Boston Scientific

V-18™ Control Wire™

Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	8
fr	Mode d'emploi	14
de	Gebrauchsanweisung	20
it	Istruzioni per l'uso	27
nl	Instructies voor gebruik	33
pt-EU	Instruções de Utilização	39

51358558-01

2023-02

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

Contents **3**

Operating Principle **3**

Materials **3**

Non-Pyrogenic **4**

User Information **4**

Patient Population **4**

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE **4**

Clinical Benefit Statement **4**

CONTRAINDICATIONS **4**

WARNINGS **4**

PRECAUTIONS **5**

ADVERSE EVENTS **5**

HOW SUPPLIED **6**

Device Details **6**

Handling and Storage **6**

INSTRUCTIONS FOR USE **6**

Additional Items for Safe Use **6**

Preparation **6**

Procedure **6**

Disposal **6**

Post-Procedure **7**

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT **7**

WARRANTY **7**

SYMBOL DEFINITIONS **7**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

V-18™ Control Wire™

Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating

℞ ONLY

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

REUSE WARNING

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

Contents

- One (1) Torque Device
- One (1) Guidewire

Operating Principle

The V-18 Control Wire Guidewire with ICE Hydrophilic Coating is available in 110 cm, 150 cm, 200 cm and 300 cm lengths. This 0.018 in (≤ 0.47 mm) guidewire is made of stainless steel and has a hydrophilic coating. It is intended for use in navigation to the lesion site and to facilitate the placement of balloon dilatation catheters or other therapeutic devices during PTA or other peripheral vascular procedures. This guidewire is available in a variety of lengths for different procedural techniques of accessing the targeted lesion.

The guidewires are placed through a device (insertion sheath or guiding catheter) that is inserted in the vascular system through an incision (puncture site) and guided through the patient's vasculature to the site of intervention. The guidewires are used to facilitate the positioning of catheters or other devices during diagnostic or interventional procedures. The guidewire establishes a supportive pathway through the vascular system from the puncture site to and across the target vascular segment by guiding the catheters to follow for easier delivery to the treatment site. The distal radiopaque segment at the tip of the guidewire allows the visualization of the wire during interventional procedures. The radiopaque tip is also shapeable to allow navigation through patient anatomy and flexible (soft) to minimize traumatic delivery.

Materials

The distal segment of the guidewire contains a core wire made of stainless steel that is jacketed with a radiopaque polymer and is coated with ICE Hydrophilic Coating. The distal 2 cm of the guidewire is shapeable. The proximal portion of the guidewire is coated with Polytetrafluoroethylene (PTFE).

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

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: 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 devices covered by this IFU meet pyrogen limit specifications.

User Information

This device should be used only by physicians experienced in percutaneous, intravascular techniques and procedures.

Patient Population

Patients undergoing peripheral vascular procedures.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The V-18 Control Wire Guidewire with ICE Hydrophilic Coating is available in 110 cm, 150 cm, 200 cm and 300 cm lengths. The wire can be torqued to facilitate the selective placement of diagnostic or therapeutic catheters. This device is intended for peripheral use only. A torque device (pin vise) is included with each wire to facilitate directional manipulation of the guidewire.

The **110 cm** V-18 Control Wire Guidewire with ICE Hydrophilic Coating is intended for general intravascular use including the placement of PTA balloon catheters requiring an 0.018 in (≤ 0.47 mm) guidewire in hemodialysis AV access procedures.

The **150 cm, 200 cm and 300 cm** V-18 Control Wire Guidewire with ICE Hydrophilic Coating are intended for general intravascular use.

Clinical Benefit Statement

The V-18 Control Wire Guidewire with ICE Hydrophilic Coating is designed for facilitating the positioning of catheters or other devices during endovascular procedures in the peripheral vasculature. The clinical benefit can be measured by overall clinical outcomes as demonstrated by technical/procedural success rates and overall safety profile with respect to other existing devices.

CONTRAINDICATIONS

Boston Scientific **110 cm** Guidewires are not intended for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

- Carefully read all instructions prior to use of this product. Observe all warnings and precautions, failure to do so may result in complications.
- Carefully inspect the guidewire for tip or core separation before use to verify that the guidewire was not damaged in shipment. Confirm that its size, shape, and condition are suitable for the procedure.
- Use extreme caution and careful judgment in patients for whom anticoagulation is not indicated.
- The hydrophilic coating of these guidewires increases the possibility of vessel trauma compared to guidewires without hydrophilic coatings. Maintain control of the distal tip at all times during an intervention to avoid vessel trauma.
- Do not use if any component detachment is detected before or during the procedure; breaks or deformations may result in vessel trauma, embolism or need for additional intervention or surgery.
- When advancing or removing the guidewire, always use fluoroscopic guidance with radiographic equipment that provides high-resolution images.
- Never position or move the guidewire without observing the resultant tip response, as this may result in misplacement, vessel trauma or patient injuries.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

- Care should be taken when advancing a guidewire after stent deployment. A guidewire may exit between stent struts when crossing a stent that is not fully apposed to the vessel wall. Subsequent advancement of any device over the guidewire could cause entanglement between the guidewire and the stent.
- Never advance, withdraw and/or rotate an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Excessive force against resistance may result in separation of the guidewire tip, damage to the catheter, vessel trauma and other patient injuries.
- Exercise care in handling of the guidewire during a procedure to reduce the possibility of breakage, bending, kinking or separation.

PRECAUTIONS

- Use the device prior to the "Use By" date noted on the package.
- Inspect guidewire prior to use for any surface irregularities and bends or kinks. Damaged and/or irregular guidewires should not be used.
- Abrasion of the hydrophilic coating may be caused by a tight catheter. Use of incompatible devices may result in damage to the guidewire or hydrophilic coating. If coating is damaged or any resistance is felt during introduction of the catheter, exchange the guidewire and the catheter.
- Remove the guidewire carefully from the carrier tube to reduce the possibility of damage to the distal tip.
- Sharp insertion tools may compromise the integrity of the coating. To avoid guidewire damage and possible shearing of the coating, do not advance, withdraw or manipulate the wire through a metal needle cannula.
- The torque device is not intended to enter the body.
- Do not attempt to straighten a wire that has been kinked or bent. Do not advance a kinked guidewire into a balloon catheter or guide catheter as this may increase the potential of wire breakage.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events which may be associated with the use of this device during an endovascular procedure when used as indicated include, but are not limited to:

- Allergic reaction (contrast, device or other)
- Bleeding/Hemorrhage
- Cerebrovascular accident (CVA), Transient Ischemic Attack (TIA)
- Death
- Embolism (air, device, plaque, thrombus, tissue, or other)
- Hematoma
- Infection/Sepsis
- Myocardial Infarction/Ischemia
- Need for additional intervention or surgery
- Pain/discomfort
- Renal insufficiency or renal failure
- Thrombosis/Thrombus
- Vasospasm
- Vessel Occlusion
- Vessel trauma (AV fistula, dissection, perforation, pseudoaneurysm, rupture or injury)

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

HOW SUPPLIED

Device Details

- V-18 Control Wire Guidewire with ICE Hydrophilic Coating is supplied with a Torque Device. The Guidewire is loaded into a carrier tube that consist of a distal straw and a hoop. The Torque Device is loaded into an accessory pouch. One accessory pouch is placed inside the sterile barrier pouch along with the device, and then packed into a shelf carton with the IFU.
- The device is sterilized by Ethylene Oxide (EO) sterilization method.
- 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

Additional Items for Safe Use

The following supplies are not provided and should be available prior to use of the V-18 Control Wire Guidewire with ICE Hydrophilic Coating:

- Appropriate introducer/guide sheath or guide catheter.
- Heparinized saline or other appropriate flush solution.
- Appropriate interventional/therapeutic devices compatible with V-18 Control Wire Guidewire with ICE Hydrophilic Coating.

Preparation

Before removing the guidewire from the carrier tube, flush the carrier tube with heparinized saline to hydrate the hydrophilic segment of the wire. Repeat injection if difficult removal of the wire occurs.

Procedure

1. Prior to inserting the guidewire into a catheter, flush the catheter with heparinized saline or other appropriate flush solution. This will prime the catheter and also provide smooth movement of the guidewire within the catheter.
2. Gently remove the guidewire from the carrier tube and inspect the wire prior to use to verify that it is undamaged.
3. If desired, gently shape the guidewire flexible tip according to standard practices.
4. Carefully insert and advance the guidewire into the catheter.
5. If desired, the guidewire can be used with the torque device provided. To use the torque device, slip the device over the proximal end of the guidewire. When the torque device is in the desired location on the guidewire, tighten the cap to secure the torque device in place. The torque device may be repositioned or removed by loosening the cap and retightening the cap.
6. To rotate the tip of the guidewire to facilitate vessel selection, slowly and carefully rotate the torque device attached to the guidewire.
7. When not in use during the procedure, wipe the guidewire with saline or heparinized saline and store in the carrier tube in a saline bath. This guidewire should only be used for the same patient and procedure.

Disposal

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

After use, device and packaging may contain biohazardous substances. Any device and packaging that came into contact with biohazardous substances should be treated and disposed of as biohazardous waste or be treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

Post-Procedure

Assess patient for hematoma and/or other signs of bleeding at the puncture site.

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 physician should consider the following points while counseling patients on the use of the V-18 Control Wire Guidewire with ICE Hydrophilic Coating in association with the interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits including review of potential adverse events listed in this document, both for the V-18 Control Wire Guidewire with ICE Hydrophilic Coating and for other interventional treatments likely to be employed.
- Discuss patient allergies in particular the risk for patients who may be allergic to contrast.
- Discuss post procedure instructions, including any follow-up requirements, lifestyle changes, medications, and home-care or rehabilitation guidelines.

WARRANTY

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

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

V-18, Control Wire and ICE are registered trademarks 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.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

ÍNDICE

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN **9**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **9**

Contenido **9**

Principio de funcionamiento **9**

Materiales **9**

Apirógeno **10**

Información del usuario **10**

Grupo de pacientes **10**

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO **10**

Declaración de beneficios clínicos **10**

CONTRAINDICACIONES **10**

ADVERTENCIAS **10**

PRECAUCIONES **11**

EPISODIOS ADVERSOS **11**

PRESENTACIÓN **12**

Detalles del dispositivo **12**

Manipulación y conservación **12**

INSTRUCCIONES DE USO **12**

Componentes adicionales para un uso seguro **12**

Preparación **12**

Intervención **12**

Eliminación **13**

Después de la intervención **13**

INFORMACIÓN QUE COMUNICAR AL PACIENTE **13**

GARANTÍA **13**

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS **13**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

V-18™ Control Wire™

Guía con revestimiento hidrófilo ICE™

℞ ONLY

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

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/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 generar riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, lo que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

- Un (1) dispositivo de torsión
- Una (1) guía

Principio de funcionamiento

La guía V-18 Control Wire con revestimiento hidrófilo ICE está disponible en longitudes de 110 cm, 150 cm, 200 cm y 300 cm. Esta guía de 0,018 pulgadas (≤ 0,47 mm) está hecha de acero inoxidable y tiene revestimiento hidrófilo. Está diseñada para usarse en la navegación hacia el sitio de la lesión y para facilitar la ubicación de catéteres balón de dilatación u otros dispositivos terapéuticos durante la ATP u otras intervenciones vasculares periféricas. Esta guía está disponible en varias longitudes para la aplicación de diferentes técnicas de procedimiento para acceder a la lesión objetivo.

Las guías se colocan a través de un dispositivo (vaina de inserción o catéter guía) que se introduce en el sistema vascular a través de una incisión (lugar de punción) y se guía a través de la vasculatura del paciente hasta el lugar de la intervención. Las guías se utilizan para facilitar la ubicación de catéteres u otros dispositivos durante procedimientos de diagnóstico o intervención. La guía establece una vía de apoyo a través del sistema vascular desde el sitio de punción hasta el segmento vascular objetivo y a través de él, guiando los catéteres para que lo sigan y facilitar la ubicación en el sitio de tratamiento. El segmento radiopaco distal en la punta de la guía permite visualizar la guía durante procedimientos intervencionistas. La punta radiopaca también se puede moldear para permitir la navegación a través de la anatomía del paciente y es flexible (blanda) para reducir la posibilidad de una ubicación traumática.

Materiales

El segmento distal de la guía contiene una guía núcleo de acero inoxidable enfundada en un polímero radiopaco recubierto con revestimiento hidrófilo ICE. Los 2 cm distales de la guía son moldeables. La sección proximal de la guía está recubierta de politetrafluoroetileno (PTFE).

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

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 por peso.

Nota: La evidencia científica actual respalda que las aleaciones metálicas de cobalto que se utilizan en productos sanitarios no causan un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

Apirógeno

Los dispositivos cubiertos por estas instrucciones de uso cumplen con las especificaciones de límite de pirógenos.

Información del usuario

Únicamente médicos con experiencia en técnicas e intervenciones intravasculares percutáneas deben utilizar este dispositivo.

Grupo de pacientes

Pacientes sometidos a intervenciones vasculares periféricas.

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

La guía V-18 Control Wire con revestimiento hidrófilo ICE está disponible en longitudes de 110 cm, 150 cm, 200 cm y 300 cm. La guía puede apretarse para facilitar la ubicación selectiva de catéteres de diagnóstico o terapéuticos. Este dispositivo está indicado para uso periférico exclusivamente. Se incluye un dispositivo de torsión (prensa) con cada guía para facilitar su manipulación direccional.

La guía V-18 Control Wire de **110 cm** con revestimiento hidrófilo ICE está diseñada para uso intravascular general, incluida la ubicación de catéteres balón para ATP que requieren una guía de 0,018 pulgadas (≤ 0,47 mm) en intervenciones de acceso AV para hemodiálisis.

Las guías V-18 Control Wire de **150 cm, 200 cm y 300 cm** con revestimiento hidrófilo ICE están diseñada para uso intravascular general.

Declaración de beneficios clínicos

La guía V-18 Control Wire con revestimiento hidrófilo ICE está diseñada para facilitar la ubicación de catéteres u otros dispositivos durante intervenciones endovasculares en la vasculatura periférica. El beneficio clínico se puede medir por los resultados clínicos generales como lo demuestran las tasas de éxito técnico/procedimental y el perfil de seguridad general respecto a otros dispositivos existentes.

CONTRAINDICACIONES

Las guías Boston Scientific de **110 cm** no están diseñadas para ser utilizadas en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS

- Lea con atención todas las instrucciones antes de utilizar este producto. Respete todas las advertencias y precauciones pues, de lo contrario, podrían surgir complicaciones.
- Inspeccione cuidadosamente la guía para saber si hay separación de la punta o el núcleo antes de usarla y asegurarse de que la guía no se haya dañado durante el envío. Confirme si su tamaño, forma y condición son adecuados para la intervención.
- Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en el caso de pacientes en los que esté contraindicada la anticoagulación.
- El revestimiento hidrófilo de estas guías aumenta la posibilidad de traumatismos en la pared del vaso sanguíneo en comparación con aquellas que carecen de este revestimiento. Mantenga un control minucioso de la punta distal en todo momento durante la intervención para evitar traumatismos vasculares.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

- No lo utilice si se detecta algún desprendimiento de algún componente antes o durante la intervención; las roturas o deformaciones pueden provocar traumatismos en el vaso, embolia o la necesidad de una intervención o cirugía adicional.
- Al avanzar o extraer la guía, utilice siempre una guía fluoroscópica junto con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución.
- Nunca coloque ni mueva la guía sin observar la respuesta resultante de la punta, ya que esto puede provocar una mala ubicación, un traumatismo vascular o lesiones al paciente.
- Se debe tener cuidado al hacer avanzar una guía después del despliegue del stent. La guía puede salirse entre las celdas del stent al cruzar un stent que no esté completamente apoyado contra la pared del vaso. El avance posterior de cualquier dispositivo sobre la guía puede hacer que la guía y el stent se enreden.
- Nunca haga avanzar, retire ni haga girar un dispositivo intravascular si encuentra resistencia sin antes determinar la causa mediante fluoroscopia. La aplicación de una fuerza excesiva al encontrar resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, así como daños al catéter, traumatismos vasculares y otras lesiones al paciente.
- Tenga cuidado al utilizar la guía durante una intervención para reducir la posibilidad de que esta se rompa, doble, deforme o separe.

PRECAUCIONES

- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Revise la guía antes de su utilización para comprobar que no presente irregularidades en la superficie, pliegues o dobleces. No se deben utilizar guías metálicas dañadas y/o irregulares.
- Un catéter apretado puede causar la abrasión del revestimiento hidrófilo. El uso de dispositivos incompatibles puede dañar la guía o el revestimiento hidrófilo. Si el revestimiento está dañado o siente alguna resistencia durante la introducción del catéter, cambie la guía y el catéter.
- Extraiga con cuidado la guía del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal.
- Las herramientas de inserción afiladas pueden comprometer la integridad del revestimiento. Para evitar daños en la guía, así como posibles desgarros en el revestimiento, no haga avanzar, extraiga ni manipule la guía a través de la cánula de una aguja metálica.
- El dispositivo de torsión no está diseñado para entrar en el cuerpo.
- No intente enderezar una guía doblada o acodada. No haga avanzar una guía acodada en un catéter balón o catéter guía, ya que esto puede aumentar el riesgo de ruptura de la guía.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos que pueden estar asociados al uso de este dispositivo durante una intervención endovascular si se utiliza del modo indicado se encuentran los siguientes:

- Accidente cerebrovascular (ACV); ataque isquémico transitorio (AIT)
- Dolores o molestias
- Embolia (aire, dispositivo, placa, trombo, tejido u otros)
- Fallo o insuficiencia renal
- Hematoma
- Infarto de miocardio/isquemia
- Infección o septicemia
- Muerte
- Necesidad de intervención o cirugía adicional

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Oclusión vascular
- Reacción alérgica (medio de contraste, dispositivo u otros)
- Sangrado/hemorragia
- Traumatismo vascular (fístula arteriovenosa, disección, perforación, pseudoaneurisma, rotura o lesión)
- Trombosis/trombos
- Vasoespasmo

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

- La guía V-18 Control Wire con revestimiento hidrófilo ICE se suministra con un dispositivo de torsión. La guía se carga en un tubo portador que consta de una cánula distal y un aro. El dispositivo de torsión se carga en una bolsa de accesorios. Se coloca una bolsa de accesorios dentro de la bolsa de barrera estéril junto con el dispositivo y luego se empaqueta en una caja de cartón con las instrucciones de uso.
- El dispositivo se esteriliza mediante el método de esterilización con óxido de etileno (EO).
- No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de utilizarlo.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y conservación

Este producto no tiene requisitos especiales de conservación o manipulación.

INSTRUCCIONES DE USO

Componentes adicionales para un uso seguro

Los siguientes materiales no se proporcionan, pero deben estar disponibles antes de usar la guía V-18 Control Wire con revestimiento hidrófilo ICE:

- Vaina introductora/vaina guía o catéter guía de características adecuadas.
- Solución salina heparinizada u otra solución de irrigación apropiada
- Dispositivos intervencionistas/terapéuticos apropiados compatibles con la V-18 Control Wire con recubrimiento hidrófilo ICE.

Preparación

Antes de extraer la guía del tubo portador, irrigue el tubo con solución salina heparinizada para humedecer el segmento hidrófilo de la guía. Repita la inyección si la extracción de la guía presenta dificultades.

Intervención

1. Antes de insertar la guía en el catéter, irríguelo con solución salina heparinizada u otra solución de irrigación apropiada. Este proceso preparará el catéter y también permitirá un movimiento suave de la guía en su interior.
2. Retire la guía del tubo portador con cuidado y revísela antes del uso para comprobar que no se encuentre dañada.
3. Si lo desea, moldee suavemente la punta flexible de la guía de acuerdo con las prácticas estándar.
4. Con cuidado, introduzca la guía en el catéter y hágala avanzar por él.
5. Si se desea, puede usar la guía con el dispositivo de torsión que se proporciona. Para usar un dispositivo de torsión, deslice el dispositivo sobre el extremo proximal de la guía. Cuando el dispositivo de torsión se haya colocado en la ubicación deseada de la guía, apriete el tapón para fijar el dispositivo de torsión en su sitio. El dispositivo de torsión se puede volver a colocar o extraer al aflojar y volver a apretar el tapón.
6. Para girar la punta de la guía y así facilitar la selección de los vasos, gire lentamente y con cuidado el dispositivo de torsión conectado a la guía.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

7. Cuando no se esté usando durante la intervención, limpie la guía con solución salina o solución salina heparinizada y guárdela en el tubo portador en un baño de solución salina. Esta guía debe usarse para un solo paciente durante una sola intervención.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de peligros microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el envasado del siguiente modo:

Después de su uso, el dispositivo y el embalaje pueden contener sustancias de riesgo biológico. Cualquier dispositivo y embalaje que esté en contacto con sustancias biopeligrosas se debe tratar y eliminar como desecho biopeligroso o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar los desechos biológicos peligrosos no tratados en el sistema de residuos urbanos.

Después de la intervención

Evalúe al paciente para comprobar si hay hematoma u otros signos de sangrado en el lugar de punción.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

INFORMACIÓN QUE COMUNICAR AL PACIENTE

Al asesorar a los pacientes sobre el uso de la guía V-18 Control Wire con revestimiento hidrófilo ICE como parte del procedimiento intervencionista, el médico debe tener en cuenta los puntos siguientes:

- Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos enumerados en este documento, tanto en relación con la guía V-18 Control Wire como con otros tratamientos intervencionistas que probablemente se empleen.
- Comente las alergias de los pacientes, en particular el riesgo para los pacientes que pueden ser alérgicos a medios de contraste.
- Trate las instrucciones después de la intervención, como podrían ser los requisitos de seguimiento, los cambios de estilo de vida, los medicamentos y las pautas de asistencia doméstica o rehabilitación.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

V-18, Control Wire e ICE son marcas comerciales registradas de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos 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.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

TABLES DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION **15**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **15**

Contenu **15**

Principe de fonctionnement **15**

Matériaux **15**

Apyrogène **16**

Informations relatives aux utilisateurs **16**

Population de patients **16**

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION **16**

Énoncé sur les avantages cliniques **16**

CONTRE-INDICATIONS **16**

MISES EN GARDE **16**

PRÉCAUTIONS **17**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **17**

PRÉSENTATION **18**

Détails concernant le dispositif **18**

Manipulation et stockage **18**

MODE D'EMPLOI **18**

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité **18**

Préparation **18**

Procédure **18**

Mise au rebut **19**

Après la procédure **19**

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT **19**

GARANTIE **19**

DÉFINITIONS DES SYMBOLES **19**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

V-18™ Control Wire™

Guide avec revêtement hydrophile ICE™

℞ 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. 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 blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

- Un (1) dispositif de torsion
- Un (1) guide

Principe de fonctionnement

Le guide du V-18 Control Wire avec revêtement hydrophile ICE est disponible en longueurs de 110 cm, 150 cm, 200 cm et 300 cm. Ce fil de guidage de 0,018 po (≤ 0,47 mm) est en acier inoxydable et possède un revêtement hydrophile. Il est destiné à être utilisé dans la navigation vers le site de la lésion et à faciliter la mise en place de cathéters de dilatation à ballonnet ou d'autres dispositifs thérapeutiques pendant l'ATP ou d'autres procédures vasculaires périphériques. Ce guide est disponible dans une variété de longueurs pour différentes techniques procédurales d'accès à la lésion ciblée.

Les guides sont placés à travers un dispositif (gaine d'insertion ou cathéter de guidage) qui est inséré dans le système vasculaire par une incision (site de ponction) et guidé à travers le système vasculaire du patient jusqu'au site d'intervention. Les guides sont utilisés pour faciliter le positionnement de cathéters ou d'autres dispositifs lors de procédures de diagnostic ou d'intervention. Le guide établit une voie de soutien à travers le système vasculaire depuis le site de ponction vers et à travers le segment vasculaire cible en guidant les cathéters à suivre pour une livraison plus facile au site de traitement. Le segment radio-opaque distal à l'extrémité du guide permet la visualisation du fil pendant les procédures interventionnelles. La pointe radio-opaque est également façonnable pour permettre la navigation dans l'anatomie du patient et flexible (souple) et ainsi minimiser l'accouchement traumatique.

Matériaux

Le segment distal du guide contient une âme gainée en acier inoxydable avec polymère radio-opaque et recouverte d'un revêtement hydrophile ICE. Les 2 cm distaux du guide sont modelables. La partie proximale du guide est recouverte de polytétrafluoéthylène (PTFE).

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

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

Remarque : 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

Les appareils couverts par cette notice d'utilisation sont conformes aux spécifications de limite de pyrogène.

Informations relatives aux utilisateurs

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures et techniques intravasculaires percutanées.

Population de patients

Patients subissant des procédures vasculaires périphériques.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le guide du V-18 Control Wire avec revêtement hydrophile ICE est disponible en longueurs de 110 cm, 150 cm, 200 cm et 300 cm. Le guide peut être tordu pour faciliter la mise en place sélective de cathéters diagnostiques ou thérapeutiques. Ce dispositif est conçu pour une utilisation périphérique uniquement. Un dispositif dynamométrique (étau à main) est inclus avec chaque guide pour faciliter la manipulation directionnelle du guide.

Le guide de **110 cm** du V-18 Control Wire avec revêtement hydrophile ICE est destiné à une utilisation intravasculaire générale, y compris la mise en place de cathéters à ballonnet pour ATP nécessitant un fil-guide de 0,018 po (≤ 0,47 mm) dans les procédures d'accès AV d'hémodialyse.

Le guide de **150 cm, 200 cm et 300 cm** du V-18 Control Wire avec revêtement hydrophile ICE est destiné à un usage intravasculaire général.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le guide du V-18 Control Wire avec revêtement hydrophile ICE est conçu pour faciliter le positionnement des cathéters ou d'autres dispositifs pendant les procédures endovasculaires dans le système vasculaire périphérique. Le bénéfice clinique peut être mesuré par les résultats cliniques globaux, comme le démontrent les taux de réussite technique/procédurale et le profil de sécurité global par rapport aux autres dispositifs existants.

CONTRE-INDICATIONS

Les guides de **110 cm** de Boston Scientific ne sont pas destinés à être utilisés dans les vaisseaux cérébraux.

MISES EN GARDE

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Respecter toutes les mises en garde et précautions ; le non-respect de cette recommandation peut entraîner des complications.
- Inspectez soigneusement le guide pour la séparation de la pointe ou du noyau avant utilisation afin de vérifier que le guide n'a pas été endommagé lors de l'expédition. Confirmez que sa taille, sa forme et son état conviennent à la procédure.
- Faire extrêmement attention et faire preuve de vigilance chez les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas indiqué.
- Comparé à des revêtements non hydrophiles, le revêtement hydrophile de ces guides augmente la possibilité de perforation de la paroi vasculaire. Garder le contrôle de l'extrémité distale à tout moment pendant l'intervention afin d'éviter tout traumatisme du vaisseau.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

- Ne pas utiliser si un détachement de composant est détecté avant ou pendant la procédure ; des ruptures ou des déformations peuvent entraîner un traumatisme du vaisseau, une embolie ou la nécessité d'une intervention supplémentaire ou d'une chirurgie.
- Lors de l'avancée ou du retrait du guide, toujours utiliser un guidage radioscopique avec un matériel de radiographie fournissant des images haute résolution.
- Ne jamais positionner ou déplacer le guide sans observer la réponse résultante de la pointe au risque d'entraîner un mauvais placement, un traumatisme vasculaire ou des blessures au patient.
- Une fois le stent déplié, le guide doit être avancé avec précaution. Un guide peut sortir entre les entretoises du stent lorsque vous traversez de nouveau un stent qui n'a pas été apposé complètement contre la paroi du vaisseau. Toute avancée ultérieure d'un dispositif sur le guide est susceptible de provoquer un enchevêtrement entre le guide et le stent.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas faire progresser ni pivoter un dispositif intravasculaire avant d'en avoir déterminé la cause sous radioscopie. Tout mouvement forcé du guide peut provoquer la séparation de son extrémité, endommager le cathéter ou entraîner un traumatisme vasculaire ou des blessures au patient.
- Le guide doit être manipulé avec soin pendant une procédure afin de limiter les risques de rupture, de pliure, de courbure ou de séparation.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser ce dispositif avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.
- Avant toute utilisation, vérifier que le guide ne comporte aucune surface irrégulière et qu'il n'est ni plié ni courbé. Les fils endommagés et/ou irréguliers ne doivent pas être utilisés.
- Des cathéters trop étroits peuvent provoquer une abrasion du revêtement hydrophile. L'utilisation de dispositifs incompatibles peut endommager le guide ou le revêtement hydrophile. Si le revêtement est endommagé ou si une résistance est ressentie lors de l'introduction du cathéter, remplacer le guide et le cathéter.
- Retirer avec précaution le guide du tube de transport afin de réduire les risques d'endommager l'extrémité distale.
- Des introducteurs pointus peuvent compromettre l'intégrité du revêtement. Pour éviter d'endommager le guide et de couper le revêtement, ne pas faire progresser, retirer ni manipuler le guide à travers une canule à aiguille métallique.
- Le dispositif de torsion n'est pas destiné à pénétrer dans le corps.
- Ne pas tenter de redresser un guide plié ou tordu. Ne pas faire progresser un guide tordu dans un cathéter à ballonnet ou un cathéter guide au risque d'augmenter le risque de rupture du guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Ci-après se trouve la liste non exhaustive des événements indésirables possibles pouvant être associés à l'usage de ce dispositif durant une intervention endovasculaire lorsqu'il est utilisé selon les indications :

- Accident vasculaire cérébral (AVC), accident ischémique transitoire (AIT)
- Décès
- Douleurs/sensations de gêne
- Embolie (air, dispositif, plaque, thrombus, tissu ou autre)
- Hématome
- Infarctus / ischémie du myocarde

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Infection/septicémie
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Occlusion vasculaire
- Réaction allergique (au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Saignements/hémorragie
- Spasme vasculaire
- Thrombose/thrombus
- Traumatisme vasculaire (fistule AV, dissection, perforation, pseudo-anévrisme, rupture ou blessure).

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

- Le guide du V-18 Control Wire avec revêtement hydrophile ICE est fourni avec un dispositif de torsion. Le guide est chargé dans un tube porteur composé d'une paille distale et d'un cerceau. Le dispositif de torsion est chargé dans une pochette d'accessoires. Une pochette d'accessoires est placée à l'intérieur de la pochette barrière stérile avec le dispositif, puis emballée dans un carton de rangement avec le mode d'emploi.
- L'appareil est stérilisé par la méthode de 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.

MODE D'EMPLOI

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

Les fournitures suivantes ne sont pas fournies et doivent être disponibles avant l'utilisation du guide du V-18 Control Wire avec revêtement hydrophile ICE :

- Kit approprié de gaine d'introduction/de guidage ou /cathéter guide
- Sérum physiologique hépariné ou autre solution de rinçage appropriée
- Dispositifs interventionnels/thérapeutiques appropriés compatibles avec guide du V-18 Control Wire avec revêtement hydrophile ICE.

Préparation

Avant de retirer le guide de son tube de transport, rincer le tube de transport avec du sérum physiologique hépariné pour hydrater le segment hydrophile du guide. Répéter l'injection si le retrait du guide est difficile.

Procédure

1. Avant d'introduire le guide dans un cathéter, rincer le cathéter avec une solution saline héparinée ou une autre solution de rinçage adéquate, cela permet d'amorcer le cathéter et assurer une progression régulière du guide dans le cathéter.
2. Retirer délicatement le guide du tube de transport et vérifier qu'il n'est pas endommagé avant l'utilisation.
3. Le cas échéant, modeler délicatement l'extrémité flexible du guide selon les pratiques habituelles.
4. Introduire le guide avec précaution et le faire progresser dans le cathéter.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

5. Il est possible d'utiliser le guide avec le dispositif dynamométrique fourni. Pour ce faire, glisser le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du guide. Lorsque le dispositif de torsion se trouve à l'endroit voulu sur le guide, serrer le capuchon pour le maintenir en place. Le dispositif de torsion peut être repositionné ou retiré en desserrant puis en resserrant le capuchon.
6. Pour faire tourner l'extrémité du guide afin de faciliter la sélection du vaisseau, faire pivoter lentement et délicatement le dispositif de torsion fixé au guide.
7. Lorsque le guide n'est pas utilisé en cours de procédure, l'essuyer avec du sérum physiologique hépariné et le conserver dans le tube de transport, dans un bain de sérum physiologique. Ce guide ne doit être utilisé que pour un seul patient au cours de la même procédure.

Mise au rebut

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

Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances dangereuses. Le dispositif et son emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Examiner le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'hématome et/ou de saignement au site de ponction.

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

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille les patients sur l'utilisation du guide du V-18 Control Wire avec revêtement hydrophile ICE en association avec la procédure interventionnelle :

- Discuter des risques et des avantages, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le présent document, à la fois pour le guide du V-18 Control Wire avec revêtement hydrophile ICE et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.
- Parler des allergies des patients, en particulier du risque pour les patients allergiques au produit de contraste.
- Discuter des instructions à suivre après la procédure, y compris de toute exigence de suivi, des changements de mode de vie, des médicaments à prendre et des directives de soins à domicile ou de rééducation.

GARANTIE

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

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

V-18, Control Wire et ICE sont des marques commerciales déposées 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 l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

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

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG **21**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **21**

Inhalt **21**

Funktionsprinzip **21**

Materialien **21**

Nicht pyrogen **22**

Informationen für den Anwender **22**

Patientenpopulation **22**

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **22**

Aussage zum klinischen Nutzen **22**

KONTRAINDIKATIONEN **22**

WARNHINWEISE **22**

VORSICHTSMASSNAHMEN **23**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **24**

LIEFERFORM **24**

Details zur Vorrichtung **24**

Handhabung und Lagerung **24**

GEBRAUCHSANWEISUNG **24**

Zusätzliche Elemente für den sicheren Gebrauch **24**

Vorbereitung **24**

Verfahren **25**

Entsorgung **25**

Für die Nachbehandlung **25**

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN **25**

GARANTIE **26**

SYMBOLDEFINITIONEN **26**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

V-18™ Control Wire™

Führungsdraht mit hydrophiler ICE™ Beschichtung

℞ ONLY

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

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Inhalt

- Eine (1) Drehvorrichtung
- Ein (1) Führungsdraht

Funktionsprinzip

Der V-18 Control Wire Führungsdraht mit hydrophiler ICE-Beschichtung ist in den Längen 110 cm, 150 cm, 200 cm und 300 cm erhältlich. Dieser Führungsdraht von 0,018 Zoll (≤ 0,47 mm) besteht aus Edelstahl und weist eine hydrophile Beschichtung auf. Er ist für die Navigation zum Läsionssitus und zur einfacheren Platzierung von Ballondilatationskathetern oder anderen therapeutischen Vorrichtungen während einer PTA oder anderen peripheren Gefäßeingriffen vorgesehen. Dieser Führungsdraht ist in verschiedenen Längen für verschiedene Verfahren zur Schaffung eines Zugang zur Zielläsion erhältlich.

Die Führungsdrähte werden durch eine Vorrichtung (Einführschleuse oder Führungskatheter) geschoben, die wiederum durch eine Inzision (Punktionsstelle) in das Gefäßsystem eingeführt und durch das Gefäßsystem des Patienten zur Eingriffsstelle geführt wurde. Die Führungsdrähte dienen zur einfacheren Positionierung von Kathetern oder anderen Vorrichtungen während diagnostischer oder interventioneller Verfahren. Der Führungsdraht unterstützt den Weg durch das Gefäßsystem von der Punktionsstelle zum und durch das Zielgefäßsegment, indem er das Einführen des Katheters bis zur Behandlungsstelle vereinfacht. Das distale strahlenundurchlässige Segment an der Spitze des Führungsdrahts ermöglicht die Visualisierung des Drahts während interventioneller Verfahren. Die strahlenundurchlässige Spitze ist außerdem formbar, um eine Navigation durch die Anatomie des Patienten zu ermöglichen, und flexibel (weich), um eine Verletzung beim Einführen zu minimieren.

Materialien

Das distale Segment des Führungsdrahts enthält einen Kerndraht aus Edelstahl, der mit strahlenundurchlässigem Polymer ummantelt und mit einer hydrophilen ICE-Beschichtung

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

versehen ist. Die distalen 2 cm des Führungsdrahts sind formbar. Der proximale Abschnitt des Führungsdrahts ist mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichtet.



Enthält Kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Gemäß der Europäischen Kommission in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent als 1B krebserregend und reproduktionstoxisch eingestuft.

Hinweis: Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass kobalthaltige Metalllegierungen, die in Medizinprodukten verwendet werden, kein erhöhtes Krebsrisiko oder negative Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Nicht pyrogen

Die in dieser Gebrauchsanweisung behandelten Vorrichtungen erfüllen die Spezifikationen für Pyrogen-Grenzwerte.

Informationen für den Anwender

Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die über Erfahrung in perkutanen intravaskulären Techniken und Verfahren verfügen.

Patientenpopulation

Patienten, die sich peripheren Gefäßeingriffen unterziehen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der V-18 Control Wire Führungsdraht mit hydrophiler ICE-Beschichtung ist in den Längen 110 cm, 150 cm, 200 cm und 300 cm erhältlich. Der Draht kann gedreht werden, um die selektive Platzierung diagnostischer oder therapeutischer Katheter zu erleichtern. Diese Vorrichtung ist nur zur peripheren Verwendung vorgesehen. Jeder Draht ist mit einer Drehvorrichtung (Feilkolben) ausgestattet, mit der die Richtung des Führungsdrahts einfacher geändert werden kann.

Der **110 cm** V-18 Control Wire Führungsdraht mit hydrophiler ICE-Beschichtung ist für die allgemeine intravaskuläre Verwendung vorgesehen, einschließlich der Platzierung von PTA-Ballonkathetern, für die bei Hämodialyseverfahren mit AV-Zugang ein Führungsdraht von 0,018 Zoll (≤ 0,47 mm) erforderlich ist.

Der V-18 Control Wire Führungsdraht mit hydrophiler ICE-Beschichtung mit einer Länge von **150 cm, 200 cm und 300 cm** ist für die allgemeine intravaskuläre Verwendung vorgesehen.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der V-18 Control Wire Führungsdraht mit hydrophiler ICE-Beschichtung wurde entwickelt, um die Positionierung von Kathetern oder anderen Vorrichtungen während endovaskulärer Verfahren im peripheren Gefäßsystem zu erleichtern. Der klinische Nutzen kann mithilfe der klinischen Gesamtergebnisse gemessen werden, die sich anhand der technischen/verfahrensbezogenen Erfolgsraten und des Gesamtsicherheitsprofils im Vergleich zu anderen bestehenden Vorrichtungen zeigen.

KONTRAINDIKATIONEN

Boston Scientific **110-cm**-Führungsdrähte sind nicht zum Einsatz in Hirngefäßen bestimmt.

WARNHINWEISE

- Vor Gebrauch des Produkts alle Anweisungen sorgfältig lesen. Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten; geschieht dies nicht, kann es zu Komplikationen kommen.
- Den Führungsdraht vor der Verwendung sorgfältig auf Ablösung der Spitze oder des Kerns überprüfen, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht beim Versand nicht beschädigt wurde. Vergewissern, dass Größe, Form und Zustand des Führungsdrahts für das Verfahren geeignet sind.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

- Patienten, bei denen eine Antikoagulation nicht indiziert ist, sind äußerst vorsichtig und sorgfältig zu beurteilen.
- Durch die hydrophile Beschichtung dieser Führungsdrähte erhöht sich das Risiko eines Gefäßtraumas im Vergleich zu Führungsdrähten ohne hydrophile Beschichtung. Die distale Spitze muss während des gesamten Eingriffs überwacht werden, um ein Gefäßtrauma zu vermeiden.
- Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn sich eine Komponente vor dem Verfahren oder während des Verfahrens ablöst. Brüche oder Verformungen können zu einem Gefäßtrauma oder zu einer Embolie führen oder einen zusätzlichen Eingriff oder eine Operation erforderlich machen.
- Beim Vorschieben und beim Entfernen des Führungsdrahts stets unter fluoroskopischer Führung mit einem Aufnahmegerät vorgehen, das Bilder mit hoher Auflösung liefert.
- Den Führungsdraht niemals positionieren oder bewegen, ohne die resultierende Bewegung der Spitze zu beobachten, da dies zu einer Fehlpositionierung, einem Gefäßtrauma oder Verletzungen des Patienten führen kann.
- Nach der Stentfreisetzung muss beim Vorschieben des Führungsdrahts besonders vorsichtig vorgegangen werden. Bei der Passage durch einen Stent, der nicht vollständig an der Gefäßwand anliegt, kann der Führungsdraht zwischen den Streben des Stents austreten. Beim nachfolgenden Vorschieben einer Vorrichtung über den Führungsdraht kann sich der Führungsdraht dann gegebenenfalls am Stent verfangen.
- Eine intravaskuläre Vorrichtung niemals gegen einen Widerstand vorschieben, zurückziehen und/oder drehen, ohne zuerst die Ursache des Widerstands unter Röntgendurchleuchtung zu klären. Übermäßige Kraftanwendung bei Widerstand kann zu einer Ablösung der Führungsdrahtspitze, einer Beschädigung des Katheters, einem Gefäßtrauma oder anderen Verletzungen des Patienten führen.
- Den Führungsdraht während eines Verfahrens vorsichtig handhaben, um die Gefahr von Brüchen, Verbiegungen, Knicken oder einer Ablösung zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Vorrichtung vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis") verwenden.
- Den Führungsdraht vor der Verwendung auf Oberflächenunregelmäßigkeiten, Biege- und Knickstellen überprüfen. Führungsdrähte, die Schäden und/oder Unregelmäßigkeiten aufweisen, sollten nicht verwendet werden.
- Durch zu enge Katheter kann sich die hydrophile Beschichtung abreiben. Die Verwendung inkompatibler Vorrichtungen kann zu Schäden am Führungsdraht oder an der hydrophilen Beschichtung führen. Wenn die Beschichtung beschädigt ist oder beim Einführen des Katheters ein Widerstand zu spüren ist, den Führungsdraht und den Katheter austauschen.
- Den Führungsdraht vorsichtig aus dem Schutzschlauch nehmen, um die Gefahr einer Beschädigung der distalen Spitze zu reduzieren.
- Durch scharfe Einführungsinstrumente kann die Beschichtung beschädigt werden. Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle vorschieben, zurückziehen oder manipulieren, um Beschädigungen des Führungsdrahts und ein mögliches Abscheren der Beschichtung zu vermeiden.
- Die Drehvorrichtung darf nicht in den Körper eingeführt werden.
- Nicht versuchen, einen verbogenen oder geknickten Führungsdraht gerade zu biegen. Einen geknickten Führungsdraht nicht in einen Ballonkatheter oder Führungskatheter einführen, da dies das Risiko eines Führungsdrahtbruchs erhöhen kann.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise im Zusammenhang mit der bestimmungsgemäßen Verwendung dieser Vorrichtung während eines endovaskulären Verfahrens auftreten können, sind u. a.:

- allergische Reaktionen (auf Kontrastmittel, Vorrichtung oder anderes)
- Blutung/Hämorrhagie
- Embolie (Luft, Vorrichtung, Plaque, Thrombus, Gewebe oder anderes)
- Gefäßspasmen
- Gefäßtrauma (AV-Fistel, Dissektion, Perforation, Pseudoaneurysma, Ruptur oder Verletzung)
- Gefäßverschluss
- Hämatom
- Infektion/Sepsis
- Myokardinfarkt/Ischämie
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
- Notwendigkeit eines zusätzlichen Eingriffs oder einer Operation
- Schlaganfall (CVA), transiente ischämische Attacke (TIA)
- Schmerz/Beschwerden
- Thrombose/Thrombus
- Tod

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

- Der V-18 Control Wire Führungsdraht mit hydrophiler ICE-Beschichtung wird mit einer Drehvorrichtung geliefert. Der Führungsdraht wird in einen Schutzschlauch geladen, der aus einem distalen Halm und einer Schutzhülle besteht. Die Drehvorrichtung wird in einen Zubehörbeutel geladen. Ein Zubehörbeutel wird zusammen mit der Vorrichtung in den Beutel mit steriler Versiegelung gelegt und dann zusammen mit der Gebrauchsanweisung in einem Regalkarton verpackt.
- Die Vorrichtung wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zusätzliche Elemente für den sicheren Gebrauch

Die folgenden Verbrauchsmaterialien werden nicht mitgeliefert und sollten vor dem Gebrauch des V-18 Control Wire Führungsdrahts mit hydrophiler ICE-Beschichtung verfügbar sein:

- Geeignete Einführhilfe/Führungsschleuse oder Führungskatheter.
- Heparinisierte Kochsalzlösung oder andere geeignete Spüllösung.
- Geeignete interventionelle/therapeutische Vorrichtungen, die mit dem V-18 Control Wire Führungsdraht mit hydrophiler ICE-Beschichtung kompatibel sind.

Vorbereitung

Den Schutzschlauch mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, um den hydrophilen Abschnitt des Führungsdrahts anzufeuchten, bevor dieser aus dem Schutzschlauch entnommen wird. Sollte der Führungsdraht nur schwer zu entnehmen sein, muss der Schutzschlauch eventuell erneut gespült werden.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

Verfahren

1. Den Katheter vor dem Einführen des Führungsdrahts mit heparinisierter Kochsalzlösung oder einer anderen geeigneten Spüllösung spülen. Dadurch wird der Katheter vorgefüllt und das mühelose Gleiten des Führungsdrahts im Katheter ermöglicht.
2. Den Führungsdraht vorsichtig aus dem Schutzschlauch herausziehen und vor Gebrauch untersuchen, um eventuelle Beschädigungen auszuschließen.
3. Die flexible Führungsdrahtspitze kann entsprechend üblicher Verfahren vorsichtig zurechtgebogen werden.
4. Den Führungsdraht vorsichtig in den Katheter einführen und vorschieben.
5. Der Führungsdraht kann bei Bedarf zusammen mit der bereitgestellten Drehvorrichtung verwendet werden. Hierzu die Drehvorrichtung über das proximale Ende des Führungsdrahts schieben. Wenn sich die Drehvorrichtung an der gewünschten Stelle am Führungsdraht befindet, die Kappe festziehen, um die Drehvorrichtung zu fixieren. Durch Lösen und Wiederfestziehen der Kappe kann die Drehvorrichtung verschoben bzw. entfernt werden.
6. Die am Führungsdraht angebrachte Drehvorrichtung langsam und vorsichtig drehen, um für einfachere Gefäßauswahl die Führungsdrahtspitze zu drehen.
7. Den Führungsdraht mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung abwischen und im Schutzschlauch in Kochsalzlösung aufbewahren, wenn er während des Verfahrens nicht verwendet wird. Dieser Führungsdraht ist für den Einmalgebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.

Entsorgung

Die Vorrichtung und Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

Nach dem Gebrauch können die Vorrichtung und die Verpackung biologische Gefahrstoffe enthalten. Alle Vorrichtungen und Verpackungen, die in Kontakt mit biologischen Gefahrstoffen kommen, müssen gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle sollten nicht über das kommunale Abfallsystem entsorgt werden.

Für die Nachbehandlung

Den Patienten an der Punktionsstelle auf Hämatome und/oder andere Anzeichen von Blutungen untersuchen.

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

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Arzt sollte bei der Beratung der Patienten über die Verwendung des V-18 Control Wire Führungsdrahts mit hydrophiler ICE-Beschichtung in Verbindung mit dem interventionellen Verfahren die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Besprechen Sie die Risiken und den Nutzen, einschließlich der Überprüfung der in diesem Dokument aufgeführten möglichen unerwünschten Ereignisse, sowohl für den V-18 Control Wire Führungsdraht mit hydrophiler ICE-Beschichtung als auch für andere interventionelle Behandlungen, die wahrscheinlich eingesetzt werden.
- Besprechen Sie die Allergien der Patienten, insbesondere das Risiko für Patienten, die allergisch auf Kontrastmittel reagieren.
- Besprechen Sie die Verfahrensanweisungen für die Zeit nach dem Eingriff, einschließlich aller Anforderungen für die Nachbeobachtung, Änderungen der Lebensweise, Medikamente und Richtlinien für die häusliche Pflege oder Rehabilitation.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

EU-Importeur: Boston Scientific International BV, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande

V-18, Control Wire und ICE sind eingetragene Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO **28**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **28**

Contenuto **28**

Principio di funzionamento **28**

Materiali **28**

Apirogeno **29**

Informazioni per l'utente **29**

Popolazione di pazienti **29**

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO **29**

Dichiarazione di beneficio clinico **29**

CONTROINDICAZIONI **29**

AVVERTENZE **29**

PRECAUZIONI **30**

EFFETTI INDESIDERATI **30**

MODALITÀ DI FORNITURA **31**

Dettagli del dispositivo **31**

Manipolazione e conservazione **31**

ISTRUZIONI PER L'USO **31**

Altri elementi per l'uso sicuro **31**

Preparazione **31**

Procedura **31**

Smaltimento **32**

Dopo la procedura **32**

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE **32**

GARANZIA **32**

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI **32**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

V-18™ Control Wire™

Filo guida con rivestimento idrofilo ICE™

℞ ONLY

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

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente 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, a titolo di esempio non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto

- Un (1) dispositivo di torsione
- Un (1) filo guida

Principio di funzionamento

Il filo guida Control Wire V-18 con rivestimento idrofilo ICE è disponibile con lunghezze di 110 cm, 150 cm, 200 cm e 300 cm. Questo filo guida da 0,018 in (≤0,47 mm) è realizzato in acciaio inossidabile e presenta un rivestimento idrofilo. Il dispositivo è indicato per l'uso nella navigazione verso l'area della lesione e per facilitare l'inserimento di cateteri dilatatori a palloncino o altri dispositivi terapeutici durante la procedura di PTA o altre procedure vascolari periferiche. Questo filo guida è disponibile in varie lunghezze adatte a diverse tecniche di procedura di accesso alla lesione d'interesse.

I fili guida vengono posizionati tramite un dispositivo (guaina di inserimento o catetere guida) che viene inserito nel sistema vascolare attraverso un'incisione (sito di puntura) e guidato lungo il sistema vascolare del paziente verso il sito di intervento. I fili guida vengono utilizzati per facilitare il posizionamento di cateteri o altri dispositivi durante le procedure diagnostiche o interventistiche. Il filo guida definisce un percorso di supporto nel sistema vascolare dal sito di puntura fino al segmento vascolare di interesse e lo attraversa orientando i cateteri in modo da facilitarne il rilascio nel sito di trattamento. Il segmento radiopaco distale sulla punta del filo guida consente la visualizzazione del filo nelle procedure interventistiche. La punta radiopaca è inoltre sagomabile, per consentire la navigazione attraverso l'anatomia del paziente, e flessibile (morbida), in modo da ridurre al minimo il rilascio traumatico.

Materiali

Il segmento distale del filo guida contiene un'anima interna realizzata in acciaio inossidabile rivestita con un polimero radiopaco e dotata di rivestimento idrofilo ICE. Il segmento distale di 2 cm del filo guida è sagomabile. La porzione prossimale del filo guida è rivestita di politetrafluoroetilene (PTFE).

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

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

Nota: l'attuale evidenza scientifica indica che le leghe metalliche contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Apirogeno

I dispositivi contemplati dalle presenti Istruzioni per l'uso soddisfano le specifiche di limite pirogeno.

Informazioni per l'utente

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti in tecniche e procedure percutanee endovascolari.

Popolazione di pazienti

Pazienti sottoposti a procedure vascolari periferiche.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il filo guida Control Wire V-18 con rivestimento idrofilo ICE è disponibile con lunghezze di 110 cm, 150 cm, 200 cm e 300 cm. Il filo può essere sottoposto a torsione per facilitare il posizionamento selettivo di cateteri diagnostici o terapeutici. Il dispositivo è esclusivamente per uso periferico. Un dispositivo di torsione (portapunte), fornito in dotazione con ciascun filo guida, ne facilita la manipolazione direzionale.

Il filo guida Control Wire V-18 con rivestimento idrofilo ICE da **110 cm** è indicato per l'uso endovascolare generale, come ad esempio l'inserimento di cateteri a palloncino per PTA che richiedono un filo guida da 0,018 in (≤0,47 mm) in procedure di emodialisi con accesso AV.

I fili guida Control Wire V-18 con rivestimento idrofilo ICE da **150 cm, 200 cm e 300 cm** sono destinati all'uso endovascolare generale.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il filo guida Control Wire V-18 con rivestimento idrofilo ICE è realizzato per facilitare il posizionamento di cateteri o altri dispositivi durante le procedure endovascolari nel sistema vascolare periferico. È possibile misurare il beneficio clinico dagli esiti clinici complessivi, come dimostrato dai tassi di successo tecnico/procedurale e dal profilo di sicurezza complessivo rispetto agli altri dispositivi esistenti.

CONTROINDICAZIONI

I fili guida Boston Scientific da **110 cm** non sono indicati per l'uso nel sistema vascolare cerebrale.

AVVERTENZE

- Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare il prodotto. Attenersi a tutte le avvertenze e precauzioni, per evitare eventuali complicanze.
- Prima dell'uso, controllare attentamente che il filo guida non presenti separazione della punta o dell'anima per verificare che non si sia danneggiato durante la spedizione. Verificare che le dimensioni, la forma e le condizioni del dispositivo siano adeguate per la procedura.
- Prestare la massima attenzione e ponderare con cautela l'uso su pazienti per i quali non sia indicata una terapia anticoagulante.
- Rispetto ai fili guida senza rivestimenti idrofili, il rivestimento idrofilo di questi fili guida aumenta la possibilità di trauma vascolare. Controllare con estrema attenzione la punta distale durante l'intera procedura per evitare traumi vascolari.
- Non utilizzare se si rileva un distacco di componenti prima o durante la procedura; rotture o deformazioni possono causare trauma vascolare, embolia o necessità di un ulteriore intervento o operazione chirurgica.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Durante l'avanzamento o la rimozione del filo guida, agire sempre sotto guida fluoroscopica utilizzando apparecchiature radiografiche che offrono immagini ad alta risoluzione.
- Non posizionare o spostare mai il filo guida senza osservare la risposta della punta: questo potrebbe causare un posizionamento errato, trauma vascolare o lesioni al paziente.
- Usare la massima cautela nel fare avanzare un filo guida dopo il rilascio dello stent. Durante l'attraversamento dello stent, il filo guida potrebbe uscire tra le maglie dello stent, se quest'ultimo non è perfettamente apposto alla parete del vaso. L'ulteriore avanzamento di qualsiasi dispositivo sopra il filo guida può causare l'attorcigliamento del filo guida stesso e dello stent.
- Non far avanzare, retrarre e/o ruotare mai un dispositivo intravascolare se si incontra resistenza finché la causa di tale resistenza non è determinata in fluoroscopia. Una forza eccessiva in caso di resistenza può causare la separazione della punta del filo guida, danni al catetere, trauma vascolare e altre lesioni al paziente.
- Durante la procedura usare la massima cura nella manipolazione del filo guida per diminuire i rischi di rottura, piegatura, attorcigliamento o separazione.

PRECAUZIONI

- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza riportata sulla confezione.
- Prima dell'uso, controllare che il filo guida non presenti piegature, curvature o irregolarità della superficie. Non utilizzare i fili guida se sono danneggiati e/o irregolari.
- Un catetere stretto può causare l'abrasione del rivestimento idrofilo. L'uso di dispositivi incompatibili può causare danni al filo guida o al rivestimento idrofilo. In caso di danni al rivestimento o qualora si avverta resistenza durante l'introduzione del catetere, cambiare il filo guida e il catetere.
- Per ridurre il rischio di danni alla punta distale, usare la massima cautela nel rimuovere il filo guida dal tubo per il trasporto.
- L'uso di introduttori affilati può compromettere l'integrità del rivestimento. Per evitare danni al filo guida e la possibile rottura del rivestimento, non far avanzare, retrarre o manipolare il filo mediante un cannula ad ago metallico.
- Il dispositivo di torsione non è indicato per uso interno.
- Non tentare di raddrizzare un filo guida che abbia subito torsioni o piegamenti. Non far avanzare un filo guida attorcigliato all'interno di un catetere a palloncino o di un catetere guida, poiché potrebbe aumentare il rischio di rottura del filo guida stesso.

EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati associati all'uso di questo dispositivo durante una procedura endovascolare quando viene utilizzato in base alle indicazioni possono comprendere, in modo non limitativo:

- Accidente cerebrovascolare (CVA)/attacco ischemico transitorio (TIA)
- Dolore/fastidio
- Ematoma
- Embolia (gassosa, del dispositivo, della placca, del trombo, tissutale o altro)
- Infarto miocardico/ischemia
- Infezione/sepsi
- Insufficienza o disfunzione renale
- Morte
- Necessità di chirurgia o intervento addizionale
- Occlusione vascolare

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

- Reazione allergica (al mezzo di contrasto, al dispositivo o altro)
- Sanguinamento/emorragia
- Trauma vascolare (fistola atrioventricolare, dissezione, perforazione, pseudoaneurisma, rottura o lesione)
- Trombosi/trombo
- Vasospasmo

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

- Il filo guida Control Wire V-18 con rivestimento idrofilo ICE viene fornito con un dispositivo di torsione. Il filo guida viene caricato in un tubo per il trasporto costituito da una cannuccia distale e una spirale. Il dispositivo di torsione è inserito in un sacchetto degli accessori. Un sacchetto degli accessori è inserito all'interno dell'involucro della barriera sterile insieme al dispositivo, confezionati in una scatola insieme alle IFU.
- Il dispositivo è sterilizzato con un metodo di sterilizzazione a base di ossido di etilene (EO).
- Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o 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 L'USO

Altri elementi per l'uso sicuro

I seguenti materiali non sono in dotazione con il dispositivo e devono essere disponibili prima dell'uso del filo guida Control Wire V-18 con rivestimento idrofilo ICE:

- Guaina introduttore/guida o catetere guida corretti.
- Soluzione fisiologica eparinizzata o un'altra soluzione di irrigazione idonea.
- Dispositivi interventistici/terapeutici idonei compatibili con il filo guida Control Wire V-18 con rivestimento idrofilo ICE.

Preparazione

Irrigare il tubo per il trasporto con soluzione fisiologica eparinizzata, in modo da idratare il segmento idrofilo del filo guida, quindi rimuovere il filo guida dal tubo per il trasporto. Irrigare di nuovo se si riscontrano difficoltà nella rimozione del filo guida.

Procedura

1. Prima dell'introduzione del filo guida nel catetere, irrigare il catetere con soluzione fisiologica eparinizzata o un'altra soluzione di irrigazione idonea in modo da attivare il catetere e da permettere anche al filo guida di scorrere senza problemi al suo interno.
2. Prima dell'uso, rimuovere delicatamente il filo guida dal tubo per il trasporto e controllare che non presenti danni.
3. Se lo si desidera, sagomare la punta flessibile del filo guida secondo le pratiche standard e utilizzando la dovuta cautela.
4. Introdurre il filo guida nel catetere e farlo avanzare con cautela.
5. Se lo si desidera, il filo guida può essere utilizzato con il dispositivo di torsione fornito. Per utilizzare il dispositivo di torsione, introdurlo sull'estremità prossimale del filo guida. Quando il dispositivo di torsione ha raggiunto la posizione desiderata sul filo guida, serrare il tappo per fissare il dispositivo di torsione in posizione. È possibile riposizionare o rimuovere il dispositivo di torsione, allentando il tappo e serrandolo nuovamente.
6. Ruotare lentamente e attentamente il dispositivo di torsione, fissato al filo guida, per ruotare la punta del filo guida stesso e facilitare la scelta del vaso.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

7. Mentre non è in uso nel corso della procedura, detergere il filo guida con soluzione fisiologica normale o soluzione fisiologica eparinizzata e conservarlo nel tubo per il trasporto, in un bagno di soluzione fisiologica. Questo filo guida deve essere usato su un unico paziente e per una singola procedura.

Smaltimento

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

Dopo l'uso, il dispositivo e la confezione possono contenere sostanze biologicamente pericolose. I dispositivi e le confezioni che sono entrati in contatto con sostanze a rischio biologico vanno trattati e smaltiti come materiale a rischio biologico oppure vanno trattati ed eliminati in conformità ai regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o locali applicabili. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Controllare che il paziente non presenti ematomi e/o altri segni di sanguinamento in corrispondenza del sito di puntura.

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

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti sull'uso del filo guida Control Wire V-18 con rivestimento idrofilo ICE in associazione alla procedura interventistica:

- Esaminare i rischi e i benefici, tra cui la revisione dei potenziali effetti indesiderati elencati nel presente documento, sia per il filo guida Control Wire V-18 con rivestimento idrofilo ICE che per altri trattamenti interventistici che verranno probabilmente impiegati.
- Discutere le allergie dei pazienti, in particolare il rischio di allergia al mezzo di contrasto.
- Discutere le istruzioni dopo la procedura, compresi gli eventuali requisiti di follow-up, cambiamenti allo stile di vita, farmaci e le linee guida per l'assistenza domestica o la riabilitazione.

GARANZIA

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

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi

V-18, Control Wire e ICE sono marchi registrati 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.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK **34**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **34**

Inhoud **34**

Werkingsprincipe **34**

Materialen **34**

Niet-pyrogeen **35**

Informatie voor de gebruiker **35**

Patiëntenpopulatie **35**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **35**

Verklaring omtrent klinisch nut **35**

CONTRA-INDICATIES **35**

WAARSCHUWINGEN **35**

VOORZORGSMAATREGELEN **36**

COMPLICATIES **36**

LEVERING **37**

Gegevens van hulpmiddel **37**

Hantering en opslag **37**

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK **37**

Benodigde extra items voor veilig gebruik **37**

Voorbereiding **37**

Procedure **37**

Afvoer **38**

Na de ingreep **38**

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT **38**

GARANTIE **38**

DEFINITIE VAN SYMBOLEN **38**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

V-18™ Control Wire™

Voerdraad met ICE™ hydrofiele coating

℞ ONLY

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

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of 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 het overlijden van de patiënt veroorzaken.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Inhoud

- Eén (1) torsie-instrument
- Eén (1) voerdraad

Werkingsprincipe

De V-18 Control Wire-voerdraad met hydrofiele ICE-coating is verkrijgbaar in lengtes van 110 cm, 150 cm, 200 cm en 300 cm. Deze voerdraad van 0,018 inch (≤ 0,47 mm) is gemaakt van roestvrij staal en heeft een hydrofiele coating. Deze is bedoeld voor navigatie naar de plaats van de laesie en om de plaatsing van ballondilatatiekatheters of andere therapeutische hulpmiddelen te vergemakkelijken tijdens PTA of andere perifere vaatprocedures. Deze voerdraad is verkrijgbaar in verschillende lengtes voor verschillende procedurele technieken om toegang te krijgen tot de beoogde laesie.

De voerdraden worden geplaatst via een hulpmiddel (inbrenghuls of geleidekatheter) dat via een incisie (prikplaats) in het vaatstelsel wordt ingebracht en door de vasculatuur van de patiënt naar de plaats van interventie wordt geleid. De voerdraden worden gebruikt om de positionering van katheters of andere hulpmiddelen tijdens diagnostische of interventionele procedures te vergemakkelijken. De voerdraad creëert een ondersteunende weg door het vaatstelsel van de punctieplaats naar en over het beoogde vaatsegment door de katheters te leiden om ze gemakkelijker naar de plaats van behandeling te brengen. Het distale radiopake segment aan het uiteinde van de voerdraad maakt de visualisatie van de draad mogelijk tijdens interventieprocedures. De radiopake tip is ook vormbaar om navigatie door de anatomie van de patiënt mogelijk te maken en flexibel (zacht) om traumatische levering te minimaliseren.

Materialen

Het distale segment van de voerdraad bevat een kerndraad van roestvrij staal, met een huls van radiopaak polymeer en gecoat met ICE hydrofiele coating. Het distale uiteinde van 2 cm van de voerdraad kan worden bijgevormd. Het proximale gedeelte van de voerdraad heeft een coating van polytetrafluoretheen (PTFE).

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

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: De huidige wetenschappelijke gegevens ondersteunen dat kobalthoudende metaallegeringen, gebruikt in medische instrumenten, geen verhoogd risico op kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

Niet-pyrogeen

De hulpmiddelen die onder deze gebruiksaanwijzing vallen, voldoen aan de specificaties voor pyrogeenlimieten.

Informatie voor de gebruiker

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met percutane, intravasculaire technieken en procedures.

Patiëntenpopulatie

Patiënten die perifere vasculaire procedures ondergaan.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De V-18 Control Wire-voerdraad met hydrofiele ICE-coating is verkrijgbaar in lengtes van 110 cm, 150 cm, 200 cm en 300 cm. De voerdraad kan worden gedraaid om het selectief plaatsen van diagnostische en therapeutische katheters te vergemakkelijken. Dit instrument is uitsluitend bestemd voor gebruik in perifere vaten. Met elke voerdraad wordt een torsie-instrument (pinschroef) meegeleverd om het manipuleren van de richting van de voerdraad te vergemakkelijken.

De **110 cm** V-18 Control Wire-voerdraad met ICE hydrofiele coating is bedoeld voor algemeen intravasculair gebruik, inclusief de plaatsing van PTA-ballonkatheters waarvoor een voerdraad van 0,018 inch (≤ 0,47 mm) nodig is bij hemodialyse AV-toegangsprocedures.

De **150 cm, 200 cm en 300 cm** V-18 Control Wire-voerdraad met ICE hydrofiele coating is bestemd voor algemeen intravasculair gebruik.

Verklaring omtrent klinisch nut

De V-18 Control Wire-voerdraad met hydrofiele ICE-coating is ontworpen om de positionering van katheters of andere hulpmiddelen tijdens endovasculaire procedures in de perifere vasculatuur te vergemakkelijken. Het klinische voordeel kan worden afgemeten aan de algemene klinische resultaten zoals aangetoond door technische/procedurele succespercentages en het algemene veiligheidsprofiel in vergelijking met andere bestaande hulpmiddelen.

CONTRA-INDICATIES

Boston Scientific-voerdraden van **110 cm** zijn niet bestemd voor gebruik in het hersenvaatstelsel.

WAARSCHUWINGEN

- Lees alle instructies zorgvuldig door alvorens dit product te gebruiken. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kunnen complicaties het gevolg zijn.
- Inspecteer de voerdraad vóór gebruik zorgvuldig op losraken van de tip of kern om te controleren of de voerdraad tijdens het transport niet is beschadigd. Controleer of de grootte, vorm en conditie geschikt zijn voor de procedure.
- Wees uitermate voorzichtig bij patiënten voor wie anticoagulatie niet is geïndiceerd.
- De hydrofiele coating van deze voerdraden vergroot de kans op vaattrauma in vergelijking met voerdraden zonder hydrofiele coating. Houd de distale punt tijdens een ingreep voortdurend onder controle om vaattrauma te voorkomen.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Niet gebruiken als voor of tijdens de procedure wordt vastgesteld dat een onderdeel loslaat; breuken of vervormingen kunnen leiden tot vaattrauma, embolie of de noodzaak van een extra interventie of operatie.
- Gebruik bij het opvoeren of verwijderen van de voerdraad altijd fluoroscopische geleiding met radiografische apparatuur die beelden met een hoge resolutie produceert.
- Plaats of verplaats de voerdraad nooit zonder de resulterende tipreactie te observeren, aangezien dit kan leiden tot verkeerde plaatsing, vaatletsel of letsel bij de patiënt.
- Wees na het ontplooien van een stent voorzichtig bij het opvoeren van een voerdraad. Een voerdraad kan tijdens het passeren van een stent die niet volledig tegen de vaatwand is geplaatst tussen de stentsteunen uitsteken. Indien vervolgens een hulpmiddel over de voerdraad wordt opgevoerd, kan dit verstrikt raken tussen de voerdraad en de stent.
- Een intravasculair hulpmiddel mag nooit bij weerstand worden opgevoerd, teruggetrokken en/of gedraaid voordat u de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie hebt vastgesteld. Overmatig gebruik van kracht bij weerstand kan ertoe leiden dat de tip van de voerdraad losraakt, de katheter beschadigd wordt, trauma aan het bloedvat of ander letsel aan de patiënt.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de voerdraad tijdens een procedure om de kans op breken, buigen, knikken of losraken te verkleinen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik het hulpmiddel vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum zoals vermeld op de verpakking.
- Inspecteer de voerdraad vóór gebruik op onregelmatigheden op het oppervlak, verbuigingen en knikken. Beschadigde en/of onregelmatige voerdraden mogen niet worden gebruikt.
- Gebruik van een nauwe katheter kan ertoe leiden dat de hydrofiele coating afslijt. Het gebruik van incompatibele hulpmiddelen kan leiden tot schade aan de voerdraad of hydrofiele coating. Als de coating beschadigd is of als u weerstand voelt bij het inbrengen van de katheter, vervangt u de voerdraad en de katheter.
- Verwijder de voerdraad voorzichtig uit de transporthuls om het risico van beschadiging van de distale tip te beperken.
- Scherpe inbrenginstrumenten kunnen de integriteit van de coating aantasten. Om beschadiging van de voerdraad en mogelijk afschuiven van de coating te voorkomen, mag u de draad niet opvoeren, terugtrekken of manipuleren via een metalen naaldcanule.
- Het torsie-instrument is niet bedoeld om in het lichaam te komen.
- Probeer niet om een voerdraad recht te buigen als deze is geknikt of verbogen. Voer een geknikte voerdraad niet op in een ballonkatheter of geleidekatheter, aangezien dit het risico van draadbreuk kan vergroten.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van dit hulpmiddel tijdens een endovasculaire procedure wanneer het wordt gebruikt zoals aangegeven, zijn onder meer:

- Allergische reactie (op contrastmiddel, hulpmiddel of anderszins)
- Bloeding/hemorragie
- Cerebraal vasculair accident (CVA), voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
- Embolie (lucht, plaque, trombus, hulpmiddel, weefsel of anderszins)
- Hematoom

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

- Infectie/sepsis
- Myocardinfarct/ischemie
- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Noodzaak van extra ingreep of operatie
- Overlijden
- Pijn/ongemak
- Trombose/trombus
- Vaatocclusie
- Vaatspasme
- Vaattrauma (AV-fistel, dissectie, perforatie, pseudoaneurysma, breuk of letsel)

LEVERING

Gegevens van hulpmiddel

- V-18 Control Wire-voerdraad met ICE hydrofiele coating wordt geleverd met een torsie-instrument. De voerdraad wordt in een draagbuis geplaatst die bestaat uit een distaal rietje en een hoepel. Het torsie-instrument zit in een accessoirezakje. Een accessoirezakje wordt samen met het hulpmiddel in het steriele barrièrezakje geplaatst en vervolgens samen met de gebruiksaanwijzing in een doos verpakt.
- Het hulpmiddel is gesteriliseerd volgens de ethyleenoxide (EO) sterilisatiemethode.
- 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.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Benodigde extra items voor veilig gebruik

De volgende benodigdheden worden niet meegeleverd en moeten beschikbaar zijn vóór gebruik van de V-18 Control Wire-voerdraad met ICE hydrofiele coating:

- Geschikte inbrenger/geleidehuls of geleidekatheter.
- Geheparinieseerde zoutoplossing of andere geschikte spoeloplossing.
- Geschikte interventionele/therapeutische hulpmiddelen die compatibel zijn met de V-18 Control Wire-voerdraad met ICE hydrofiele coating.

Voorbereiding

Voordat u de voerdraad uit de transporthuls haalt, dient u de transporthuls met een geheparinieseerde zoutoplossing te spoelen om het hydrofiele segment van de voerdraad te bevochtigen. Herhaal deze handeling als de draad moeilijk te verwijderen is.

Procedure

1. Spoel de katheter met geheparinieseerde zoutoplossing of een andere geschikte spoeloplossing voordat u de voerdraad in de katheter steekt. Hierdoor wordt lucht uit de katheter verwijderd en kan de voerdraad soepel in de katheter worden geschoven.
2. Verwijder de voerdraad voorzichtig uit de transporthuls en inspecteer de draad vóór gebruik op eventuele beschadigingen.
3. Vorm de flexibele tip van de voerdraad desgewenst voorzichtig bij met gebruikmaking van standaardtechnieken.
4. Breng de voerdraad voorzichtig in de katheter in en voer deze voorzichtig op.
5. Desgewenst kan de voerdraad samen met het meegeleverde torsie-instrument worden gebruikt. Schuif het instrument over het proximale uiteinde van de voerdraad om het torsie-instrument te gebruiken. Wanneer het torsie-instrument zich in de gewenste positie op de voerdraad bevindt, draait u de

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

dop vast om het torsie-instrument op de plaats vast te zetten. Het torsie-instrument kan opnieuw worden gepositioneerd of verwijderd door de dop los te draaien en opnieuw vast te draaien.

6. Draai het torsie-instrument dat aan de voerdraad is bevestigd langzaam en voorzichtig om de punt van de voerdraad te draaien, zodat de keuze van een vat wordt vereenvoudigd.
7. Als de voerdraad tijdens een operatie enige tijd niet wordt gebruikt, dient u deze af te nemen met fysiologische zoutoplossing of geheparinieerde fysiologische zoutoplossing en in de transporthuls in een bad met fysiologische zoutoplossing te bewaren. Deze voerdraad dient uitsluitend te worden gebruikt voor één patiënt tijdens één ingreep.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moeten het hulpmiddel en de verpakking als volgt worden afgevoerd:

Na gebruik kunnen het hulpmiddel en de verpakking biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking die in contact zijn geweest met biologisch gevaarlijke stoffen moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval of worden behandeld en afgevoerd volgens de geldende ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Na de ingreep

Onderzoek de patiënt op hematoom en/of andere tekenen van bloeding op de punctieplaats.

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 arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van patiënten over het gebruik van de V-18 Control Wire-voerdraad met ICE hydrofiele coating in verband met de interventieprocedure:

- Bespreek de risico's en voordelen, zoals de beoordeling van mogelijke complicaties in dit document, zowel voor de V-18 Control Wire-voerdraad met ICE hydrofiele coating als voor andere interventiebehandelingen die waarschijnlijk zullen worden uitgevoerd.
- Bespreek allergieën van patiënten, met name het risico voor patiënten die mogelijk allergisch zijn voor contrastmiddel.
- Bespreek de instructies na de ingreep, zoals alle vervolgvereisten, veranderingen in levensstijl, geneesmiddelen en richtlijnen voor thuiszorg of revalidatie.

GARANTIE

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

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

V-18, Control Wire en ICE zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of zijn gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke houders.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO **40**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **40**

Conteúdo **40**

Princípio de Funcionamento **40**

Materiais **40**

Apirogénico **41**

Informações do Utilizador **41**

População de Pacientes **41**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **41**

Declaração de Benefício Clínico **41**

CONTRAINDICAÇÕES **41**

ADVERTÊNCIAS **41**

PRECAUÇÕES **42**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **42**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **43**

Detalhes do Dispositivo **43**

Manuseamento e Armazenamento **43**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **43**

Elementos Adicionais para uma Utilização Segura **43**

Preparação **43**

Procedimento **43**

Eliminação **44**

Pós-Procedimento **44**

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE **44**

GARANTIA **44**

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS **44**

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

V-18™ Control Wire™

Fio-guia com revestimento hidrofílico ICE™

℞ ONLY

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

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. 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 conduzir a lesão, 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 infeção no paciente ou de infeção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Conteúdo

- Um (1) Dispositivo de torção
- Um (1) Fio-guia

Princípio de Funcionamento

O Fio-guia V-18 Control Wire com Revestimento Hidrofílico ICE está disponível em comprimentos de 110, 150, 200 e 300 cm. Este fio-guia de 0,018 pol. (≤ 0,47 mm) é fabricado em aço inoxidável e possui um revestimento hidrofílico. Destina-se a ser utilizado na navegação até ao local da lesão e a facilitar a colocação de cateteres de balão para dilatação ou de outros dispositivos terapêuticos durante a PTA ou outros procedimentos vasculares periféricos. Este fio-guia está disponível em vários comprimentos para diferentes técnicas de procedimento de acesso à lesão alvo.

Os fios-guia são colocados através de um dispositivo (bainha introdutora ou cateter-guia) que é inserido no sistema vascular através de uma incisão (local da punção) e guiado pela vasculatura do paciente até ao local da intervenção. Os fios-guia são utilizados para facilitar o posicionamento de cateteres ou de outros dispositivos durante procedimentos de diagnóstico ou de intervenção. O fio-guia estabelece um caminho de suporte através do sistema vascular desde o local da punção até e através do segmento vascular alvo, guiando os cateteres a seguir para uma administração mais fácil no local de tratamento. O segmento distal radiopaco na ponta do fio-guia permite visualizar o fio durante procedimentos de intervenção. A ponta radiopaca também é moldável para permitir a navegação pela anatomia do paciente e flexível (mole) para minimizar administrações traumáticas.

Materiais

O segmento distal do fio-guia contêm um fio-núcleo fabricado em aço inoxidável que é revestido com polímero radiopaco com Revestimento Hidrofílico ICE. Os 2 cm distais do fio-guia são moldáveis. A porção proximal do fio-guia é revestida com Politetrafluoretileno (PTFE).

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

Contém cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como cancerígeno 1B e tóxico reprodutivo de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% de massa por massa.

Nota: 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

Os dispositivos abrangidos por estas Instruções de Utilização cumprem as especificações de limites pirogénicos.

Informações do Utilizador

Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos experientes em técnicas e procedimentos percutâneos e intravasculares.

População de Pacientes

Pacientes submetidos a procedimentos vasculares periféricos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Fio-guia V-18 Control Wire com Revestimento Hidrofílico ICE está disponível em comprimentos de 110, 150, 200 e 300 cm. O fio pode ser preso para facilitar a colocação seletiva dos cateteres para diagnóstico ou terapêuticos. Este dispositivo foi concebido apenas para uso periférico. Um dispositivo de torção (dispositivo de prendimento), utilizado para facilitar a manipulação direcional do fio-guia, está incluído com o mesmo.

O Fio-guia V-18 Control Wire com Revestimento Hidrofílico ICE de **110 cm** foi concebido para utilização intravascular geral incluindo a colocação de cateteres de balão para PTA que requerem um fio-guia de 0,018 pol. (≤ 0,47 mm) em procedimentos de acesso arteriovenoso de hemodiálise.

Os Fios-guia V-18 Control Wire com Revestimento Hidrofílico ICE de **150, 200 e 300 cm** foram concebidos para utilização intravascular geral.

Declaração de Benefício Clínico

O Fio-guia V-18 Control Wire com Revestimento Hidrofílico ICE foi concebido para facilitar o posicionamento de cateteres ou de outros dispositivos durante procedimentos endovasculares na vasculatura periférica. O benefício clínico pode ser medido pelos resultados clínicos gerais, conforme demonstrado pelas taxas de sucesso técnico/dos procedimentos e pelo perfil de segurança geral comparativamente a outros dispositivos existentes.

CONTRAINDICAÇÕES

Os Fios-guia de **110 cm** da Boston Scientific não foram concebidos para serem utilizados na vasculatura cerebral.

ADVERTÊNCIAS

- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar este produto. Respeite todas as advertências e precauções. O incumprimento das mesmas pode resultar em complicações.
- Inspecione atentamente o fio-guia quanto à existência de separação da ponta ou do núcleo antes de o utilizar para verificar se o fio-guia não foi danificado durante o transporte. Confirme se o tamanho, a forma e a condição são adequados para o procedimento.
- Tenha muito cuidado e proceda a uma avaliação cuidadosa ao tratar pacientes para os quais a anticoagulação não seja indicada.
- O revestimento hidrofílico destes fios-guia aumenta a possibilidade de trauma nos vasos comparativamente aos fios-guia sem revestimentos hidrofílicos. Mantenha sempre o controlo da ponta distal durante uma intervenção, para evitar traumas nos vasos.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

- Não utilize se for detetado algum destacamento de componente antes ou durante o procedimento; quebras ou deformações podem resultar em trauma nos vasos, embolia ou na necessidade de intervenção ou cirurgia adicional.
- Ao fazer avançar ou remover o fio-guia, utilize sempre orientação fluoroscópica com equipamento radiográfico que proporcione imagens de alta resolução.
- Nunca posicione ou mova o fio-guia sem observar a reação que provocará na ponta, uma vez que tal pode resultar num posicionamento incorreto, trauma nos vasos ou lesões nos pacientes.
- Deverá ter cuidado ao fazer avançar o fio-guia após a implantação do stent. O fio-guia poderá sair por entre os suportes do stent quando atravessar um stent que não esteja completamente posicionado na parede do vaso. O avanço subsequente de qualquer dispositivo sobre o fio-guia pode causar emaranhamento entre o fio-guia e o stent.
- Nunca avance, retire e/ou rode um dispositivo intravascular se encontrar resistência, até a respetiva causa ser determinada por fluoroscopia. O uso de força excessiva contra resistência pode provocar a separação da ponta do fio-guia, danos no cateter, trauma nos vasos e outras lesões nos pacientes.
- Tenha cuidado ao manusear o fio-guia durante um procedimento de forma a reduzir a possibilidade de quebra, flexão, torção ou separação.

PRECAUÇÕES

- Utilize o dispositivo antes do vencimento da data de validade especificada na embalagem.
- Verifique se existem dobras, torções ou irregularidades na superfície do fio-guia antes de o utilizar. Fios-guia danificados e/ou irregulares não devem ser utilizados.
- Um cateter apertado pode causar a abrasão do revestimento hidrofílico. A utilização de dispositivos incompatíveis pode resultar em danos no fio-guia ou no revestimento hidrofílico. Se o revestimento estiver danificado ou se for sentida qualquer resistência durante a introdução do cateter, troque o fio-guia e o cateter.
- Retire o fio-guia cuidadosamente do tubo acondicionador, para reduzir a possibilidade de danos na ponta distal.
- Os insersores afiados podem comprometer a integridade do revestimento. Para evitar danos no fio-guia e a possível remoção do revestimento, não avance, retire nem manipule o fio através de uma cânula de agulha de metal.
- O dispositivo de torção não se destina a ser introduzido no corpo.
- Não tente endireitar um fio que tenha sido dobrado ou torcido. Não faça avançar um fio-guia dobrado para dentro de um cateter de balão ou de um cateter-guia, pois isto pode aumentar a possibilidade de quebra do fio.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis que podem estar associados à utilização deste dispositivo durante um procedimento endovascular quando utilizado conforme indicado incluem, entre outros:

- Acidente vascular cerebral (AVC), Ataque isquémico transitório (AIT)
- Dor/Desconforto
- Embolia (gasosa, dispositivo, placa, trombo, tecido ou outro)
- Hematoma
- Infeção/Septicemia
- Insuficiência renal ou falha renal
- Isquemia/Enfarte do miocárdio
- Morte

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

- Necessidade de intervenção ou cirurgia adicional
- Oclusão vascular
- Reação alérgica (ao meio de contraste, dispositivo ou outro)
- Sangramento/Hemorragia
- Trauma vascular (fístula arteriovenosa, dissecção, perfuração, pseudoaneurisma, rutura ou lesão)
- Trombose/Trombo
- Vasoespasmo

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do Dispositivo

- O Fio-guia V-18 Control Wire com Revestimento Hidrofílico ICE é fornecido com um dispositivo de torção. O Fio-guia é colocado num tubo acondicionador composto por um tubo distal e um aro. O dispositivo de torção é colocado numa bolsa de acessórios. Uma bolsa de acessórios é colocada dentro da bolsa com selo de esterilização juntamente com o dispositivo e, em seguida, embalada numa caixa com as Instruções de Utilização.
- O dispositivo é esterilizado por óxido de etileno (OE).
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se 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 UTILIZAÇÃO

Elementos Adicionais para uma Utilização Segura

Os materiais a seguir não são fornecidos e devem ser disponibilizados antes se utilizar o Fio-guia V-18 Control Wire com Revestimento Hidrofílico ICE:

- Bainha introdutora/bainha-guia ou cateter-guia adequados.
- Solução salina heparinizada ou outra solução de irrigação apropriada.
- Dispositivos de intervenção/terapêuticos apropriados e compatíveis com o Fio-guia V-18 Control Wire com Revestimento Hidrofílico ICE.

Preparação

Antes de retirar o fio-guia do tubo acondicionador, irrigue o tubo acondicionador com solução salina heparinizada para hidratar o segmento hidrofílico do fio. Repita a injeção se a remoção do fio se tornar difícil.

Procedimento

1. Antes de introduzir o fio-guia num cateter, irrigue o cateter com solução salina heparinizada ou outra solução de irrigação apropriada. Isto preparará o cateter e permitirá também um movimento suave do fio-guia dentro do cateter.
2. Retire cuidadosamente o fio-guia do tubo acondicionador e inspecione-o antes da utilização para verificar se o mesmo não se encontra danificado.
3. Se desejar, molde cuidadosamente a ponta flexível do fio-guia, de acordo com as práticas de norma.
4. Insira e faça avançar o fio-guia para dentro do cateter cuidadosamente.
5. Se desejar, o fio-guia pode ser usado com o dispositivo de torção fornecido. Para utilizar o dispositivo de torção, faça deslizar o dispositivo sobre a extremidade proximal do fio-guia. Quando o dispositivo de torção estiver no local desejado no fio-guia, aperte a tampa para prender o dispositivo de torção no lugar. O dispositivo de torção pode ser reposicionado ou retirado, desapertando e voltando a apertar a tampa.
6. Para rodar a ponta do fio-guia para facilitar a seleção do vaso, rode o dispositivo de torção ligado ao fio-guia lenta e cuidadosamente.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

7. Quando o fio-guia não estiver a ser utilizado no procedimento, limpe-o com soro fisiológico ou solução salina heparinizada e guarde-o no tubo acondicionador mergulhado em solução salina. Este fio-guia só deve ser utilizado no mesmo paciente e procedimento.

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, os dispositivos e a embalagem podem conter substâncias que representam risco biológico. Todos os dispositivos e embalagens que entrem em contacto com substâncias que representam risco biológico devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-Procedimento

Avalie o paciente quanto a hematomas e/ou outros sinais de hemorragia no local da punção.

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

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deve considerar os seguintes pontos ao aconselhar os pacientes quanto à utilização do Fio-guia V-18 Control Wire com Revestimento Hidrofílico ICE em associação com o procedimento de intervenção:

- Aborde os riscos e benefícios, analisando os potenciais efeitos indesejáveis indicados neste documento, tanto para o caso do Fio-guia V-18 Control Wire com Revestimento Hidrofílico ICE como para outros tratamentos de intervenção que possam ser utilizados.
- Fale sobre as alergias dos pacientes, em particular o risco para os pacientes que podem ser alérgicos ao meio de contraste.
- Aborde as instruções pós-procedimento, incluindo os requisitos de acompanhamento, alterações no estilo de vida, medicamentos e orientações para cuidados domiciliários ou reabilitação.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

V-18, Control Wire e ICE são marcas registadas da Boston Scientific Corporation ou das respetivas empresas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

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.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Includes Torque Device
Incluye dispositivo de torsión
Inclut un dispositif de torsion
Mit Drehvorrichtung
Include dispositivo di torsione
Inclusief torsie-instrument
Inclui o Dispositivo de Torção

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 923100290), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

MB Drawing 50573137 Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

UK RP

Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom

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

BR REP

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

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

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029O), IFU, MB, V-18 Control Wire, Global 7, 51358558-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 MB Drawing 50573137