er extreme zorg worden betracht om vaatletsel te voorkomen.
- Als er weinig ruimte is tussen interventiehulpmiddelen en het distale lumen van het geleidesegment moeten die hulpmiddelen langzaam worden opgevoerd en teruggetrokken, met de hemostaseklep open, om het risico van embolie te beperken.
- Dit is een niet-draaibaar hulpmiddel. Draaien van het hulpmiddel kan leiden tot verdraaiing van de draad of schade aan het hulpmiddel of het vat.
- Breng de Guidezilla II-geleideverlengkatheter nooit in een bloedvat met een effectieve diameter van minder dan 2,5 mm. Dit kan letsel aan het bloedvat, ischemie en/of occlusie tot gevolg hebben. Als de druk in een vat daalt nadat de Guidezilla II-geleideverlengkatheter is ingebracht, trekt u de Guidezilla II-geleideverlengkatheter terug totdat de normale druk is hersteld.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik op verbuigingen en knikken. Beschadigingen aan het hulpmiddel kunnen de gewenste prestatiekenmerken negatief beïnvloeden.
- Het lumen van het hulpmiddel moet vóór gebruik grondig worden gespoeld met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gedegen zijn opgeleid op het gebied van percutane, intravasculaire technieken en ingrepen.
- Bij gebruik van katheters in het vaatstelsel moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om de vorming van bloedklonters te voorkomen of te beperken. Gebruik van systemische heparinisatie en gehepariniseerde steriele oplossing moet worden overwogen.
- Hanteer het hulpmiddel voorzichtig tijdens een ingreep om de kans op breken, verbuigen of knikken te beperken.
- Als het hulpmiddel zich in het lichaam bevindt, dient dit uitsluitend onder fluoroscopie te worden gemanipuleerd. Probeer niet het hulpmiddel te bewegen zonder de daaruit voortvloeiende beweging van de tip te observeren.
- Voer de Guidezilla II-geleideverlengkatheter nooit op tot meer dan 15 cm voorbij de tip van de geleidekatheter. Als de Guidezilla II-geleideverlengkatheter verder distaal wordt opgevoerd, kan dit ertoe leiden dat het volledige geleidesegment buiten de geleidekatheter terechtkomt, waardoor het terugtrekken van het hulpmiddel wordt belemmerd.
- Als u sterke weerstand voelt tijdens het manoeuvreren van de hulpmiddelen, forceer het opvoeren dan niet. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat. Als de oorzaak niet kan worden weggenomen, trek dan alle hulpmiddelen gelijktijdig terug.

COMPLICATIES

De complicaties omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- Abrupte sluiting, langzame doorstroming/geen terugstroming
- Allergische reactie
- Aritmie
- Arterieel spasme
- Bloeding, hemorragie of hematoom
- Overlijden
- Embolie (lucht, weefsel, fragmenten van het hulpmiddel, plaque)
- Hypotensie/hypertensie
- Infectie
- Myocardischemie/infarcering
- Orgaaninsufficiëntie/falen (hart, longen, nieren)
- Langere proceduredtijd inclusief extra interventie of operatie
- Letsel als gevolg van straling
- Trombose
- Trauma aan het vaatstelsel (bijv. perforatie, dissectie, spasme, intimale scheuring, pseudoaneurysma, AV-fistel)

LEVERING

Gegevens van het hulpmiddel

De inhoud is gesteriliseerd volgens een EO-proces (ethyleenoxide) en wordt STERIEL geleverd.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Extra items voor veilig gebruik

Andere, niet-meegeleverde benodigdheden:

- Een geleidekatheter met een binnendiameter die groot genoeg is voor de Guidezilla II-geleideverlengkatheter
- Y-adapter met hemostaseklep
- Voerdraad
- Steriele injectiespuit (voor spoelen van het systeem)
- Steriele gehepariniseerde zoutoplossing (voor spoelen van het systeem)

Vorbereiding

1. Controleer de Guidezilla II-geleideverlengkatheter vóór gebruik zorgvuldig op eventueel tijdens het hanteren opgelopen beschadigingen.
2. Open het etui met behulp van standaard steriele procedures en plaats de verpakkingsspiraal in het steriele veld.
3. Neem de Guidezilla II-geleideverlengkatheter voorzichtig uit de beschermingslang. Buig of knik het hulpmiddel niet tijdens het uitpakken.
4. Dompel het distale geleidesegment onder in gehepariniseerde zoutoplossing

Procedure

Instructies voor gebruik

Breng de Guidezilla II-geleideverlengkatheter volgens de volgende stappen in:

1. Laad de Guidezilla II-geleideverlengkatheter van achteren op het proximale gedeelte van de voerdraad terwijl u de voerdraad in positie houdt.
2. Open de hemostaseklep volledig zodat de Guidezilla II-geleideverlengkatheter onbelemmerd kan passeren. Voer de Guidezilla II-geleideverlengkatheter op in de hemostaseklep, die aan een geleidekatheter is bevestigd. Voer de Guidezilla II-geleideverlengkatheter op door de geleidekatheter.
3. Voer de Guidezilla II-geleideverlengkatheter onder directe fluoroscopische waarneming op over de voerdraad en positioneer de tip van de Guidezilla II-geleideverlengkatheter niet meer dan 15 cm distaal van de tip van de geleidekatheter. Gebruik de radiopake markering en kraag als referentiepunten. Als de positie van de Guidezilla II-geleideverlengkatheter niet optimaal is, moet hij voorzichtig worden verplaatst of verwijderd.

Waarschuwing: vanwege de afmetingen en de niet-conische tip van de Guidezilla II-geleideverlengkatheter moet er extra zorg worden betracht ter voorkoming van vaatocclusie en schade aan de wand van de vaten waardoor deze katheter wordt opgevoerd.

Waarschuwing: Breng de Guidezilla II-geleideverlengkatheter nooit in een bloedvat met een effectieve diameter van minder dan 2,5 mm. Dit kan letsel aan het bloedvat, ischemie en/of occlusie tot gevolg hebben. Als de druk in een vat daalt nadat de Guidezilla II-geleideverlengkatheter is ingebracht, trekt u de Guidezilla II-geleideverlengkatheter terug totdat de normale druk is hersteld.

4. Steek het interventiehulpmiddel via de klep van de Y-adapter in de geleidekatheter en de Guidezilla II-geleideverlengkatheter.

Opmerking: wees voorzichtig bij het opvoeren van het interventiehulpmiddel in het distale geleidesegment.

5. Draai de hemostaseklep goed dicht. Voer de interventieprocedure uit volgens de richtlijnen van de fabrikant van het interventiehulpmiddel.
6. Verwijder alle interventiehulpmiddelen voorzichtig. Trek de Guidezilla II-geleideverlengkatheter voorzichtig terug tot aan de hemostaseklep. Verwijder de Guidezilla II-geleideverlengkatheter bij de patiënt en zorg hierbij dat de hemostaseklep geheel open is voordat u de Guidezilla II-geleideverlengkatheter verwijdert.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moet het hulpmiddel als volgt worden afgevoerd:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Apparaten die biologisch gevaarlijke stoffen bevatten, worden als biologisch gevaarlijk afval beschouwd en moeten worden afgevoerd in een container voor biologisch gevaarlijk afval, voorzien van het symbool voor biologisch gevaarlijk materiaal. Onbehandelde biologische agentia mogen niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd. Als alternatief kan biologisch gevaarlijk afval ook afgevoerd worden naar een gecertificeerde faciliteit voor biologisch gevaarlijk afval voor de juiste behandeling in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de overheid en/of de lokale overheid.

Na de ingreep

Elk ernstig incident in verband met dit instrument moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

De volgende secties/clausules in de gebruikershandleiding bevatten informatie die nuttig kan zijn voor het informeren van de patiënt voorafgaand aan het gebruik van dit hulpmiddel:

- Verklaring omtrent klinisch nut.
- Patiënten moeten worden geïnformeerd over medicatie na de ingreep.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

Guidezilla is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke houders.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op het etiket weergegeven symbolen voor de gebruikte medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

Guidezilla™ II

Cateter-guia de Extensão

ONLY

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

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não foram realizados testes para validar múltiplas utilizações deste dispositivo. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo 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 de infecção cruzada incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter-guia de Extensão Guidezilla II é um cateter de troca rápida de lúmen único, concebido para atuar como extensão de um cateter-guia tradicional e para facilitar a colocação de dispositivos de intervenção na vasculatura. O dispositivo de 150 cm possui um segmento-guia distal de lúmen único com um revestimento hidrofílico ligado a um hipotubo proximal de aço inoxidável. O segmento-guia distal contém uma faixa marcadora radiopaca de platina-irídio, situada a 2 mm da ponta distal, e um anel radiopaco de platina-irídio proximal. O hipotubo proximal possui duas marcas de posicionamento localizadas a uma distância de 90 cm e 100 cm da ponta distal. É utilizada uma patilha na extremidade proximal do hipotubo para a identificação do dispositivo.

Tabela 1. Informações sobre compatibilidade

Modelo	Comprimento do segmento-guia distal	Cateter-guia compatível	Diâmetro interno do Guidezilla II
6 F	25 cm	≥ 6 F / ≥ D.I. de 1,78 mm (0,070 pol.)	1,45 mm (0,057 pol.)
7 F	25 cm	≥ 7 F / ≥ D.I. de 1,98 mm (0,078 pol.)	1,60 mm (0,063 pol.)
8 F	25 cm	≥ 8 F / ≥ D.I. de 2,24 mm (0,088 pol.)	1,83 mm (0,072 pol.)
6 F COMPRIDO	40 cm	≥ 6 F / ≥ D.I. de 1,78 mm (0,070 pol.)	1,45 mm (0,057 pol.)

Conteúdo

Qtd.	Material
Um (1)	Cateter-guia de Extensão Guidezilla II para uma única utilização

Princípio de Funcionamento

Os Cateteres-guia de Extensão Guidezilla II destinam-se a ser utilizados em conjunto com cateteres-guia para aceder a regiões discretas da vasculatura coronária e/ou periférica e para facilitar a colocação de dispositivos de intervenção. O Cateter-guia de Extensão Guidezilla II proporciona um suporte adicional e facilita a colocação de dispositivos, ampliando o âmbito das intervenções coronárias.

Materiais

O Cateter-guia de Extensão Guidezilla II é constituído por uma pega de ABS, uma haste de aço inoxidável, um cateter de elastómero reforçado de aço inoxidável revestido por PTFE com um marcador radiopaco de platina-irídio e um revestimento hidrofílico.



Contém cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como carcinogénico da categoria 1B e com toxicidade reprodutiva de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1 % de peso por peso.

Nota: este dispositivo é fabricado com uma liga metálica que contém cobalto. A evidência científica atual defende que as ligas metálicas que contêm cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem risco aumentado de cancro nem de efeitos reprodutivos adversos.

Apirogénico

O Cateter-guia de Extensão Guidezilla II é aproténico.

Informações do Utilizador

Médicos com extensa formação em procedimentos de cardiologia de intervenção.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter-guia de Extensão Guidezilla II destina-se a ser utilizado em conjunto com cateteres-guia para aceder a regiões discretas da vasculatura coronária e/ou periférica e para facilitar a colocação de dispositivos de intervenção.

Declaração de Benefício Clínico

O benefício clínico do Cateter-guia de Extensão Guidezilla II é proporcionar uma melhoria da perfusão miocárdica em pacientes candidatos a procedimentos de ICP, fornecendo acesso a regiões discretas da vasculatura coronária.

Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico

Para os clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, disponível no site da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICAÇÕES

- Vasos com diâmetro inferior a 2,5 mm.
- Vasos na neurovasculatura e sistema venoso.

ADVERTÊNCIAS

- Utilize o produto antes da expiração da "data de validade" indicada no rótulo.
- Nunca avance o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II num vaso sem a orientação de um fio-guia ou sem confirmar a localização por intermédio de orientação fluoroscópica. Pode ocorrer uma dissecação ou perfuração do vaso.
- Devido à dimensão e ao facto de a ponta do Cateter-guia de Extensão Guidezilla II não ser cónica, é necessário ter extremo cuidado para evitar uma isquemia do vaso ou lesões vasculares.

- Nos casos em que existe um espaço livre limitado entre os dispositivos de intervenção e o lúmen do segmento-guia distal, estes dispositivos devem ser avançados e retirados lentamente com a válvula de hemóstase aberta para reduzir o risco de embolia.
- Este dispositivo não é passível de torção. Qualquer torção do dispositivo pode resultar num enrolamento dos fios, danos no dispositivo ou lesões no vaso.
- Nunca avance o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II num vaso com um diâmetro efetivo inferior a 2,5 mm. Poderão ocorrer lesões, isquemia e/ou oclusão do vaso. Se a pressão num vaso reduzir depois de inserir o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II, retire o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II até a pressão voltar ao normal.

PRECAUÇÕES

- Inspeção o dispositivo antes da utilização para verificar se existem quaisquer dobras ou torções. Quaisquer danos no dispositivo podem diminuir as características de desempenho desejadas.
- O lúmen do dispositivo deve ser completamente irrigado com solução salina heparinizada antes da utilização.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação extensiva em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.
- Deverão ser tomadas as devidas precauções para evitar ou reduzir a coagulação durante a utilização de qualquer cateter no sistema vascular. Dever-se-á considerar a utilização de heparinização sistêmica e solução salina heparinizada.
- Tenha cuidado ao manusear o dispositivo durante um procedimento para reduzir a possibilidade de quebra, dobras ou torções acidentais.
- Quando o dispositivo estiver no corpo, só deverá ser manipulado sob fluoroscopia. Não tente mover o dispositivo sem observar a resposta produzida na ponta.
- Nunca avance o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II mais de 15 cm para além da ponta do cateter-guia. Um maior avanço a nível distal do Cateter-guia de Extensão Guidezilla II poderia provocar um desalinhamento de todo o segmento-guia em relação ao cateter-guia, impedindo a remoção do dispositivo.
- Se sentir uma forte resistência durante a manipulação dos dispositivos, não force a passagem. Determine a causa da resistência antes de continuar. Caso não seja possível remover a causa, retire todos os dispositivos ao mesmo tempo.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis incluem, entre outros:

- Oclusão abrupta, fluxo lento/ausência de refluxo
- Reação alérgica
- Arritmia
- Espasmo arterial
- Sangramento, hemorragia ou hematoma
- Morte
- Embolia (ar, tecido, fragmentos de dispositivo, placa)
- Hipotensão/Hipertensão
- Infecção
- Isquemia/enfarte do miocárdio
- Insuficiência/falha de órgãos (coração, pulmão, rim)
- Tempo de procedimento prolongado, incluindo intervenção ou cirurgia adicional

- Lesão por radiação
- Trombose
- Traumatismo vascular (por exemplo, perfuração, dissecação, espasmo, rutura da íntima, pseudoaneurisma, fístula AV)

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do Dispositivo

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO utilizando um processo por óxido de etileno (OE). Não use se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Elementos adicionais para uma utilização segura

Outros itens necessários mas não fornecidos:

- Cateter-guia com um diâmetro interno suficientemente grande para acomodar o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II
- Adaptador em Y com válvula de hemóstase
- Fio-guia
- Seringa esterilizada (para irrigação do sistema)
- Solução heparinizada esterilizada (para irrigação do sistema)

Preparação

1. Inspeção cuidadosamente o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II antes de o utilizar para detetar quaisquer danos ocorridos durante o manuseamento.
2. Abra a bolsa utilizando os procedimentos de esterilização normais e coloque a espiral de acondicionamento num campo esterilizado.
3. Com cuidado, remova o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II da respetiva tubagem de proteção. Não dobre nem torça o dispositivo durante a remoção.
4. Mergulhe o segmento-guia distal em solução salina heparinizada.

Procedimento

Instruções de Utilização

Proceda à introdução do Cateter-guia de Extensão Guidezilla II de acordo com os passos seguintes:

1. Retrocarregue o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II na porção proximal do fio-guia enquanto mantém a posição do fio-guia.
2. Abra totalmente a válvula hemostática para permitir a passagem do Cateter-guia de Extensão Guidezilla II. Avance o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II para dentro da válvula hemostática ligada a um cateter-guia. Avance o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II através do cateter-guia.
3. Sob visualização fluoroscópica direta, avance o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II sobre o fio-guia e posicione a ponta do Cateter-guia de Extensão Guidezilla II até, no máximo, 15 cm para além da ponta distal do cateter-guia. Utilize a banda marcador e o anel radiopacos como pontos de referência. Se a posição do Cateter-guia de Extensão Guidezilla II não for ideal, este deve ser cuidadosamente reposicionado ou retirado.

Advertência: devido à dimensão e ao facto de a ponta do Cateter-guia de Extensão Guidezilla II não ser cónica, é necessário ter extremo cuidado para evitar a oclusão do vaso e lesões na parede dos vasos através dos quais passa este cateter.

Advertência: nunca avance o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II num vaso com um diâmetro efetivo inferior a 2,5 mm. Poderão ocorrer lesões, isquemia e/ou oclusão do vaso. Se a pressão num vaso reduzir depois de inserir o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II, retire o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II até a pressão voltar ao normal.

4. Introduza o dispositivo de intervenção no cateter-guia e o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II através da válvula com adaptador em Y.

Nota: tenha cuidado ao avançar o dispositivo de intervenção no segmento-guia distal.

5. Aperte devidamente a válvula hemostática. Realize o procedimento de intervenção de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do dispositivo de intervenção.
6. Com cuidado, retire todos os dispositivos de intervenção. Com cuidado, retraia o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II até à válvula hemostática. Retire o Cateter-guia de Extensão Guidezilla II do paciente, garantindo que a válvula hemostática está totalmente aberta antes da remoção do Cateter-guia de Extensão Guidezilla II.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. Os dispositivos que contêm substâncias de risco biológico são considerados resíduos de risco biológico e devem ser eliminadas num recipiente de risco biológico etiquetado com o símbolo de risco biológico. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal. As substâncias de risco biológico devem ser removidas por incineração antes de serem eliminadas. Alternativamente, os resíduos de risco biológico podem ser eliminados ao recorrer a uma instalação certificada para resíduos de risco biológico para serem adequadamente tratados, em conformidade com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

Pós-Procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

As seguintes secções/cláusulas nas IDU contêm informações que podem ser úteis para esclarecer o paciente antes da utilização deste dispositivo:

- Declaração de Benefício Clínico.
- Os pacientes devem ser informados sobre medicamentos pós-procedimento.

GARANTIA

Para obter informações sobre a garantia do dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Guidezilla é uma marca comercial da Boston Scientific Corporation ou das suas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

Table 2. Symbol Definitions
Tabla 2. Definiciones de los símbolos
Tableau 2. Définitions des symboles
Tabelle 2. Symboldefinitionen
Tabella 2. Definizioni dei simboli
Tabel 2. Definities van symbolen
Tabela 2. Definições dos Símbolos

 Contents Contenido Contenu Inhalt Contenuto Inhoud Conteúdo	 Inner Diameter Diámetro interno Diamètre interne Innendurchmesser Diámetro interno Binnendiameter Diâmetro Interno
 Recommended Guide Catheter Catéter guía recomendado Cathéter guide recommandé Empfohlener Führungskatheter Catetere guida consigliato Aanbevolen geleidekatheter Cateter-guia Recomendado	

EC	REP
----	-----

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU	REP
----	-----

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

AR	REP
----	-----

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



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2024-06



51395899-01

