Boston Scientific

CrossBoss™

Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	11
Gebruiksaanwijzing	13
Instruções de Utilização	15

50949163-01

2019-09

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

CrossBoss™
Catheter

℞ ONLY

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

WARNING

Contents supplied STERILE using a Radiation process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

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

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The CrossBoss Catheter facilitates the placement and support of a guidewire into discrete regions of the coronary vasculature through its central guidewire lumen. The CrossBoss Catheter contains a rounded distal tip (1 mm diameter) mounted to a flexible and torqueable proximal shaft. The CrossBoss Catheter is packaged with a dedicated torque device positioned at its proximal end. The distal end of the catheter is hydrophilic coated. The CrossBoss Catheter is compatible with 6F guide catheters with minimum inner diameter of 0.070 in (1.7 mm), and may be used with guidewires ≤0.014 in (0.36 mm). All components of the CrossBoss Catheter are provided sterile and non-pyrogenic. For dimensional information refer to label.

Contents

Quantity	Material
1	CrossBoss Catheter

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The CrossBoss Catheter is intended for use with a guidewire to access discrete regions of the coronary vasculature.

When used as part of the system consisting of the CrossBoss Catheter, Stingray™ LP Catheter, and Stingray Guidewire, the CrossBoss Catheter is indicated for use to facilitate the intraluminal placement of conventional guidewires beyond stenotic coronary lesions (including chronic total occlusions [CTOs]) prior to PTCA or stent intervention.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use with guidewire extension systems with a coupling profile larger than 0.014 in (0.36 mm) diameter (i.e. wave pattern coupling mechanism).

WARNINGS

- Only physicians thoroughly trained in interventional procedures should use the CrossBoss Catheter.
- To reduce the potential for vessel damage, the CrossBoss Catheter should only be used in vessels that are ≥1 mm in diameter.
- Always use the included torque device during catheter advancement and manipulation especially during device rotation. Failure to use the included torque device may result in catheter failure and may result in patient injury.

PRECAUTIONS

- Use prior to the Expiration Date.
- The CrossBoss Catheter should only be used in hospitals where emergency coronary bypass surgery can be immediately performed in the event of a potentially injurious or life threatening complication.
- Before insertion of the CrossBoss Catheter, administer appropriate anticoagulant and vasodilator therapy.
- The CrossBoss Catheter should be handled with care. Prior to use and during the procedure, inspect the packaging and catheter for bends, kinks, or other damage. Discontinue use if the catheter becomes damaged.
- Do not expose to organic solvents.
- The CrossBoss Catheter should only be manipulated under fluoroscopic observation.
- Do not use a syringe smaller than 5 cm^3 (5 cc) when flushing the catheter.
- Do not use an inflation or power assist device when flushing the catheter.

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events include, but are not limited to, the following:

- Acute myocardial infarction
- Artery spasm
- Drug reactions, allergic reaction to contrast media
- Embolism

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Hemorrhage or hematoma
- Infection
- Neurological deficit
- Stroke
- Vessel trauma requiring surgical repair or intervention

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Supplies

The following supplies are not provided with the device and need to be available and prepped prior to use of the CrossBoss™ Catheter:

- Guiding catheter
- Angiographic imaging supplies (i.e. radiopaque contrast, manifold, tubing, etc.)
- Sterile heparinized normal saline
- Guidewire
- Other supplies as needed to complete the established laboratory protocol

Product Preparation

1. Remove the CrossBoss Catheter from the sterile packaging.
2. Flush the guidewire lumen with saline.
3. Ensure all device surfaces are exposed to heparanized and sterile saline.
4. Gently tighten the black knob of the CrossBoss Catheter torque device onto the proximal shaft at a position near the proximal hub.

Product Operation

1. Access the vascular system and place the appropriate size introducer sheath per manufacturer's instructions.
2. Engage the vessel to be treated with an appropriate guiding catheter per manufacturer's instructions. Connect a hemostatic Y-adapter to the guiding catheter hub.
3. Assure the CrossBoss Catheter has been prepped per instructions.
4. Remove the appropriate guidewire from its package and inspect for damage.
5. Advance the guidewire to the target location using fluoroscopic guidance.
6. Back-load the CrossBoss Catheter onto the proximal portion of the guidewire.
7. Loosen the knob on the hemostatic Y-adapter.
8. Track the CrossBoss Catheter over the wire and into the proximal guiding catheter lumen.
9. Tighten the hemostatic Y-adapter to create a seal around the CrossBoss Catheter. Do not over-tighten.
10. Advance the CrossBoss Catheter over the guidewire using fluoroscopic guidance.
11. Once the CrossBoss Catheter tip exits the guiding catheter, loosen the black knob on the torque device, slide the torque device to the appropriate position along the proximal shaft and firmly tighten the black knob onto the proximal shaft.
12. While holding the torque device, advance while rotating the CrossBoss Catheter in the clockwise or counterclockwise direction. The CrossBoss Catheter may be advanced over the wire or in front of the wire to the target location.
13. In the event the device encounters significant torsional resistance, the torque device is designed to slip while emitting an audible and tactile "click." Upon torque device slip in one direction, reverse the direction of rotation and continue advancement. Continue clockwise and counterclockwise rotations as needed to advance to the target location.
14. In addition, the CrossBoss Catheter can also be withdrawn slightly and re-advanced in the event of torque device slip.
15. Once the CrossBoss Catheter has been successfully delivered to the target location, advance an appropriate guidewire through the central guidewire lumen of the CrossBoss Catheter.
16. Withdraw the CrossBoss Catheter over the wire and discard. Catheter rotation may also be advantageous during withdrawal.
17. Upon completion of the use of the CrossBoss Catheter, discard according to hospital standards and national legal requirements.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose**. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

CrossBoss™

Catéter

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante proceso de radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter CrossBoss facilita la colocación y el soporte de una guía en regiones aisladas de la vasculatura coronaria a través del lumen central de la guía. El catéter CrossBoss contiene una punta distal redondeada (de 1 mm de diámetro), montada en un cuerpo proximal flexible y con capacidad de torsion. El catéter CrossBoss está envasado con un dispositivo de torsión exclusivo, situado en el extremo proximal. El extremo distal del catéter cuenta con un recubrimiento hidrófilo. El catéter CrossBoss es compatible con catéteres guía de 6 F y diámetro interno mínimo de 0,070 in (1,7 mm), y se puede utilizar con guías de ≤0,014 in (0,36 mm). Todos los componentes del catéter CrossBoss se suministran estériles y apirógenos. La información sobre dimensiones puede consultarse en la etiqueta.

Contenido

Cantidad	Material
1	Catéter CrossBoss

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

El catéter CrossBoss está indicado para acceder con una guía a regiones aisladas de la vasculatura coronaria.

Si se utiliza en el sistema formado por el catéter CrossBoss, el catéter Stingray™ LP y la guía Stingray, el catéter CrossBoss está diseñado para facilitar la colocación intraluminal de guías convencionales más allá de lesiones coronarias estenóticas (incluidas las oclusiones totales crónicas [OTC]) antes de la ACTP o intervención con stent.

CONTRAINDICACIONES

- No lo utilice con sistemas de extensión de guías que tengan un perfil de acoplamiento superior a 0,014 in (0,36 mm) de diámetro (es decir, un mecanismo de acoplamiento de ondas).

ADVERTENCIAS

- El catéter CrossBoss solo deben utilizarlo médicos debidamente capacitados para efectuar intervenciones quirúrgicas.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, el catéter CrossBoss solo debe utilizarse en vasos de diámetro ≥1 mm.
- Utilice siempre el dispositivo de torsión suministrado durante el avance y la manipulación del catéter, y especialmente durante la rotación del mismo. Si no utiliza el dispositivo de torsión suministrado, puede dañar el catéter y provocar lesiones al paciente.

PRECAUCIONES

- Utilícese antes de la fecha de caducidad.
- El catéter CrossBoss solo debe utilizarse en hospitales donde pueda realizarse inmediatamente una derivación coronaria de emergencia si surgen complicaciones que pudieran perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.
- Antes de introducir el catéter CrossBoss, administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado.
- El catéter CrossBoss debe manipularse con precaución. Antes de utilizarlo y durante la intervención, inspeccione el envase y el catéter para comprobar que no presentan dobleces, acodamientos u otros daños. Interrumpa su uso si se daña el catéter.
- No lo exponga a disolventes orgánicos.
- El catéter CrossBoss solo debe manipularse bajo visualización fluoroscópica.
- No utilice una jeringa con capacidad inferior a 5 cm^3 (5 cc) para la irrigación del catéter.
- No utilice ningún dispositivo de inflado o accionamiento mecánico durante la irrigación del catéter.

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Apoplejía
- Déficit neurológico
- Embolia
- Espasmo arterial
- Hemorragia o hematoma
- Infarto agudo de miocardio
- Infección
- Reacción a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Traumatismo vascular que requiere reparación o intervención quirúrgica

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Suministros

Los siguientes elementos, que no se suministran con este dispositivo, deben estar disponibles y preparados antes de utilizar el catéter CrossBoss™:

- Catéter guía
- Artículos para obtener imágenes angiográficas (es decir, contraste radiopaco, manifold, tubos, etc.)
- Solución salina normal heparinizada y esterilizada
- Guía
- Otros artículos necesarios para completar el protocolo de laboratorio establecido

Preparación del producto

1. Extraiga el catéter CrossBoss del envase estéril.
2. Irrigue el lumen de la guía con solución salina.
3. Asegúrese de que todas las superficies del dispositivo están en contacto con la solución salina estéril y heparinizada.
4. Apriete ligeramente la perilla negra del dispositivo de torsión del catéter CrossBoss sobre el cuerpo proximal, cerca de la conexión proximal.

Funcionamiento del producto

1. Acceda al sistema vascular y coloque la vaina introductora del tamaño adecuado según las instrucciones del fabricante.
2. Acceda al vaso a tratar con un catéter guía adecuado según las instrucciones del fabricante. Acople el adaptador hemostático en Y al conector del catéter guía.
3. Asegúrese de que el catéter CrossBoss se ha preparado de acuerdo con las instrucciones.
4. Extraiga la guía apropiada de su envase y compruebe que no está dañada.
5. Haga avanzar la guía hasta la zona de tratamiento bajo control radioscópico.
6. Cargue el catéter CrossBoss desde la parte trasera en la porción proximal de la guía.
7. Afloje la perilla del adaptador hemostático en Y.
8. Desplace el catéter CrossBoss sobre la guía e introdúzcalo en el lumen del catéter guía proximal.
9. Apriete el adaptador hemostático en Y para crear un sellado alrededor del catéter CrossBoss. No apriete en exceso.
10. Haga avanzar el catéter CrossBoss sobre la guía bajo control radioscópico.
11. Cuando la punta del catéter CrossBoss salga del catéter guía, afloje la perilla negra del dispositivo de torsión, deslice el dispositivo de torsión hasta la posición adecuada sobre el cuerpo proximal y apriete firmemente la perilla negra sobre el cuerpo proximal.
12. Mientras sujeta el dispositivo de torsión, haga avanzar el catéter CrossBoss girándolo al mismo tiempo en sentido horario o antihorario. Puede hacer avanzar el catéter CrossBoss sobre la guía o por delante de la misma hasta la zona de tratamiento.
13. Si el dispositivo encuentra una resistencia torsional importante, el dispositivo de torsión está diseñado para deslizarse mientras emite un clic táctil y audible. Cuando el dispositivo de torsión se deslice en una dirección, invierta el sentido de la rotación y continúe avanzando. Continúe avanzando hacia la zona de tratamiento, girando el dispositivo en sentido horario o antihorario según sea necesario.
14. Además, el catéter CrossBoss se puede retirar ligeramente y avanzar de nuevo si el dispositivo de torsión se desliza.
15. Cuando el catéter CrossBross se encuentre correctamente colocado en la zona de tratamiento, haga avanzar una guía adecuada a través del lumen de la guía central del catéter.
16. Extraiga el catéter CrossBoss sobre la guía y deséchelo. La rotación del catéter también puede resultar conveniente durante la extracción.
17. Una vez finalizado el uso del catéter CrossBoss, deséchelo de acuerdo con las normas del hospital y los requisitos legales nacionales.

GARANTÍA

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

CrossBoss™

Cathéter

℞ ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ par rayonnement. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter CrossBoss facilite la mise en place et le support d'un guide dans des régions discrètes de l'artère coronaire par sa lumière centrale destinée au guide. Le cathéter CrossBoss est doté d'une extrémité distale arrondie (1 mm de diamètre) montée sur un corps proximal flexible et torsionnable. Il est fourni avec un dispositif de torsion dédié à son extrémité proximale. L'extrémité distale du cathéter est recouverte d'un revêtement hydrophile. Le cathéter CrossBoss est compatible avec les cathéters-guides de 6 F d'un diamètre interne minimal de 0,070 in (1,7 mm) et peut être utilisé avec des guides ≤0,014 in (0,36 mm). Tous les composants du cathéter CrossBoss sont fournis stériles et apyrogènes. Voir l'étiquette pour les informations relatives aux dimensions.

Contenu

Quantité	**Matériel**
1	Cathéter CrossBoss

UTILISATION / INDICATIONS

Le cathéter CrossBoss est conçu pour être utilisé avec un guide afin de permettre l'accès aux régions discrètes des vaisseaux coronaires.

Lorsqu'il est utilisé dans le système comprenant le cathéter CrossBoss, le Cathéter Stingray™ LP et le guide Stingray, le cathéter CrossBoss est destiné à faciliter la mise en place intraluminale des guides conventionnels au-delà des lésions coronariennes sténosées (y compris les occlusions totales chroniques [OTC]) précédant une ACTP ou la pose d'un stent.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser ce cathéter avec des systèmes d'extension de guide dont le profil de couplage est supérieur à 0,014 in (0,36 mm) de diamètre (par ex. mécanisme de couplage à motif ondulatoire).

MISES EN GARDE

- Le cathéter CrossBoss ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures interventionnelles.
- Afin de limiter le risque de lésion vasculaire, utiliser uniquement le cathéter CrossBoss dans des vaisseaux dont le diamètre est ≥1 mm.
- Toujours utiliser le dispositif de torsion pour faire progresser et manipuler le cathéter, en particulier pour la rotation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter, ce qui pourrait provoquer des lésions chez le patient.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser avant la date limite d'utilisation.
- Le cathéter CrossBoss ne doit être utilisé que dans les établissements hospitaliers pouvant pratiquer un pontage aorto-coronarien d'urgence en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.
- Avant d'introduire le cathéter CrossBoss, administrer un anticoagulant approprié ainsi qu'un vasodilatateur.
- Manipuler le cathéter CrossBoss avec précaution. Avant emploi et au cours de l'intervention, vérifier que l'emballage ainsi que le cathéter n'ont pas été pliés, entortillés ou endommagés. Cesser d'utiliser le cathéter s'il est endommagé.
- Ne pas exposer à des solvants organiques.
- Ne manipuler le cathéter CrossBoss que sous contrôle radioscopique.
- Ne pas utiliser une seringue de taille inférieure à 5 cm^3 (5 cc) pour rincer le cathéter.
- Ne pas utiliser un dispositif de gonflage ou un dispositif électrique pour procéder au rinçage du cathéter.

PRÉSENTATION

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

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

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles incluent notamment :

- Accident vasculaire cérébral
- Déficit neurologique

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Embolie
- Hémorragie ou hématome
- Infarctus aigu du myocarde
- Infection
- Réaction aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- Spasme artériel
- Traumatisme vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale ou une nouvelle intervention

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel

Les accessoires qui suivent ne sont pas fournis ; ils doivent être disponibles et prêts à l'emploi avant toute utilisation du cathéter CrossBoss™ :

- Cathéter-guide
- Matériel pour angiographie (produit de contraste radio-opaque, rampe, tubulure, etc.)
- Sérum physiologique stérile hépariné
- Guide
- Matériel supplémentaire nécessaire afin de respecter le protocole en vigueur au sein du laboratoire.

Préparation du produit

1. Retirer le cathéter CrossBoss de l'emballage stérile.
2. Rincer la lumière destinée au guide avec du sérum physiologique.
3. S'assurer que toutes les surfaces du dispositif sont exposées au sérum physiologique stérile.
4. Serrer doucement la molette noire du dispositif de torsion du cathéter CrossBoss sur le corps proximal à un point situé à proximité de l'embase proximale.

Fonctionnement du produit

1. Accéder au système vasculaire et placer une gaine d'introduction de taille appropriée en respectant les instructions du fabricant.
2. S'engager dans le vaisseau à traiter avec un cathéter-guide approprié en respectant les instructions du fabricant. Raccorder un adaptateur hémostatique en Y sur l'embase du cathéter-guide.
3. S'assurer que le cathéter CrossBoss a été préparé conformément aux instructions.
4. Sortir le guide approprié de son emballage et l'inspecter pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.
5. Faire avancer le guide vers l'emplacement cible sous guidage radioscopique.
6. Charger le cathéter CrossBoss sur la partie proximale du guide.
7. Desserrer la molette de l'adaptateur hémostatique en Y.
8. Faire progresser le cathéter CrossBoss sur le guide et dans la lumière proximale du cathéter-guide.
9. Serrer l'adaptateur hémostatique en Y afin d'obtenir l'étanchéité autour du cathéter CrossBoss. Veiller à ne pas trop serrer.
10. Faire avancer le cathéter CrossBoss sur le guide sous guidage radioscopique.
11. Une fois l'extrémité du cathéter CrossBoss hors du cathéter-guide, desserrer la molette noire du dispositif de torsion, faire glisser ce dernier jusqu'au point approprié sur le corps proximal, puis serrer fermement la molette noire.
12. Tout en maintenant le dispositif de torsion, faire progresser le cathéter CrossBoss tout en le faisant pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Il est possible de faire progresser le cathéter CrossBoss sur le guide ou en avant du guide jusqu'à l'emplacement cible.
13. Le dispositif de torsion est conçu pour tourner en faux tout en émettant un déclic audible et tactile en cas de résistance importante à la torsion. S'il a tourné en faux dans un sens, le diriger dans le sens inverse de la rotation puis reprendre la progression. Continuer les rotations dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse pour faire progresser le dispositif jusqu'à l'emplacement cible.
14. En outre, si le dispositif de torsion tourne en faux, il est également possible de retirer légèrement le cathéter CrossBoss puis de le faire à nouveau progresser.
15. Une fois que le cathéter CrossBoss a atteint l'emplacement cible, faire progresser un guide approprié par la lumière centrale destinée au guide du cathéter CrossBoss.
16. Retirer le cathéter CrossBoss sur le guide et le jeter. La rotation du cathéter peut permettre de faciliter son retrait.
17. Jeter le cathéter CrossBoss conformément aux exigences des normes de l'hôpital et des lois en vigueur au niveau national.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

CrossBoss™

Katheter

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde durch Bestrahlung STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

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

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der CrossBoss Katheter ermöglicht die Platzierung und Unterstützung eines Führungsdrahtes in bestimmten Bereichen des Koronargefäßsystems über sein zentrales Führungsdrahtlumen. Der CrossBoss Katheter verfügt über eine abgerundete distale Spitze (Durchmesser 1 mm), die an einem flexiblen und drehbaren proximalen Schaft angebracht ist. Der CrossBoss Katheter wird zusammen mit einer speziellen Drehvorrichtung am proximalen Ende geliefert. Das distale Ende des Katheters ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Der CrossBoss Katheter ist kompatibel mit 6-F-Führungskathetern mit einem Mindest-Innendurchmesser von 0,070 in (1,7 mm) und kann mit Führungsdrähten ≤ 0,014 in (0,36 mm) verwendet werden. Alle Komponenten des CrossBoss Katheters werden steril und nicht pyrogen geliefert. Informationen über die Abmessungen finden Sie auf dem Produktetikett.

Inhalt

Anzahl	Material
1	CrossBoss Katheter

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der CrossBoss Katheter ist für die Verwendung mit einem Führungsdraht für den Zugang zu bestimmten Bereichen des Koronargefäßsystems indiziert.

Bei einer Verwendung als Teil des Systems bestehend aus CrossBoss Katheter, Stingray™ LP Katheter und Stingray Führungsdraht kann der CrossBoss Katheter dazu eingesetzt werden, die intraluminale Platzierung von herkömmlichen Führungsdrähten über stenotische Koronarläsionen (einschließlich chronischer Totalokklusionen [CTOs]) vor einem PTCA- oder Stentverfahren zu ermöglichen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht mit Führungsdraht-Verlängerungssystemen verwenden, deren Kupplungsprofil einen Durchmesser von mehr als 0,014 in (0,36 mm) aufweist (d. h. Wellenmuster-Kupplungsmechanismen).

WARNHINWEISE

- Der CrossBoss Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die gründlich in interventionellen Verfahren geschult wurden.
- Um die Gefahr einer möglichen Schädigung der Gefäße zu vermeiden, darf der CrossBoss Katheter nur in Gefäßen mit einem Durchmesser von ≥ 1 mm verwendet werden.
- Beim Vorschieben und Manipulieren des Katheters, insbesondere beim Drehen der Vorrichtung, stets die Drehvorrichtung verwenden. Eine Nichtbeachtung dieser Anweisung zur Verwendung der mitgelieferten Drehvorrichtung kann zu einem Versagen des Katheters und daraus resultierenden Verletzungen des Patienten führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Verfallsdatum verwenden.
- Der CrossBoss Katheter sollte nur in Krankenhäusern verwendet werden, in denen im Fall von möglichen Verletzungen oder lebensbedrohlichen Komplikationen sofort eine Notfall-Koronararterien-Bypass-Operation vorgenommen werden kann.
- Vor dem Einführen des CrossBoss Katheters sollte dem Patienten eine geeignete Therapie mit Antikoagulanzien und Vasodilatatoren verabreicht werden.
- Der CrossBoss Katheter muss vorsichtig gehandhabt werden. Die Verpackung und den Katheter vor der Verwendung und während des Verfahrens auf Biegungen, Knicke oder andere Schäden überprüfen. Den Katheter nicht weiter verwenden, wenn er beschädigt wird.
- Keinen organischen Lösungsmitteln aussetzen.
- Der CrossBoss Katheter darf nur unter Röntgendurchleuchtung manipuliert werden.
- Zum Spülen des Katheters eine Spritze mit einem Fassungsvermögen von mindestens 5 cm^3 (5 cc) verwenden.
- Keine Aufdehnungsvorrichtung oder andere mechanische Vorrichtung zum Spülen des Katheters verwenden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unter anderem können folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

- Akuter Myokardinfarkt
- Arterienspasmus
- Blutung oder Hämatom
- Embolie
- Gefäßtrauma, das chirurgische Korrekturverfahren oder Eingriffe erforderlich macht
- Infektion
- Neurologische Krankheiten
- Reaktionen auf Medikamente, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Schlaganfall

BEDIENUNGSANLEITUNG

Erforderliche Materialien

Die folgenden Materialien werden nicht mitgeliefert und sind vor der Verwendung des CrossBoss™ Katheters bereitzustellen und vorzubereiten:

- Führungskatheter
- Materialien für die angiografische Darstellung (d. h. strahlenundurchlässiges Kontrastmittel, Verteiler, Schläuche usw.)
- Sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung
- Führungsdraht
- Andere Materialien, sofern erforderlich, um das entsprechende Laborprotokoll durchzuführen

Vorbereitung des Produkts

1. Den CrossBoss Katheter aus der sterilen Verpackung entnehmen.
2. Das Führungsdrahtlumen mit Kochsalzlösung spülen.
3. Sicherstellen, dass alle Oberflächen der Vorrichtung heparinisierter und steriler Kochsalzlösung ausgesetzt werden.
4. Den schwarzen Knopf an der Drehvorrichtung des CrossBoss Katheters vorsichtig am proximalen Schaft nahe des proximalen Anschlusses festziehen.

Bedienung des Produkts

1. Zugang zum Gefäßsystem legen und eine Einführschleuse der geeigneten Größe gemäß den Anweisungen des Herstellers einführen.
2. Einen geeigneten Führungskatheter gemäß den Anweisungen des Herstellers in das zu behandelnde Gefäß einführen. Einen hämostatischen Y-Adapter an den Anschluss am Führungskatheter anschließen.
3. Sicherstellen, dass der CrossBoss Katheter gemäß den Anweisungen vorbereitet wurde.
4. Den geeigneten Führungsdraht aus der Verpackung entnehmen und auf Beschädigungen untersuchen.
5. Den Führungsdraht unter Röntgendurchleuchtung zur Zielposition vorschieben.
6. Den CrossBoss Katheter von hinten auf den proximalen Abschnitt des Führungsdrahts laden.
7. Den Knopf am hämostatischen Y-Adapter lösen.
8. Den CrossBoss Katheter über den Draht und in das proximale Führungskatheterlumen schieben.
9. Den hämostatischen Y-Adapter festziehen, um den CrossBoss Katheter rundherum abzudichten. Nicht zu fest anziehen.
10. Den CrossBoss Katheter unter Röntgendurchleuchtung über den Führungsdraht vorschieben.
11. Sobald die Spitze des CrossBoss Katheters aus dem Führungskatheter austritt, den schwarzen Knopf an der Drehvorrichtung lösen, die Drehvorrichtung an die entsprechende Stelle am proximalen Schaft schieben und den schwarzen Knopf fest am proximalen Schaft festziehen.
12. Die Drehvorrichtung festhalten und gleichzeitig den CrossBoss Katheter im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn drehen. Der CrossBoss Katheter kann über den Führungsdraht oder vor dem Führungsdraht zur Zielposition vorgeschoben werden.
13. Die Drehvorrichtung ist so ausgelegt, dass sie rutscht und ein hör- und fühlbares „Klicken" auslöst, wenn die Vorrichtung beim Drehen einen signifikanten Widerstand wahrnimmt. Wenn die Drehvorrichtung beim Drehen in eine Richtung rutscht, sollte sie in die andere Richtung gedreht werden, um mit dem Vorschieben der Vorrichtung fortzufahren. Die Vorrichtung falls erforderlich weiter im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie bis zur Zielposition vorzuschieben.
14. Zudem kann der CrossBoss Katheter auch leicht zurückgezogen und dann erneut vorgeschoben werden, wenn die Drehvorrichtung rutscht.
15. Nachdem der CrossBoss Katheter erfolgreich an die Zielposition vorgeschoben wurde, einen geeigneten Führungsdraht durch das zentrale Führungsdrahtlumen des CrossBoss Katheters vorschieben.
16. Den CrossBoss Katheter über den Draht zurückziehen und entsorgen. Das Zurückziehen kann möglicherweise ebenfalls durch Drehen des Katheters erleichtert werden.
17. Nach Abschluss des Verfahrens den CrossBoss Katheter gemäß Standardprotokoll des Krankenhauses und den einschlägigen gesetzlichen Anforderungen entsorgen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

CrossBoss™

Catetere

℞ ONLY

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

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante radiazioni. Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere CrossBoss agevola il posizionamento e il supporto di un filoguida in aree discrete del sistema vascolare coronarico attraverso il lume per filoguida centrale. Il catetere CrossBoss è dotato di punta distale arrotondata (1 mm di diametro) montata sul corpo prossimale flessibile e con capacità di torsione. Il catetere CrossBoss comprende un dispositivo di torsione dedicato posizionato all'estremità prossimale. L'estremità distale del catetere è dotata di rivestimento idrofilo. Il catetere CrossBoss è compatibile con cateteri guida da 6 F e diametro interno minimo di 0,070 in (1,7 mm) e può essere utilizzato con filiguida di dimensioni ≤0,014 in (0,36 mm). Tutti i componenti del catetere CrossBoss vengono forniti sterili e apirogeni. Per informazioni sulle dimensioni fare riferimento all'etichetta.

Contenuto

Quantità	**Materiale**
1	Catetere CrossBoss

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere CrossBoss e stato concepito per l'uso con un filoguida per accedere ad aree discrete del sistema vascolare coronarico.

Quando viene utilizzato come parte del sistema composto da catetere CrossBoss, catetere Stingray™ LP e filoguida Stingray, il catetere CrossBoss è indicato per agevolare il posizionamento intraluminale di filiguida convenzionali oltre lesioni coronariche stenotiche (incluse le occlusioni totali croniche, CTO) prima di un intervento di PTCA o di stenting.

CONTROINDICAZIONI

- Non usare con sistemi di prolunga per filoguida con profilo di accoppiamento di diametro superiore a 0,014 in (0,36 mm), per esempio quelli con meccanismo di accoppiamento con configurazione a onda.

AVVERTENZE

- I cateteri CrossBoss devono essere usati esclusivamente da medici qualificati ed esperti in procedure interventistiche.
- Per ridurre la possibilità di danni ai vasi, il catetere CrossBoss deve essere utilizzato solo in vasi di diametro ≥1 mm.
- Durante l'avanzamento e la manipolazione, e in particolare durante la rotazione del dispositivo, usare sempre il dispositivo di torsione in dotazione. In caso contrario potrebbe verificarsi un guasto al catetere e il paziente potrebbe subire lesioni.

PRECAUZIONI

- Usare prima della data di scadenza.
- Il catetere CrossBoss deve essere utilizzato esclusivamente presso strutture ospedaliere dotate delle attrezzature necessarie per eseguire all'istante interventi di emergenza di innesto di bypass coronarico qualora insorgano complicazioni potenzialmente gravi o mortali.
- Prima dell'introduzione del catetere CrossBoss somministrare un'adeguata terapia anticoagulante e vasodilatatrice.
- Manipolare il catetere CrossBoss con cura. Prima dell'uso e durante la procedura verificare che la confezione e il catetere non presentino pieghe, curvature o altri danni. In caso di danni interrompere immediatamente l'uso.
- Non esporre a solventi organici.
- Il catetere CrossBoss deve essere manipolato esclusivamente in fluoroscopia.
- Per l'irrigazione del catetere non usare siringhe di misura inferiore a 5 cm^3 (5 cc).
- Durante l'irrigazione del catetere non utilizzare un dispositivo di gonfiaggio o di alimentazione ausiliaria.

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

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

Manipolazione e conservazione

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati comprendono, in modo non limitativo:

- Deficit neurologico
- Embolia
- Emorragia o ematoma
- Ictus
- Infarto miocardico acuto
- Infezione
- Lesione vascolare con necessità di riparazione chirurgica o intervento chirurgico
- Reazioni ai farmaci, reazione allergica ai mezzi di contrasto
- Spasmo dell'arteria

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Materiali necessari

I seguenti materiali non sono in dotazione con il dispositivo e devono essere disponibili e preparati prima dell'uso del catetere CrossBoss™:

- Catetere guida
- Materiali per imaging angiografico, quali contrasto radiopaco, collettore, tubi, ecc.
- Soluzione fisiologica normale eparinizzata sterile
- Filoguida
- Altri materiali necessari per completare il protocollo di laboratorio stabilito

Preparazione del prodotto

1. Rimuovere il catetere CrossBoss dalla confezione sterile.
2. Irrigare il lume del filoguida con soluzione fisiologica.
3. Verificare che tutte le superfici del dispositivo siano esposte alla soluzione fisiologica sterile ed eparinizzata.
4. Serrare delicatamente la manopola nera del dispositivo di torsione del catetere CrossBoss sul corpo prossimale in una posizione vicina al raccordo prossimale.

Funzionamento del prodotto

1. Accedere al sistema vascolare e posizionare una guaina introduttore di dimensioni adeguate seguendo le istruzioni del produttore.
2. Accedere al vaso da trattare con un catetere guida adeguato seguendo le istruzioni del produttore. Collegare un adattatore a Y emostatico al raccordo del catetere guida.
3. Verificare che il catetere CrossBoss sia stato preparato in conformità alle istruzioni.
4. Rimuovere il filoguida adeguato dalla confezione e verificare che non presenti danni.
5. Fare avanzare il filoguida in fluoroscopia fino alla posizione d'interesse.
6. Caricare posteriormente il catetere CrossBoss sulla porzione prossimale del filoguida.
7. Allentare la manopola sull'adattatore a Y emostatico.
8. Fare avanzare il catetere CrossBoss sul filoguida e nel lume prossimale del catetere guida.
9. Serrare l'adattatore a Y emostatico fino a creare una tenuta attorno al catetere CrossBoss. Non serrare eccessivamente.
10. Fare avanzare il catetere CrossBoss sul filoguida in fluoroscopia.
11. Quando la punta del catetere CrossBoss fuoriesce dal catetere guida, allentare la manopola nera sul dispositivo di torsione, fare scorrere il dispositivo di torsione fino alla posizione adeguata lungo il corpo prossimale e serrare saldamente la manopola nera sul corpo prossimale.
12. Tenere il dispositivo di torsione e contemporaneamente fare avanzare e ruotare il catetere CrossBoss in senso orario o antiorario. Il catetere CrossBoss può essere fatto avanzare sul filoguida o davanti al filoguida fino alla posizione d'interesse.
13. Se il dispositivo incontra una resistenza significativa alla torsione, il dispositivo di torsione è progettato per slittare emettendo un "clic" acustico e tattile. Se il dispositivo di torsione slitta in una direzione, invertire il senso della rotazione e proseguire con l'avanzamento. Continuare con le rotazioni in senso orario e antiorario secondo necessità fino a raggiungere la posizione d'interesse.
14. In caso di slittamento del dispositivo di torsione, il catetere CrossBoss può anche essere retratto leggermente e fatto avanzare nuovamente.
15. Una volta che il catetere CrossBoss è stato rilasciato nella posizione d'interesse, fare avanzare un filoguida adeguato attraverso il lume per filoguida centrale del catetere CrossBoss.
16. Retrarre il catetere CrossBoss lungo il filo ed eliminarlo. Durante la retrazione può essere utile ruotare il catetere.
17. Dopo l'uso, eliminare il catetere CrossBoss in conformità con gli standard ospedalieri e i requisiti normativi nazionali.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

CrossBoss™

Katheter

℞ ONLY

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

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een bestralingsproces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Via het centrale voerdraadlumen van de CrossBoss-katheter kan een voerdraad worden geplaatst, worden ondersteund en naar verschillende locaties in het coronaire vaatstelsel worden opgevoerd. De CrossBoss-katheter heeft een ronde distale tip (1 mm in diameter) die is bevestigd op een flexibele, draaibare proximale schacht. De CrossBoss-katheter wordt geleverd met een speciaal torsie-instrument dat op het proximale uiteinde wordt bevestigd. Het distale uiteinde van de katheter is voorzien van een hydrofiele coating. De CrossBoss-katheter kan worden gebruikt met geleidekatheters van 6 F met een binnendiameter van ten minste 0,070 in (1,7 mm), en met voerdraden ≤0,014 in (0,36 mm). Alle onderdelen van de CrossBoss-katheter zijn bij levering steriel en niet-pyrogeen. Zie het etiket voor informatie over de afmetingen.

Inhoud

Aantal	Benodigheden
1	CrossBoss-katheter

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De CrossBoss-katheter is bedoeld voor gebruik met een voerdraad ten einde toegang tot verschillende locaties in het coronaire vaatstelsel te verkrijgen.

Bij gebruik als onderdeel van een systeem bestaande uit de CrossBoss-katheter, de Stingray™ LP-katheter en de Stingray-voerdraad is de CrossBoss-katheter geïndiceerd als steun bij het intraluminaal plaatsen van conventionele voerdraden achter stenotische coronaire laesies (inclusief chronische totale occlusies [CTO's]) vóór PTCA of een interventieprocedure met een stent.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken met voerdraadverlengsystemen met een koppelprofiel met een diameter van meer dan 0,014 in (0,36 mm) (d.w.z. een koppelmechanisme met golfpatroon).

WAARSCHUWINGEN

- De CrossBoss-katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die een gedegen opleiding hebben genoten op het gebied van interventieprocedures.
- Om mogelijk vaatletsel te voorkomen, mag de CrossBoss-katheter uitsluitend worden gebruikt in vaten met een diameter ≥1 mm.
- Gebruik altijd het meegeleverde torsie-instrument tijdens het opvoeren en hanteren van de katheter, in het bijzonder tijdens het draaien van het hulpmiddel. Als u het meegeleverde torsie-instrument niet gebruikt, kan dit falen van de katheter en letsel van de patiënt veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum.
- De CrossBoss-katheter mag uitsluitend worden gebruikt in ziekenhuizen waar in het geval van een mogelijk schadelijke of levensbedreigende complicatie onmiddellijk een CABG-operatie kan worden uitgevoerd.
- Vóór het inbrengen van de CrossBoss-katheter moeten de vereiste anticoagulans en middelen voor vaatverwijding worden toegediend.
- De CrossBoss-katheter moet voorzichtig worden gehanteerd. Controleer de verpakking en katheter vóór gebruik en ook tijdens de procedure op verbuigingen, knikken of andere schade. Staak het gebruik als de katheter beschadigd raakt.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- De CrossBoss-katheter mag alleen onder fluoroscopische observatie worden gemanipuleerd.
- Gebruik voor het spoelen van de katheter een spuit van minimaal 5 cm^3 (5 cc).
- Gebruik geen vulhulpmiddel of aangedreven hulpmiddel voor het flushen van de katheter.

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

COMPLICATIES

De mogelijke complicaties omvatten onder andere:

- acuut myocardinfarct
- beroerte
- embolie
- hemorragie of hematoom
- infectie
- neurologisch deficit
- reacties op geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddelen
- spasme van de arterie
- vaattrauma waarvoor operatief herstel of een ingreep nodig is

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Benodigdheden

De volgende benodigdheden worden niet meegeleverd en moeten beschikbaar en gereedgemaakt zijn voordat de CrossBoss™-katheter wordt gebruikt:

- geleidekatheter
- benodigdheden voor angiografische beeldvorming (d.w.z. radiopaak contrastmiddel, verdeelstuk, slang enz.)
- steriele geheparineerde fysiologische zoutoplossing
- voerdraad
- overige benodigdheden voor uitvoering van het laboratoriumprotocol

Product gereedmaken

1. Haal de CrossBoss-katheter uit de steriele verpakking.
2. Flush het voerdraadlumen met fysiologische zoutoplossing.
3. Zorg dat alle oppervlakken van het hulpmiddel worden blootgesteld aan de geheparineerde en steriele fysiologische zoutoplossing.
4. Draai de zwarte knop van het torsie-instrument van de CrossBoss-katheter voorzichtig aan op de proximale schacht op een positie nabij de proximale connector.

Product gebruiken

1. Maak een incisie in het vaatstelsel en plaats een inbrenghuls van de juiste maat volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Plaats een geschikte geleidekatheter in het te behandelen vat volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Sluit een Y-adapter voor hemostase aan op het aanzetstuk van de geleidekatheter.
3. Zorg dat de CrossBoss-katheter volgens de instructies gereed is gemaakt.
4. Haal de juiste voerdraad uit de verpakking en inspecteer hem.
5. Voer de voerdraad onder fluoroscopie op tot aan de te behandelen locatie.
6. Schuif de CrossBoss-katheter van achteren over het proximale gedeelte van de voerdraad.
7. Draai de knop op de Y-adapter voor hemostase los.
8. Voer de CrossBoss-katheter over de voerdraad op tot in het proximale lumen van de geleidekatheter.
9. Draai de Y-adapter voor hemostase aan om een afdichting rond de CrossBoss-katheter te verkrijgen. Niet te strak aandraaien.
10. Voer de CrossBoss-katheter onder fluoroscopie op over de voerdraad.
11. Wanneer de tip van de CrossBoss-katheter uit de geleidekatheter steekt, draait u de zwarte knop op het torsie-instrument los, schuift u het torsie-instrument naar de juiste positie op de proximale schacht en draait u de zwarte knop stevig aan op de proximale schacht.
12. Houd het torsie-instrument vast en voer de CrossBoss-katheter met een links- of rechtsom draaiende beweging op. De CrossBoss-katheter kan over de draad of vóór de draad naar de doellocatie worden opgevoerd.
13. Als er bij het draaien van het hulpmiddel aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, zal het torsie-instrument automatisch slippen, waarbij u een 'klik' kunt horen en voelen. Als het torsie-instrument in een bepaalde draairichting slipt, keert u de draairichting om en gaat u verder met opvoeren. Voer de katheter naar behoefte afwisselend met een rechts- en linksom draaiende beweging op naar de doellocatie.
14. Als het torsie-instrument slipt, kunt u de CrossBoss-katheter ook iets terugtrekken en vervolgens weer verder opvoeren.
15. Nadat de CrossBoss-katheter met succes naar de doellocatie is opgevoerd, voert u een geschikte voerdraad op via het centrale voerdraadlumen van de CrossBoss-katheter.
16. Trek de CrossBoss-katheter terug over de draad en voer hem af. Draaien van de katheter kan ook tijdens het terugtrekken handig zijn.
17. Na gebruik moet de CrossBoss-katheter worden afgevoerd volgens de normen van de instelling en de landelijke wettelijke vereisten.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

CrossBoss™

Cateter

℞ ONLY

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

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO através de um processo de radiação. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter CrossBoss facilita a colocação e suporte de um fio-guia em regiões discretas da vasculatura coronária através do lúmen do fio-guia central. O Cateter CrossBoss contém uma ponta distal arredondada (1 mm de diâmetro) montada no corpo proximal flexível e torcível. O Cateter CrossBoss é embalado com um dispositivo de torção dedicado, posicionado na respectiva extremidade proximal. A extremidade distal do cateter possui um revestimento hidrofílico. O Cateter CrossBoss é compatível com cateteres-guia de calibre 6 F com um diâmetro interno mínimo de 0,070 in (1,7 mm), podendo ser utilizado com fios-guia ≤0,014 in (0,36 mm). Todos os componentes do Cateter CrossBoss são fornecidos esterilizados e apirogénicos. Para informações acerca das dimensões, consulte o rótulo.

Conteúdo

Quantidade	Material
1	Cateter CrossBoss

UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter CrossBoss destina-se a ser utilizado com um fio-guia para aceder a regiões discretas da vasculatura coronária.

Quando utilizado como parte do sistema composto pelo Cateter CrossBoss, Cateter Stingray™ LP e pelo Fio-guia Stingray, o Cateter CrossBoss está indicado para facilitar a colocação intraluminal de fios-guia convencionais para além de lesões coronárias estenóticas (incluindo oclusões crónicas totais [CTO]) antes de PTCA ou intervenções com stent.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não utilize com sistemas de extensão de fio-guia com um perfil de acoplamento superior a 0,014 in (0,36 mm) de diâmetro (por ex., mecanismo de acoplamento de padrão ondulado).

ADVERTÊNCIAS

- O Cateter CrossBoss só deve ser utilizado por médicos com experiência em procedimentos intervencionais.
- Para reduzir a possibilidade de lesões no vaso, o Cateter CrossBoss só deve ser utilizado em vasos com um diâmetro ≥1 mm.
- Utilize sempre o dispositivo de torção incluído durante o avanço e manipulação do cateter, especialmente durante a rotação do dispositivo. A não utilização do dispositivo de torção incluído pode resultar na falha do cateter e em lesões no paciente.

PRECAUÇÕES

- Utilize antes da data de validade.
- O Cateter CrossBoss só deve ser utilizado em hospitais onde se possa realizar imediatamente uma cirurgia de bypass coronário de emergência, na eventualidade de ocorrerem lesões ou complicações possivelmente fatais.
- Antes da inserção do Cateter CrossBoss, administre uma terapêutica vasodilatadora e anticoagulante apropriada.
- O Cateter CrossBoss deve ser manuseado com cuidado. Antes de utilizar e durante o procedimento, inspeccione a embalagem e o cateter quanto a dobras, torções ou outros danos. Deixe de usar se o cateter ficar danificado.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- O Cateter CrossBoss apenas deve ser manipulado sob observação fluoroscópica.
- Não utilize uma seringa com um tamanho inferior a 5 cm^3 (5 cc) aquando da irrigação do cateter.
- Não utilize um dispositivo de insuflação ou um dispositivo eléctrico aquando da irrigação do cateter.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis incluem, mas não se limitam a:

- Déficit neurológico
- Embolia
- Enfarte agudo do miocárdio
- Espasmo arterial
- Hemorragia ou hematoma
- Infecção
- Reacções medicamentosas, reacção alérgica ao meio de contraste
- Trauma no vaso que requer uma reparação cirúrgica ou uma nova intervenção
- Trombose

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Materiais

Os materiais a seguir não são fornecidos com o dispositivo, mas devem ser disponibilizados e preparados antes de se utilizar o Cateter CrossBoss™:

- Cateter-guia
- Materiais de imagiologia angiográfica (ou seja, contraste radiopaco, tubo de distribuição, tubos, etc.)
- Solução salina normal heparinizada esterilizada
- Fio-guia
- Quaisquer outros materiais necessários para completar o protocolo laboratorial estabelecido

Preparação do produto

1. Retire o Cateter CrossBoss da embalagem esterilizada.
2. Irrigue o lúmen do fio-guia com solução salina.
3. Certifique-se de que todas as superfícies do dispositivo são expostas à solução esterilizada e heparinizada.
4. Aperte suavemente o botão preto do dispositivo de torção do Cateter CrossBoss no corpo proximal, numa posição próxima do conector proximal.

Utilização do produto

1. Aceda ao sistema vascular e coloque a bainha introdutora de tamanho apropriado de acordo com as instruções do fabricante.
2. Prenda o vaso a tratar com um cateter-guia apropriado de acordo com as instruções do fabricante. Ligue um adaptador em Y hemostático ao conector do cateter-guia.
3. Certifique-se de que o Cateter CrossBoss foi preparado segundo as instruções.
4. Retire o fio-guia apropriado da embalagem e inspeccione-o quanto à existência de danos.
5. Faça avançar o fio-guia para a localização alvo utilizando orientação fluoroscópica.
6. Retrocarregue o Cateter CrossBoss para a porção proximal do fio-guia.
7. Desaperte o botão no adaptador em Y hemostático.
8. Encaminhe o Cateter CrossBoss sobre o fio até ao lúmen do cateter-guia proximal.
9. Aperte o adaptador em Y hemostático para criar uma vedação à volta do Cateter CrossBoss. Não aperte demasiado.
10. Faça avançar o Cateter CrossBoss sobre o fio-guia utilizando orientação fluoroscópica.
11. Quando a ponta do Cateter CrossBoss sair do cateter-guia, desaperte o botão preto no dispositivo de torção, faça deslizar o dispositivo de torção para a posição apropriada ao longo do corpo proximal e, em seguida, aperte firmemente o botão preto no corpo proximal.
12. Enquanto segura no dispositivo de torção, faça avançar e rode simultaneamente o Cateter CrossBoss para a direita ou para a esquerda. O Cateter CrossBoss pode ser avançado sobre o fio ou à frente deste até ao local pretendido.
13. Caso o dispositivo encontre uma resistência significativa à torção, o dispositivo de torção foi concebido para deslizar ao mesmo tempo que emite um sinal sonoro e táctil como um "estalido". Caso o dispositivo de torção deslize numa direcção, inverta a direcção de rotação e prossiga com o movimento de avanço. Prossiga com as rotações para a direita e para a esquerda, conforme necessário, para fazer avançar o dispositivo até ao local pretendido.
14. Além disso, o Cateter CrossBoss pode ser removido ligeiramente e novamente avançado no caso de o dispositivo de torção estar a deslizar.
15. Depois da colocação bem sucedida do Cateter CrossBoss no local pretendido, faça avançar um fio-guia apropriado através do lúmen do fio-guia central do Cateter CrossBoss.
16. Retire o Cateter CrossBoss sobre o fio e deite-o fora. A rotação do cateter também pode revelar-se vantajosa durante a remoção.
17. Depois de concluída a utilização do Cateter CrossBoss, deite-o fora segundo as normas hospitalares e os requisitos legais nacionais.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



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



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using irradiation.
Esterilizado por radiación.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Gesteriliseerd met bestraling.
Esterilizado por irradiação.



Keep Dry
Mantener seco
Tenir au sec
Trocken halten
Tenere asciutto
Droog houden
Manter seco



Keep Away from Sunlight
Mantener alejado de la luz solar
Tenir éloigné de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Tenere al riparo dalla luce solare
Uit zonlicht houden
Manter afastado da luz solar



Non-Pyrogenic
Apirógeno
Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AM), DFU, MB, CrossBoss, Global, 50949163-01A

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

BRA **Brazil Local Contact**

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

Legal Manufacturer

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

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Black (K) ΔE ≤5.0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

CrossBoss
Катетер

Руководство по эксплуатации **2**

[*Штрихкод:* 50949163-01]
Сентябрь 2019 г.

CrossBoss
Катетер

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА
Внимание. В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!
Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки излучением. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Катетер CrossBoss облегчает размещение и осуществляет поддержку проводника в отдельных областях коронарной сосудистой системы через его центральный просвет проводника. Катетер CrossBoss содержит закругленный дистальный кончик (диаметром 1 мм), насаженный на гибкий вращающийся проксимальный шафт. В комплект поставки катетера CrossBoss входит специальное устройство для вращения проводника, расположенное на его проксимальном конце. Дистальный конец катетера имеет гидрофильное покрытие. Катетер CrossBoss совместим с проводниковыми катетерами диаметром 6F с минимальным внутренним диаметром 0,070 дюйма (1,7 мм) и может использоваться с проводниками ≤ 0,014 дюйма (0,36 мм). Все компоненты катетера CrossBoss поставляются стерильными и не являются пирогенными. Информация о размерах указана на этикетке.

Комплект поставки

Количество	Материал
1	Катетер CrossBoss

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Катетер CrossBoss предназначен для использования с проводником для обеспечения доступа к отдельным областям коронарной сосудистой сети.
При использовании в составе системы, состоящей из катетера CrossBoss, катетера Stingray низкого профиля и проводника Stingray, катетер CrossBoss предназначен для облегчения внутрипросветного размещения стандартных проводников за пределами стенозированных коронарных поражений (включая хронические тотальные окклюзии) перед чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластикой (ЧТКА) или стентированием.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 5 дюймов x 5,25 дюймов, межд. версия, 90348240AM), РПЭ, ГБ, CrossBoss, межд. версия, 50949163-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Запрещается использовать с системами удлинителей проводников с диаметром профиля сцепления более 0,014 дюйма (0,36 мм) (т. е. механизм сцепления профилей волны).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Использование катетера CrossBoss предусмотрено только квалифицированными врачами, хорошо обученным интервенционным процедурам.
• Вероятность повреждения сосуда снижается, если катетер CrossBoss использовать только в сосудах диаметром не менее 1 мм.
• Следует всегда использовать устройство для вращения проводника (входящее в комплект) во время продвижения катетера и работы с ним, особенно во время вращения изделия. Отказ от использования устройства для вращения проводника (входящего в комплект) может привести к поломке катетера и травме пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Использовать до истечения срока годности.
• Катетер CrossBoss следует использовать только в условиях стационара, где, в случае возникновения потенциально опасного или угрожающего жизни осложнения можно немедленно провести операцию экстренного коронарного шунтирования.
• Перед введением катетера CrossBoss следует назначить соответствующую антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию.
• С катетерами CrossBoss следует обращаться осторожно. Перед использованием и во время процедуры осмотреть упаковку и катетер на наличие изгибов, перекручиваний или других повреждений. При повреждении катетера прекратить его использование.
• Нельзя подвергать воздействию органических растворителей.
• Катетер CrossBoss следует использовать только под рентгеноскопическим контролем.
• Запрещается использовать шприц емкостью менее 5 $см^3$ (5 куб. см) при промывке катетера.
• Запрещается использовать устройство для раздувания или подачи электропитания при промывке катетера.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Правила обращения и хранения

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведены возможные нежелательные явления (неполный список):
• острый инфаркт миокарда,
• спазм артерии,
• реакция на лекарственный препарат, аллергическая реакция на контрастное вещество,
• эмболия,
• кровоизлияние или гематома,
• инфекция,
• неврологические расстройства,
• инсульт,

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 5 дюймов x 5,25 дюймов, межд. версия, 90348240AM), РПЭ, ГБ, CrossBoss, межд. версия, 50949163-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

• травма сосуда, которая может потребовать дополнительного вмешательства или хирургического лечения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнительные материалы

Следующие принадлежности не поставляются с изделием, при этом они должны быть доступны и подготовлены перед использованием катетеров CrossBoss:

• проводниковый катетер;
• принадлежности для получения ангиографических изображений (например, рентгеноконтрастный препарат, манифольд, система трубок и т. д.);
• стерильный гепаринизированный физиологический раствор;
• проводник;
• другие материалы по мере необходимости для выполнения установленного лабораторного регламента.

Подготовка изделия

1. Извлечь катетер CrossBoss из стерильной упаковки.
2. Промыть просвет проводника физиологическим раствором.
3. Убедиться, что все поверхности изделия обработаны гепаринизированным стерильным физиологическим раствором.
4. Аккуратно затянуть черную ручку вращающего устройства катетера CrossBoss Catheter на проксимальном шафте в положении около проксимального хаба.

Эксплуатация изделия

1. Обеспечить доступ к сосудистой системе и установить интродьюсер подходящего размера в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Разместить подходящий проводниковый катетер в целевом сосуде в соответствии с инструкциями изготовителя. Соединить гемостатический Y-образный адаптер с хабом проводникового катетера.
3. Убедиться, что катетер CrossBoss подготовлен в соответствии с инструкциями.
4. Извлечь подходящий проводник из его упаковки и осмотреть на предмет повреждений.
5. Продвигать проводник к целевому участку под рентгеноскопическим контролем.
6. Снова установить катетер CrossBoss в проксимальной части проводника.
7. Ослабить ручку на гемостатическом Y-образном адаптере.
8. Провести катетер CrossBoss по проводнику в проксимальный просвет проводникового катетера.
9. Затянуть гемостатический Y-образный адаптер, чтобы создать уплотнение вокруг катетера CrossBoss. Не допускать чрезмерного затягивания.
10. Продвигать катетер CrossBoss по проводнику под рентгеноскопическим контролем.
11. Как только кончик катетера CrossBoss покажется из проводникового катетера, следует ослабить черную ручку на устройстве для вращения проводника, скользящим движением продвинуть устройство для вращения проводника в соответствующее положение вдоль проксимального шафта и надежно затянуть черную ручку на проксимальном шафте.
12. Удерживая устройство для вращения проводника, продвигать его, вращая катетер CrossBoss по часовой стрелке или против часовой стрелки. К целевому участку катетер CrossBoss можно продвигать по проводнику или перед проводником.
13. В случае, если при вращении устройство сталкивается со значительным сопротивлением, конструкция устройства крутящего момента предполагает скольжение при одновременном звуковом и тактильном «щелчке». При соскальзывании устройства

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 5 дюймов x 5,25 дюймов, межд. версия, 90348240AM), РПЭ, ГБ, CrossBoss, межд. версия, 50949163-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

крутящего момента в одно направление следует изменить направление вращения и продолжить движение вперед. Продолжить вращение по часовой стрелке и против часовой стрелки, если необходимо продвинуть до целевого участка.

14. Кроме того, катетер CrossBoss можно немного отвести назад и снова продвинуть в случае проскальзывания устройства для вращения проводника.

15. Как только катетер CrossBoss успешно доставлен до целевого участка, следует продвинуть соответствующий проводник через центральный просвет проводника катетера CrossBoss.

16. Извлечь катетер CrossBoss по проводнику и утилизировать. При извлечении возможно будет целесообразно вращать катетер.

17. После завершения использования катетер CrossBoss следует утилизировать в соответствии со стандартами больницы и требованиями государственного законодательства.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели**. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства, или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели**.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 5 дюймов x 5,25 дюймов, межд. версия, 90348240AM), РПЭ, ГБ, CrossBoss, межд. версия, 50949163-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0



Номер по каталогу


См. инструкцию по применению.


Комплект поставки



Уполномоченный представитель в ЕС


Официальный производитель



Партия


Упаковка, подлежащая вторичной переработке


Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии


Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно


Не использовать при повреждении упаковки.



Стерилизовано этиленоксидом.


Хранить в сухом месте


Беречь от воздействия прямых солнечных лучей


Не является пирогенным



Рекомендованный проводник



Рекомендуемый проводниковый катетер



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать при повреждении упаковки.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.

CE 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2019 г. Все права защищены.

[*Печать компании «Бостон Сайентифик»*]

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 5 дюймов x 5,25 дюймов, межд. версия, 90348240AM), РПЭ, ГБ, CrossBoss, межд. версия, 50949163-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Boston Scientific

Stingray™ LP

Catheter

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**6**
Mode d'emploi	**10**
Gebrauchsanweisung	**14**
Istruzioni per l'uso	**18**
Gebruiksaanwijzing	**22**
Instruções de Utilização	**26**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

User Information **3**

Contents **3**

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE **3**

CONTRAINDICATIONS **3**

WARNINGS **3**

PRECAUTIONS **3**

ADVERSE EVENTS **3**

HOW SUPPLIED **4**

Handling and Storage **4**

OPERATIONAL INSTRUCTIONS **4**

Supplies **4**

Product Preparation **4**

Product Operation **4**

GUIDEWIRE TRAPPING TECHNIQUE **5**

WARRANTY **5**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Stingray™ LP
Catheter

℞ ONLY

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

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

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

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Stingray LP Catheter facilitates the placement, support and steering of a guidewire into discrete regions of the coronary vasculature through the central guidewire lumen or through one of two side-ports. These side-ports are on opposite sides of the balloon and are identified by radiopaque markers. The side-ports communicate with the central guidewire lumen and facilitate guidewire steering (at an angle to the central lumen) by allowing the guidewire to exit the Stingray LP Catheter. The Stingray LP Catheter contains a small balloon used for fluoroscopic orientation on the distal tip of a flexible shaft. The distal end of the catheter is hydrophilic coated. The Stingray LP Catheter is compatible with 6F guide catheters with minimum inner diameter of 0.070 in (1.7 mm), and may be used with guidewires ≤0.014 in (0.36 mm). All components of the Stingray LP Catheter are provided sterile and non-pyrogenic. For dimensional information refer to label.

User Information

An interventional cardiologist performing percutaneous coronary interventions.

Contents

Quantity	Material
1	Stingray LP Catheter

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Stingray LP Catheter is indicated for directing, steering, controlling, and supporting a guidewire in order to access discrete regions of the coronary vasculature.

When used as part of the System consisting of the CrossBoss™ Catheter, Stingray LP Catheter and Stingray Guidewire, the Stingray LP Catheter is indicated for use to facilitate the intraluminal placement of conventional guidewires beyond stenotic coronary lesions (including chronic total occlusions [CTOs]) prior to PTCA or stent intervention.

CONTRAINDICATIONS

- Not intended for use in the cerebral vasculature.
- Unprotected left main coronary artery.
- Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.

WARNINGS

- Only physicians thoroughly trained in interventional procedures should use the Stingray LP Catheter.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated balloon should only be used in vessels that are ≥2.5 mm in diameter as measured proximal and distal to the inflation site.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- Use only the recommended balloon inflation medium.
- Do not advance or retract the Stingray LP Catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum.
- Pay special attention when directing a guidewire out a side port. Never push, withdraw or torque components that meet resistance. Device kinking/breaking or vessel damage may occur. Fluoroscopy should always be used to aid device manipulation.

PRECAUTIONS

- Use prior to the Expiration Date.
- The Stingray LP Catheter should only be used in hospitals where emergency coronary bypass surgery can be immediately performed in the event of a potentially injurious or life threatening complication.
- Before insertion of the catheter, administer appropriate anticoagulant and vasodilator therapy.
- The Stingray LP Catheter should be handled with care. Prior to use and during the procedure, inspect the packaging and catheter for bends, kinks, or other damage. Discontinue use if the catheter becomes damaged.
- Do not expose to organic solvents.
- Always use wire support for advancement, manipulations, and withdrawal of the Stingray LP Catheter.
- The Stingray LP Catheter should only be manipulated under fluoroscopic observation.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events include, but are not limited to, the following:

- Acute myocardial infarction
- Artery spasm
- Cardiac tamponade
- Drug reactions, allergic reaction to contrast media
- Embolism
- Hemorrhage or hematoma
- Infection
- Recurrence of angina
- Stroke/neurological deficit
- Vessel trauma that may require further intervention or surgical repair

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Supplies

The following supplies are not provided and need to be available and prepped prior to use of the Stingray™ LP Catheter:

- Guiding catheter
- Angiographic imaging supplies (i.e. radiopaque contrast, manifold, tubing, etc.)
- Sterile heparinized normal saline
- Guidewire
- Other supplies as needed to complete the established laboratory protocol

Product Preparation

1. Remove the Stingray LP Catheter from the sterile packaging.
2. Remove the balloon protector and stylet.
3. Flush the guidewire lumen with saline.
4. Ensure all device surfaces are exposed to heparinized and sterile saline.
5. Prepare balloon with either method 1 or 2 below:

   Prep method 1:

   a. Prepare a 1:1 mixture of contrast medium and sterile saline.
   b. Aspirate 3 cm^3 to 4 cm^3 (3 cc to 4 cc) of contrast mixture into a 20 cm^3 (20 cc) or larger syringe and purge air from the syringe barrel.
   c. Attach the syringe to a female luer lock on a 3-way stopcock and fill the stopcock lumens with contrast medium mixture.
   d. Attach the 3-way stopcock and syringe to the Stingray LP Catheter inflation port.
   e. Hold the syringe with the nozzle pointing downward and aspirate for 5 seconds.
   f. Close the Stingray LP Catheter inflation port with the 3-way stopcock, remove the syringe, and evacuate air from the barrel.
   g. Reconnect the syringe to the 3-way stopcock and purge the 3-way stopcock.
   h. Open the stopcock, aspirate until bubbles no longer appear, release the plunger, and disconnect the syringe from the 3-way stopcock.

   Prep method 2:

   a. Connect a new/unused stopcock to a new/unused 20 cm^3 (20 cc) syringe and close stopcock side-port.
   b. Connect Stingray LP Catheter inflation port to stopcock.
   c. Hold the syringe with the nozzle pointing downward and aspirate for 15 seconds.
   d. Close stopcock to Stingray LP Catheter.
   e. Remove the syringe and evacuate all air from the barrel.
   f. Reconnect the syringe to the stopcock and close the side-port.
   g. Hold the syringe with the nozzle pointing downward and aspirate for 15 seconds.
   h. Close stopcock to Stingray LP Catheter and remove the syringe.
   i. Fill 3 cm^3 (3 cc) syringe with 3 cm^3 (3 cc) of 100% contrast.
   j. Purge air from 3 cm^3 (3 cc) syringe.
   k. Connect 3 cm^3 (3 cc) syringe to stopcock and purge air from stopcock.
   l. Open stopcock between 3 cm^3 (3 cc) syringe and Stingray LP Catheter to allow contrast to draw into Stingray LP Catheter.
   m. Close stopcock to Stingray LP Catheter and remove 3 cm^3 (3 cc) syringe.
6. Prepare a balloon inflation device according to the manufacturer's instructions.

Product Operation

1. Access the vascular system and place the appropriate size introducer sheath per manufacturer's instructions.
2. Engage the vessel to be treated with an appropriate guiding catheter per manufacturer's instructions. Connect a hemostatic Y-adapter to the guiding catheter hub.
3. Assure the Stingray LP Catheter has been prepped per instructions.
4. Remove the appropriate guidewire from its package and inspect for damage.
5. Advance the guidewire to the target location using fluoroscopic guidance.
6. Back-load the Stingray LP Catheter onto the proximal portion of the guidewire.
7. Loosen the knob on the hemostatic Y-adapter.
8. Track the Stingray LP Catheter over the wire and into the proximal guiding catheter lumen.
9. Tighten the hemostatic Y-adapter to create a seal around the Stingray LP Catheter. Do not over-tighten.
10. Advance the Stingray LP Catheter over the guidewire using fluoroscopic guidance. Position the Stingray LP Catheter ports (using the radiopaque markers) at the target location.
11. Exchange the guidewire for a shaped guidewire (~45° bend at the distal 1.5 mm segment).
12. Connect the balloon inflation device to the 3-way stopcock and purge the stopcock with contrast medium mixture.
13. Inflate the balloon to 3 atm - 4 atm (304 kPa-405 kPa).
14. Adjust the fluoroscopic view until the balloon is shown at its minimum width.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

15. Steer the shaped guidewire through the desired port by slowly rotating the shaped guidewire immediately proximal of the marker band until the shaped guidewire begins to exit the port.
16. Assess proper guidewire position and direction.
17. If the guidewire position or direction is incorrect, target the other side port by steering the shaped guidewire through the desired port by slowly rotating the shaped guidewire immediately proximal of the marker band until the shaped guidewire begins to exit the port.
18. Advance the shaped guidewire through the port as needed.
19. After completing the procedure, deflate the balloon, withdraw the Stingray™ LP Catheter and discard according to hospital standards and national legal requirements.

GUIDEWIRE TRAPPING TECHNIQUE

Simultaneous use of two balloon catheters in a guide catheter for the use of guidewire securement (Guidewire Trapping Technique): Bench testing has shown that one Stingray LP Catheter and one 3.0 mm x 20 mm (or smaller) MR balloon catheter with a max shaft OD of 0.036 in (0.91 mm) can be inserted simultaneously into a 7F [minimum 0.080 in (2.0 mm) ID] guide catheter. Care should be used when attempting to use two balloon catheters simultaneously in a guide catheter; this technique was not clinically evaluated for safety and effectiveness in a clinical trial. Balloon catheters with a diameter greater than those mentioned have not been tested for simultaneous use in a single guide catheter.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

ÍNDICE

ADVERTENCIA **7**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **7**

Información para el usuario **7**

Contenido **7**

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO **7**

CONTRAINDICACIONES **7**

ADVERTENCIAS **7**

PRECAUCIONES **7**

EPISODIOS ADVERSOS **8**

PRESENTACIÓN **8**

Manipulación y almacenamiento **8**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **8**

Suministros **8**

Preparación del producto **8**

Funcionamiento del producto **8**

TÉCNICA DE FIJACIÓN DE LA GUÍA **9**

GARANTÍA **9**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Stingray™ LP

Catéter

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter Stingray LP facilita la colocación, soporte y dirección de una guía en regiones aisladas de la vasculatura coronaria a través del lumen central de la guía o de uno de los dos orificios laterales. Estos orificios laterales se encuentran a ambos lados del balón y se indican con marcadores radiopacos. Los orificios laterales están conectados al lumen central de la guía y facilitan la dirección de la guía (formando un ángulo con el lumen central) al permitir que esta salga del catéter Stingray LP. El catéter Stingray LP contiene un pequeño balón que se utiliza en la orientación fluoroscópica de la punta distal de cuerpos flexibles. El extremo distal del catéter cuenta con un recubrimiento hidrófilo. El catéter Stingray LP es compatible con catéteres guía de 6 F y diámetro interno mínimo de 0,070 in (1,7 mm), y se puede utilizar con guías de ≤0,014 in (0,36 mm). Todos los componentes del catéter Stingray LP se suministran estériles y apirógenos. La información sobre dimensiones puede consultarse en la etiqueta.

Información para el usuario

Un cardiólogo intervencionista llevando a cabo intervenciones coronarias percutáneas.

Contenido

Cantidad	Material
1	Catéter Stingray LP

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

El catéter Stingray LP está diseñado para dirigir, guiar, controlar y soportar una guía con el fin de acceder a zonas aisladas de la vasculatura coronaria.

Si se utiliza en el sistema formado por el catéter CrossBoss™, el catéter Stingray LP y la guía Stingray, el catéter Stingray LP está diseñado para facilitar la colocación intraluminal de guías convencionales más allá de lesiones coronarias estenóticas (incluidas las oclusiones totales crónicas [OTC]) antes de la ACTP o intervención con stent.

CONTRAINDICACIONES

- No está diseñado para su utilización en la vasculatura cerebral.
- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo de la arteria coronaria sin que exista una estenosis apreciable.

ADVERTENCIAS

- El catéter Stingray LP solo deben utilizarlo médicos debidamente capacitados para efectuar intervenciones quirúrgicas.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, el balón inflado solo debe utilizarse en vasos de diámetro ≥2,5 mm, medido proximal y distalmente respecto al punto de inflado.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.
- Utilice únicamente el medio recomendado para inflar el balón.
- No avance ni retraiga el catéter Stingray LP sin que el balón esté completamente desinflado al vacío.
- Preste especial atención cuando extraiga la guía por un orificio lateral. No empuje, extraiga ni gire nunca componentes que encuentren resistencia. Podría doblar o romper el dispositivo o provocar daños en los vasos. Siempre debe hacerse uso de la fluoroscopia para facilitar la manipulación del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Utilícese antes de la fecha de caducidad.
- Solo debe utilizarse el catéter Stingray LP en hospitales donde pueda realizarse inmediatamente una derivación coronaria de emergencia si surgen complicaciones que pudieran perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.
- Antes de introducir el catéter, administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado.
- El catéter Stingray LP debe manipularse con precaución. Antes de utilizarlo y durante la intervención, inspeccione el envase y el catéter para comprobar que no presentan dobleces, acodamientos u otros daños. Deje de utilizar el catéter si este sufre algún daño.
- No lo exponga a disolventes orgánicos.
- Utilice siempre el soporte de la guía para hacer avanzar, manipular y retirar el catéter Stingray LP.
- El catéter Stingray LP debe manipularse exclusivamente bajo visualización fluoroscópica.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Apoplejía/deficiencia neurológica
- Embolia
- Espasmo arterial
- Hemorragia o hematoma
- Infarto agudo de miocardio
- Infección
- Reacción a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Recurrencia de la angina
- Taponamiento cardiaco
- Traumatismo vascular que requiera reparación o intervención quirúrgica

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Suministros

Los siguientes elementos, que no se suministran con este dispositivo, deben estar disponibles y preparados antes de utilizar el catéter Stingray™ LP:

- Catéter guía
- Artículos para obtener imágenes angiográficas (es decir, contraste radiopaco, manifold, tubos, etc.)
- Solución salina normal heparinizada y esterilizada
- Guía
- Otros artículos necesarios para completar el protocolo de laboratorio establecido

Preparación del producto

1. Extraiga el catéter Stingray LP del envase estéril.
2. Extraiga el protector del balón y el estilete.
3. Irrigue el lumen de la guía con solución salina.
4. Asegúrese de que todas las superficies del dispositivo están en contacto con la solución salina estéril y heparinizada.
5. Prepare el balón de acuerdo con el método 1 o 2, como se indica a continuación:

   Método de preparación 1:

   a. Prepare una mezcla de medio de contraste y solución salina estéril a partes iguales.
   b. Aspire de 3 cm^3 a 4 cm^3 (de 3 cc a 4 cc) de mezcla de contraste en una jeringa de al menos 20 cm^3 (20 cc) y purgue el aire presente en el cilindro de la jeringa.
   c. Acope la jeringa a la conexión luer-lock hembra de una llave de paso de tres vías y rellene los lúmenes de las llaves de paso con mezcla de medio de contraste.
   d. Acople la llave de paso de tres vías y la jeringa al orificio de inflado del catéter Stingray LP.
   e. Sujete la jeringa con la punta hacia abajo y aspire durante cinco segundos.
   f. Cierre el orificio de inflado del catéter Stingray LP con la llave de paso de tres vías, extraiga la jeringa y elimine el aire presente en el cilindro.
   g. Vuelva a conectar la jeringa a la llave de paso de tres vías y purgue la llave.
   h. Abra la llave de paso, aspire hasta que no queden más burbujas, suelte el émbolo y desconecte la jeringa de la llave de paso de tres vías.

   Método de preparación 2:

   a. Conecte una llave de paso nueva a una jeringa nueva de 20 cm^3 (20 cc) y cierre el orificio lateral de la llave de paso.
   b. Conecte el orificio de inflado del catéter Stingray LP a la llave de paso.
   c. Sujete la jeringa con la punta hacia abajo y aspire durante 15 segundos.
   d. Cierre la llave de paso del catéter Stingray LP.
   e. Extraiga la jeringa y purgue todo el aire del cilindro.
   f. Vuelva a conectar la jeringa a la llave de paso y cierre el orificio lateral.
   g. Sujete la jeringa con la punta hacia abajo y aspire durante 15 segundos.
   h. Cierre la llave de paso del catéter Stingray LP y extraiga la jeringa.
   i. Llene una jeringa de 3 cm^3 (3 cc) con 3 cm^3 (3 cc) de contraste al 100 %.
   j. Purgue el aire de la jeringa de 3 cm^3 (3 cc).
   k. Conecte una jeringa de 3 cm^3 (3 cc) a la llave de paso y purgue el aire de la llave.
   l. Abra la llave de paso que conecta la jeringa de 3 cm^3 (3 cc) con el catéter Stingray LC para permitir que el contraste se introduzca en el catéter Stingray LP.
   m. Cierre la llave de paso del catéter Stingray LP y extraiga la jeringa de 3 cm^3 (3 cc).
6. Prepare un dispositivo de inflado del balón según las instrucciones del fabricante.

Funcionamiento del producto

1. Acceda al sistema vascular y coloque la vaina introductora del tamaño adecuado según las instrucciones del fabricante.
2. Acceda al vaso a tratar con un catéter guía adecuado según las instrucciones del fabricante. Acople un adaptador hemostático en Y al conector del catéter guía.
3. Asegúrese de que el catéter Stingray LP se ha preparado de acuerdo con las instrucciones.
4. Extraiga la guía apropiada de su envase y compruebe que no está dañada.
5. Haga avanzar la guía hasta la zona de tratamiento bajo control fluoroscópico.
6. Cargue el catéter Stingray LP desde la parte trasera en la porción proximal de la guía.
7. Afloje la perilla del adaptador hemostático en Y.
8. Desplace el catéter Stingray LP sobre la guía e introdúzcalo en el lumen del catéter guía proximal.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

9. Apriete el adaptador hemostático en Y para crear un sellado alrededor del catéter Stingray™ LP. No apriete en exceso.
10. Haga avanzar el catéter Stingray LP sobre la guía bajo control fluoroscópico. Coloque los orificios del catéter Stingray LP (utilizando los marcadores radioapcos) en la zona de tratamiento.
11. Intercambie la guía por una guía moldeada (con una curva de aproximadamente 45° en el segmento distal de 1,5 mm).
12. Conecte el dispositivo de inflado del balón a la llave de paso de tres vías y purgue la llave con mezcla de medio de contraste.
13. Infle el balón a 3 atm - 4 atm (304 kPa-405 kPa).
14. Ajuste la vista fluoroscópica hasta que el balón aparezca con su anchura minima.
15. Introduzca la guía moldeada en el orificio deseado rotando cuidadosamente la guía moldeada inmediatamente proximal a la banda marcadora hasta que comience a salir por el orificio.
16. Evalúe la posición y dirección correctas de la guía.
17. Si la posición o dirección de la guía es incorrecta, inténtelo desde el otro orificio lateral introduciendo la guía moldeada en el orificio deseado y rotando cuidadosamente la guía moldeada inmediatamente proximal a la banda marcadora hasta que comience a salir por el orificio.
18. Haga avanzar la guía moldeada a través del orificio según sea necesario.
19. Una vez finalizada la intervención, desinfle el balón, retire el catéter Stingray LP y deseche los productos de acuerdo con las normas del hospital y los requisitos legales nacionales.

TÉCNICA DE FIJACIÓN DE LA GUÍA

Uso simultáneo de dos catéteres balón con un catéter guía para el uso de la sujeción de la guía (técnica de fijación de la guía): las pruebas comparativas muestran que un catéter Stingray LP y un catéter balón MR de 3,00 mm x 20 mm (o menor) con un diámetro externo máximo del cuerpo del catéter de 0,036 pulg. (0,91 mm) se pueden introducir de forma simultánea dentro de un catéter guía 7F [diámetro interno mínimo de 0,080 pulg. (2,0 mm)]. Deben extremarse las precauciones al intentar usar dos catéteres balón simultáneamente con un catéter guía; esta técnica no se ha evaluado clínicamente con un estudio clínico para determinar su seguridad y eficacia. No se ha probado el uso simultáneo de catéteres balón de diámetro superior a los mencionados anteriormente con un único catéter guía.

GARANTÍA

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **11**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **11**

Informations utilisateur **11**

Contenu **11**

UTILISATION / INDICATIONS **11**

CONTRE-INDICATIONS **11**

MISES EN GARDE **11**

PRÉCAUTIONS **11**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **12**

PRÉSENTATION **12**

Manipulation et stockage **12**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **12**

Matériel **12**

Préparation du produit **12**

Fonctionnement du produit **12**

TECHNIQUE DE FIXATION DE GUIDE **13**

GARANTIE **13**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Stingray™ LP

Cathéter

℞ ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter Stingray LP facilite la mise en place, le soutien et l'orientation d'un guide dans des régions discrètes de l'artère coronaire au travers de la lumière centrale destinée au guide ou de l'un des deux orifices latéraux. Les orifices latéraux se trouvent sur les côtés opposés du ballonnet et sont identifiés par des repères radio-opaques. Les orifices latéraux communiquent avec la lumière centrale destinée au guide et facilitent l'orientation du guide (faisant un angle avec la lumière centrale) en permettant à ce guide de sortir du cathéter Stingray LP. Sur l'extrémité distale du corps flexible, le cathéter Stingray LP contient un petit ballonnet permettant l'orientation radioscopique. L'extrémité distale du cathéter dispose d'un revêtement hydrophile. Le cathéter Stingray LP est compatible avec les cathéters-guides de 6 F d'un diamètre interne minimal de 0,070 in (1,7 mm) et peut être utilisé avec des guides ≤0,014 in (0,36 mm). Tous les composants du cathéter Stingray LP sont fournis stériles et apyrogènes. Voir l'étiquette pour les informations relatives aux dimensions.

Informations utilisateur

Un cardiologue interventionnel effectuant des interventions coronaires percutanées.

Contenu

Quantité	Matériel
1	Cathéter Stingray LP

UTILISATION / INDICATIONS

Le cathéter Stingray LP est indiqué pour diriger, orienter, contrôler et soutenir un guide, afin d'accéder à des régions discrètes de l'artère coronaire.

Lorsqu'il est utilisé dans le système comprenant le cathéter CrossBoss™, le cathéter Stingray LP et le guide Stingray, le cathéter Stingray LP est destiné à faciliter la mise en place intraluminale des guides conventionnels au-delà des lésions coronariennes sténosées (y compris les occlusions totales chroniques [OTC]) précédant une ACTP ou la pose d'un stent.

CONTRE-INDICATIONS

- Non indiqué pour une utilisation dans les vaisseaux cérébraux.
- Artère coronaire principale gauche non protégée.
- Spasme de l'artère coronaire en l'absence d'une sténose significative.

MISES EN GARDE

- Le cathéter Stingray LP ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures interventionnelles.
- Pour réduire le risque de lésion vasculaire, le ballonnet gonflé ne doit être utilisé que dans des vaisseaux d'un diamètre ≥ 2,5 mm, mesuré en amont et en aval du site de gonflage.
- La pression de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale. Utiliser un dispositif de contrôle de la pression pour éviter toute surpression.
- Utiliser uniquement la solution de gonflage recommandée pour le ballonnet.
- Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter Stingray LP si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide.
- Faire très attention lors de la manipulation d'un guide sortant d'un raccord latéral. Ne jamais pousser, tirer ou tourner des composants qui rencontrent une résistance, au risque d'entraîner une plicature/rupture du dispositif ou une lésion vasculaire. La radioscopie doit toujours être utilisée en appui à la manipulation du dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser avant la date limite d'utilisation.
- Le cathéter Stingray LP ne doit être utilisé que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer immédiatement un pontage aorto-coronarien d'urgence en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.
- Avant d'introduire le cathéter, administrer un anticoagulant approprié ainsi qu'un vasodilatateur.
- Manipuler le cathéter Stingray LP avec précaution. Avant emploi et au cours de l'intervention, vérifier que l'emballage ainsi que le cathéter n'ont pas été pliés, courbés ou endommagés. Cesser d'utiliser le cathéter s'il est endommagé.
- Ne pas exposer à des solvants organiques.
- Toujours utiliser un support de guide pour faire avancer, manipuler et retirer le cathéter Stingray LP.
- Ne manipuler le cathéter Stingray LP que sous contrôle radioscopique.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles incluent notamment :

- Accident vasculaire cérébral/déficit neurologique
- Embolie
- Hémorragie ou hématome
- Infarctus aigu du myocarde
- Infection
- Réaction aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- Récidive d'angor
- Spasme artériel
- Tamponnade cardiaque
- Traumatisme vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale ou une nouvelle intervention

PRÉSENTATION

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

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

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel

Les accessoires qui suivent ne sont pas fournis ; ils doivent être disponibles et prêts à l'emploi avant toute utilisation du cathéter Stingray™ LP :

- Cathéter-guide
- Matériel d'angiographie (produit de contraste radio-opaque, collecteur, tubulure, etc.)
- Sérum physiologique stérile hépariné
- Guide
- Matériel supplémentaire nécessaire afin de respecter le protocole en vigueur au sein du laboratoire.

Préparation du produit

1. Retirer le cathéter Stingray LP de l'emballage stérile.
2. Enlever la protection du ballonnet et le stylet.
3. Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique.
4. S'assurer que toutes les surfaces du dispositif sont exposées au sérum physiologique stérile et hépariné.
5. Préparer le ballonnet selon les méthodes 1 ou 2 ci-dessous :

   Méthode de préparation 1 :

   a. Préparer un mélange 1:1 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile.

   b. Aspirer 3 à 4 cm^3 (3 à 4 cc) de mélange de contraste dans une seringue de 20 cm^3 (20 cc) ou plus et purger l'air du corps de la seringue.

   c. Raccorder la seringue à un raccord Luer femelle d'un robinet à trois voies et remplir les lumières du robinet avec le mélange de produit de contraste.

   d. Raccorder le robinet à trois voies et la seringue à l'orifice de gonflage du cathéter Stingray LP.

   e. Maintenir l'embout de la seringue vers le bas et aspirer pendant 5 secondes.

   f. Fermer l'orifice de gonflage du cathéter Stingray LP par le biais du robinet à trois voies, enlever la seringue et évacuer l'air du corps de la seringue.

   g. Rebrancher la seringue au robinet à trois voies et purger ce dernier.

   h. Ouvrir le robinet, aspirer jusqu'à ce que plus aucune bulle n'apparaisse, relâcher le piston et débrancher la seringue du robinet à trois voies.

   Méthode de préparation 2 :

   a. Brancher un robinet neuf ou qui n'a jamais été utilisé à une seringue de 20 cm^3 (20 cc) neuve ou qui n'a jamais été utilisée et fermer l'orifice latéral du robinet.

   b. Raccorder l'orifice de gonflage du cathéter Stingray LP au robinet.

   c. Maintenir l'embout de la seringue vers le bas et aspirer pendant 15 secondes.

   d. Fermer le robinet raccordé au cathéter Stingray LP.

   e. Retirer la seringue et évacuer tout l'air du corps de la seringue.

   f. Rebrancher la seringue au robinet et fermer l'orifice latéral.

   g. Maintenir l'embout de la seringue vers le bas et aspirer pendant 15 secondes.

   h. Fermer le robinet raccordé au cathéter Stingray LP et retirer la seringue.

   i. Remplir une seringue de 3 cm^3 (3 cc) avec 3 cm^3 (3 cc) de produit de contraste à 100 %.

   j. Purger l'air de la seringue de 3 cm^3 (3 cc).

   k. Raccorder la seringue de 3 cm^3 (3 cc) au robinet et purger l'air de ce dernier.

   l. Ouvrir le robinet entre la seringue de 3 cm^3 (3 cc) et le cathéter Stingray LP pour permettre l'aspiration du produit de contraste dans le cathéter Stingray LP.

   m. Fermer le robinet raccordé au cathéter Stingray LP et retirer la seringue de 3 cm^3 (3 cc).

6. Préparer un dispositif de gonflage du ballonnet conformément aux instructions du fabricant.

Fonctionnement du produit

1. Accéder au système vasculaire et placer une gaine d'introduction de taille appropriée en respectant les instructions du fabricant.
2. S'engager dans le vaisseau à traiter avec un cathéter-guide approprié en respectant les consignes du fabricant. Brancher un raccord hémostatique en Y sur l'embase du cathéter-guide.
3. S'assurer que le cathéter Stingray LP a été préparé conformément aux instructions.
4. Enlever le guide approprié de son emballage et l'inspecter pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.
5. Faire avancer le guide vers l'emplacement cible sous guidage radioscopique.
6. Charger le cathéter Stingray LP sur la partie proximale du guide.
7. Desserrer la molette du raccord hémostatique en Y.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

8. Faire progresser le cathéter Stingray™ LP sur le guide et dans la lumière proximale du cathéter-guide.
9. Serrer le raccord hémostatique en Y afin d'obtenir l'étanchéité autour du cathéter Stingray LP. Ne pas trop serrer.
10. Faire avancer le cathéter Stingray LP sur le guide, sous guidage radioscopique. Positionner les orifices du cathéter Stingray LP (à l'aide des repères radio-opaques) sur l'emplacement cible.
11. Remplacer le guide par un guide modelé (coude d'environ 45° au segment distal de 1,5 mm).
12. Raccorder le dispositif de gonflage du ballonnet au robinet à trois voies et purger le robinet avec le mélange de produit de contraste.
13. Gonfler le ballonnet à 3 atm - 4 atm (304 kPa-405 kPa).
14. Ajuster la visualisation radioscopique de manière à ce que le ballonnet soit positionné à sa largeur minimale.
15. Orienter le guide modelé dans l'orifice désiré en faisant tourner lentement ce guide modelé juste en amont de la bande de repère, jusqu'à ce que le guide modelé commence à sortir de l'orifice.
16. Évaluer la position et la direction du guide pour s'assurer qu'elles sont correctes.
17. Si la position ou la direction du guide ne sont pas correctes, cibler l'autre l'orifice latéral en orientant le guide modelé dans l'orifice désiré en faisant tourner lentement le guide modelé juste en amont de la bande de repère, jusqu'à ce que le guide modelé commence à sortir de l'orifice.
18. Faire avancer le guide modelé dans l'orifice selon le besoin.
19. Une fois l'intervention terminée, dégonfler le ballonnet, retirer le cathéter Stingray LP et les éliminer en respectant les normes de l'établissement hospitalier et les réglementations juridiques nationales.

TECHNIQUE DE FIXATION DE GUIDE

Utilisation simultanée de deux cathéters à ballonnet dans un cathéter guide pour la fixation du guide (technique de fixation de guide) : un essai au banc a montré qu'un cathéter Stingray LP et un cathéter à ballonnet MR de 3,0 mm x 20 mm (ou plus petit) avec un corps d'un DE max. de 0,036 po (0,91 mm) pouvaient être insérés simultanément dans un cathéter guide 7F [DI minimum de 0,080 po (2,0 mm)]. Faire preuve de prudence lors de toute tentative d'utilisation simultanée de deux cathéters à ballonnet dans un cathéter guide. L'innocuité et l'efficacité de cette technique n'ont pas été évaluées cliniquement dans un essai clinique. Les cathéters à ballonnet d'un diamètre supérieur à ceux mentionnés n'ont pas été testés pour une utilisation simultanée dans un cathéter guide unique.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier**. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INHALT

WARNHINWEIS **15**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **15**
- Vorgesehene Anwendergruppe **15**
- Inhalt **15**

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **15**

KONTRAINDIKATIONEN **15**

WARNHINWEISE **15**

VORSICHTSMASSNAHMEN **15**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **16**

LIEFERFORM **16**
- Handhabung und Lagerung **16**

BEDIENUNGSANLEITUNG **16**
- Erforderliche Materialien **16**
- Vorbereitung des Produkts **16**
- Bedienung des Produkts **16**

FÜHRUNGSDRAHT-TRAPPING-METHODE **17**

GARANTIE **17**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Stingray™ LP

Katheter

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

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

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Stingray LP Katheter ermöglicht die Platzierung, Unterstützung und Steuerung eines Führungsdrahtes in bestimmten Bereichen des Koronargefäßsystems über sein zentrales Führungsdrahtlumen oder über einen der beiden Seitenanschlüsse. Die Seitenanschlüsse befinden sich auf gegenüberliegenden Seiten des Ballons und sind durch strahlenundurchlässige Markierungen gekennzeichnet. Die Seitenanschlüsse sind mit dem zentralen Führungsdrahtlumen verbunden und erleichtern die Steuerung des Führungsdrahts (in einem Winkel zum zentralen Lumen), da der Führungsdraht aus dem Stingray LP Katheter austreten kann. Der Stingray LP Katheter enthält einen kleinen Ballon, der zur fluoroskopischen Kontrolle der distalen Spitze eines flexiblen Schafts dient. Das distale Ende des Katheters ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Der Stingray LP Katheter ist kompatibel mit 6 F Führungskathetern mit einem Mindest-Innendurchmesser von 0,070 in (1,7 mm) und kann mit Führungsdrähten ≤ 0,014 in (0,36 mm) verwendet werden. Alle Komponenten des Stingray LP Katheters werden steril und nicht pyrogen geliefert. Informationen über die Abmessungen finden Sie auf dem Produktetikett.

Vorgesehene Anwendergruppe

Interventionelle Kardiologen, die perkutane Koronarinterventionen durchführen

Inhalt

Anzahl	Material
1	Stingray LP Katheter

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Stingray LP Katheter ist zur Lenkung, Steuerung, Kontrolle und Unterstützung eines Führungsdrahts beim Zugang zu bestimmten Bereichen des Koronargefäßsystems indiziert.

Bei einer Verwendung als Teil des Systems bestehend aus CrossBoss™ Katheter, Stingray LP Katheter und Stingray Führungsdraht kann der Stingray LP Katheter dazu eingesetzt werden, die intraluminale Platzierung von herkömmlichen Führungsdrähten über stenotische Koronarläsionen (einschließlich chronischer Totalokklusionen [CTOs]) vor einem PTCA- oder Stentverfahren zu ermöglichen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht zum Einsatz in Hirngefäßen bestimmt.
- Ungeschützter Hauptstamm der linken Koronararterie.
- Koronararterienspasmus ohne Vorliegen einer signifikanten Stenose.

WARNHINWEISE

- Der Stingray LP Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die gründlich in interventionellen Verfahren geschult wurden.
- Um die Gefahr von möglichen Gefäßverletzungen zu verringern, darf der aufgedehnte Ballon nur in Gefäßen verwendet werden, die proximal und distal des aufzudehnenden Bereichs einen Durchmesser von ≥ 2,5 mm haben.
- Der Ballondruck darf die garantierte Belastungsgrenze nicht überschreiten. Zur Vermeidung eines zu hohen Drucks wird die Verwendung eines Druckmessgeräts empfohlen.
- Nur das empfohlene Medium zur Aufdehnung des Ballons verwenden.
- Den Stingray LP Katheter nur dann vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon unter Vakuum vollständig entleert wurde.
- Besonders vorsichtig vorgehen, wenn ein Führungsdraht über einen Seitenanschluss gesteuert wird. Komponenten nicht vorschieben, zurückziehen oder drehen, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Andernfalls kann es zum Knicken/Brechen der Vorrichtung oder zu Gefäßverletzungen kommen. Zur Unterstützung bei der Manipulation der Vorrichtung stets Röntgendurchleuchtung verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Verfallsdatum verwenden.
- Der Stingray LP Katheter sollte nur in Krankenhäusern verwendet werden, in denen im Fall von möglichen Verletzungen oder lebensbedrohlichen Komplikationen sofort eine Notfall-Koronar-Bypass-Operation vorgenommen werden kann.
- Vor dem Einführen des Katheters sollte dem Patienten eine geeignete Therapie mit Antikoagulanzien und Vasodilatatoren verabreicht werden.
- Der Stingray LP Katheter muss vorsichtig gehandhabt werden. Die Verpackung und den Katheter vor der Verwendung und während des Verfahrens auf Biegungen, Knicke oder andere Schäden überprüfen. Den Katheter nicht weiter verwenden, wenn er beschädigt wird.
- Keinen organischen Lösungsmitteln aussetzen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Beim Vorschieben, Manipulieren und Zurückziehen des Stingray™ LP Katheters immer Drahtunterstützung verwenden.
- Der Stingray LP Katheter darf nur unter Röntgendurchleuchtung manipuliert werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unter anderem können folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

- Akuter Myokardinfarkt
- Arterienspasmus
- Blutung oder Hämatom
- Embolie
- Gefäßtrauma, das weitere Eingriffe oder chirurgische Korrekturverfahren erforderlich machen kann
- Herztamponade
- Infektion
- Reaktionen auf Medikamente, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Schlaganfall/neurologisches Defizit
- Wiederauftreten einer Angina pectoris

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Erforderliche Materialien

Die folgenden Materialien werden nicht mitgeliefert und sind vor der Verwendung des Stingray LP Katheters bereitzustellen und vorzubereiten:

- Führungskatheter
- Materialien für die angiografische Darstellung (d. h. strahlenundurchlässiges Kontrastmittel, Verteiler, Schläuche usw.)
- Sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung
- Führungsdraht
- Andere Materialien, sofern erforderlich, um das entsprechende Laborprotokoll durchzuführen

Vorbereitung des Produkts

1. Den Stingray LP Katheter aus der sterilen Verpackung entnehmen.
2. Die Ballon-Schutzhülle und den Mandrin entfernen.
3. Das Führungsdrahtlumen mit Kochsalzlösung spülen.
4. Sicherstellen, dass alle Oberflächen der Vorrichtung heparinisierter und steriler Kochsalzlösung ausgesetzt werden.
5. Den Ballon mit der im Folgenden beschriebenen Methode 1 oder Methode 2 vorbereiten:

   Vorbereitungsmethode 1:

   a. Eine Mischung aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1 vorbereiten.
   b. 3 cm^3 bis 4 cm^3 (3 cc bis 4 cc) Kontrastmittelgemisch in eine Spritze mit einem Fassungsvermögen von mindestens 20 cm^3 (20 cc) aspirieren und den Spritzenkörper vollständig entlüften.
   c. Die Spritze an einer Luer-Lock-Buchse an einem Dreiwege-Absperrhahn anbringen und die Lumen des Absperrhahns mit dem Kontrastmittelgemisch füllen.
   d. Dreiwege-Absperrhahn und Spritze am Aufdehnungsanschluss des Stingray LP Katheters anbringen.
   e. Die Spritze mit der Kanüle nach unten halten und 5 Sekunden lang aspirieren.
   f. Den Aufdehnungsanschluss des Stingray LP Katheters mit dem Dreiwege-Absperrhahn schließen, die Spitze entfernen und den Spritzenkörper entlüften.
   g. Die Spritze wieder am Dreiwege-Absperrhahn anbringen und den Dreiwege-Absperrhahn entlüften.
   h. Den Absperrhahn öffnen, so lange aspirieren, bis keine Luftblasen mehr austreten, den Kolben loslassen und die Spritze vom Dreiwege-Absperrhahn trennen.

   Vorbereitungsmethode 2:

   a. Einen neuen/unbenutzten Absperrhahn an eine neue/unbenutzte 20 cm^3 (20 cc) Spritze anbringen und den Seitenanschluss des Absperrhahns schließen.
   b. Den Aufdehnungsanschluss des Stingray LP Katheters am Absperrhahn anbringen.
   c. Die Spritze mit der Kanüle nach unten halten und 15 Sekunden lang aspirieren.
   d. Den Absperrhahn zum Stingray LP Katheter schließen.
   e. Die Spritze abnehmen und den Spritzenkörper vollständig entlüften.
   f. Die Spritze wieder am Absperrhahn anbringen und den Seitenanschluss schließen.
   g. Die Spritze mit der Kanüle nach unten halten und 15 Sekunden lang aspirieren.
   h. Den Absperrhahn zum Stingray LP Katheter schließen und die Spritze entfernen.
   i. Eine 3 cm^3 (3 cc) Spritze mit 3 cm^3 (3 cc) 100%igem Kontrastmittel füllen.
   j. Die 3 cm^3 (3 cc) Spritze entlüften.
   k. Die 3 cm^3 (3 cc) Spritze am Absperrhahn anbringen und den Absperrhahn entlüften.
   l. Den Absperrhahn zwischen 3 cm^3 (3 cc) Spritze und Stingray LP Katheter öffnen, sodass Kontrastmittel in den Stingray LP Katheter gesaugt werden kann.
   m. Den Absperrhahn zum Stingray LP Katheter schließen und die 3 cm^3 (3 cc) Spritze entfernen.
6. Eine Ballon-Aufdehnungsvorrichtung entsprechend den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Bedienung des Produkts

1. Zugang zum Gefäßsystem legen und eine Einführschleuse der geeigneten Größe gemäß den Anweisungen des Herstellers einführen.
2. Einen geeigneten Führungskatheter gemäß den Anweisungen des Herstellers in das zu behandelnde Gefäß einführen. Einen hämostatischen Y-Adapter an den Anschluss am Führungskatheter anschließen.
3. Sicherstellen, dass der Stingray™ LP Katheter gemäß den Anweisungen vorbereitet wurde.
4. Den geeigneten Führungsdraht der Verpackung entnehmen und auf Beschädigungen untersuchen.
5. Den Führungsdraht unter Röntgendurchleuchtung zur Zielposition vorschieben.
6. Den Stingray LP Katheter von hinten auf den proximalen Abschnitt des Führungsdrahts laden.
7. Den Knopf am hämostatischen Y-Adapter lösen.
8. Den Stingray LP Katheter über den Draht und in das proximale Führungskatheterlumen schieben.
9. Den hämostatischen Y-Adapter festziehen, um den Stingray LP Katheter rundherum abzudichten. Nicht zu fest anziehen.
10. Den Stingray LP Katheter unter Röntgendurchleuchtung über den Führungsdraht vorschieben. Die Stingray LP Katheteranschlüsse (unter Verwendung der strahlenundurchlässigen Markierungen) an der Zielposition platzieren.
11. Den Führungsdraht durch einen vorgeformten Führungsdraht ersetzen (~45˚ Biegung am distalen 1,5 mm Segment).
12. Die Ballon-Aufdehnungsvorrichtung am Dreiwege-Absperrhahn anbringen und den Absperrhahn mit dem Kontrastmittelgemisch spülen.
13. Den Ballon auf 3 atm bis 4 atm (304 kPa bis 405 kPa) aufdehnen.
14. Die Röntgendarstellung anpassen, bis der Ballon an seiner minimalen Breite zu sehen ist.
15. Den vorgeformten Führungsdraht durch den gewünschten Anschluss führen. Dabei den vorgeformten Führungsdraht unmittelbar proximal vom Markierungsband langsam drehen, bis der vorgeformte Führungsdraht aus dem Anschluss austritt.
16. Die richtige Position und Richtung des Führungsdrahts überprüfen.
17. Wenn Position oder Richtung des Führungsdrahts falsch ist, den anderen Seitenanschluss verwenden. Dazu den vorgeformten Führungsdraht durch den gewünschten Anschluss führen und den vorgeformten Führungsdraht dabei unmittelbar proximal vom Markierungsband langsam drehen, bis der vorgeformte Führungsdraht aus dem Anschluss austritt.
18. Den vorgeformten Führungsdraht so weit wie erforderlich durch den Anschluss vorschieben.
19. Nach Abschluss des Verfahrens den Ballon entleeren, den Stingray LP Katheter zurückziehen und gemäß dem Standardprotokoll des Krankenhauses sowie den einschlägigen gesetzlichen Anforderungen entsorgen.

FÜHRUNGSDRAHT-TRAPPING-METHODE

Gleichzeitige Verwendung von zwei Ballonkathetern in einem Führungskatheter für die Verwendung der Führungsdrahtsicherung (Guidewire-Trapping-Technik): Labortests haben ergeben, dass ein Stingray LP Katheter und ein 3,0 mm x 20 mm (oder kleiner) MR Ballonkatheter mit einem maximalen Schaftaußendurchmesser von 0,91 mm (0,036 Zoll) gleichzeitig in ein 7F Führungskatheter [mindestens 2,0 mm (0,080 Zoll) ID] eingeführt werden können. Bei der gleichzeitigen Verwendung von zwei Ballonkathetern in einem Führungskatheter muss mit Vorsicht vorgegangen werden. Diese Technik wurde in keiner klinischen Studie auf ihre Sicherheit und Wirksamkeit untersucht. Ballonkatheter mit größeren als den hier angegebenen Durchmessern wurden nicht auf die gleichzeitige Verwendbarkeit in einem einzelnen Führungskatheter getestet.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck**. Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SOMMARIO

AVVERTENZA **19**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **19**
- Informazioni per l'utilizzatore **19**
- Contenuto **19**

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO **19**

CONTROINDICAZIONI **19**

AVVERTENZE **19**

PRECAUZIONI **19**

EFFETTI INDESIDERATI **20**

MODALITÀ DI FORNITURA **20**
- Manipolazione e conservazione **20**

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO **20**
- Materiali necessari **20**
- Preparazione del prodotto **20**
- Funzionamento del prodotto **20**

TECNICA DI TRAPPING CON FILOGUIDA **21**

GARANZIA **21**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Stingray™ LP

Catetere

℞ ONLY

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

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere Stingray LP agevola il posizionamento, il supporto e le manovre di un filoguida in aree discrete del sistema vascolare coronarico attraverso il lume per filoguida centrale o uno dei due ingressi laterali. Tali ingressi laterali sono posizionati sui lati opposti del palloncino e sono identificati da marker radiopachi. Gli ingressi laterali sono in comunicazione con il lume per filoguida centrale e facilitano le manovre del filoguida (a una certa angolazione rispetto al lume centrale) in quanto ne consentono la fuoriuscita dal catetere Stingray LP. Sulla punta distale del corpo flessibile del catetere Stingray LP è presente un palloncino di piccole dimensioni da utilizzarsi per l'orientamento in fluoroscopia. L'estremità distale del catetere è dotata di rivestimento idrofilo. Il catetere Stingray LP è compatibile con cateteri guida da 6 F e diametro interno minimo di 0,070 in (1,7 mm) e può essere utilizzato con filiguida di dimensioni ≤0,014 in (0,36 mm). Tutti i componenti del catetere Stingray LP vengono forniti sterili e apirogeni. Per informazioni sulle dimensioni fare riferimento all'etichetta.

Informazioni per l'utilizzatore

Destinato a cardiologi interventisti impegnati in interventi coronarici percutanei.

Contenuto

Quantità	Materiale
1	catetere Stingray LP

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere Stingray LP è indicato per il direzionamento, le manovre, il controllo e il supporto di un filoguida per accedere ad aree discrete del sistema vascolare coronarico.

Quando viene utilizzato come parte del sistema composto da catetere CrossBoss™, catetere Stingray LP e filoguida Stingray, il catetere Stingray LP è indicato per agevolare il posizionamento intraluminale di filiguida convenzionali oltre lesioni coronariche stenotiche (incluse le occlusioni totali croniche, CTO) prima di un intervento di PTCA o di stenting.

CONTROINDICAZIONI

- Non è indicato per l'uso nel sistema vascolare cerebrale.
- Tronco comune non protetto della coronaria sinistra.
- Spasmo coronarico in assenza di stenosi significativa.

AVVERTENZE

- Il catetere Stingray LP deve essere usato esclusivamente da medici qualificati ed esperti in procedure interventistiche.
- Per ridurre il rischio di danno vascolare, utilizzare il palloncino gonfio esclusivamente in vasi con diametro ≥2,5 mm nella sezione prossimale e distale rispetto al sito di gonfiaggio.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione massima di rottura. Per evitare il rischio di raggiungere una pressione eccessiva, si consiglia di utilizzare di un manometro.
- Usare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio consigliato.
- Non fare avanzare o retrarre il catetere Stingray LP prima di avere sgonfiato completamente il palloncino sotto vuoto.
- Prestare particolare attenzione durante il direzionamento del filoguida per la fuoriuscita da un ingresso laterale. Non sottoporre mai a pressione, trazione o torsione componenti che oppongano resistenza, in quanto tali manovre possono causare piegature o rotture del dispositivo o lesioni vascolari. Manipolare sempre il dispositivo in fluoroscopia.

PRECAUZIONI

- Usare prima della data di scadenza.
- Il catetere Stingray LP deve essere utilizzato esclusivamente presso strutture ospedaliere dotate delle attrezzature necessarie per interventi di emergenza di innesti di bypass coronarici qualora insorgano complicazioni potenzialmente gravi o mortali.
- Prima dell'introduzione del catetere somministrare un'adeguata terapia anticoagulante e vasodilatatrice.
- Manipolare il catetere Stingray LP con cura. Prima dell'uso e durante la procedura verificare che la confezione e il catetere non presentino pieghe, curvature o altri danni. In caso di danni interrompere immediatamente l'uso.
- Non esporre a solventi organici.
- Utilizzare sempre il supporto di un filo per l'avanzamento, le manipolazioni e la retrazione del catetere Stingray LP.
- Il catetere Stingray LP deve essere manipolato esclusivamente in fluoroscopia.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati comprendono, in modo non limitativo:

- Embolia
- Emorragia o ematoma
- Ictus/deficit neurologico
- Infarto miocardico acuto
- Infezione
- Lesione vascolare che può richiedere un ulteriore intervento o una riparazione di tipo chirurgico
- Reazioni ai farmaci, reazione allergica ai mezzi di contrasto
- Ricorrenza di angina
- Spasmo dell'arteria
- Tamponamento cardiaco

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

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

Manipolazione e conservazione

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

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Materiali necessari

I seguenti materiali non sono in dotazione con il dispositivo e devono essere disponibili e preparati prima dell'uso del catetere Stingray™ LP:

- Catetere guida
- Materiali per imaging angiografico, quali mezzo di contrasto radiopaco, collettore, tubi, ecc.
- Soluzione fisiologica normale eparinizzata sterile
- Filoguida
- Altri materiali necessari per completare il protocollo di laboratorio stabilito

Preparazione del prodotto

1. Rimuovere il catetere Stingray LP dalla confezione sterile.
2. Rimuovere il dispositivo di protezione del palloncino e il mandrino.
3. Irrigare il lume del filoguida con soluzione fisiologica.
4. Verificare che tutte le superfici del dispositivo siano esposte alla soluzione fisiologica sterile ed eparinizzata.
5. Preparare il palloncino utilizzando uno dei seguenti metodi.

   Metodo di preparazione 1

   a. Preparare una miscela in rapporto 1:1 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica.
   b. Aspirare 3-4 cm^3 (3-4 cc) di miscela di mezzo di contrasto in una siringa da almeno 20 cm^3 (20 cc) e disaerare il cilindro della siringa.
   c. Collegare la siringa a un connettore Luer-Lock femmina su un rubinetto d'arresto a 3 vie e riempire i lumi del rubinetto di arresto con la miscela di mezzo di contrasto.
   d. Collegare il rubinetto di arresto a 3 vie e la siringa all'ingresso di gonfiaggio del catetere Stingray LP.
   e. Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e aspirare per 5 secondi.
   f. Chiudere l'ingresso di gonfiaggio del catetere Stingray LP con il rubinetto di arresto a 3 vie, rimuovere la siringa e disaerare il cilindro.
   g. Collegare nuovamente la siringa al rubinetto di arresto a 3 vie e disaerare il rubinetto.
   h. Aprire il rubinetto di arresto, aspirare finché non sono più presenti eventuali bolle, rilasciare lo stantuffo e scollegare la siringa dal rubinetto di arresto a 3 vie.

   Metodo di preparazione 2

   a. Collegare un rubinetto di arresto nuovo/non usato a una siringa da 20 cm^3 (20 cc) nuova/non usata e chiudere l'ingresso laterale del rubinetto di arresto.
   b. Collegare l'ingresso di gonfiaggio del catetere Stingray LP al rubinetto di arresto.
   c. Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e aspirare per 15 secondi.
   d. Chiudere il rubinetto di arresto al catetere Stingray LP.
   e. Rimuovere la siringa e disaerare completamente il cilindro.
   f. Collegare nuovamente la siringa al rubinetto di arresto e chiudere l'ingresso laterale.
   g. Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e aspirare per 15 secondi.
   h. Chiudere il rubinetto di arresto al catetere Stingray LP e rimuovere la siringa.
   i. Riempire una siringa da 3 cm^3 (3 cc) di mezzo di contrasto al 100%.
   j. Disaerare la siringa da 3 cm^3 (3 cc).
   k. Collegare la siringa da 3 cm^3 (3 cc) al rubinetto di arresto e disaerare il rubinetto.
   l. Aprire il rubinetto di arresto tra la siringa da 3 cm^3 (3 cc) e il catetere Stingray LP per consentire il deflusso del mezzo di contrasto nel catetere Stingray LP.
   m. Chiudere il rubinetto di arresto al catetere Stingray LP e rimuovere la siringa da 3 cm^3 (3 cc).
6. Preparare il dispositivo di gonfiaggio del palloncino seguendo le istruzioni del produttore.

Funzionamento del prodotto

1. Accedere al sistema vascolare e posizionare una guaina introduttore di dimensioni adeguate seguendo le istruzioni del produttore.
2. Accedere al vaso da trattare con un catetere guida adeguato seguendo le istruzioni del produttore. Collegare un adattatore a Y emostatico al raccordo del catetere guida.
3. Verificare che il catetere Stingray LP sia stato preparato in conformità alle istruzioni.
4. Rimuovere il filoguida adeguato dalla confezione e verificare che non presenti danni.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Fare avanzare il filoguida in fluoroscopia fino alla posizione d'interesse.
6. Caricare posteriormente il catetere Stingray™ LP sulla porzione prossimale del filoguida.
7. Allentare la manopola sull'adattatore a Y emostatico.
8. Fare avanzare il catetere Stingray LP sul filo e nel lume prossimale del catetere guida.
9. Serrare l'adattatore a Y emostatico fino a creare una tenuta attorno al catetere Stingray LP. Non serrare eccessivamente.
10. Fare avanzare il catetere Stingray LP sul filoguida in fluoroscopia. Posizionare gli ingressi del catetere Stingray LP (utilizzando i marker radiopachi) in corrispondenza del sito di interesse.
11. Sostituire il filoguida con uno sagomato (curvatura di ~45° in corrispondenza del segmento distale di 1,5 mm).
12. Collegare il dispositivo di gonfiaggio del palloncino al rubinetto di arresto a 3 vie e disaerare il rubinetto di arresto con la miscela di mezzo di contrasto.
13. Gonfiare il palloncino a 3 atm - 4 atm (304 kPa-405 kPa).
14. Regolare la vista fluoroscopica in modo da visualizzare il palloncino alla larghezza minima.
15. Manovrare il filoguida sagomato attraverso l'ingresso di interesse ruotandolo lentamente in posizione immediatamente prossimale alla fascia di marker fino a quando inizia a fuoriuscire dall'ingresso.
16. Verificare che la posizione e la direzione del filoguida siano corrette.
17. Se la posizione o la direzione del filoguida non sono corrette, passare all'altro ingresso laterale manovrando il filoguida sagomato attraverso l'ingresso di interesse e ruotandolo lentamente in posizione immediatamente prossimale alla fascia di marker fino a quando inizia a fuoriuscire dall'ingresso.
18. Fare avanzare il filoguida sagomato attraverso l'ingresso secondo necessità.
19. Al termine della procedura sgonfiare il palloncino, retrarre il catetere Stingray LP ed eliminarlo in conformità agli standard ospedalieri e ai requisiti normativi nazionali.

TECNICA DI TRAPPING CON FILOGUIDA

Uso simultaneo di due cateteri a palloncino in un catetere guida per il fissaggio del filoguida (tecnica di trapping con filoguida). Le prove al banco hanno dimostrato che un catetere Stingray LP e un catetere a palloncino MR da 3,0 x 20 mm (o più piccolo) con un diametro esterno massimo del corpo di 0,036 in (0,91 mm) possono essere inseriti contemporaneamente in un catetere guida 7F (D.I. minimo di 0,080 in (2,0 mm). Quando si tenta di utilizzare contemporaneamente due cateteri a palloncino in un catetere guida è necessario prestare attenzione. Questa tecnica non è stata valutata clinicamente in una sperimentazione clinica per accertarne la sicurezza e l'efficacia. I cateteri a palloncino con diametro superiore a quelli indicati non sono stati testati per l'uso simultaneo in un unico catetere guida.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare**. Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **23**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **23**
Informatie voor de gebruiker **23**
Inhoud **23**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **23**

CONTRA-INDICATIES **23**

WAARSCHUWINGEN **23**

VOORZORGSMAATREGELEN **23**

COMPLICATIES **24**

LEVERING **24**
Hantering en opslag **24**

BEDIENINGSINSTRUCTIES **24**
Benodigdheden **24**
Product gereedmaken **24**
Het product gebruiken **24**

VOERDRAADFIXATIETECHNIEK **25**

GARANTIE **25**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Stingray™ LP
Katheter

℞ ONLY

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

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Via de Stingray LP-katheter kan een voerdraad worden geplaatst, worden ondersteund en worden opgevoerd naar verschillende locaties in het coronaire vaatstelsel. Dit kan zowel via het centrale voerdraadlumen als via een van de twee zijpoorten worden gedaan. Dit kan zowel via het centrale voerdraadlumen als via een van de twee zijpoorten worden gedaan. De zijpoorten bevinden zich aan tegenovergestelde kanten van de ballon en worden aangeduid met radiopake markeringen. De zijpoorten communiceren met het centrale voerdraadlumen en vergemakkelijken het sturen van de voerdraad (onder een hoek ten opzichte van het centrale lumen) doordat de voerdraad zijdelings uit de Stingray LP-katheter kan worden opgevoerd. De Stingray LP-katheter heeft een kleine ballon voor het onder fluoroscopie richten van de distale tip van een flexibele schacht. Het distale uiteinde van de katheter is voorzien van een hydrofiele coating. De Stingray LP-katheter kan worden gebruikt met geleidekatheters van 6 F met een binnendiameter van ten minste 0,070 in (1,7 mm), en met voerdraden ≤0,014 in (0,36 mm). Alle onderdelen van de Stingray LP-katheter zijn bij levering steriel en niet-pyrogeen. Zie het etiket voor informatie over de afmetingen.

Informatie voor de gebruiker

Een interventiecardioloog die percutane coronaire interventies uitvoert.

Inhoud

Aantal	**Benodigheden**
1	Stingray LP-katheter

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Stingray LP-katheter is geïndiceerd voor het richten, sturen, beheersen en ondersteunen van een voerdraad teneinde toegang tot verschillende locaties in het coronaire vaatstelsel te verkrijgen.

Bij gebruik als onderdeel van een systeem bestaande uit de CrossBoss™-katheter, de Stingray LP-katheter en de Stingray-voerdraad is de Stingray LP-katheter geïndiceerd als steun bij het intraluminaal plaatsen van conventionele voerdraden achter stenotische coronaire laesies (inclusief chronische totale occlusies [CTO's]) vóór PTCA of een interventieprocedure met een stent.

CONTRA-INDICATIES

- Niet bestemd voor gebruik in het cerebraal vaatstelsel.
- Onbeschermde linker hoofdkransslagader.
- Spasmen van de kransslagader terwijl er geen sprake is van aanzienlijke stenose.

WAARSCHUWINGEN

- De Stingray LP-katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die een gedegen opleiding hebben genoten op het gebied van interventieprocedures.
- Om het risico op vaatletsel te beperken, mag de gevulde ballon uitsluitend worden gebruikt in vaten met diameter ≥2,5 mm, proximaal en distaal van de insufflatielocatie gemeten.
- De ballondruk mag de nominale barstdruk niet overschrijden. Gebruik van een drukbewakingshulpmiddel wordt aanbevolen ter voorkoming van te hoge druk.
- Vul de ballon uitsluitend met het aanbevolen vulmiddel.
- De Stingray LP-katheter mag alleen worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer de ballon met behulp van onderdruk geheel is geleegd.
- Bij het via een zijpoort naar buiten leiden van een voerdraad is extra voorzichtigheid vereist. Componenten waarmee weerstand wordt ondervonden mogen onder geen beding verder opgevoerd, teruggetrokken of gedraaid worden. Hierdoor kan het hulpmiddel knikken/breken of kan vaatletsel ontstaan. Het hulpmiddel moet altijd onder fluoroscopie gemanipuleerd worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum.
- De Stingray LP-katheter mag uitsluitend worden gebruikt in ziekenhuizen waar in het geval van een mogelijk schadelijke of levensbedreigende complicatie onmiddellijk een CABG-operatie kan worden uitgevoerd.
- Vóór het inbrengen van de katheter moeten de vereiste anticoagulans en middelen voor coronaire vaatverwijding worden toegediend.
- De Stingray LP-katheter moet voorzichtig worden gehanteerd. Controleer de verpakking en katheter vóór gebruik en ook tijdens de procedure op verbuigingen, knikken of andere schade. Staak het gebruik als de katheter beschadigd raakt.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- Gebruik altijd een voerdraad bij het opvoeren, manipuleren en terugtrekken van de Stingray LP-katheter.
- De Stingray LP-katheter mag alleen onder fluoroscopische observatie worden gemanipuleerd.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

COMPLICATIES

De mogelijke complicaties omvatten onder andere:

- acuut myocardinfarct
- beroerte/neurologisch deficit
- embolie
- harttamponade
- hemorragie of hematoom
- infectie
- opnieuw optreden van angina
- reacties op geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddelen
- spasme van de arterie
- vaattrauma met noodzaak van verdere interventie of chirurgische reparatie

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Benodigdheden

De volgende benodigdheden worden niet meegeleverd maar moeten beschikbaar en gereedgemaakt zijn voordat de Stingray™ LP-katheter wordt gebruikt:

- geleidekatheter
- benodigdheden voor angiografie (m.a.w. radiopaak contrastmiddel, verdeelstuk, slang enz.)
- steriele geheparinieerde fysiologische zoutoplossing
- voerdraad
- overige benodigdheden voor uitvoering van het laboratoriumprotocol

Product gereedmaken

1. Haal de Stingray LP-katheter uit de steriele verpakking.
2. Verwijder de ballonbeschermer en het stilet.
3. Flush het voerdraadlumen met fysiologische zoutoplossing.
4. Zorg dat alle oppervlakken van het hulpmiddel worden blootgesteld aan de geheparinieerde en steriele fysiologische zoutoplossing.
5. Maak de ballon gereed volgens methode 1 of 2 hieronder:

   Methode 1:

   a. Bereid een mengsel van 1 deel contrastmiddel en 1 deel steriele fysiologische zoutoplossing.
   b. Zuig 3 cm^3 tot 4 cm^3 (3 cc tot 4 cc) contrastmengsel op in een spuit van ten minste 20 cm^3 (20 cc) en druk alle lucht uit de spuit.
   c. Bevestig de spuit op de vrouwelijke luerlock van een 3-wegafsluiter en vul de lumina van de afsluiter met het contrastmiddelmengsel.
   d. Bevestig de 3-wegafsluiter en spuit op de vulpoort van de Stingray LP-katheter.
   e. Houd de spuit met de punt omlaag en aspireer 5 seconden.
   f. Sluit de vulpoort van de Stingray LP-katheter met de 3-wegafsluiter, verwijder de spuit en druk alle lucht uit de spuit.
   g. Sluit de spuit weer aan op de 3-wegafsluiter en druk de lucht uit de 3-weg afsluiter.
   h. Open de afsluiter, aspireer totdat u geen luchtbellen meer ziet, laat de zuigerstang los en koppel de spuit los van de 3-wegafsluiter.

   Methode 2:

   a. Sluit een nieuwe/ongebruikte afsluiter aan op een nieuwe/ongebruikte 20 cm^3 (20 cc) spuit en sluit de zijpoort van de afsluiter.
   b. Sluit de vulpoort van de Stingray LP-katheter aan op de afsluiter.
   c. Houd de injectiespuit met de punt omlaag en aspireer 15 seconden.
   d. Sluit de afsluiter naar de Stingray LP-katheter.
   e. Haal de spuit los en pers alle lucht uit de cilinder.
   f. Sluit de spuit weer aan op de afsluiter en sluit de zijpoort.
   g. Houd de injectiespuit met de punt omlaag en aspireer 15 seconden.
   h. Sluit de afsluiter naar de Stingray LP-katheter en haal de spuit los.
   i. Vul de 3 cm^3 (3 cc) spuit met 3 cm^3 (3 cc) 100% contrastmiddel.
   j. Druk de lucht uit de 3 cm^3 (3 cc) spuit.
   k. Sluit de 3 cm^3 (3 cc) spuit aan op de afsluiter en druk de lucht uit de afsluiter.
   l. Open de afsluiter tussen de 3 cm^3 (3 cc) spuit en de Stingray LP-katheter zodat het contrastmiddel in de Stingray LP-katheter kan worden opgezogen.
   m. Sluit de afsluiter naar de Stingray LP-katheter en haal de 3 cm^3 (3 cc) spuit los.
6. Maak een ballonvulinstrument gereed volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Het product gebruiken

1. Maak een incisie in het vaatstelsel en plaats een inbrenghuls van de juiste maat volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Plaats een geschikte geleidekatheter in het te behandelen vat volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Sluit een Y-adapter voor hemostase aan op het aanzetstuk van de geleidekatheter.
3. Zorg dat de Stingray LP-katheter volgens de instructies gereed is gemaakt.
4. Haal de juiste voerdraad uit de verpakking en inspecteer deze.
5. Voer de voerdraad onder fluoroscopie op tot aan de te behandelen locatie.
6. Schuif de Stingray LP-katheter over het proximale gedeelte van de voerdraad.
7. Draai de knop op de Y-adapter voor hemostase los.
8. Voer de Stingray LP-katheter over de voerdraad op tot in het proximale lumen van de geleidekatheter.
9. Draai de Y-adapter voor hemostase vast om een afdichting om de Stingray LP-katheter te verkrijgen. Niet te vast aandraaien.
10. Voer de Stingray LP-katheter onder fluoroscopie op over de voerdraad. Plaats de poorten van de Stingray LP-katheter (aan de hand van de radiopake markeringen) op de te behandelen locatie.
11. Vervang de voerdraad door een gevormde voerdraad (~45˚ gebogen op distaal segment van 1,5 mm).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

12. Sluit het ballonvulinstrument aan op de 3-wegafsluiter en verwijder alle lucht uit de afsluiter met het contrastmiddelmengsel.
13. Vul de ballon tot een druk van 3 atm - 4 atm (304 kPa - 405 kPa).
14. Pas het fluoroscopisch beeld aan totdat de ballon op het smalste punt wordt weergegeven.
15. Stuur de gevormde voerdraad door de gewenste poort; draai hiervoor de gevormde voerdraad direct proximaal van de markeringsband totdat de gevormde voerdraad uit de poort begint te komen.
16. Controleer of de voerdraad goed en in de juiste richting is geplaatst.
17. Als de plaats of richting van de voerdraad niet juist zijn, gebruikt u de andere zijpoort door de gevormde voerdraad door de gewenste poort te sturen; draai hiervoor de gevormde voerdraad direct proximaal van de markeringsband totdat de gevormde voerdraad uit de poort begint te komen.
18. Voer de gevormde voerdraad zoals vereist op door de poort.
19. Na het voltooien van de ingreep leegt u de ballon, trekt u de Stingray ™ LP-katheter terug en werpt u deze weg volgens de normen van de instelling en de nationale wettelijke voorschriften.

VOERDRAADFIXATIETECHNIEK

Gelijktijdig gebruik van twee ballonkatheters in één geleidekatheter voor het gebruik van voerdraadfixatie (Voerdraadfixatietechniek): Uit simulatieproeven is gebleken dat één Stingray LP-katheter en één MR-ballonkatheter van 3,0 mm x 20 mm (of kleiner) met een maximale schachtbuitendiameter van 0,036 in (0,91 mm) tegelijkertijd in een geleidekatheter van 7F [minimale binnendiameter van 0,080 in (2,0 mm)] kunnen worden gestoken. Bij pogingen tot gelijktijdig gebruik van twee ballonkatheters in een geleidekatheter is voorzichtigheid geboden; er heeft geen klinisch onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van deze techniek plaatsgevonden. Ballonkatheters met een grotere diameter dan hierboven vermeld zijn niet getest voor gelijktijdig gebruik in een enkele geleidekatheter.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel**. Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA **27**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **27**
- Informação para o utilizador **27**
- Conteúdo **27**

UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **27**

CONTRA-INDICAÇÕES **27**

ADVERTÊNCIAS **27**

PRECAUÇÕES **27**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **28**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **28**
- Manuseio e armazenamento **28**

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO **28**
- Materiais **28**
- Preparação do produto **28**
- Utilização do produto **28**

TÉCNICA DE RETENÇÃO DO FIO-GUIA **29**

GARANTIA **29**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Stingray™ LP
Cateter

℞ ONLY

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

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter Stingray LP facilita a colocação, o suporte e a orientação de um fio-guia em regiões discretas da vasculatura coronária através do lúmen do fio-guia central ou através de uma das duas portas laterais. Estas portas laterais estão situadas em lados opostos do balão e identificadas por marcadores radiopacos. As portas laterais comunicam com o lúmen do fio-guia central e facilitam a orientação do fio-guia (a um ângulo em relação ao lúmen central) permitindo a saída do fio-guia do Cateter Stingray LP. O Cateter Stingray LP contém um pequeno balão utilizado para orientação fluoroscópica na extremidade distal de um corpo flexível. A extremidade distal do cateter possui um revestimento hidrofílico. O Cateter Stingray LP é compatível com cateteres-guia de calibre 6 F com um diâmetro interno mínimo de 0,070 in (1,7 mm), podendo ser utilizado com fios-guia ≤0,014 in (0,36 mm). Todos os componentes do Cateter Stingray LP são fornecidos esterilizados e apirogénicos. Para informações acerca das dimensões, consulte o rótulo.

Informação para o utilizador

Um cardiologista de intervenção a realizar intervenções coronárias percutâneas.

Conteúdo

Quantidade	Material
1	Cateter Stingray LP

UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter Stingray LP está indicado para o direcionamento, a orientação, o controlo e o suporte de um fio-guia para aceder a regiões discretas da vasculatura coronária.

Quando utilizado como parte do Sistema composto pelo Cateter CrossBoss™, Cateter Stingray LP e pelo Fio-guia Stingray, o Cateter Stingray LP está indicado para facilitar a colocação intraluminal de fios-guia convencionais para além de lesões coronárias estenóticas (incluindo oclusões crónicas totais [CTOs]) antes de PTCA ou intervenções com stent.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não foram concebidos para serem utilizados na vasculatura cerebral.
- Artéria coronária principal esquerda desprotegida.
- Espasmo da artéria coronária na ausência de uma estenose significativa.

ADVERTÊNCIAS

- O Cateter Stingray LP só deve ser utilizado por médicos com experiência em procedimentos intervencionais.
- Para reduzir o potencial de danos nos vasos, o balão insuflado deve ser apenas utilizado em vasos com um diâmetro ≥2,5 mm, conforme medição nas direcções proximal e distal em relação ao local da insuflação.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para impedir a pressurização excessiva.
- Utilize apenas o meio de insuflação do balão recomendado.
- Não faça avançar nem retrair o Cateter Stingray LP sem antes desinsuflar o balão completamente a vácuo.
- Preste especial atenção aquando da orientação do fio-guia para o exterior de uma porta lateral. Nunca empurre, retire ou exerça torção em componentes que encontrem resistência. O dispositivo pode dobrar/quebrar ou podem ocorrer danos nos vasos. A manipulação do dispositivo deve ser sempre auxiliada por via fluoroscópica.

PRECAUÇÕES

- Utilize antes da data de validade.
- O Cateter Stingray LP só deve ser utilizado em hospitais onde se possa realizar imediatamente uma cirurgia de bypass coronário de emergência, na eventualidade de ocorrerem lesões ou complicações possivelmente fatais.
- Antes da inserção do cateter, administre uma terapia vasodilatadora e anticoagulante apropriada.
- O Cateter Stingray LP deve ser manuseado com cuidado. Antes de utilizar e durante o procedimento, inspeccione a embalagem e o cateter quanto a dobras, torções ou outros danos. Deixe de usar se o cateter ficar danificado.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- Utilize sempre um apoio para o fio-guia aquando da realização de introduções, manipulações e remoções do Cateter Stingray LP.
- O Cateter Stingray LP apenas deve ser manipulado sob observação fluoroscópica.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis incluem, mas não se limitam a:

- Acidente vascular cerebral/deficiência neurológica
- Embolia
- Enfarte agudo do miocárdio
- Espasmo arterial
- Hemorragia ou hematoma
- Infecção
- Reacções medicamentosas, reacção alérgica ao meio de contraste
- Reocorrência da angina
- Tamponamento cardíaco
- Trauma no vaso que pode requerer uma reparação cirúrgica ou uma nova intervenção

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Materiais

Os materiais a seguir não são fornecidos, mas devem ser disponibilizados e preparados antes de se utilizar o Cateter Stingray™ LP:

- Cateter-guia
- Materiais de imagiologia angiográfica (ou seja, contraste radiopaco, tubo de distribuição, tubos, etc.)
- Solução salina normal heparinizada esterilizada
- Fio-guia
- Quaisquer outros materiais necessários para completar o protocolo laboratorial estabelecido

Preparação do produto

1. Retire o Cateter Stingray LP da embalagem esterilizada.
2. Retire o protector do balão e o estilete.
3. Irrigue o lúmen do fio-guia com solução salina.
4. Certifique-se de que todas as superfícies do dispositivo são expostas à solução esterilizada e heparinizada.
5. Prepare o balão utilizando o método 1 ou 2 em baixo:

   Método de preparação 1:

   a. Prepare uma mistura 1:1 de meio de contraste e solução salina esterilizada.
   b. Aspire 3 cm^3 a 4 cm^3 (3 a 4 cc) de mistura de contraste para uma seringa de 20 cm^3 (20 cc) ou superior e purgue o ar do corpo da seringa.
   c. Encaixe a seringa num luer lock fêmea numa válvula reguladora de 3 vias e encha os lúmens na válvula reguladora com a mistura de meio de contraste.
   d. Ligue a válvula reguladora de 3 vias e a seringa à porta de insuflação do Cateter Stingray LP.
   e. Segure a seringa com o bico a apontar para baixo e aspire durante 5 segundos.
   f. Feche a porta de insuflação do Cateter Stingray LP com a válvula reguladora de 3 vias, retire a seringa e extraia o ar do cilindro.
   g. Volte a ligar a seringa à válvula reguladora de 3 vias e purgue a válvula.
   h. Abra a válvula reguladora, aspire até não existirem bolhas, solte o êmbolo e desligue a seringa da válvula reguladora de 3 vias.

   Método de preparação 2:

   a. Ligue uma válvula reguladora nova/nunca utilizada a uma seringa de 20 cm^3 (20 cc) nova/nunca utilizada e feche a porta lateral da válvula reguladora.
   b. Ligue a porta de insuflação do Cateter Stingray LP à válvula reguladora.
   c. Segure a seringa com o bico a apontar para baixo e aspire durante 15 segundos.
   d. Feche a válvula reguladora para o Cateter Stingray LP.
   e. Retire a seringa e extraia todo o ar do cilindro.
   f. Volte a ligar a seringa à válvula reguladora e feche a porta lateral.
   g. Segure a seringa com o bico a apontar para baixo e aspire durante 15 segundos.
   h. Feche a válvula reguladora para o Cateter Stingray LP e retire a seringa.
   i. Encha uma seringa Luer-lock de 3 cm^3 (3 cc) com 3 cm^3 (3 cc) de 100% de contraste.
   j. Purgue o ar da seringa de 3 cm^3 (3 cc).
   k. Ligue a seringa de 3 cm^3 (3 cc) à válvula reguladora e purgue o ar da válvula.
   l. Abra a válvula reguladora entre a seringa de 3 cm^3 (3 cc) e o Cateter Stingray LP para permitir a deslocação do meio de contraste para o Cateter Stingray LP.
   m. Feche a válvula reguladora para o Cateter Stingray LPe retire a seringa de 3 cm^3 (3 cc).
6. Prepare um dispositivo de insuflação de balão de acordo com as instruções do fabricante.

Utilização do produto

1. Aceda ao sistema vascular e coloque a bainha introdutora de tamanho apropriado de acordo com as instruções do fabricante.
2. Prenda o vaso a tratar com um cateter-guia apropriado de acordo com as instruções do fabricante. Ligue um adaptador em Y hemostático ao conector do cateter-guia.
3. Certifique-se de que o Cateter Stingray LP foi preparado segundo as instruções.
4. Retire o fio-guia apropriado da embalagem e inspeccione-o quanto à existência de danos.
5. Faça avançar o fio-guia para a localização alvo utilizando orientação fluoroscópica.
6. Retrocarregue o Cateter Stingray LP para a porção proximal do fio-guia.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

7. Desaperte o botão no adaptador em Y hemostático.
8. Encaminhe o Cateter Stingray™ LP sobre o fio até ao lúmen do cateter-guia proximal.
9. Aperte o adaptador em Y hemostático para criar uma vedação à volta do Cateter Stingray LP. Não aperte demasiado.
10. Faça avançar o Cateter Stingray LP sobre o fio-guia utilizando orientação fluoroscópica. Posicione as portas do Cateter Stingray LP (utilizando os marcadores radiopacos) na localização alvo.
11. Troque o fio-guia por um fio-guia moldado (curvatura ~45˚ no segmento distal de 1,5 mm).
12. Ligue o dispositivo de insuflação do balão à válvula reguladora de 3 vias e purgue a válvula com uma mistura de meio de contraste.
13. Insufle o balão até 3 atm a 4 atm (304 kPa a 405 kPa).
14. Ajuste a vista fluoroscópica até o balão ser apresentado na sua largura mínima.
15. Oriente o fio-guia moldado pela porta pretendida rodando lentamente o fio-guia imediatamente proximal da faixa marcadora até o fio-guia começar a sair da porta.
16. Avalie a posição e direcção apropriadas do fio-guia.
17. Se a posição ou direcção do fio-guia estiver incorrecta, aceda à outra porta lateral orientando o fio-guia moldado pela porta pretendida rodando lentamente o fio-guia imediatamente proximal da faixa marcadora até o fio-guia começar a sair da porta.
18. Faça avançar o fio-guia moldado pela porta, conforme necessário.
19. Após a conclusão do procedimento, desinsufle o balão, retire o Cateter Stingray LP e elimine em conformidade com as normas do hospital e com os requisitos da legislação nacional.

TÉCNICA DE RETENÇÃO DO FIO-GUIA

Utilização simultânea de dois cateteres de balão num cateter-guia para utilização de fixação do fio-guia (Técnica de retenção do fio-guia): os testes laboratoriais demonstraram que um Cateter Stingray LP e um cateter de balão MR de 3,0 mm x 20 mm (ou mais pequeno) com um diâmetro externo máx. do corpo de 0,036 in (0,91 mm) podem ser inseridos simultaneamente num cateter-guia de 7F [diâmetro interno mínimo de 0,080 in (2,00 mm)]. Deve ter cuidado quando tentar usar dois cateteres de balão simultaneamente num cateter-guia; esta técnica não foi clinicamente avaliada quanto à sua segurança e eficácia em ensaios clínicos. Os cateteres de balão com um diâmetro superior aos mencionados não foram testados em utilização simultânea num único cateter-guia.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos**. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

REF
Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência


Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização


Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP
EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.


Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT
Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote


Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável


Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS
Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG
Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina


For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.


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


Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.


Keep Dry
Mantener seco
Tenir au sec
Trocken halten
Tenere asciutto
Droog houden
Manter seco


Keep Away from Sunlight
Mantener alejado de la luz solar
Tenir éloigné de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Tenere al riparo dalla luce solare
Uit zonlicht houden
Manter afastado da luz solar


Non-Pyrogenic
Apirógeno
Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico

GW R
Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado

GC R
Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado

P N
Nominal Pressure
Presión nominal
Pression nominale
Nenndruck
Pressione nominale
Nominale druk
Pressão Nominal

P B
Rated Burst Pressure
Presión de rotura nominal
Pression de rupture nominale
Garantierte Belastungsgrenze
Pressione massima di rottura
Nominale barstdruk
Pressão de ruptura nominal

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

Legal Manufacturer

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

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2019-10

50949160-01

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Катетер низкого профиля Stingray LP
Катетер

Руководство по эксплуатации	**2**

СОДЕРЖАНИЕ

ВНИМАНИЕ! 3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....3
Информация для пользователя 3
Комплект поставки 3
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ....4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ....5
ФОРМА ПОСТАВКИ 5
Правила обращения и хранения 5
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 5
Дополнительные материалы 5
Подготовка изделия 5
Эксплуатация изделия 6
ТЕХНИКА ЗАХВАТА ПРОВОДНИКА....7
ГАРАНТИЯ....7

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8 дюймов x 8 дюймов. Межд. версия, 90106041AS), РПЭ, ГБ, OUS, Stingray LP, межд. версия, 50949160-01A

Черный(K) ΔE ≤ 5,0

Катетер низкого профиля Stingray LP
Катетер

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА
Внимание. В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!
Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.
После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Катетер Stingray LP предназначен для облегчения размещения, поддержки и управления проводником в отдельных областях коронарной сосудистой системы через центральный просвет проводника или через один из двух боковых портов. Эти боковые порты расположены на противоположных сторонах баллона и обозначены рентгеноконтрастными маркерами. Боковые порты соединяются с центральным просветом проводника и облегчают управление проводником (под углом к центральной полости), позволяя проводнику выступать из катетера Stingray LP. Катетер Stingray LP содержит небольшой баллон, используемый для флюороскопической ориентации на дистальном кончике гибкого шафта. Дистальный конец катетера имеет гидрофильное покрытие. Катетер Stingray низкого профиля совместим с проводниковыми катетерами диаметром 6F с минимальным внутренним диаметром 0,070 дюйма (1,7 мм) и может использоваться с проводниками ≤ 0,014 дюйма (0,36 мм). Все компоненты катетера Stingray LP поставляются стерильными и не являются пирогенными. Информация о размерах указана на этикетке.

Информация для пользователя
Интервенционный кардиолог, выполняющий чрескожные коронарные вмешательства.

Комплект поставки

Количество	Материал
1	Катетер Stingray LP

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8 дюймов x 8 дюймов. Межд. версия, 90106041AS), РПЭ, ГБ, OUS, Stingray LP, межд. версия, 50949160-01A
Черный(K) ΔE ≤ 5,0

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер Stingray низкого профиля предназначен для направления, управления, контроля и поддержки проводника для доступа к отдельным областям коронарной сосудистой системы.

При использовании в составе системы, состоящей из катетера CrossBoss, катетера Stingray низкого профиля и проводника Stingray, катетер Stingray LP предназначен для содействия внутрипросветному размещению стандартных проводников за пределами стенозированных коронарных поражений (включая хронические тотальные окклюзии) перед чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластикой (ЧТКА) или стентированием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Проводник не предназначен для применения в сосудистом русле головного мозга.
• Нельзя использовать в «незащищенном» главном стволе левой коронарной артерии.
• Запрещается применять в случае спазма коронарной артерии при отсутствии значимого стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Использование катетера Stingray LP предусмотрено только квалифицированными врачами, хорошо обученным интервенционным процедурам.
• Вероятность повреждения сосуда снижается, если раздутый баллон использовать только в сосудах диаметром не менее 2,5 мм, измеренных проксимальнее и дистальнее места раздувания.
• Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва. Во избежание чрезмерного повышения давления рекомендуется использовать устройство для контроля давления.
• Использовать только рекомендованное вещество для раздувания баллона.
• Не продвигать и не извлекать катетер Stingray LP, пока баллон не будет полностью сдут под действием вакуума.
• Следует уделить особое внимание направлению проводника из бокового порта. Запрещено толкать, извлекать и вращать компоненты, которые встречают сопротивление. Может произойти загиб/поломка изделия или повреждение сосуда. Для облегчения работы с изделием процедуру следует всегда проводить под рентгеноскопическим контролем.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Использовать до истечения срока годности.
• Катетер Stingray LP следует использовать только в условиях стационара, где, в случае возникновения потенциально опасного или угрожающего жизни осложнения можно немедленно провести операцию экстренного коронарного шунтирования.
• Перед введением катетера следует назначить соответствующую антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию.
• С катетерами Stingray LP следует обращаться осторожно. Перед использованием и во время процедуры осмотреть упаковку и катетер на наличие изгибов, перекручиваний или других повреждений. При повреждении катетера прекратить его использование.
• Нельзя подвергать воздействию органических растворителей.
• Всегда нужно использовать поддерживающий проводник при продвижении, работе с катетером Stingray LP и при его извлечении.
• Катетер Stingray LP следует использовать только под рентгеноскопическим контролем.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8 дюймов x 8 дюймов. Межд. версия, 90106041AS), РПЭ, ГБ, OUS, Stingray LP, межд. версия, 50949160-01A

Черный(K) ΔE ≤ 5,0

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведены возможные нежелательные явления (неполный список):
• острый инфаркт миокарда,
• спазм артерии,
• тампонада сердца,
• реакция на лекарственный препарат, аллергическая реакция на контрастное вещество,
• эмболия,
• кровоизлияние или гематома,
• инфекция,
• рецидив стенокардии,
• инсульт/неврологическая недостаточность,
• травма сосуда, которая может потребовать дальнейшего вмешательства или восстановления хирургическим способом.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Правила обращения и хранения

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнительные материалы

Следующие принадлежности не поставляются с изделием, при этом они должны быть доступны и подготовлены перед использованием катетеров Stingray LP:
• проводниковый катетер;
• принадлежности для получения ангиографических изображений (например, рентгеноконтрастный препарат, манифольд, система трубок и т. д.);
• стерильный гепаринизированный физиологический раствор;
• проводник;
• другие материалы по мере необходимости для выполнения установленного лабораторного регламента.

Подготовка изделия

1. Извлечь катетер Stingray LP из стерильной упаковки.
2. Удалить протектор баллона и стилет.
3. Промыть просвет проводника физиологическим раствором.
4. Убедиться, что все поверхности изделия обработаны гепаринизированным стерильным физиологическим раствором.
5. Подготовить баллон, используя метод 1 или 2 ниже:

Метод подготовки 1:
a. Приготовить смесь, состоящую из контрастного вещества и стерильного физиологического раствора в соотношении 1:1.
b. Аспирировать раствор контрастного вещества объемом от 3 $см^3$ до 4 $см^3$ (3–4 куб. см) в шприц емкостью 20 $см^3$ (20 куб. см) или более, выпустить воздух из цилиндра шприца.
c. Прикрепить шприц к канюле Люэра на трехходовом запорном кране и заполнить просветы запорного крана раствором контрастного вещества.
d. Соединить трехходовый запорный кран и шприц с портом для раздувания катетера Stingray LP.
e. Удерживая шприц выпускным отверстием вниз, провести аспирацию в течение 5 секунд.
f. Закрыть порт для раздувания катетера Stingray LP с помощью трехходового запорного крана, вынуть шприц и выпустить воздух из цилиндра.

g. Повторно соединить шприц с трехходовым запорным краном и продуть его.
h. Открыть запорный кран, проводить аспирацию до тех пор, пока не перестанут образовываться пузырьки, отпустить поршень и отсоединить шприц от трехходового запорного крана.
Метод подготовки 2:
a. Соединить новый/неиспользованный запорный кран с новым/неиспользованным шприцом емкостью 20 $см^3$ (20 куб. см), закрыть боковой порт запорного крана.
b. Соединить порт для раздувания катетера Stingray LP с запорным краном.
c. Удерживая шприц выпускным отверстием вниз, проводить аспирацию в течение 15 секунд.
d. Закрыть запорный кран на катетере Stingray LP.
e. Вынуть шприц и выпустить весь воздух из цилиндра.
f. Повторно соединить шприц с запорным краном и закрыть боковой порт.
g. Удерживая шприц выпускным отверстием вниз, проводить аспирацию в течение 15 секунд.
h. Закрыть запорный кран катетера Stingray LP и вынуть шприц.
i. Наполнить шприц емкостью 3 $см^3$ (3 куб. см) 100 % раствором контрастного вещества объемом 3 $см^3$ (3 куб. см).
j. Выпустить воздух из шприца емкостью 3 $см^3$ (3 куб. см).
k. Соединить шприц емкостью 3 $см^3$ (3 куб. см) с запорным краном и выпустить из запорного крана воздух.
l. Открыть запорный кран между шприцем емкостью 3 $см^3$ (3 куб. см) и катетером Stingray LP, чтобы позволить контрастному веществу заполнить катетер Stingray LP.
m. Закрыть запорный кран на катетере Stingray LP и удалить шприц емкостью 3 $см^3$ (3 куб. см).
6. Подготовить устройство для раздувания баллона в соответствии с инструкциями изготовителя.

Эксплуатация изделия
1. Обеспечить доступ к сосудистой системе и установить интродьюсер подходящего размера в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Разместить подходящий проводниковый катетер в целевом сосуде в соответствии с инструкциями изготовителя. Соединить гемостатический Y-образный адаптер с хабом проводникового катетера.
3. Убедиться, что катетер Stingray подготовлен в соответствии с инструкциями.
4. Извлечь подходящий проводник из его упаковки и осмотреть на предмет повреждений.
5. Продвигать проводник к целевому участку под рентгеноскопическим контролем.
6. Снова установить катетер Stingray LP в проксимальной части проводника.
7. Ослабить ручку на гемостатическом Y-образном адаптере.
8. Провести катетер Stingray LP по проводнику в проксимальный просвет проводникового катетера.
9. Затянуть гемостатический Y-образный адаптер, чтобы создать уплотнение вокруг катетера Stingray LP. Не допускать чрезмерного затягивания.
10. Продвигать катетер Stingray LP по проводнику под рентгеноскопическим контролем. Расположить порты катетера Stingray LP (используя рентгеноконтрастные маркеры) в целевом участке.
11. Заменить проводник на проводник специальной формы (изгиб под углом ~ 45° на расстоянии 1,5 мм от дистального сегмента).
12. Соединить устройство для раздувания баллона с трехходовым запорным краном и выпустить раствор контрастного вещества из запорного крана.
13. Раздуть баллон до 3–4 атм (304–405 кПа).

14. Настроить рентгеноскопическое изображение так, чтобы отображалась минимальная ширина баллона.
15. Направить проводник специальной формы через желаемый порт, медленно вращая его непосредственно проксимальнее маркерной полосы до тех пор, пока проводник специальной формы не покажется из порта.
16. Оценить правильность положения и направления проводника.
17. Если положение или направление проводника неверные, направить на другой боковой порт, проводя проводник специальной формы через желаемый порт, медленно вращая его непосредственно проксимальнее маркерной полосы до тех пор, пока проводник специальной формы не покажется из порта.
18. Продвинуть проводник специальной формы через порт по мере необходимости.
19. После завершения процедуры сдуть баллон, извлечь катетер Stingray LP и утилизировать его в соответствии со стандартами больницы и требованиями государственного законодательства.

ТЕХНИКА ЗАХВАТА ПРОВОДНИКА

Одновременное использование двух баллонных катетеров в проводниковом катетере для фиксации проводника (метод захвата проводника): стендовые испытания показали, что в проводниковый катетер 7F [ВД минимум 0,080 дюйма (2,0 мм)] одновременно можно вводить один катетер Stingray LP и один баллонный катетер MR размером 3,0 мм x 20 мм (или меньше) с максимальным наружным диаметром шафта 0,036 дюйма (0,91 мм). Следует проявлять осторожность при попытке одновременного использования двух баллонных катетеров в проводниковом катетере; клиническая оценка безопасности и эффективности такой техники в рамках клинического исследования не проводилась. Баллонные катетеры с диаметром больше вышеуказанного не тестировались на предмет их одновременного использования в одном проводниковом катетере.

ГАРАНТИЯ

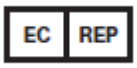
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**



Номер по каталогу


См. инструкцию по применению.


Комплект поставки



Уполномоченный представитель в ЕС


Официальный производитель



Партия


Упаковка, подлежащая вторичной переработке


Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине


Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно


Не использовать при повреждении упаковки.



Стерилизовано этиленоксидом.


Хранить в сухом месте


Беречь от воздействия прямых солнечных лучей


Не является пирогенным



Рекомендованный проводник



Рекомендуемый проводниковый катетер



Номинальное давление



Расчетное давление разрыва

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8 дюймов x 8 дюймов. Межд. версия, 90106041AS), РПЭ, ГБ, OUS, Stingray LP, межд. версия, 50949160-01A

Черный(K) ΔE ≤ 5,0



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать при повреждении упаковки.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2019 г. Все права защищены.

[*Печать компании «Бостон Сайентифик»*]