

Stingray™

Guidewire with Hydrophilic Coating

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

Stingray™

Guidewire with Hydrophilic Coating

Rx 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 Guidewires are available in a nominal diameter of 0.014 in (0.36 mm) and a nominal length of 185 cm or 300 cm. In general, the Stingray Guidewires have a coiled distal end where the coil is radiopaque to facilitate advancement into and withdrawal from the vasculature using fluoroscopy. The proximal shaft is coated with polytetrafluoroethylene (PTFE) while the distal shaft in the region of the coil is coated with hydrophilic coating. The narrowed distal tip is intended to aid in guidewire control. Refer to the product label for product specifications (e.g. wire length, length of tip radiopacity, tip diameter).

Contents

Quantity	Material
1	Stingray Guidewire with Hydrophilic Coating

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Stingray Guidewires are intended to facilitate placement of balloon dilatation catheters or other intravascular devices during percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA). Stingray Guidewires are not to be used in cerebral blood vessels.

When used as part of the system consisting of the CrossBoss™ Catheter, Stingray™ LP Catheter, and Stingray Guidewire, the Stingray Guidewire 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

None known.

WARNINGS

- Only physicians thoroughly trained in interventional procedures should use the Stingray Guidewires.

PRECAUTIONS

- Use prior to the Expiration Date.
- The Stingray Guidewires 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 guidewire, administer appropriate anticoagulant and vasodilator therapy.
- The Stingray Guidewires should be handled with care. Prior to use and during the procedure, inspect the packaging and guidewire for bends, kinks, or other damage. Discontinue use if the guidewire becomes damaged.
- Exercise care during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, kinking, bending or coil separation.
- Do not attempt to straighten a guidewire that has been kinked.
- To reduce the potential for guidewire breakage, do not advance a kinked guidewire into a vessel or endovascular catheter.
- Do not rotate the guidewire if significant resistance is felt.
- The Stingray Guidewires should only be manipulated under fluoroscopic observation.

ADVERSE EVENTS

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

- Acute myocardial infarction
- Artery spasm
- Embolism
- Hemorrhage or hematoma
- Infection
- Neurological deficit
- Stroke
- Vessel trauma requiring surgical repair or intervention

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 Guidewire:

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

Product Preparation

1. Remove the Stingray™ Guidewire from the sterile packaging.
2. After removing the guidewire from the holder tube, inspect to make sure it is not damaged.
3. If desired and according to standard practice, gently shape the flexible tip of the guidewire.
4. After pulling the guidewire out of the body, wipe it with gauze soaked in heparinized saline.
5. Upon completion of the use of the guidewire, discard according to hospital standards and national legal requirements.

Product Operation

Front Load the Guidewire into the Endovascular Catheter

1. Prep the Stingray Guidewire per preparation instructions.
2. Insert a guidewire insertion tool per manufacturer's instructions as to communicate with the guidewire port of the endovascular catheter.
3. Carefully insert distal guidewire tip through the insertion tool and into the endovascular catheter.
4. Remove the insertion tool by withdrawing it over the proximal end of the guidewire.
5. Advance the Stingray Guidewire through the endovascular catheter under fluoroscopy to the intended target vessel. Make sure the guidewire moves smoothly and torque the wire if necessary.
6. A guidewire torque device may be used per manufacturer's instructions.

Backload the Endovascular Catheter onto the Guidewire

1. Access the vasculature with a guiding catheter and hemostatic Y-adapter per established laboratory protocol.
2. Assure the Stingray Guidewire has been prepped per instructions.
3. Advance the guidewire into the vasculature to the target vessel using fluoroscopic guidance. Make sure the wire moves smoothly and torque the wire if necessary.
4. A guidewire torque device may be used per manufacturer's instructions.
5. Once the target location has been accessed, load the distal tip of the endovascular catheter onto the proximal portion of the guidewire.
6. Loosen the knob on the haemostatic Y-adapter.
7. Track the endovascular catheter over the Stingray Guidewire and into the proximal guiding catheter lumen.
8. Tighten the haemostatic Y-adapter to create a seal around the endovascular catheter. Do not over-tighten.
9. Advance the endovascular catheter over the guidewire using fluoroscopic guidance per established laboratory protocol.

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.**

Stingray™

Guía con revestimiento hidrofílico

⚠ 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

Las guías Stingray están disponibles con un diámetro nominal de 0,014 in (0,36 mm) y una longitud nominal de 185 cm o 300 cm. En general, las guías Stingray tienen un extremo distal en espiral; la espiral se caracteriza por ser radiopaca, lo que facilita su introducción en la vasculatura y su retirada de la misma bajo control radioscópico. El cuerpo proximal está revestido de politetrafluoroetileno (PTFE), mientras que el cuerpo distal en la zona de la espiral presenta un revestimiento hidrófilo. El diseño estrecho de la punta distal facilita el control de la guía. Consulte las especificaciones del producto (por ejemplo, longitud de la guía, longitud de la radiopacidad de la punta, diámetro de la punta) en su etiqueta.

Contenido

Cantidad	Material
1	Guía Stingray con revestimiento hidrofílico

USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO

Las guías Stingray facilitan la colocación de los catéteres balón de dilatación u otros dispositivos intravasculares durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). Las guías Stingray no deben utilizarse en los vasos sanguíneos cerebrales.

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

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- Las guías Stingray solo deben utilizarlas médicos debidamente instruidos en procedimientos de intervención.

PRECAUCIONES

- Utilícese antes de la fecha de caducidad.
- Las guías Stingray solo deben utilizarse en hospitales donde pueda realizarse inmediatamente una cirugía de emergencia de derivación de la arteria coronaria si surgen complicaciones que pudieran ocasionar lesiones al paciente o poner en peligro su vida.
- Antes de introducir la guía, administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado.
- Las guías Stingray deben manipularse con precaución. Antes del uso y durante la intervención, inspeccione el envase y la guía para asegurarse de que no presentan dobleces, acodamientos ni ningún otro tipo de daño. Deje de utilizar la guía si esta sufre algún daño.
- Tenga cuidado durante el procedimiento para reducir la posibilidad de rotura, acodamiento o flexión accidental de la guía, o de desprendimiento de la espiral.
- No trate de enderezar una guía acodada.
- Para reducir la posibilidad de rotura de la guía, no introduzca una guía acodada en un catéter vascular o endovascular.
- No gire la guía si se percibe una resistencia significativa.
- Las guías Stingray deben manipularse exclusivamente bajo control radioscópico.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos se incluyen los siguientes:

- Accidente cerebrovascular
- Déficit neurológico
- Embolia
- Espasmo arterial
- Hemorragia o hematoma
- Infarto agudo de miocardio
- Infección
- Traumatismo vascular que requiere 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 la guía Stingray™:

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

Preparación del producto

1. Extraiga la guía Stingray del envase estéril.
2. Después de extraer la guía del tubo de soporte, inspecciónela para asegurarse de que no esté dañada.
3. Si se desea y con arreglo a la práctica habitual, molde la punta flexible de la guía.
4. Tras retirar la guía del cuerpo, límpiela con gasa humedecida en solución salina heparinizada.
5. Una vez finalizado el uso de la guía, deséchela de acuerdo con las normas del hospital y los requisitos legales nacionales.

Funcionamiento del producto

Carga frontal de la guía en el catéter endovascular

1. Disponga la guía Stingray de acuerdo con las instrucciones de preparación.
2. Introduzca una herramienta de inserción de guías siguiendo las instrucciones de su fabricante para crear una vía de comunicación con el orificio de la guía en el catéter endovascular.
3. Con cuidado, introduzca la punta distal de la guía a través de la herramienta de inserción en el catéter endovascular.
4. Retire la herramienta de inserción extrayéndola sobre el extremo proximal de la guía.
5. Con control radioscópico, haga avanzar la guía Stingray a través del catéter endovascular hacia el vaso en tratamiento. Asegúrese de que la guía se mueve suavemente y gírela si es necesario.
6. Puede utilizarse un dispositivo de torsión de guías siguiendo las instrucciones de su fabricante.

Carga posterior de la guía en el catéter endovascular

1. Acceda a la vasculatura con un catéter guía y un adaptador hemostático en Y, según el protocolo de laboratorio establecido.
2. Asegúrese de que la guía Stingray se haya preparado de acuerdo con las instrucciones.
3. Con control radioscópico, haga avanzar la guía por la vasculatura hasta el vaso en tratamiento. Asegúrese de que la guía se desplace suavemente y gírela si es necesario.
4. Puede utilizarse un dispositivo de torsión de guías siguiendo las instrucciones de su fabricante.
5. Cuando haya accedido a la zona en tratamiento, cargue la punta distal del catéter endovascular en la porción proximal de la guía.
6. Afloje la perilla del adaptador hemostático en Y.

7. Desplace el catéter endovascular sobre la guía Stingray e introdúzcalo en el lumen del catéter guía proximal.
8. Apriete el adaptador hemostático en Y para crear un sellado alrededor del catéter endovascular. No apriete en exceso.
9. Con control radioscópico, haga avanzar el catéter endovascular sobre la guía de acuerdo con el protocolo de laboratorio establecido.

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.**

Stingray™

Guide à revêtement hydrophile

Rx 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

Les guides Stingray sont disponibles avec un diamètre nominal de 0,014 in (0,36 mm) et des longueurs nominales de 185 ou 300 cm. Ils disposent généralement d'un coil radio-opaque sur leur extrémité distale afin de faciliter l'avancement et le retrait du guide dans le système vasculaire sous contrôle radioscopique. Le corps proximal est recouvert de polytétrafluoroéthylène (PTFE) ; le corps distal situé au niveau du coil dispose, quant à lui, d'un revêtement hydrophile. L'extrémité distale étroite permet de faciliter le contrôle du guide. Consulter l'étiquette du produit pour les spécifications (par exemple : longueur du guide, longueur de l'extrémité radio-opaque, diamètre de l'extrémité).

Contenu

Quantité	Matériel
1	Guide Stingray à revêtement hydrophile

UTILISATION / INDICATIONS

Les guides Stingray sont conçus pour faciliter la mise en place de cathéters de dilatation à ballonnet ou d'autres dispositifs intravasculaires dans le cadre d'une angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP). Les guides Stingray ne doivent pas être utilisés dans les vaisseaux sanguins cérébraux.

Lorsqu'il est utilisé dans le système comprenant le cathéter CrossBoss™, le cathéter Stingray™ LP et le guide Stingray, le guide Stingray 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]) avant une ACTP ou la pose d'un stent.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Les guides Stingray ne doivent être utilisés que par des médecins dûment formés aux procédures interventionnelles.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser avant la date d'expiration.
- Les guides Stingray ne doivent être utilisés 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 guide, administrer un anticoagulant approprié ainsi qu'un vasodilatateur.
- Manipuler les guides Stingray avec précaution. Avant emploi et au cours de l'intervention, vérifier que l'emballage ainsi que le guide n'ont pas été pliés, entortillés ou endommagés. Cesser d'utiliser le guide s'il est endommagé.
- Manipuler avec soin pendant une procédure afin de limiter les risques de rupture, de pliure, de courbure ou de séparation du coil accidentelle.
- Ne pas tenter de redresser un guide plié.
- Pour réduire le risque de rupture du guide, ne pas faire progresser un guide plié dans un vaisseau ou dans un cathéter endovasculaire.
- Si une forte résistance se fait sentir, ne pas faire tourner le guide.
- Ne manipuler les guides Stingray que sous contrôle radioscopique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets secondaires possibles incluent notamment :

- Accident vasculaire cérébral
- Déficit neurologique
- Embolie
- Hémorragie ou hématome
- Infarctus aigu du myocarde
- Infection
- Spasme artériel
- 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

Avant d'utiliser le guide Stingray, préparer le matériel suivant (non fourni) :

- Cathéter-guide
- Matériel pour angiographie (produit de contraste radio-opaque, rampe, tubulure, etc.)

- Sérum physiologique stérile hépariné
- Autres dispositifs nécessaires pour respecter le protocole défini par le laboratoire.

Préparation du produit

1. Retirer le guide Stingray™ de l'emballage stérile.
2. Après avoir retiré le guide du tube support, l'examiner afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
3. Au besoin, modeler doucement l'extrémité flexible du guide selon des techniques approuvées.
4. Après avoir sorti le guide du corps, l'essuyer avec de la gaze imbibée de sérum physiologique hépariné.
5. Après utilisation, éliminer le guide conformément aux exigences des normes de l'hôpital et des lois en vigueur au niveau national.

Fonctionnement

Chargement du guide à l'avant du cathéter endovasculaire

1. Préparer le guide Stingray conformément aux instructions de préparation.
2. Insérer un introducteur selon les instructions du fabricant de manière à ce qu'il communique avec l'orifice du guide du cathéter endovasculaire.
3. Introduire l'extrémité distale du guide avec précaution dans l'introducteur et le cathéter endovasculaire.
4. Retirer l'introducteur en le faisant glisser sur l'extrémité proximale du guide.
5. Faire avancer le guide Stingray à travers le cathéter endovasculaire jusqu'au vaisseau cible, sous guidance radioscopique. S'assurer que le guide est avancé doucement ; tordre le guide si nécessaire.
6. Un dispositif de torsion peut être utilisé selon les instructions du fabricant.

Chargement par l'arrière du cathéter endovasculaire sur le guide

1. Accéder au système vasculaire à l'aide d'un cathéter-guide et d'un adaptateur hémostatique en Y conformément au protocole établi par le laboratoire.
2. S'assurer que le guide Stingray a été préparé conformément aux instructions.
3. Faire avancer le guide dans le système vasculaire jusqu'au vaisseau cible, sous guidance radioscopique. S'assurer que le guide est avancé doucement ; tordre le guide si nécessaire.
4. Un dispositif de torsion peut être utilisé selon les instructions du fabricant.
5. Une fois l'emplacement cible atteint, charger l'extrémité distale du cathéter endovasculaire sur la partie proximale du guide.
6. Desserrer le bouton de l'adaptateur hémostatique en Y.
7. Faire progresser le cathéter endovasculaire le long du guide Stingray et dans la lumière proximale du cathéter-guide.
8. Serrer l'adaptateur hémostatique en Y afin de le fixer au cathéter endovasculaire. Ne pas trop serrer.
9. Sous contrôle radioscopique, faire avancer le cathéter endovasculaire le long du guide conformément au protocole établi par le laboratoire.

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.**

Stingray™

Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung

Rx 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) STERILISIERTE. 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

Die Stingray Führungsdrähte sind mit einem Nenndurchmesser von 0,014 in (0,36 mm) und einer Nennlänge von 185 cm oder 300 cm erhältlich. Stingray Führungsdrähte verfügen gewöhnlich am distalen Ende über eine strahlenundurchlässige Spirale, um das Vorschieben in das und das Zurückziehen aus dem Gefäßsystem unter Röntgendurchleuchtung zu ermöglichen. Der proximale Schaft ist mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichtet, und der distale Schaft verfügt im Bereich der Spirale über eine hydrophile Beschichtung. Die verengte distale Spitze dient zur Unterstützung der Steuerung und Kontrolle des Führungsdrahts. Die Produktspezifikationen (z. B. Länge des Drahts, Länge der strahlenundurchlässigen Spitze, Durchmesser der Spitze) sind auf dem Produktetikett zu finden.

Inhalt

Anzahl	Material
--------	----------

1	Stingray Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung
---	---

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Stingray Führungsdrähte sind dafür vorgesehen, bei der Durchführung einer perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA) die Platzierung von Ballondilatationskathetern oder anderen intravaskulären Vorrichtungen zu ermöglichen. Stingray Führungsdrähte dürfen nicht in Blutgefäßen im Gehirn verwendet werden.

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Stingray Führungsdrähte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die gründlich in interventionellen Verfahren geschult wurden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Verfallsdatum verwenden.
- Die Stingray Führungsdrähte sollten 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 Führungsdrahts sollte dem Patienten eine geeignete Therapie mit Antikoagulanzen und Vasodilatoren verabreicht werden.
- Die Stingray Führungsdrähte müssen vorsichtig gehandhabt werden. Verpackung und Führungsdraht vor der Verwendung und während des Verfahrens auf Biegungen, Knicke und andere Schäden überprüfen. Den Führungsdraht nicht weiter verwenden, wenn er beschädigt wird.
- Den Führungsdraht während eines Eingriffs sorgfältig handhaben, um versehentliche Brüche, Verbiegungen, Knicke oder die Ablösung der Spirale zu vermeiden.
- Nicht versuchen, einen geknickten Führungsdraht gerade zu biegen.
- Einen geknickten Führungsdraht nicht in ein Gefäß oder einen endovaskulären Katheter einführen, da der Führungsdraht brechen könnte.
- Den Führungsdraht nicht drehen, wenn ein signifikanter Widerstand spürbar ist.
- Die Stingray Führungsdrähte dürfen nur unter Röntgendurchleuchtung manipuliert werden.

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
- Schlaganfall

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™ Führungsdrahts bereitzustellen und vorzubereiten:

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

Vorbereitung des Produkts

1. Den Stingray Führungsdraht aus der sterilen Verpackung entnehmen.
2. Den Führungsdraht aus dem Halterohr entnehmen und auf Beschädigungen untersuchen.
3. Die flexible Führungsdrahtspitze kann entsprechend üblicher Verfahren vorsichtig zurechtgebogen werden.
4. Nachdem der Führungsdraht aus dem Körper entfernt wurde, muss er mit einem in heparinisierte Kochsalzlösung getränkten Gazeläppchen abgewischt werden.
5. Nach Abschluss des Verfahrens den Führungsdraht gemäß Standardprotokoll des Krankenhauses und den einschlägigen gesetzlichen Anforderungen entsorgen.

Verwendung des Produkts

Führungsdraht von vorn in den endovaskulären Katheter einführen

1. Den Stingray Führungsdraht gemäß den Anweisungen unter „Vorbereitung des Produkts“ vorbereiten.
2. Ein Führungsdraht-Einführungsinstrument gemäß den Herstelleranweisungen einführen, um mit dem Führungsdrahtanschluss des endovaskulären Katheters kommunizieren zu können.
3. Die distale Spitze des Führungsdrahts vorsichtig durch das Einführungsinstrument und in den endovaskulären Katheter einführen.
4. Das Einführungsinstrument durch Zurückziehen über das proximale Ende des Führungsdrahts entfernen.
5. Den Stingray Führungsdraht unter Röntgendurchleuchtung durch den endovaskulären Katheter in das Zielgefäß schieben. Darauf achten, dass der Führungsdraht gleichmäßig vorgeschoben wird. Den Draht falls erforderlich drehen.
6. Falls erforderlich kann eine Führungsdraht-Drehvorrichtung gemäß den Herstelleranweisungen verwendet werden.

Endovaskulären Katheter von hinten auf dem Führungsdraht anbringen

1. Den Zugang zum Gefäßsystem entsprechend den Laborvorschriften mit einem Führungskatheter und einem hämostatischen Y-Adapter herstellen.
2. Sicherstellen, dass der Stingray Führungsdraht gemäß den Anweisungen vorbereitet wurde.
3. Den Führungsdraht unter Röntgendurchleuchtung zur Zielposition im Gefäßsystem schieben. Darauf achten, dass der Draht gleichmäßig vorgeschoben wird. Den Draht falls erforderlich drehen.
4. Falls erforderlich kann eine Führungsdraht-Drehvorrichtung gemäß den Herstelleranweisungen verwendet werden.
5. Nachdem der Führungsdraht in das Zielgefäß vorgeschoben wurde, die distale Spitze des endovaskulären Katheters auf den proximalen Abschnitt des Führungsdrahts laden.
6. Den Knopf am hämostatischen Y-Adapter lösen.
7. Den endovaskulären Katheter über den Stingray Führungsdraht in das proximale Führungskatheterlumen schieben.
8. Den hämostatischen Y-Adapter festziehen, um den endovaskulären Katheter rundherum abzudichten. Nicht zu fest anziehen.
9. Den endovaskulären Katheter unter Röntgendurchleuchtung entsprechend den Laborvorschriften über den Führungsdraht schieben.

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.**

Stingray™

Filoguidera con rivestimento idrofilo

Rx 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

I filiguidera Stingray sono disponibili con diametro nominale di 0,014 in (0,36 mm) e lunghezza nominale di 185 cm o 300 cm. In generale, i filiguidera Stingray presentano un'estremità distale a spirale, con spirale radiopaca per facilitare l'avanzamento e la retrazione nell'albero vascolare in fluoroscopia. Il corpo prossimale è rivestito con politetrafluoroetilene (PTFE), mentre il corpo distale nell'area della spirale presenta un rivestimento idrofilo. La punta distale rastremata agevola il controllo del filoguidera. Per i dati tecnici (lunghezza del filo, lunghezza della radiopacità della punta, diametro della punta e così via) fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Contenuto

Quantità Materiale

1	filoguidera con rivestimento idrofilo Stingray
---	--

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I filiguidera Stingray sono indicati per agevolare il posizionamento di cateteri dilatatori a palloncino o altri dispositivi endovascolari nel corso di procedure di angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA). I filiguidera Stingray non sono destinati all'uso nei vasi sanguigni cerebrali.

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- I filiguidera Stingray devono essere usati esclusivamente da medici qualificati ed esperti in procedure interventistiche.

PRECAUZIONI

- Usare prima della data di scadenza.
- I filiguidera Stingray devono essere utilizzati esclusivamente presso strutture ospedaliere dotate delle attrezzature necessarie per eseguire immediatamente interventi di emergenza di innesto di bypass coronarico qualora insorgano complicazioni potenzialmente gravi o mortali.
- Prima dell'introduzione del filoguidera somministrare un'adeguata terapia anticoagulante e vasodilatatrice.
- Manipolare i filiguidera Stingray con cura. Prima dell'uso e durante la procedura controllare la confezione e il filoguidera per verificare che non presentino piegature, attorcigliamenti o altri danni. In caso di danni interrompere immediatamente l'uso.
- Durante la procedura usare la massima cura per diminuire i rischi di rottura accidentale, piegatura, attorcigliamento o separazione della spirale.
- Non tentare di raddrizzare un filoguidera attorcigliato.
- Per ridurre il rischio di rottura del filoguidera, non fare avanzare un filoguidera attorcigliato all'interno di un vaso o di un catetere endovascolare.
- Non ruotare il filoguidera qualora si avverta una resistenza significativa.
- I filiguidera Stingray devono essere manipolati esclusivamente in fluoroscopia.

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
- Spasmo dell'arteria

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 filoguida Stingray™:

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

Preparazione del prodotto

1. Rimuovere il filoguida Stingray dalla confezione sterile.
2. Estrarre il filoguida dal tubo di supporto e verificare che non presenti danni.
3. Se lo si desidera, sagomare delicatamente la punta flessibile del filoguida attenendosi alle pratiche standard.
4. Dopo avere rimosso il filoguida dal corpo del paziente, detergerlo con una garza imbevuta di soluzione fisiologica eparinizzata.
5. Dopo l'uso eliminare il filoguida in conformità con gli standard ospedalieri e i requisiti normativi nazionali.

Funzionamento del prodotto

Caricamento anteriore del filoguida nel catetere endovascolare

1. Preparare il filoguida Stingray attenendosi alle istruzioni per la preparazione.
2. Inserire un introduttore per filoguida seguendo le istruzioni del produttore in modo da consentire la comunicazione con l'attacco per filoguida del catetere prossimale.
3. Inserire con cautela la punta distale del filoguida attraverso l'introduttore e nel catetere endovascolare.
4. Rimuovere l'introduttore retraendolo sull'estremità prossimale del filoguida.
5. Fare avanzare in fluoroscopia il filoguida Stingray nel catetere endovascolare fino a raggiungere il vaso di interesse. Accertarsi che il filoguida si muova senza ostacoli e, se necessario, torcere il filo.
6. È possibile utilizzare un dispositivo di torsione per filoguida seguendo le istruzioni del produttore.

Caricamento posteriore del catetere endovascolare sul filoguida

1. Accedere all'albero vascolare con un catetere guida e un adattatore a Y emostatico seguendo il protocollo di laboratorio stabilito.
2. Verificare che il filoguida Stingray sia stato preparato in conformità alle istruzioni.
3. Fare avanzare il filoguida nell'albero vascolare fino al vaso d'interesse utilizzando la visualizzazione fluoroscopica. Accertarsi che il filo si muova senza ostacoli e, se necessario, torcerlo.
4. È possibile utilizzare un dispositivo di torsione per filoguida seguendo le istruzioni del produttore.
5. Una volta raggiunto il sito di interesse, caricare la punta distale del catetere endovascolare sulla porzione prossimale del filoguida.
6. Allentare la manopola sull'adattatore a Y emostatico.
7. Fare avanzare il catetere endovascolare sul filoguida Stingray e nel lume prossimale del catetere guida.

8. Serrare l'adattatore a Y emostatico fino a creare una tenuta attorno al catetere endovascolare. Non serrare eccessivamente.
9. Fare avanzare il catetere endovascolare sul filoguida in fluoroscopia attenendosi al protocollo di laboratorio stabilito.

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.**

Stingray™

Voerdraad met hydrofiele coating

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

De Stingray-voerdrazen zijn verkrijgbaar met een nominale diameter van 0,014 in (0,36 mm) en een nominale lengte van 185 cm of 300 cm. Over het algemeen hebben de Stingray-voerdrazen een spiraalvormig distaal uiteinde, waarbij de spiraal radiopaak is om het opvoeren in en terugtrekken uit het vaatstelsel onder doorlichting te vergemakkelijken. De proximale schacht heeft een coating van polytetrafluoretheen (PTFE), terwijl de distale schacht in de buurt van de spiraal een hydrofiele coating heeft. De versmalde distale tip is bedoeld om te helpen bij de besturing van de voerdraad. Zie het productetiket voor de specificaties van het product (bijv. voerdraadlengte, lengte van het radiopake deel van de tip, tipdiameter).

Inhoud

Aantal	Benodigdheden
1	Stingray-voerdraad met hydrofiele coating

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Stingray-voerdrazen zijn bestemd voor het vergemakkelijken van plaatsing van ballondilatatiekatheters of andere intravasculaire hulpmiddelen tijdens percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA). Stingray-voerdrazen mogen niet worden gebruikt in cerebrale bloedvaten.

Wanneer de Stingray-voerdraad wordt gebruikt als onderdeel van het systeem bestaande uit de CrossBoss™-katheter, Stingray™ LP-katheter en Stingray-voerdraad, is het gebruik van de Stingray-voerdraad geïndiceerd voor het vergemakkelijken van de intraluminale plaatsing van conventionele voerdrazen voorbij stenotische coronaire laesies (waaronder chronische totale occlusies [CTO's]) voorafgaand aan PTCA of een stentingreep.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Alleen artsen die grondig zijn opgeleid in interventieprocedures horen de Stingray-voerdrazen te gebruiken.

VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum.
- De Stingray-voerdrazen mogen alleen worden gebruikt in ziekenhuizen waar in geval van een mogelijk schadelijke of levensbedreigende complicatie onmiddellijk een coronaire bypassoperatie kan worden uitgevoerd.
- Vóór het inbrengen van de voerdraad dienen een geschikte anticoagulans en medicatie voor vaatverwijding te worden toegediend.
- De Stingray-voerdrazen moeten voorzichtig worden behandeld. Vóór gebruik en tijdens de procedure moeten de verpakking en de voerdraad worden geïnspecteerd op verbuigingen, knikken en andere schade. Staak het gebruik als de voerdraad beschadigd raakt.
- Wees voorzichtig tijdens de ingreep om het risico van onverhoopt breken, knikken, verbuigen of losraken van de spiraal te beperken.
- Probeer niet om een voerdraad recht te buigen als hij is geknikt.
- Om de kans op breken van de voerdraad te beperken mag een geknikte voerdraad niet worden opgevoerd in een vat of endovasculaire katheter.
- Als u een duidelijke weerstand voelt, mag u de voerdraad niet draaien.
- De Stingray-voerdrazen mogen alleen onder fluoroscopische observatie worden gemanipuleerd.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- acuut myocardiinfarct
- beroerte
- embolie
- hemorragie of hematoom
- infectie
- neurologisch deficit
- spasme van de arterie
- vaattrauma waarvoor operatief herstel of een ingreep nodig is

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

Benodigheden

De volgende benodigheden worden niet meegeleverd maar moeten beschikbaar en gereedgemaakt zijn voordat de Stingray™-voerdraad wordt gebruikt:

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

Product voorbereiden

1. Verwijder de Stingray-voerdraad uit de steriele verpakking.
2. Controleer de voerdraad op schade nadat u deze uit de buisvormige houder hebt gehaald.
3. Vorm de flexibele tip van de voerdraad desgewenst voorzichtig bij met gebruikmaking van standaardtechnieken.
4. Nadat de voerdraad uit het lichaam is getrokken, moet deze worden afgeveegd met gaas dat in gehepariniseerde zoutoplossing is gedrenkt.
5. Nadat het gebruik van de voerdraad is beëindigd, moet deze worden afgevoerd volgens de normen van het ziekenhuis en de landelijke wettelijke vereisten.

Het product gebruiken

De voerdraad van voren in de endovasculaire katheter laden

1. Prepareer de Stingray-voerdraad volgens de voorbereidingsinstructies.
2. Steek een voerdraadinbrenginstrument naar binnen volgens de aanwijzingen van de fabrikant om een verbinding met de voerdraadpoort van de endovasculaire katheter tot stand te brengen.
3. Steek de distale tip van de voerdraad voorzichtig door het inbrenginstrument in de endovasculaire katheter.
4. Verwijder het inbrenginstrument door het over het proximale uiteinde van de voerdraad terug te trekken.
5. Voer de Stingray-voerdraad onder doorlichting door de endovasculaire katheter op naar het beoogde doelvat. Controleer of de voerdraad soepel beweegt en draai de draad indien nodig.
6. Er kan een torsie-instrument voor voerdraaden worden gebruikt, volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

De endovasculaire katheter van achteren over de voerdraad laden

1. Breng volgens het gevestigde laboratoriumprotocol toegang tot het vaatstelsel tot stand met een geleidekatheter en een hemostatische Y-adapter.
2. Vergewis u ervan dat de Stingray-voerdraad volgens de aanwijzingen is geprepareerd.
3. Voer de voerdraad onder fluoroscopische geleiding op in het vaatstelsel naar het doelvat. Controleer of de draad soepel beweegt en draai de draad indien nodig.
4. Er kan een torsie-instrument voor voerdraaden worden gebruikt, volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
5. Wanneer de doellocatie is bereikt, laadt u de distale tip van de endovasculaire katheter over het proximale gedeelte van de voerdraad.
6. Draai de knop op de hemostatische Y-adapter los.

7. Beweeg de endovasculaire katheter over de Stingray-voerdraad, in het proximale lumen van de geleidekatheter.
8. Draai de Y-adapter voor hemostase vast om een afdichting om de endovasculaire katheter te verkrijgen. Niet te vast aandraaien.
9. Voer de endovasculaire katheter volgens het gevestigde laboratoriumprotocol onder fluoroscopische geleiding op over de voerdraad.

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.**

Stingray™

Fio-guia com Revestimento Hidrofílico

Rx 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

Os fios-guia Stingray estão disponíveis com um diâmetro nominal de 0,014 in (0,36 mm) e um comprimento nominal de 185 cm ou 300 cm. No geral, os fios-guia Stingray possuem uma extremidade distal com espiral radiopaca, para facilitar o avanço e a remoção da vasculatura com recurso à fluoroscopia. O corpo proximal está revestido com politetrafluoretileno (PTFE), enquanto o corpo distal, na região da espiral, possui um revestimento hidrofílico. A ponta distal estreita tem como objectivo ajudar a controlar o fio-guia. Consulte as especificações do produto no rótulo (por exemplo, comprimento do fio, comprimento da ponta radiopaca e diâmetro da ponta).

Conteúdo

Quantidade Material

1 Fio-guia Stingray com Revestimento Hidrofílico

UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os fios-guia Stingray destinam-se a facilitar a colocação de cateteres de balão para dilatação ou outros dispositivos intravasculares durante angioplastias coronárias transluminais percutâneas (PTCA). Os fios-guia Stingray não devem ser utilizados em vasos sanguíneos cerebrais.

Quando utilizado como parte do sistema composto pelo cateter CrossBoss™, o cateter Stingray™ LP e o fio-guia Stingray, o fio-guia Stingray 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

Nenhumas conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Os fios-guia Stingray só devem ser utilizados por médicos com experiência em procedimentos intervencionais.

PRECAUÇÕES

- Utilize antes da data de validade.
- Os fios-guia Stingray só devem ser utilizados 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 fio-guia, administre uma terapia vasodilatadora coronária e anticoagulante apropriada.
- Os fios-guia Stingray devem ser manuseados com cuidado. Antes de utilizar e durante o procedimento, inspecione a embalagem e o fio-guia quanto a dobras, torções ou outros danos. Deixe de usar se o fio-guia ficar danificado.
- Tenha cuidado durante um procedimento de forma a reduzir a possibilidade de quebra, dobras e torções acidentais ou separação da espiral.
- Não tente endireitar um fio-guia que tenha sido torcido.
- Para reduzir a possibilidade de quebra do fio-guia, não faça avançar um fio-guia torcido para dentro de um vaso ou cateter endovascular.
- Não rode o fio-guia se encontrar uma resistência significativa.
- Os fios-guia Stingray apenas devem ser manipulados sob observação fluoroscópica.

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
- Trauma no vaso que requer uma reparação cirúrgica ou uma nova intervenção
- Trombose

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 fio-guia Stingray™:

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

Preparação do produto

1. Retire o fio-guia Stingray da embalagem esterilizada.
2. Depois de remover o fio-guia do tubo de suporte, inspeccione-o para se certificar de que não está danificado.
3. Se desejar e seguindo as práticas de norma, molde cuidadosamente a ponta flexível do fio-guia.
4. Depois de retirar o fio-guia do corpo, limpe-o com gaze embebida em solução salina heparinizada.
5. Depois de concluída a utilização do fio-guia, descarte-o segundo as normas hospitalares e os requisitos legais nacionais.

Utilização do produto

Carregar frontalmente o fio-guia no cateter endovascular

1. Prepare o fio-guia Stingray segundo as instruções de preparação.
2. Insira um insensor de fio-guia segundo as instruções do fabricante, de modo a que este comunique com a porta do fio-guia do cateter endovascular.
3. Introduza cuidadosamente a ponta distal do fio-guia no cateter endovascular através do insensor.
4. Retire o insensor sobre a extremidade proximal do fio-guia.
5. Faça avançar o fio-guia Stingray através do cateter endovascular até ao vaso alvo pretendido sob fluoroscopia. Certifique-se de que o movimento do fio-guia é fluido e torça-o, se necessário.
6. Pode utilizar um dispositivo de torção do fio-guia, segundo as instruções do fabricante.

Retrocarregar o fio-guia no cateter endovascular

1. Aceda à vasculatura com um cateter-guia e um adaptador em Y hemostático segundo o protocolo laboratorial estabelecido.
2. Assegure-se de que o fio-guia Stingray foi preparado segundo as instruções.
3. Faça avançar o fio-guia para dentro da vasculatura, até ao vaso alvo, utilizando orientação fluoroscópica. Certifique-se de que o movimento do fio é fluido e torça-o, se necessário.
4. Pode utilizar um dispositivo de torção do fio-guia, segundo as instruções do fabricante.
5. Assim que conseguir aceder ao local do alvo, carregue a ponta distal do cateter endovascular na porção proximal do fio-guia.
6. Desaperte o botão no adaptador em Y hemostático.
7. Encaminhe o cateter endovascular sobre o fio-guia Stingray até ao lúmen do cateter-guia proximal.

8. Aperte o adaptador em Y hemostático para criar uma vedação à volta do cateter endovascular. Não aperte demasiado.
9. Faça avançar o cateter endovascular sobre o fio-guia utilizando orientação fluoroscópica segundo o protocolo laboratorial estabelecido.

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.**



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
Rapresentante 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
Envaso 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.



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 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.



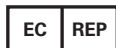
Keep Dry
Maintener seco
Tenir au sec
Trocken halten
Tenere asciutto
Droog houden
Manter seco



Keep Away from Sunlight
Maintener 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



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



Argentina Local Contact

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



Brazil Local Contact

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



Legal Manufacturer

Manufactured for:
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.

2019-09



50948851-01

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Stingray

Проводник с гидрофильным покрытием

**Руководство по
эксплуатации**

2

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда, 8 дюймов x 8 дюймов, международная версия 90106041AS), проводник Stingray, международная версия 50948851-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Stingray

Проводник с гидрофильным покрытием

Только по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». 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 травмированию, 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 между пациентами. Загрязнение изделия может привести к травмированию, 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

Проводники Stingray доступны в номинальном диаметре 0,014 дюйма (0,36 мм) и номинальной длиной 185 см или 300 см. Как правило, проводники Stingray имеют спиральный дистальный конец, где спираль является рентгеноконтрастной, чтобы облегчить продвижение в сосудистое русло и извлечение из него с помощью рентгеноскопии. Проксимальный шaft покрыт политетрафторэтиленом (ПТФЭ), а дистальный шaft в области спирали покрыт гидрофильным покрытием. Суженный дистальный кончик предназначен для облегчения контроля проводника. Для получения информации по спецификации изделия продукта (например, длина проводника, длина рентгеноконтрастности кончика, диаметр кончика) смотрите этикетку.

Содержимое

Количество	Материал
1	Проводник Stingray с гидрофильным покрытием

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники Stingray предназначены для облегчения установки баллонных дилатационных катетеров или других интраваскулярных изделий во время проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Проводники Stingray не предназначены для использования в церебральных кровеносных сосудах.

При использовании в качестве части системы, состоящей из катетера CrossBoss, катетера Stingray LP и проводника Stingray, проводник Stingray предназначен для облегчения

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда, 8 дюймов x 8 дюймов, международная версия 90106041AS), проводник Stingray, международная версия 50948851-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

интралюминального размещения стандартных проводников в обход стенозирующих поражений коронарного русла (включая хронические тотальные окклюзии) перед проведением ЧТКА или установкой стента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Использование проводников Stingray предусмотрено только квалифицированными врачами, хорошо обученным интервенционным процедурам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использовать до истечения срока годности.
- Проводники Stingray 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 проводника следует назначить соответствующую антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию.
- С проводниками Stingray следует обращаться осторожно. Перед использованием и во время процедуры осмотрите упаковку и проводник на наличие изгибов, перекручиваний или других повреждений. При повреждении прекратите использование.
- При проведении процедуры соблюдайте осторожность, чтобы уменьшить вероятность случайной поломки, перекручивания, изгиба или отделения спирали.
- Не пытайтесь выпрямить изогнутый проводник.
- Чтобы снизить вероятность поломки проводника, не перемещайте изогнутый проводник в сосуд или эндоваскулярный катетер.
- Не вращайте проводник, если ощущается значительное сопротивление.
- Проводники Stingray следует использовать только под рентгеноскопическим контролем.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведены возможные нежелательные явления (неполный список):

- острый инфаркт миокарда;
- спазм артерии;
- эмболия;
- кровоизлияние или гематома;
- инфекция;
- неврологические расстройства;
- инсульт;
- травма сосуда, которая может потребовать дополнительного вмешательства или хирургического лечения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать при вскрытии или повреждении упаковки.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Правила обращения и хранения

Хранить в прохладном сухом темном месте.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда, 8 дюймов x 8 дюймов, международная версия 90106041AS), проводник Stingray, международная версия 50948851-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнительные материалы

Следующие материалы не предоставляются и должны быть доступны и подготовлены перед использованием проводника Stingray:

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

Подготовка изделия

1. Извлеките проводник Stingray из стерильной упаковки.
2. После извлечения из трубки-держателя убедитесь, что проводник не поврежден.
3. При желании и в соответствии со стандартной технологией аккуратно сформируйте гибкий кончик проводника.
4. Вытащив проводник из корпуса, протрите его марлей, смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе.
5. После использования проводник следует утилизировать в соответствии со стандартами больницы и требованиями государственного законодательства.

Эксплуатация изделия

Фронтально введите проводник в эндоваскулярный катетер

1. Подготовьте проводник Stingray согласно инструкциям по подготовке.
2. Вставьте инструмент для введения проводника в соответствии с инструкциями производителя для соединения с портом для проводника на эндоваскулярном катетере.
3. Осторожно введите дистальный кончик проводника через инструмент для введения в эндоваскулярный катетер.
4. Извлеките инструмент для введения путем выведения его поверх проксимального конца проводника.
5. Продвиньте проводник Stingray через эндоваскулярный катетер под контролем флюороскопии к намеченному сосуду-мишени. Убедитесь, что проводник движется плавно, и при необходимости, прокрутите проводник.
6. В соответствии с инструкциями производителя может быть использовано устройство для вращения проводника.

Наденьте эндоваскулярный катетер на проводник

1. Обеспечьте доступ к сосудистой сети с помощью проводникового катетера и гемостатического Y-образного адаптера в соответствии с установленным лабораторным протоколом.
2. Убедитесь, что проводник Stingray подготовлен в соответствии с инструкциями.
3. Под контролем рентгеноскопического устройства продвиньте проводник в сосудистое русло к целевому сосуду. Убедитесь, что проводник движется плавно, и при необходимости, прокрутите проводник.
4. В соответствии с инструкциями производителя может быть использовано устройство для вращения проводника.
5. При достижении целевой области введите дистальный кончик эндоваскулярного катетера на проксимальную часть проводника.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда, 8 дюймов x 8 дюймов, международная версия 90106041AS), проводник Stingray, международная версия 50948851-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

6. Ослабьте ручку на гемостатическом Y-образном адаптере.
7. Проведите эндоваскулярный катетер через проводник Stingray в проксимальный просвет проводникового катетера.
8. Затяните гемостатический Y-образный адаптер, чтобы создать уплотнение вокруг эндоваскулярного катетера. Не допускайте чрезмерного затягивания.
9. Продвиньте эндоваскулярный катетер по проводнику под флюороскопическим контролем в соответствии с установленным лабораторным протоколом.

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.**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда, 8 дюймов x 8 дюймов, международная версия 90106041AS), проводник Stingray, международная версия 50948851-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Серия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда, 8 дюймов x 8 дюймов, международная версия 90106041AS), проводник Stingray, международная версия 50948851-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллбрит 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

Произведено для:

«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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда, 8 дюймов x 8 дюймов, международная версия 90106041AS), проводник Stingray, международная версия 50948851-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

[Штрихкод: 50948851-01]

Сентябрь, 2019 г.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда, 8 дюймов x 8 дюймов, международная версия 90106041AS), проводник Stingray, международная версия 50948851-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Stingray™

Extension Wire

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

Stingray™

Extension Wire

Rx 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 Extension Wire is a stainless steel wire with a connector at the distal end. The extension wire has a nominal diameter of 0.014 in (0.36 mm) and is 145 cm in length. The shaft is coated with PTFE (polytetrafluoroethylene). It is exclusively compatible with the extendable Stingray Guidewires. The guide pin on the proximal end of the extendable guidewire is inserted into the center lumen of the connector of the extension wire. Once the guide pin is inserted, the extension wire is rotated in a clockwise direction (with respect to the guidewire).

Contents

Quantity	Material
1	Stingray Extension Wire

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The attachment of the Stingray Extension Wire to the extendable guidewire creates a guidewire that can be used to exchange a catheter without removing the guidewire from the vessel. When the exchange is complete, the guidewire extension can be detached and the original guidewire can again be used in a conventional manner.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Only physicians thoroughly trained in interventional procedures should use the extension wire.

PRECAUTIONS

- Use prior to the Expiration Date.
- The extension wire is exclusively compatible with the extendable Stingray guidewires.
- Do not rotate or manipulate the extended guidewire once it is attached. This may cause the extension wire to detach from the guidewire.
- Do not force the proximal end of the guidewire into the connector on the extension wire. Attachment is achieved by rotating and not by pushing.
- The extension wire should be handled with care. Prior to use and during the procedure, inspect the packaging and extension wire for bends, kinks, or other damage. Discontinue use if the extension wire becomes damaged.
- Do not attempt to straighten an extension wire that has been kinked.
- Catheter exchange should only be done under fluoroscopic observation.

ADVERSE EVENTS

- None known

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

- No additional supplies necessary

Product Preparation

- Remove the extension wire from the sterile packaging.
- After removing the extension wire from the holder tube, inspect to make sure it is not damaged.

Product Operation

- Remove the torque device (if applicable) from the end of the extendable guidewire.
- Maintain position of the extendable guidewire and confirm its position in the vessel by fluoroscopy.
- Insert the guide pin on the proximal end of the extendable guidewire into the distal end of the extension wire. Once the guide pin is inserted, rotate the extension wire in a clockwise direction (with respect to the guidewire) until the two wires are pulled together securely.
- Check for secure attachment by pulling on both wires.
- Withdraw the catheter to be exchanged, over the extended wire, while maintaining wire position in the vessel.
- Inspect the extended wire to make sure it has not been damaged. Confirm the position of the extendable guidewire in the vessel by fluoroscopy. Prepare the catheter to be exchanged according to the manufacturer's *Directions For Use*. Advance the new catheter over the extended wire while maintaining position of the extendable guidewire and guiding catheter.

NOTE: Keep the system as straight as possible to facilitate the exchange.

NOTE: Do not torque or manipulate the guidewire extension. This may cause the connector to unscrew and may lead to detachment of the wires.

7. Detach the guidewire extension by rotating the extension wire in a counterclockwise direction (with respect to the guidewire) until the guidewire is released.
8. Once the extension wire is detached, the extendable guidewire may be torqued and manipulated per standard techniques.
9. The same extension wire may be used for additional exchanges provided that sterility is maintained.
10. Upon completion of the use of the extension wire, 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.**

Stingray™

Guía de extensión

Rx 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

La guía de extensión Stingray es una guía de acero inoxidable con un conector en el extremo distal. La guía de extensión tiene un diámetro nominal de 0,014 in (0,36 mm) y una longitud de 145 cm. La vaina está recubierta con PTFE (politetrafluoroetileno). Es compatible exclusivamente con las guías Stingray extensibles. El pin de la guía en el extremo proximal de la guía extensible se inserta en el centro del lumen del conector de la guía de extensión. Una vez que se haya insertado el pin, la guía de extensión debe girarse en el sentido de las agujas del reloj (con respecto a la guía).

Contenido

Cantidad	Material
1	Guía de extensión Stingray

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

Si la guía de extensión Stingray se acopla a la guía extensible, se crea una guía que permite intercambiar un catéter sin extraer la guía del vaso. Al terminar el intercambio, la extensión de la guía puede desconectarse y la guía original puede usarse de nuevo de manera convencional.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- La guía de extensión debe ser utilizada únicamente por médicos debidamente instruidos en procedimientos de intervención.

PRECAUCIONES

- Utilícese antes de la fecha de caducidad.
- La guía de extensión es compatible exclusivamente con las guías Stingray extensibles.
- No gire ni manipule la guía extendida una vez que haya sido conectada. Esto puede hacer que la guía de extensión se desconecte de la guía.
- No fuerce el extremo proximal de la guía en el conector de la guía de extensión. La conexión se consigue girándolo, no empujándolo.
- La guía de extensión debe manipularse cuidadosamente. Antes de utilizarla y durante la intervención, inspeccione el envase y la guía de extensión para asegurarse de que no presentan dobleces, acodamientos ni ningún otro daño. Interrumpa su uso si se daña la guía de extensión.
- No trate de enderezar una guía de extensión acodada.
- El intercambio del catéter solo se puede llevar a cabo bajo control radioscópico.

EPISODIOS ADVERSOS

- No se conoce ninguno.

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

- No es necesario ningún dispositivo adicional

Preparación del producto

- Extraiga la guía de extensión del envase estéril.
- Después de extraer la guía de extensión del tubo de soporte, inspecciónela para asegurarse de que no esté dañada.

Funcionamiento del producto

- Retire el dispositivo de torsión (si corresponde) del extremo de la guía extensible.
- Mantenga la posición de la guía extensible y confirme su posición en el vaso por medio de control radioscópico.
- Introduzca el pin de la guía en el extremo proximal de la guía extensible en el extremo distal de la guía de extensión. Una vez que se haya introducido el pin de la guía, haga girar la guía de extensión en el sentido de las agujas del reloj (con respecto a la guía) hasta que las dos guías queden bien conectadas.
- Compruebe si están bien conectadas tirando de ambas guías.
- Retire el catéter que necesita intercambiar sobre la guía extendida, mientras mantiene la posición de la guía en el vaso.
- Inspeccione la guía extendida para asegurarse de que no haya sufrido daños. Confirme la posición de la guía extensible en el vaso por medio de control radioscópico. Prepare el catéter que va a intercambiar de acuerdo con las *Instrucciones de uso* del fabricante. Haga avanzar el catéter nuevo sobre la guía extendida mientras mantiene la posición de la guía extensible y del catéter guía.

NOTA: Para facilitar el intercambio, mantenga el sistema tan recto como sea posible.

NOTA: No tuerza ni manipule la extensión de la guía. Esto puede hacer que se desatornille el conector y provocar que se desconecten las guías.

7. Desconecte la extensión de la guía girando la guía de extensión en sentido contrario a las agujas del reloj (con respecto a la guía) hasta que la guía se suelte.
8. Una vez desconectada la guía de extensión, es posible girar o manipular la guía extensible de acuerdo a las técnicas estándar.
9. Se puede usar la misma guía de extensión para otros intercambios, siempre y cuando se mantenga estéril.
10. Una vez finalizado el uso de la guía de extensión, deseche el producto de acuerdo con los estándares del hospital y 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.**

Stingray™

Guide d'extension

Rx 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 guide d'extension Stingray est un guide en acier inoxydable muni d'un connecteur à son extrémité distale. Il possède un diamètre nominal de 0,014 in (0,36 mm) et une longueur de 145 cm. Le corps du guide est recouvert de PTFE (polytétrafluoroéthylène). Il est compatible exclusivement avec les guides Stingray extensibles. La broche du guide située sur l'extrémité proximale du guide extensible est insérée dans la lumière centrale du connecteur du guide d'extension. Une fois la broche du guide insérée, le guide d'extension est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre (par rapport au guide).

Contenu

Quantité	Matériel
1	Guide d'extension Stingray

UTILISATION / INDICATIONS

La fixation du guide d'extension Stingray au guide extensible permet d'obtenir un guide qu'il est possible d'utiliser pour échanger un cathéter sans retirer le guide du vaisseau. Une fois l'échange effectué, le guide d'extension peut être détaché et le guide d'origine à nouveau utilisé de façon traditionnelle.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Le guide d'extension ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures interventionnelles.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser avant la date limite d'utilisation.
- Le guide d'extension est compatible exclusivement avec les guides Stingray extensibles.
- Ne pas faire tourner ni manipuler le guide rallongé une fois la fixation effectuée. Cela risquerait de détacher le guide d'extension du guide.
- Ne pas forcer l'extrémité proximale du guide dans le connecteur du guide d'extension. La fixation s'obtient par rotation, non par poussée.
- Le guide d'extension doit être manipulé avec précaution. Avant l'utilisation et au cours de l'intervention, vérifier que ni l'emballage, ni le guide d'extension n'ont été pliés, courbés ou endommagés. Cesser d'utiliser le guide d'extension s'il est endommagé.
- Ne pas tenter de redresser un guide d'extension plié.
- L'échange du cathéter ne doit être effectué que sous contrôle radioscopique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Aucun connu.

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

- Aucun matériel supplémentaire n'est nécessaire.

Préparation du produit

- Retirer le guide d'extension de l'emballage stérile.
- Après avoir retiré le guide d'extension de son tube de support, l'examiner afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

Utilisation du produit

- Retirer le dispositif de torsion (le cas échéant) de l'extrémité du guide extensible.
- Maintenir la position du guide extensible et confirmer sous radioscopie son positionnement dans le vaisseau.
- Insérer la broche du guide située sur l'extrémité proximale du guide extensible dans l'extrémité distale du guide d'extension. Une fois la broche du guide insérée, tourner le guide d'extension dans le sens des aiguilles d'une montre (par rapport au guide) jusqu'à ce que les deux guides soient solidement raccordés.
- Vérifier la solidité de la fixation en tirant sur les deux guides.
- Retirer le cathéter à échanger sur le guide d'extension, tout en maintenant la position du guide dans le vaisseau.
- Examiner le guide d'extension pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé. Vérifier la position du guide extensible dans le vaisseau sous radioscopie. Préparer le cathéter devant être échangé conformément au *mode d'emploi du fabricant*. Faire progresser le nouveau cathéter sur le guide rallongé tout en maintenant la position du guide extensible et du cathéter guide.

REMARQUE : Maintenir le système aussi droit que possible pour faciliter l'échange.

REMARQUE : Ne pas tourner ou manipuler le guide d'extension, au risque de dévisser le connecteur et de provoquer le détachement des guides.

7. Détacher le guide d'extension en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (par rapport au guide) jusqu'à la séparation des guides.
8. Une fois le guide d'extension détaché, il est possible d'appliquer une torsion au guide extensible et de le manipuler selon des techniques standard.
9. Le même guide d'extension peut être utilisé pour des échanges supplémentaires tant que sa stérilisation n'est pas compromise.
10. Après utilisation, éliminer le guide d'extension 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.**

Stingray™

Verlängerungsdraht

⚠ ONLY

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

WARNHINWEISE

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 Verlängerungsdraht ist ein Edeldraht mit einem Verbindungsstück am distalen Ende. Der Verlängerungsdraht hat einen Nenndurchmesser von 0,014 in (0,36 mm) und eine Länge von 145 cm. Der Schaft ist mit PTFE (Polytetrafluorethylen) beschichtet. Er ist ausschließlich mit den verlängerbaren Stingray Führungsdrähten kompatibel. Der Führungsstift am proximalen Ende des verlängerbaren Führungsdrahts wird in das mittlere Lumen des Verbindungsstücks am Verlängerungsdraht eingeführt. Sobald der Führungsstift eingeführt ist, wird der Verlängerungsdraht im Uhrzeigersinn (im Bezug auf den Führungsdraht) gedreht.

Inhalt

Anzahl	Material
1	Stingray Verlängerungsdraht

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Anschluss des Stingray Verlängerungsdrahts an den verlängerbaren Führungsdraht schafft einen Führungsdraht, der für den Austausch eines Katheters verwendet werden kann, ohne dass der Führungsdraht aus dem Gefäß entfernt werden muss. Nach erfolgtem Austausch kann die Führungsdrahtverlängerung abgezogen und der ursprüngliche Führungsdraht wie gewöhnlich verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Der Verlängerungsdraht darf nur von Ärzten verwendet werden, die gründlich in interventionellen Verfahren geschult wurden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Verfallsdatum verwenden.
- Der Verlängerungsdraht ist ausschließlich mit den verlängerbaren Stingray Führungsdrähten kompatibel.
- Den verlängerten Führungsdraht nicht drehen oder manipulieren, nachdem er angebracht wurde. Dies kann dazu führen, dass der Verlängerungsdraht sich vom Führungsdraht löst.
- Das proximale Ende des Führungsdrahts nicht gewaltsam in das Verbindungsstück des Verlängerungsdrahts stecken. Die Verbindung wird durch Drehen und nicht durch Drücken hergestellt.
- Den Verlängerungsdraht vorsichtig handhaben. Verpackung und Verlängerungsdraht vor der Verwendung und während des Verfahrens auf Biegungen, Knicke und andere Schäden überprüfen. Den Verlängerungsdraht nicht weiter verwenden, wenn er beschädigt wird.
- Nicht versuchen, einen geknickten Verlängerungsdraht gerade zu biegen.
- Der Kathetertausch darf nur unter Röntgendurchleuchtung durchgeführt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Keine bekannt

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

- Keine weiteren Materialien erforderlich.

Vorbereitung des Produkts

1. Den Verlängerungsdraht aus der sterilen Verpackung entnehmen.
2. Den Verlängerungsdraht aus dem Halterohr entnehmen und auf Beschädigungen untersuchen.

Bedienung des Produkts

1. Die Drehvorrichtung (sofern zutreffend) vom Ende des verlängerbaren Führungsdrahts entfernen.
2. Die Position des verlängerbaren Führungsdrahts beibehalten und im Gefäß unter Röntgendurchleuchtung überprüfen.
3. Den Führungsstift am proximalen Ende des verlängerbaren Führungsdrahts in das distale Ende des Verlängerungsdrahts einführen. Sobald der Führungsstift eingeführt ist, den Verlängerungsdraht im Uhrzeigersinn (im Bezug auf den Führungsdraht) drehen, bis die beiden Drähte fest zusammengezogen sind.
4. An beiden Drähten ziehen, um den festen Anschluss sicherzustellen.

5. Den auszutauschenden Katheter über den Verlängerungsdraht zurückziehen, während gleichzeitig die Position des Drahtes im Gefäß beibehalten wird.
6. Den Verlängerungsdraht auf Beschädigungen prüfen. Die Position des verlängerbaren Führungsdrahts im Gefäß unter Röntgendurchleuchtung überprüfen. Den auszutauschenden Katheter gemäß der *Gebrauchsanweisung* des Herstellers vorbereiten. Den neuen Katheter über den Verlängerungsdraht vorschieben, während die Position des verlängerbaren Führungsdrahts und des Führungskatheters beibehalten wird.

HINWEIS: Das System so gerade wie möglich halten, um den Austausch zu erleichtern.

HINWEIS: Die Führungsdrahtverlängerung nicht drehen oder manipulieren. Andernfalls kann das Verbindungsstück sich herausdrehen und zum Lösen der Drähte führen.

7. Die Führungsdrahtverlängerung durch Drehen des Verlängerungsdrahts gegen den Uhrzeigersinn (im Bezug auf den Führungsdraht) lösen, bis der Führungsdraht freigesetzt ist.
8. Sobald der Verlängerungsdraht sich gelöst hat, den verlängerbaren Führungsdraht gemäß den Standardtechniken drehen und manipulieren.
9. Derselbe Verlängerungsdraht kann unter Beachtung entsprechender steriler Verfahren für zusätzliche Austauschverfahren verwendet werden.
10. Nach Abschluss des Verfahrens den Verlängerungsdraht gemäß Standardprotokoll des Krankenhauses und den einschlägigen gesetzlichen Anforderungen entsorgen.

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.**

Stingray™

Filo di prolunga

Rx 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 filo di prolunga Stingray è un filo di acciaio inossidabile dotato di un connettore sull'estremità distale. Ha un diametro nominale di 0,014 in (0,36 mm) e una lunghezza di 145 cm. Il corpo è rivestito in PTFE (politetrafluoroetilene). È compatibile esclusivamente con i filiguida Stingray prolungabili. Il perno guida sull'estremità prossimale del filiguida prolungabile viene inserito nel lume centrale del connettore del filo di prolunga. Dopo l'inserimento del perno guida, il filo di prolunga viene ruotato in senso orario rispetto al filiguida.

Contenuto

Quantità	Materiale
1	Filo di prolunga Stingray

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il filiguida creato per mezzo del collegamento tra il filo di prolunga Stingray e il filiguida prolungabile può essere utilizzato per scambiare un catetere senza rimuovere il filiguida dal vaso. Dopo avere completato lo scambio, la prolunga del filiguida può essere scollegata per utilizzare nuovamente il filiguida originale secondo la procedura convenzionale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Il filo di prolunga deve essere usato esclusivamente da medici qualificati ed esperti in procedure interventistiche.

PRECAUZIONI

- Usare prima della data di scadenza.
- Il filo di prolunga è compatibile esclusivamente con i filiguida Stingray prolungabili.
- Non ruotare o manipolare il filiguida prolungato dopo il collegamento, per evitare di scollegare il filo di prolunga dal filiguida.
- Non applicare forza per inserire l'estremità prossimale del filiguida nel connettore sul filo di prolunga. Per eseguire il collegamento è necessario ruotare, non spingere.
- Il filo di prolunga deve essere manipolato con cautela. Prima dell'uso e durante la procedura controllare la confezione e il filo di prolunga per verificare che non presentino piegature, attorcigliamenti o altri danni. In caso di danni interrompere immediatamente l'uso.
- Non tentare di raddrizzare un filo di prolunga attorcigliato.
- Lo scambio di catetere deve essere eseguito esclusivamente in fluoroscopia.

EFFETTI INDESIDERATI

- Nessuno noto

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

- Non sono richiesti materiali aggiuntivi

Preparazione del prodotto

- Rimuovere il filo di prolunga dalla confezione sterile.
- Estrarre il filo di prolunga dal tubo di supporto e verificare che non presenti danni.

Funzionamento del prodotto

- Rimuovere il dispositivo di torsione (se pertinente) dall'estremità del filiguida prolungabile.
- Mantenere in posizione il filiguida prolungabile e confermarne la posizione nel vaso in fluoroscopia.
- Inserire il perno guida sull'estremità prossimale del filiguida prolungabile nell'estremità distale del filo di prolunga. Dopo avere inserito il perno guida, ruotare il filo di prolunga in senso orario rispetto al filiguida finché i due fili non sono saldamente uniti.
- Controllare che il collegamento sia saldo tirando entrambi i fili.
- Mantenere il filo in posizione nel vaso e retractione il catetere da scambiare lungo il filo prolungato.
- Verificare che il filo prolungato non abbia riportato danni. Confermare la posizione del filiguida prolungabile nel vaso in fluoroscopia. Preparare il catetere da scambiare seguendo le *Istruzioni per l'uso* del produttore. Fare avanzare il nuovo catetere sopra il filo prolungato mantenendo in posizione il filiguida prolungabile e il catetere guida.

NOTA: mantenere il sistema il più diritto possibile per agevolare lo scambio.

NOTA: non torcere o manipolare la prolunga del filoguida, per evitare il rischio di svitare il connettore e il conseguente possibile scollegamento dei fili.

7. Scollegare la prolunga del filoguida ruotando il filo di prolunga in senso antiorario rispetto al filoguida finché il filoguida non si stacca.
8. Dopo avere scollegato la prolunga, il filoguida prolungabile può essere sottoposto a torsione e manipolazione in base alle tecniche standard.
9. Lo stesso filo di prolunga può essere utilizzato per ulteriori scambi purché ne venga conservata la sterilità.
10. Dopo l'uso eliminare il filo di prolunga in conformità agli standard ospedalieri e ai 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.**

Stingray™

Verlengdraad

Rx 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(E0)-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

De Stingray-verlengdraad is een roestvaststalen draad met een connector aan het distale uiteinde. De verlengdraad heeft een nominale diameter van 0,014 in (0,36 mm) en een lengte van 145 cm. De schacht is voorzien van een coating van PTFE (polytetrafluorethyleen). De verlengdraad kan alleen worden gebruikt in combinatie met de verlengbare Stingray-voerdrazen. De geleidingspen aan het proximale uiteinde van de verlengbare voerdraad wordt ingebracht in het centrale lumen van de connector aan de verlengdraad. Zodra de geleidingspen is ingebracht, wordt de verlengdraad rechtsom rondgedraaid (ten opzichte van de voerdraad).

Inhoud

Aantal	Materiaal
1	Stingray-verlengdraad

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK

Door de Stingray-verlengdraad te bevestigen aan de verlengbare voerdraad kan met de voerdraad een katheter worden omgewisseld zonder dat de voerdraad uit het vat hoeft te worden gehaald. Als de katheter is omgewisseld, kan de voerdraadverlenging worden losgemaakt en kan de oorspronkelijke voerdraad weer op de gebruikelijke manier worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

- De verlengdraad mag alleen worden gebruikt door artsen die een gedegen opleiding hebben gehad op het gebied van interventieprocedures.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum.
- De verlengdraad kan alleen worden gebruikt in combinatie met de verlengbare Stingray-voerdrazen.
- Zodra de verlengde voerdraad is bevestigd mag deze niet meer worden rondgedraaid of gemanipuleerd. Als dit wel gebeurt, kan de verlengdraad loskomen van de voerdraad.
- Forceer het proximale uiteinde van de voerdraad niet in de connector van de voerdraad. U bevestigt de voerdraad door deze rond te draaien, niet door te drukken.
- Hanteer de verlengdraad met de nodige voorzichtigheid. Controleer de verpakking en verlengdraad op verbuigingen, knikken of andere schade alvorens u deze gebruikt en ook tijdens de procedure. Staak het gebruik indien de verlengdraad beschadigd raakt.
- Doe geen poging om een geknikte verlengdraad weer recht te buigen.
- Katheters mogen alleen onder fluorescopische visualisatie worden verwisseld.

COMPLICATIES

- Geen bekend.

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

Benodigheden

- Er komen geen extra benodigheden aan te pas

Product gereedmaken

- Haal de voerdraad uit de steriele verpakking.
- Controleer de voerdraad op schade nadat u deze uit de buisvormige houder hebt gehaald.

Het product gebruiken

- Haal indien van toepassing het torsie-instrument van het uiteinde van de verlengbare voerdraad af.
- Handhaaf de positie van de verlengbare voerdraad en controleer door middel van fluorescopie de positie van de verlengbare voerdraad in het vat.
- Breng de geleidingspen op het proximale uiteinde van de verlengbare voerdraad in het distale uiteinde van de verlengdraad in. Zodra de geleidingspen is ingebracht, draait u de verlengdraad rechtsom rond (ten opzichte van de voerdraad) totdat de twee draden stevig zijn samengetrokken.

4. Controleer of de draden goed vastzitten door aan beide draden te trekken.
5. Verwijder de om te wisselen katheter via de verlengde draad zonder de positie van de draad in het vat te wijzigen.
6. Controleer de verlengde draad om te zien of deze niet beschadigd is geraakt. Controleer door middel van fluoroscopie de positie van de verlengbare voerdraad in het vat. Bereid de om te wisselen katheter voor volgens de *gebruiksaanwijzing* van de fabrikant. Voer de nieuwe katheter over de verlengde draad op zonder de positie van de verlengde voerdraad en de geleidekatheter te wijzigen.

Opmerking: Houd het systeem zo recht mogelijk om het omwisselen te vergemakkelijken.

Opmerking: De voerdraadverlenging mag niet worden getordeerd of gemanipuleerd. Als dit wel gebeurt kan de connector losser komen te zitten en kunnen de draden uiteindelijk van elkaar loskomen.

7. Haal de voerdraadverlenging los door de verlengdraad net zo vaak linksom te draaien (ten opzichte van de voerdraad) totdat de voerdraad loskomt.
8. Zodra de verlengdraad is losgekomen mag de verlengbare voerdraad op standaardwijze worden getordeerd en gemanipuleerd.
9. De verlengdraad kan meermalen worden gebruikt voor het omwisselen van voerdraden, mits de steriliteit ervan gehandhaafd blijft.
10. Als u een nieuwe verlengdraad gaat gebruiken, dient u de oude verlengdraad af te voeren volgens de gangbare ziekenhuispraktijk en landelijke wettelijke voorschriften.

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.**

Stingray™

Fio de Extensão

Rx 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 Fio de Extensão Stingray é um fio de aço inoxidável com um elemento de ligação na extremidade distal. O fio de extensão possui um diâmetro nominal de 0,014 in (0,36 mm) e 145 cm de comprimento. O corpo possui um revestimento de politetrafluoretileno (PTFE). É exclusivamente compatível com os fios-guia Stingray extensíveis. O pino-guia na extremidade proximal do fio-guia extensível é introduzido no lúmen central do elemento de ligação do fio de extensão. Depois de inserido o pino-guia, o fio de extensão é rodado no sentido dos ponteiros do relógio (em relação ao fio-guia).

Conteúdo

Quantidade	Material
1	Fio de extensão Stingray

UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A ligação do Fio de Extensão Stingray ao fio-guia extensível cria um fio-guia que pode ser utilizado para trocar um cateter sem remover o fio-guia do vaso. Depois de completada a troca, o fio-guia de extensão pode ser desligado e o fio-guia original pode ser novamente utilizado de maneira convencional.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Os fios de extensão só devem ser utilizados por médicos com experiência em procedimentos intervencionais.

PRECAUÇÕES

- Utilize antes da data de validade.
- O fio de extensão é exclusivamente compatível com os fios-guia Stingray extensíveis.
- Não rode nem manipule o fio-guia estendido depois de este estar ligado. Isto pode fazer com que o fio de extensão se desligue do fio-guia.
- Não force a extremidade proximal do fio-guia para dentro do elemento de ligação no fio de extensão. A ligação é obtida através de rotação e não empurrando a extremidade.
- O fio de extensão deve ser manuseado com cuidado. Antes de utilizar e durante o procedimento, inspecione a embalagem e o fio de extensão quanto a dobras, torções ou outros danos. Deixe de usar se o fio de extensão ficar danificado.
- Não tente endireitar um fio de extensão que tenha sido torcido.
- A troca do cateter só deve ser feita sob observação fluoroscópica.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

- Nenhum conhecido

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

- Nenhum material adicional necessário

Preparação do produto

- Retire o fio de extensão da embalagem esterilizada.
- Depois de remover o fio de extensão do tubo de suporte, inspecione-o para se certificar de que não está danificado.

Utilização do produto

- Retire o dispositivo de torção, se aplicável, da extremidade do fio-guia extensível.
- Mantenha a posição do fio-guia extensível e confirme a sua posição no vaso através de fluoroscopia.
- Insira o pino-guia na extremidade proximal do fio-guia extensível dentro da extremidade distal do fio de extensão. Depois de inserir o pino-guia, rode o fio de extensão na direcção dos ponteiros do relógio, em relação ao fio-guia, até que os dois fios estejam firmemente ligados.
- Verifique se os fios estão devidamente ligados, puxando-os.
- Retire o cateter a trocar, sobre o fio estendido, mantendo a posição do fio no vaso.
- Inspecione o fio estendido para se certificar de que não apresenta danos. Confirme a posição do fio-guia extensível no vaso através de fluoroscopia. Prepare o cateter para ser trocado, de acordo com as *Instruções de Utilização* do fabricante. Faça avançar o novo cateter sobre o fio estendido mantendo o fio extensível e o cateter-guia em posição.

NOTA: Mantenha o sistema tão recto quanto possível para facilitar a troca.

NOTA: Não aperte nem manipule o fio-guia de extensão. Isto pode fazer com que o elemento de ligação se desenrosque e pode causar o deslocamento dos fios.

7. Desligue o fio-guia de extensão rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (em relação ao fio-guia) até que o fio-guia seja libertado.
8. Depois de retirar o fio de extensão, pode aplicar torção e manipular o fio-guia extensível de acordo com as técnicas padrão.
9. O mesmo fio de extensão pode ser utilizado para trocas adicionais se a sua esterilidade for mantida.
10. Depois de concluída a utilização do fio de extensão, 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.**



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
Rapresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



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



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envaso 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.



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 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.



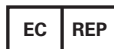
Keep Dry
Mantener seco
Tenir au sec
Trocken halten
Tenere asciutto
Droog houden
Manter seco



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



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



Argentina Local Contact

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



Brazil Local Contact

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



Legal Manufacturer

Manufactured for:
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

C € 2797

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

2019-09



50949161-01

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Stingray
Удлинитель

Руководство по эксплуатации	2
--	----------

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (шаблон РПЭ головного бренда, 8 дюймов x 8 дюймов, международная версия 90106041AS), удлинитель Stingray, международная версия 50949161-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Stingray

Удлинитель

Только по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется **СТЕРИЛИЗОВАННЫМ** этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». 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 травмированию, 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 между пациентами. Загрязнение изделия может привести к травмированию, 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

Удлинитель проводника Stingray представляет собой провод из нержавеющей стали с разъемом на дистальном конце. Удлинитель имеет номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм) и длину 145 см. Шaft покрыт ПТФЭ (политетрафторэтиленом). Он совместим исключительно с удлиняемыми проводниками Stingray. Направляющий штырь на проксимальном конце удлиняемого проводника вставляется в центральный просвет разъема удлинителя. После вставки направляющего штыря удлинитель вращают по часовой стрелке (по отношению к проводнику).

Содержимое

Количество	Материал
1	Удлинитель проводника Stingray

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Присоединение удлинителя Stingray к удлиняемому проводнику создает проводник, который может быть использован для замены катетера без удаления проводника из сосуда. При завершении замены, удлинитель может быть отсоединен, и исходный проводник снова может использоваться обычным способом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет данных.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда, 8 дюймов x 8 дюймов, международная версия 90106041AS), удлинитель Stingray, международная версия 50949161-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование удлинителя предусмотрено только квалифицированными врачами, хорошо обученным интервенционным процедурам.
-

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использовать до истечения срока годности.
- Удлинитель совместим исключительно с удлиняемыми проводниками Stingray.
- Не вращайте и не манипулируйте удлиняемым проводником после его прикрепления. Это может привести к отсоединению удлинителя от проводника.
- Не прижимайте проксимальный конец проводника к разъему на удлинителе. Они крепятся с помощью вращения, а не нажатием.
- С удлинителем следует обращаться осторожно. Перед использованием и во время процедуры осмотрите упаковку и удлинитель на наличие изгибов, перекручиваний или других повреждений. При повреждении прекратите использование удлинителя.
- Не пытайтесь выпрямить изогнутый удлинитель.
- Замена катетера должна проводиться только под рентгеноскопическим наблюдением.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Не известны.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать при вскрытии или повреждении упаковки.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Правила обращения и хранения

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнительные материалы

- Никаких дополнительных материалов не требуется.

Подготовка изделия

1. Извлеките удлинитель из стерильной упаковки.
2. После извлечения из трубки-держателя убедитесь, что удлинитель не поврежден.

Эксплуатация изделия

1. Снимите устройство для вращения проводника (если применимо) с конца удлиняемого проводника.
2. Удерживайте положение удлиняемого проводника и проверьте его расположение в сосуде с помощью флюороскопии.
3. Вставьте направляющий штырь на проксимальном конце удлиняемого проводника в дистальный конец удлинителя. После вставки направляющего штыря вращайте удлинитель по часовой стрелке (относительно проводника) до тех пор, пока два провода не будут надежно соединены.
4. Проверьте надежность крепления, потянув за оба провода.
5. Выньте заменяемый катетер через удлинитель, сохраняя положение провода в сосуде.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда, 8 дюймов x 8 дюймов, международная версия 90106041AS), удлинитель Stingray, международная версия 50949161-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

6. Осмотрите удлинитель, чтобы убедиться, что он не был поврежден. Подтвердите положение удлиняемого проводника в сосуде с помощью флюороскопии. Подготовьте катетер для замены в соответствии с *Руководством по эксплуатации* производителя. Продвиньте новый катетер по удлинителю, сохраняя положение удлиняемого проводника и проводникового катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: для облегчения замены держите систему как можно более прямой.

ПРИМЕЧАНИЕ: не перекручивайте и не манипулируйте удлинителем проводника. Это может привести к отвинчиванию коннектора и отсоединению проводников.

7. Отсоедините удлинитель проводника, вращая удлинитель в направлении против часовой стрелки (относительно проводника) до тех пор, пока проводник не будет отсоединен.
8. После отсоединения удлинителя можно прокручивать и манипулировать удлиняемым проводником по стандартной технологии.
9. Тот же удлинитель может использоваться для других операций по замене при условии сохранения стерильности.
10. После завершения использования удлинитель 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 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.**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда, 8 дюймов x 8 дюймов, международная версия 90106041AS), удлинитель Stingray, международная версия 50949161-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Серия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда, 8 дюймов x 8 дюймов, международная версия 90106041AS), удлинитель Stingray, международная версия 50949161-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллбрит 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

Произведено для:

«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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда, 8 дюймов x 8 дюймов, международная версия 90106041AS), удлинитель Stingray, международная версия 50949161-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

[Штрихкод: 50949161-01]

Сентябрь, 2019 г.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда, 8 дюймов x 8 дюймов, международная версия 90106041AS), удлинитель Stingray, международная версия 50949161-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$