

Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™ System

WITH FATHOM™ - 16 GUIDEWIRE

Pre-Loaded Microcatheter System

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

TABLE OF CONTENTS

WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION	3
COMPATIBILITY INFORMATION	3
Table 1. Renegade™ HI-FLO™ Compatibilities	3
Table 2. FATHOM™-16 Compatibilities	3
Contents	3
INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE	3
CONTRAINDICATIONS	3
ADVERSE EVENTS	3
WARNINGS	4
PRECAUTIONS	4
Figure 1. Example of Continuous Flush Setup	4
PREPARATIONS FOR USE	4
DIRECTIONS FOR USE	5
HOW SUPPLIED	5
Handling and Storage	5
WARRANTY	5

Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™ System

WITH FATHOM™ - 16 GUIDEWIRE

Pre-Loaded Microcatheter System

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 Renegade HI-FLO FATHOM System includes a Pre-Loaded Fathom-16 Steerable Guidewire into a Renegade HI-FLO Microcatheter. The Renegade HI-FLO Microcatheter incorporates a taper in its outside diameter along its length from the 3.0F (1.0 mm) proximal stiff region to the 2.8F (0.93 mm) flexible distal region. The I.D. of the microcatheter is 0.69 mm (0.027 in) minimally in the proximal and distal regions. The microcatheter lumen is able to accommodate steerable guidewires that are ≤ 0.47 mm (0.018 in) in diameter. The outer surface of the microcatheter's distal segment is coated with Hydro Pass™ Hydrophilic Coating. The Renegade HI-FLO Microcatheter has a radiopaque marker at the distal tip to facilitate fluoroscopic visualization. The distal tip of the microcatheter is steam shapeable. The proximal end of the microcatheter incorporates a standard luer with a rotating hemostatic valve (RHV) attached.

The FATHOM-16 Steerable Guidewire has a maximum diameter of 0.41 mm (0.016 in). The guidewire is compatible with existing microcatheters used in common endovascular procedures such as those for diagnosis and therapy in the peripheral vasculature. The distal portion of the device is coated with a hydrophilic polymer and the proximal portion is coated with polytetrafluoroethylene (PTFE). The distal 10 cm (3.9 in) of the guidewire tip is radiopaque. The distal 2 cm (0.79 in) is shapeable/reshapeable. The torque device is attached to the proximal end and functions as a steering mechanism. Rotation of this device facilitates guidewire placement into the appropriate vessel by precise directional manipulation of the guidewire tip.

COMPATIBILITY INFORMATION

Interface compatibility between any microcatheter, such as accessories and diagnostic, embolic or therapeutic agents for infusion, should be carefully considered before use. Consult tables below.

Table 1. Renegade HI-FLO Microcatheter Compatibilities

Guidewire	Guiding Catheter	EMBOLICS	
		Particles	Spherical
Max Dia. 0.47 mm (0.018 in)	Min. 0.96 mm (0.038 in) Guidewire compatible [(1.1 mm (0.042 in))]	≤ 710 Microns Results based on testing conducted using Contour™ PVA Embolic Particles	≤ 900 Microns Results based on testing conducted using Contour SE™ Microspheres

Table 2. FATHOM-16 Guidewire Compatibilities

Distal Outside Diameter	Proximal Outside Diameter	Compatible Microcatheters
0.41 mm (0.016 in) Maximum	0.41 mm (0.016 in) Maximum	Microcatheters with ID 0.53 mm – 0.69 mm (0.021-0.027 in) e.g. Renegade HI-FLO Microcatheter, Renegade™ Fiber Braided Microcatheter, Renegade™ STC-18 Microcatheter

Contents

This package contains one microcatheter, one guidewire, one torque device, one rotating hemostatic valve (RHV), one steam shaping mandrel, and one guidewire introducer.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Renegade HI-FLO FATHOM System is intended for peripheral vascular use. The FATHOM Guidewire can be used to selectively introduce and position the Renegade HI-FLO Microcatheter in the peripheral vasculature. The microcatheter can be used for controlled and selective infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic materials into vessels.

CONTRAINDICATIONS

None Known.

ADVERSE EVENTS

The Adverse Events include, but are not limited to:

- Allergic reaction
- Death
- Embolism
- Hemorrhage/Hematoma
- Infection
- Pseudoaneurysm
- Stroke
- Vascular thrombosis

- Vessel occlusion
- Vessel spasm
- Vessel trauma (dissection, perforation, rupture)

WARNINGS

Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the microcatheter or guidewire against resistance may result in damage or separation of the microcatheter or guidewire tip, or vessel perforation.

The infusion pressure with this microcatheter should not exceed 5520 kPa (800 psi). Infusion pressure in excess of this maximum may result in microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury. If flow through the microcatheter becomes restricted, do not attempt to clear the microcatheter lumen by infusion. The static pressure with this microcatheter should not exceed 2070 kPa (300 psi). Static pressure in excess of this maximum may result in microcatheter rupture, possibly resulting in patient injury. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the microcatheter with a new microcatheter before resuming infusion.

The Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™ System is not intended for use in the coronary vasculature or the neurovasculature.

PRECAUTIONS

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

Prior to use, carefully examine the unit to verify that the sterile package or product has not been damaged in the shipment.

Prior to a procedure, all equipment to be used for the procedure should be carefully examined to verify proper function and integrity.

Inspect the microcatheter and guidewire prior to use for any surface irregularities, bends or kinks. Any microcatheter or guidewire damage may decrease the desired performance characteristics.

Exercise care in handling of the microcatheter and guidewire during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending, or kinking. Do not use a microcatheter or guidewire that has been damaged.

When the microcatheter and/or guidewire are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the microcatheter and/or guidewire without observing the resultant tip response.

To avoid guidewire damage and possible shearing of plastic, do not withdraw or manipulate the guidewire through a metal needle cannula.

Extensive guidewire manipulation during lengthy procedures and the use of embolic agents may require the exchange of new microcatheters in place of the used microcatheter. Check labeled diameter of new microcatheter and verify compatibility with Table 2.

Because the microcatheter may be advanced into narrow subselective vasculature, repeatedly assure that the microcatheter has not been advanced so far as to interfere with its removal.

Excessive tightening of a hemostatic valve onto the microcatheter shaft or guidewire may result in damage to the microcatheter and/or abrasion of the coating of the wire.

Excessive tightening of the torque device onto the guidewire may result in abrasion of the guidewire PTFE coating.

Care should be taken when removing the Pre-Loaded System from the carrier tube as an exposed portion of the Pre-Loaded guidewire extends beyond the distal tip of the microcatheter.

It is recommended that a continuous saline flush be maintained between the guiding catheter and the microcatheter and between the microcatheter and the guidewire during the procedure. Flushing prevents contrast crystal formation and/or clotting on the guidewire and in the catheter lumen.

The recommended continuous flush set-up is shown in Figure 1.

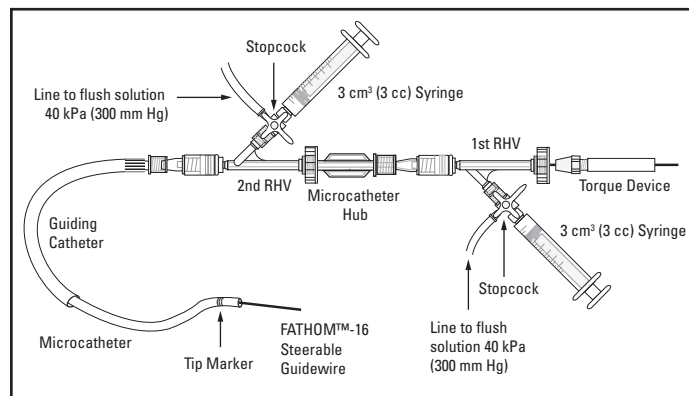


Figure 1. Example of Continuous Flush Setup

The guidewire insertion tool, the RHV, the steam shaping mandrel, and the torque device are not intended to enter the body.

If other interventional devices are used with the Renegade HI-FLO FATHOM System, then refer to that product labeling for intended use, contraindications and potential complications associated with the use of that interventional device.

Do not use a product after the expiration date.

The Boston Scientific microcatheter, guidewire, torque device, rotating hemostatic valve (RHV), steam shaping mandrel, and a guidewire introducer are supplied STERILE and non-pyrogenic in unopened, undamaged packages. Verify that the sterility of the device has not been compromised by assuring package integrity has been maintained.

PREPARATIONS FOR USE

1. Connect a saline filled syringe to the carrier hoop luer.
2. Flush the catheter surface prior to removal from carrier hoop.
3. Remove angled clip and gently withdraw the microcatheter with the Pre-Loaded guidewire from the carrier tube. If resistance is felt during removal, re-flush with saline. Do not force removal from carrier tube. Once the catheter is hydrated, do not allow the product to dry. Do not reinsert product into the carrier tube.
4. Close RHV vent cap and remove proximal wire protector.
5. Flush microcatheter guidewire assembly with saline via RHV side arm.
6. Inspect guidewire and catheter prior to use to verify the microcatheter and guidewire are not damaged.

7. If desired, carefully shape the guidewire tip per the following instructions:
 - Make sure guidewire is hydrated.
 - Hold the guidewire introducer (included) or equivalent shaping tool in one hand and rest the guidewire tip across the wire introducer or shaping tool at a 90° angle.
 - Gently pinch the guidewire tip between the guidewire introducer or tool, and thumb.
 - Carefully pull the mandrel toward the guidewire distal tip to implement shape.
 - Repeat as needed to achieve desired shape.
 - Inspect the shaped tip carefully for any damage. If damaged, do not use the guidewire.
8. If desired, carefully shape the microcatheter tip per the following instructions:
 - Withdraw the guidewire so that the shaping mandrel can be inserted into the catheter's distal lumen.
 - Dip the distal end of the catheter into saline, bend the working length of the shaping mandrel to the desired catheter shape.
 - Shape catheter by holding mandrel/catheter assembly no closer than 25.4 mm (1 in) from a steam source for no more than 10 seconds. Multiple shaping is not recommended.
 - Cool tip in saline and remove the mandrel. Discard mandrel. Multiple shaping is not recommended.
9. Place the appropriate guiding catheter using standard technique. It is recommended that the Renegade™ HI-FLO™ Microcatheter be used with a guiding catheter that is 0.96 mm (0.038 in) guidewire compatible (with a minimum internal diameter of 1.1 mm (0.042 in)) and a sheath introducer.
10. Connect a rotating hemostatic valve (Tuohy-Borst type) to the guiding catheter luer per Figure 1 to continuously flush the guiding catheter with saline (a pressure pack is convenient for this purpose).

DIRECTIONS FOR USE

1. Align the distal tip of the guidewire to the distal tip of the microcatheter.
2. Carefully insert the microcatheter with the Pre-Loaded guidewire through the RHV into the guiding catheter per **Figure 1**. Tighten the RHV vent cap around the microcatheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the microcatheter.
3. If desired, the guidewire can be used with a torque device. To use the torque device, slip the device over the proximal end of the guidewire. When the torque device is in the desired location on the guidewire, tighten the cap to secure the torque device in place. The torque device may be repositioned or removed by loosening the cap and retightening the cap.
4. Set up a continuous flush using the RHV connected to the microcatheter (reference Figure 1). Ensure the RHV vent cap is closed and flush the microcatheter with Pre-Loaded guidewire.
5. Advance the guidewire and microcatheter to a selected vascular site by alternately advancing the guidewire and then tracking the microcatheter over the guidewire. This step is best accomplished by two people.
6. To rotate the tip of the guidewire to facilitate vessel selection, slowly and carefully rotate the torque device attached to the guidewire.
7. To infuse, completely remove the guidewire from the microcatheter. Connect a syringe with infusate to the microcatheter luer, and infuse as required.

8. When not in use during the procedure, wipe the guidewire with a heparinized saline and store in a saline bath. The guidewire should only be used for the same patient and procedure. For all agents, please refer to manufactures' instructions for use.

HOW SUPPLIED

Packaging is designed to maintain sterility according to the expiration date on the label. 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.

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.**

ÍNDICE

ADVERTENCIA	7
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	7
INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD	7
Tabla 1. Compatibilidades de microcatéter Renegade™ HI-FLO™.....	7
Tabla 2. Compatibilidades de la guía FATHOM™-16	7
Contenido	7
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	7
CONTRAINDICACIONES	7
EPISODIOS ADVERSOS	7
ADVERTENCIAS	8
PRECAUCIONES	8
Figura 1. Ejemplo de configuración para irrigación continua	8
PREPARACIÓN PARA EL USO	8
INSTRUCCIONES DE USO	9
PRESENTACIÓN	9
Manejo y almacenamiento.....	9
GARANTÍA	9

Sistema Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™

WITH FATHOM™ - 16 GUIDEWIRE

Sistema de microcatéter

⚠ ONLY

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

ADVERTENCIA

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

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

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Renegade HI-FLO FATHOM incluye una guía dirijible precargada Fathom-16 en un microcatéter Renegade HI-FLO. El microcatéter Renegade HI-FLO incorpora un cono a lo largo de su diámetro externo, que va desde la región proximal rígida de 3,0 F (1,0 mm) a la región distal flexible de 2,8 F (0,93 mm). El diámetro interno (D. I.) del microcatéter mide, como mínimo, 0,69 mm (0,027 in) en las regiones proximal y distal. El lumen del microcatéter puede alojar guías dirijibles cuyo diámetro mida $\leq 0,47$ mm (0,018 in) de diámetro. La superficie exterior del segmento distal del microcatéter está cubierta por el revestimiento hidrófilo Hydro Pass™. El microcatéter Renegade HI-FLO tiene un marcador radiopaco en el extremo distal para facilitar la visualización radioscópica. La punta distal del microcatéter es moldeable al vapor. El extremo proximal del microcatéter cuenta con un luer estándar con una válvula hemostática giratoria (VHG) incorporada.

La guía dirijible FATHOM-16 presenta un diámetro máximo de 0,41 mm (0,016 in). La guía es compatible con los microcatéteres existentes utilizados en intervenciones endovasculares comunes como los empleados para el diagnóstico y la terapia de vasculatura periférica. La porción distal del dispositivo está revestida con polímero hidrófilo y, la porción proximal, con politetrafluoetileno (PTFE). La punta distal de 10 cm (3,9 in) de la guía es radiopaca. Los 2 cm (0,79 in) distales pueden moldearse. El dispositivo de torsión está conectado al extremo proximal y funciona como un

mecanismo dirijible. La rotación del dispositivo facilita la colocación de la guía en el vaso apropiado manipulando con precisión la dirección de la punta de la guía.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD

Antes de utilizar el microcatéter, debe prestarse especial atención a su compatibilidad de interfaz con cualquier dispositivo accesorio o agente embólico, terapéutico o de diagnóstico por infusión. Consulte las siguientes tablas:

Tabla 1. Compatibilidades del microcatéter Renegade HI-FLO

Guía	Catéter guía	AGENTES EMBÓLICOS	
		Partículas	Esféricos
Diámetro máx. 0,47 mm (0,018 in)	0,96 mm (0,038 in) como mínimo compatible con guías [[1,1 mm (0,042 in)]]	≤ 710 micras Resultados basados en pruebas realizadas mediante partículas embólicas Contour™ PVA	≤ 900 micras Resultados basados en pruebas realizadas mediante microesferas Contour SE™ PVA

Tabla 2. Compatibilidades de la guía FATHOM-16

Diámetro externo distal	Diámetro externo proximal	Microcatéteres compatibles
0,41 m (0,016 in) Máximo	0,41 m (0,016 in) Máximo	Microcatéteres con D.I. 0,53 mm – 0,69 mm (0,021-0,027 in) p. ej., microcatéter Renegade HI-FLO, microcatéter de fibra trenzada Renegade™, microcatéter STC-18 Renegade™

Contenido

Este envase contiene un microcatéter, una guía, un dispositivo de torsión, una válvula hemostática giratoria (VHG), un mandril de moldeado por vapor y un introductor de guía.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema Renegade HI-FLO está indicado para un uso vascular periférico. La guía FATHOM se puede utilizar para introducir y colocar de manera selectiva el microcatéter Renegade HI-FLO en la vasculatura periférica. El microcatéter se puede utilizar para la infusión controlada y selectiva en los vasos de materiales de diagnóstico, embólicos o terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos que pueden producirse son, entre otras:

- Reacción alérgica
- Muerte
- Embolia
- Hemorragia/Hematomas
- Infección
- Seudoaneurisma
- Ictus

- Trombosis vascular
- Oclusión de vasos
- Espasmo de vasos
- Traumatismos vasculares (disecciones, perforaciones, rupturas)

ADVERTENCIAS

Nunca haga avanzar ni extraiga un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que la radioscopia haya determinado la causa de dicha resistencia. Si al mover el microcatéter o la guía encuentra resistencia, podrían producirse daños o podrían separarse del microcatéter o de la punta de la guía, o la perforación de vasos.

La presión de infusión del microcatéter no debe superar los 5.520 kPa (800 psi). Una presión de infusión superior a este máximo podría provocar la ruptura del microcatéter y daños en el paciente. Si encuentra dificultades para que pase el líquido por el microcatéter, no intente despejar el lumen del microcatéter mediante infusión. La presión estática del microcatéter no debe superar los 2.070 kPa (300 psi). Una presión estática superior a este máximo podría provocar la ruptura del microcatéter, y daños en el paciente. Identifique y resuelva la cause del bloqueo o sustituya el microcatéter con uno nuevo antes de empezar la infusión.

El sistema Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™ no está destinado a utilizarse en vasculatura coronaria o neurovasculatura.

PRECAUCIONES

Solo los médicos debidamente preparados en la realización de intervenciones y técnicas percutáneas e intravasculares deben utilizar este dispositivo.

Antes de su uso, examine atentamente la unidad para comprobar que el producto o envase esterilizado no ha sufrido desperfectos en el envío.

Antes de la intervención, debe examinarse atentamente todo el equipo que se utilizará durante esta para comprobar que funciona correctamente y no presenta desperfectos.

Inspeccione el microcatéter y la guía antes de su uso para comprobar irregularidades en la superficie, dobleces o deformaciones. Los daños en el microcatéter o en la guía podrían disminuir el rendimiento deseado.

Tenga cuidado cuando utilice un microcatéter y una guía durante una intervención para reducir la posibilidad de que éste se rompa, se doble o se deforme. No utilice una guía ni un microcatéter dañado.

Cuando el microcatéter y/o la guía se encuentren en el cuerpo, solo se deberán manipular mediante radioscopia. No intente mover el microcatéter y/o la guía sin observar la consiguiente respuesta de la punta.

Para evitar daños en la guía y posibles cortes del plástico, no retire ni manipule la guía a través de una cánula metálica.

Una extensa manipulación de la guía durante largas intervenciones, y el uso de agentes embólicos, harán necesaria la utilización de nuevos microcatéteres para sustituir el usado. Compruebe el diámetro etiquetado del nuevo microcatéter así como la compatibilidad con la tabla 2.

Dado que se puede hacer avanzar el microcatéter en una vasculatura subselectiva estrecha, vuelva a asegurarse de que el microcatéter no está tan avanzado como para interferir en su extracción.

Un ajuste excesivo de la válvula hemostática del eje del microcatéter o de la guía podría provocar daños en el microcatéter y/o abrasiones en el revestimiento de la guía.

Un ajuste excesivo del dispositivo de torsión en la guía podría provocar abrasiones en el revestimiento de PTFE de la guía.

Se debe proceder con cuidado durante la extracción del sistema precargado del tubo portador ya que una porción de la guía precargada sobresale de la punta distal del microcatéter.

Se recomienda mantener una irrigación salina continua entre el catéter guía y el microcatéter, y entre el microcatéter y la guía durante la intervención. La irrigación previene la cristalización del medio de contraste y/o coagulaciones en la guía y en el lumen del catéter.

La configuración adecuada de la irrigación continua se muestra en la figura 1.

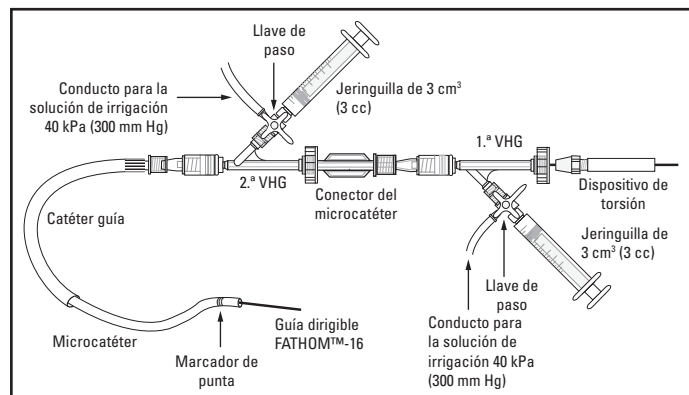


Figura 1. Ejemplo de configuración para irrigación continua

La herramienta de inserción de la guía, la VHG, el mandril de moldeado por vapor y el dispositivo de torsión no están indicados para introducirse en el cuerpo.

Si se utilizan otros dispositivos quirúrgicos junto con el sistema Renegade HI-FLO, consulte el etiquetado del producto para observar el uso indicado, las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas con el uso de ese dispositivo quirúrgico.

No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad.

El microcatéter, la guía, el dispositivo de torsión, la válvula hemostática giratoria (VHG), el mandril de moldeado por vapor y el introduccionador de guía de Boston Scientific se suministran ESTÉRILES y apirógenos en envases sin abrir e intactos. Compruebe que la esterilidad del dispositivo no se ha comprometido asegurándose de que se ha mantenido la integridad del envase.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Conecte una jeringuilla llena de suero al luer del aro portador.
2. Irrigue la superficie del catéter antes de extraerlo del aro portador.
3. Extraiga las pinzas angulares y retire suavemente el microcatéter con la guía precargada del tubo portador. Si se encuentra resistencia durante la extracción, vuelva a irrigar con suero. No fuerce la extracción del tubo portador. Una vez que el catéter se ha hidratado, no deje que el producto se seque. No vuelva a introducir el producto en el tubo portador.

4. Cierre el tapón de abertura de la VHG y retire el protector de la guía proximal.
5. Irrigue el conjunto de la guía del microcatéter con suero a través del brazo derecho de la VHG.
6. Inspeccione la guía y el catéter antes de su uso para comprobar que el microcatéter y la guía no están dañados.
7. Si se desea, moldee con cuidado la punta de la guía tal y como se indica en las instrucciones siguientes:
 - Asegúrese de que la guía esté hidratada.
 - Sujete el introductor de la guía (incluido) o una herramienta de moldeo equivalente con una mano y apoye la punta de la guía a través del introductor de la guía o de una herramienta de moldeo en un ángulo de 90°.
 - Pince suavemente la punta de la guía entre el introductor de la guía (o la herramienta) y el pulgar.
 - Tire del mandril hacia la punta distal de la guía con cuidado para el moldeo.
 - Repita el proceso hasta que se obtenga la forma deseada.
 - Inspeccione cuidadosamente la punta moldeada por si se produjesen daños. Si está dañada, no use la guía.
8. Si se desea, moldee con cuidado la punta del microcatéter tal y como se indica en las instrucciones siguientes:
 - Retire la guía para que el mandril de moldeo se pueda introducir en el lumen distal del catéter.
 - Sumerja el extremo distal del catéter en suero y doble la longitud de trabajo del mandril de modelado para obtener la forma del catéter deseada.
 - Para dar forma al microcatéter, sostenga el acoplamiento del mandril y el microcatéter a una distancia mínima de 25,4 mm (1 in) de la fuente de vapor durante menos de 10 segundos. No se recomienda realizar este procedimiento numerosas veces.
 - Enfríe la punta en suero y extraiga el mandril. Deseche el mandril. No se recomienda moldear más de una vez.
9. Coloque el catéter guía adecuado mediante una técnica estándar. Se recomienda utilizar el microcatéter Renegade™ HI-FLO™ con un catéter guía de 0,96 mm (0,038 in) que sea compatible con la guía (con un diámetro interno mínimo de 1,1 mm [0,042 in]) y una vaina introductora.
10. Conecte una válvula hemostática giratoria (del tipo Tuohy-Borst) a un luer de catéter guía tal y como indica la figura 1 para irrigar de forma continua el catéter guía con suero (conviene utilizar un paquete de presión en esta operación).

INSTRUCCIONES DE USO

1. Alinee la punta distal de la guía con la punta distal del microcatéter.
2. Introduzca suavemente el microcatéter con la guía precargada a través de la VHG en el catéter guía tal y como se indica en la **figura 1**. Apriete la el tapón de abertura de la VHG para evitar el retorno del flujo, pero sin llegar a impedir el movimiento del microcatéter por la válvula.
3. Si se desea, se puede usar la guía con un dispositivo de torsión. Para usar un dispositivo de torsión, deslice el dispositivo sobre la punta proximal de la guía. Cuando el dispositivo de torsión se haya colocado en la ubicación deseada

de la guía, apriete el tapón para fijar el dispositivo de torsión en su sitio. El dispositivo de torsión se puede volver a colocar o extraer al aflojar y volver a apretar el tapón.

4. Configure una irrigación continua mediante la conexión de la VHG en el microcatéter (consulte la figura 1) Asegúrese de que el tapón de abertura de la VHG esté cerrado e irrigue el microcatéter con la guía precargada.
5. Haga avanzar la guía y el microcatéter hacia la zona vascular deseada alternando el deslizamiento de la guía con el deslizamiento del microcatéter sobre la guía. La mejor manera de llevar a cabo este paso es con dos personas.
6. Para girar la punta de la guía y así facilitar la selección de los vasos, gire suave y lentamente el dispositivo de torsión conectado a la guía.
7. Para realizar la infusión, extraiga completamente la guía del microcatéter. Conecte una jeringuilla llena al luer del microcatéter y realice la infusión según se indique.
8. Cuando no esté utilizando la guía en la intervención, límpiela con solución salina heparinizada y guárdela en un baño de suero. La guía solo se debe utilizar para el mismo paciente e intervención. Si necesita información sobre los agentes, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

PRESENTACIÓN

El envase está diseñado para proporcionar la esterilidad según figura en la fecha de caducidad de la etiqueta. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manejo y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

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 los 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, reprocessados 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.**

SOMMAIRE

MISE EN GARDE	11
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	11
INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ	11
Tableau 1. Compatibilité du microcathéter Renegade™ HI-FLO™	11
Tableau 2. Compatibilité du guide FATHOM™-16	11
Contenu	11
UTILISATION/INDICATIONS	11
CONTRE-INDICATIONS	11
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	11
MISES EN GARDE	12
PRÉCAUTIONS	12
Figure 1. Exemple de configuration pour le rinçage continu.....	12
PRÉPARATION	12
MODE D'EMPLOI	13
PRÉSENTATION	13
Manipulation et stockage.....	13
GARANTIE	13

Système Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™

WITH FATHOM™ - 16 GUIDEWIRE

Système de microcathéter préchargé

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 système Renegade HI-FLO FATHOM se compose d'un guide orientable Fathom-16 préchargé dans un microcathéter Renegade HI-FLO. Le diamètre externe du microcathéter Renegade HI-FLO diminue progressivement sur toute sa longueur pour passer d'une région proximale rigide 3,0F (1,0 mm) à une région distale flexible 2,8F (0,93 mm). Le diamètre interne minimal du microcathéter est de 0,69 mm (0,027 po) dans les régions proximale et distale. La lumière du microcathéter permet d'utiliser des guides orientables d'un diamètre $\leq 0,47$ mm (0,018 po). La surface externe du segment distal du microcathéter est recouverte d'un revêtement hydrophile Hydro Pass™. Le microcathéter Renegade HI-FLO présente un repère radio-opaque à son extrémité distale pour faciliter la visualisation sous radioscopie. Son extrémité distale peut être modelée. Son extrémité proximale intègre quant à elle un raccord Luer standard auquel est fixée une valve hémostatique rotative (VHR).

Le guide orientable FATHOM-16 a un diamètre maximal de 0,41 mm (0,016 po). Il est compatible avec les microcathéters actuellement employés dans le cadre des procédures endovasculaires courantes, comme ceux utilisés à des fins diagnostiques et thérapeutiques dans les vaisseaux périphériques. Sa partie distale présente un revêtement en polymère hydrophile, et sa partie proximale un revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE). L'extrémité distale est radio-opaque sur 10 cm (3,9 po) et peut être (re-)modelée sur 2 cm (0,79 po). Le dispositif de torsion est fixé à l'extrémité proximale et sert de mécanisme d'orientation. La rotation de ce

guide facilite son positionnement dans le vaisseau approprié grâce à la manipulation directionnelle précise de son extrémité.

INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ

La compatibilité de l'interface entre un microcathéter et des accessoires ou agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques doit être examinée avec attention avant toute utilisation. Consulter les tableaux ci-dessous.

Tableau 1. Compatibilité du microcathéter Renegade HI-FLO

Guide	Cathéter-guide	DISPOSITIFS EMBOLIQUES	
		Particules	Sphériques
Diam. max. de 0,47 mm (0,018 po)	Compatible avec un guide de 0,96 mm (0,038 po) min. [(1,1 mm (0,042 po))]	≤ 710 microns Résultats basés sur des tests réalisés à l'aide de particules emboliques Contour™ PVA	≤ 900 microns Résultats basés sur des tests réalisés à l'aide de microsphères Contour SE™

Tableau 2. Compatibilité du guide FATHOM-16

Diamètre externe distal	Diamètre externe proximal	Microcathéters compatibles
0,41 mm (0,016 po) maximum	0,41 mm (0,016 po) maximum	Microcathéters avec DI compris entre 0,53 et 0,69 mm (0,021 et 0,027 po) par ex. microcathéter Renegade HI-FLO, microcathéter en fibres armées Renegade™, microcathéter Renegade™ STC-18

Contenu

Cet emballage contient un microcathéter, un guide, un dispositif de torsion, une valve hémostatique rotative (VHR), un mandrin de modelage et un introducteur de guide.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système Renegade HI-FLO FATHOM est conçu pour être utilisé dans la zone vasculaire périphérique. Le guide FATHOM peut être utilisé pour introduire et positionner de manière sélective le microcathéter Renegade HI-FLO dans les vaisseaux périphériques. Ce dernier peut être utilisé pour la perfusion sélective et contrôlée d'agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques dans les vaisseaux.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- réaction allergique ;
- décès ;
- embolie ;
- hémorragie/hématome ;
- infection ;
- pseudoanévrisme ;

- accident vasculaire cérébral ;
- thrombose vasculaire ;
- occlusion vasculaire ;
- spasme vasculaire ;
- traumatisme vasculaire (dissection, perforation, rupture).

MISES EN GARDE

Lorsqu'une résistance se fait sentir, ne jamais faire avancer ni retirer un dispositif intravasculaire tant que la cause du problème n'a pas été identifiée sous radioscopie. Le déplacement forcé du microcathéter ou du guide peut entraîner la détérioration ou le détachement de l'extrémité du microcathéter ou du guide, ou la perforation du vaisseau.

La pression de perfusion ne doit pas dépasser 5 520 kPa (800 psi) avec ce microcathéter, sinon celui-ci risque de se rompre et de blesser le patient. En cas de diminution du débit dans le microcathéter, ne pas tenter de dégager la lumière de celui-ci par perfusion. La pression statique ne doit pas dépasser 2 070 kPa (300 psi) avec ce microcathéter, sinon celui-ci risque de se rompre et de blesser le patient. Identifier et éliminer la cause de l'obstruction ou remplacer le microcathéter par un nouveau avant de reprendre la perfusion.

Le système Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™ n'est pas conçu pour être utilisé dans les vaisseaux coronaires ou le système neurovasculaire.

PRÉCAUTIONS

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

Avant utilisation, examiner soigneusement le produit pour vérifier que le conditionnement stérile ou son contenu n'a pas été endommagé au cours de l'expédition.

Avant la procédure, examiner attentivement l'ensemble du matériel pour vérifier son intégrité et son bon fonctionnement.

Avant utilisation, vérifier que le microcathéter et le guide ne présentent aucune irrégularité de surface et qu'ils ne sont ni pliés ni courbés. Les caractéristiques de fonctionnement du microcathéter et du guide peuvent être compromises s'ils sont endommagés.

Le microcathéter et le guide doivent être manipulés avec soin pendant une procédure afin de limiter les risques de rupture, de plieure ou de courbure accidentelle. Ne pas utiliser un microcathéter ou un guide qui a été endommagé.

Lorsque le microcathéter et/ou le guide sont dans le corps du patient, ils ne doivent être manipulés que sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le microcathéter et/ou le guide sans observer la réaction de l'extrémité.

Pour éviter d'endommager le guide et de couper le revêtement en plastique, ne pas retirer ni manipuler le guide à travers une canule à aiguille métallique.

Une manipulation répétée du guide lors de longues interventions et l'utilisation d'agents emboliques peuvent nécessiter le remplacement des microcathéters usagés par des nouveaux. Vérifier le diamètre indiqué sur l'étiquette du nouveau microcathéter et vérifier sa compatibilité en se reportant au Tableau 2.

Le microcathéter pouvant être introduit dans des vaisseaux de troisième ordre étroits, vérifier régulièrement qu'il n'a pas été poussé trop loin, car cela pourrait gêner son retrait.

Un serrage excessif de la valve hémostatique sur le corps du microcathéter ou le guide peut endommager le microcathéter et/ou entraîner l'abrasion du revêtement du guide.

Un serrage excessif du dispositif de torsion sur le guide peut entraîner l'abrasion du revêtement de ce dernier.

Faire preuve de vigilance lors du retrait du système préchargé du tube de transport car une partie exposée du guide préchargé dépasse de l'extrémité distale du microcathéter.

Pendant la procédure, il est recommandé de maintenir un rinçage continu au sérum physiologique entre le cathéter-guide et le microcathéter, et entre le microcathéter et le guide. Le rinçage empêche la formation de cristaux de contraste et/ou la coagulation du sang sur le guide et dans la lumière du cathéter.

La configuration recommandée pour le rinçage continu est illustrée à la Figure 1.

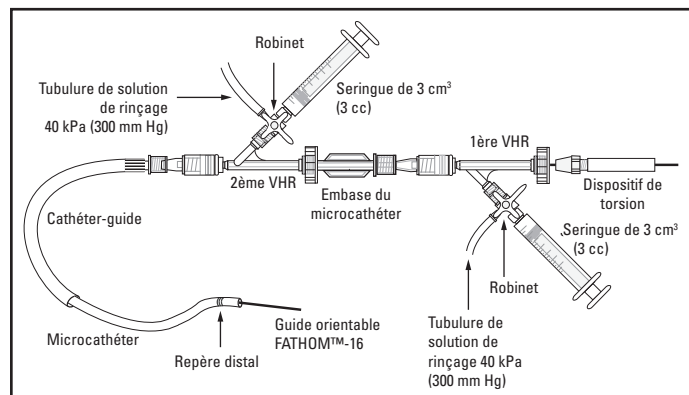


Figure 1. Exemple de configuration pour le rinçage continu

L'aiguille d'introduction du guide, la valve hémostatique rotative, le mandrin de modelage et le dispositif de torsion ne sont pas conçus pour être introduits dans le corps du patient.

Si d'autres dispositifs interventionnels sont utilisés avec le système Renegade HI-FLO FATHOM, se reporter à leurs étiquettes pour connaître leur destination, leurs contre-indications et les éventuelles complications associées à leur utilisation.

Ne pas utiliser un produit au-delà de sa date de péremption.

Le microcathéter, le guide, le dispositif de torsion, la valve hémostatique rotative (VHR), le mandrin de modelage et l'introducteur de guide de Boston Scientific sont STÉRILES et apyrogènes tant que leur emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Vérifier que la stérilité du dispositif n'est pas compromise en s'assurant que le conditionnement est en bon état.

PRÉPARATION

1. Fixer une seringue remplie de sérum physiologique au raccord Luer du tube de transport.
2. Rincer la surface du cathéter avant de le sortir du tube de transport.
3. Retirer le clip incurvé puis sortir délicatement le microcathéter avec le guide préchargé du tube de transport. Si une résistance se fait sentir, procéder à un nouveau rinçage au sérum physiologique. Ne pas recourir à la force pour sortir

- le dispositif du tube de transport. Une fois le cathéter hydraté, ne pas le laisser sécher. Ne pas réinsérer le produit dans le tube de transport.
4. Fermer le capuchon d'évent de la VHR et retirer le protecteur de guide proximal.
 5. Rincer l'ensemble microcathéter/guide avec du sérum physiologique via le bras latéral de la VHR.
 6. Examiner le guide et le microcathéter avant de les utiliser pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
 7. Si nécessaire, modeler délicatement l'extrémité du guide en procédant comme suit :
 - S'assurer que le guide est hydraté.
 - Tenir l'introducteur de guide (inclus) ou un outil de modelage équivalent dans une main et poser perpendiculairement l'extrémité du guide dessus.
 - Pincer légèrement l'extrémité du guide entre l'introducteur de guide ou l'outil et le pouce.
 - Tirer délicatement le mandrin vers l'extrémité distale du guide pour lui donner forme.
 - Répéter au besoin jusqu'à obtenir la forme souhaitée.
 - Examiner soigneusement l'extrémité modelée pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si elle l'est, ne pas utiliser le guide.
 8. Si nécessaire, modeler délicatement l'extrémité du microcathéter en procédant comme suit :
 - Retirer le guide pour pouvoir introduire le mandrin de modelage dans la lumière distale du cathéter.
 - Plonger l'extrémité distale du cathéter dans du sérum physiologique, plier la longueur utile du mandrin de modelage jusqu'à obtenir la forme souhaitée.
 - Modeler le cathéter en tenant l'ensemble mandrin/cathéter à au moins 25,4 mm (1 po) de la source de vapeur pendant 10 secondes maximum. Il n'est pas recommandé de procéder à plusieurs modelages.
 - Refroidir l'extrémité dans du sérum physiologique puis retirer le mandrin. Mettre le mandrin au rebut. Il n'est pas recommandé de procéder à plusieurs modelages.
 9. Mettre en place le cathéter-guide approprié selon la technique standard. Il est recommandé d'utiliser le microcathéter Renegade™ HI-FLO™ avec un cathéter-guide compatible avec un guide de 0,96 mm (0,038 po) (d'un diamètre interne minimal de 1,1 mm [0,042 po]) et un introducteur à gaine.
 10. Fixer une valve hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst) au raccord Luer du cathéter-guide comme illustré à la Figure 1 pour rincer en continu ce dernier avec du sérum physiologique (un tampon compressif peut s'avérer utile).

MODE D'EMPLOI

1. Aligner l'extrémité distale du guide avec celle du microcathéter.
2. Introduire délicatement le microcathéter avec le guide préchargé dans le cathéter-guide via la VHR, comme illustré à la **Figure 1**. Serrer le capuchon d'évent de la VHR autour du microcathéter pour éviter un reflux tout en laissant une certaine liberté de mouvement au microcathéter à travers la valve.

3. Si nécessaire, le guide peut être utilisé avec un dispositif de torsion. Pour ce faire, glisser le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du guide. Lorsque le dispositif de torsion se trouve à l'endroit voulu sur le guide, serrer le capuchon pour le maintenir en place. Le dispositif de torsion peut être repositionné ou retiré en desserrant puis en resserrant le capuchon.
4. Mettre en place un rinçage continu à l'aide de la VHR raccordée au microcathéter (voir Figure 1). S'assurer que le capuchon d'évent de la VHR est fermé et rincer le microcathéter avec le guide préchargé.
5. Pousser le guide et le microcathéter jusqu'au site vasculaire choisi en faisant avancer tour à tour le guide puis le microcathéter sur le guide. Dans l'idéal, cette opération devrait être réalisée par deux personnes.
6. Pour faire tourner l'extrémité du guide afin de faciliter la sélection du vaisseau, faire pivoter lentement et délicatement le dispositif de torsion fixé au guide.
7. Pour procéder à la perfusion, retirer complètement le guide du microcathéter. Fixer une seringue remplie de produit à perfuser au raccord Luer du microcathéter, puis perfuser selon les besoins.
8. Si le guide n'est pas utilisé au cours de la procédure, l'essuyer avec du sérum physiologique hépariné et le conserver dans un bain de sérum physiologique. Le guide ne doit être utilisé que pour un seul patient au cours de la même procédure. Pour tous les agents, se reporter au mode d'emploi du fabricant.

PRÉSENTATION

Cet emballage est conçu pour préserver la stérilité du produit jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. 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.

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.**

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS	15
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	15
KOMPATIBILITÄTSINFORMATIONEN	15
Tabelle 1: Renegade™ HI-FLO™-Mikrokatheter – Kompatibilität.....	15
Tabelle 2: FATHOM™-16 Führungsdraht – Kompatibilität	15
Inhalt.....	15
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	15
KONTRAINDIKATIONEN	15
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	15
WARNHINWEISE	16
VORSICHTSMASSNAHMEN	16
Abbildung 1: Beispielkonfiguration für kontinuierliche Spülung	16
VORBEREITUNG VOR DEM GEBRAUCH	16
GEBRAUCHSANWEISUNG	17
LIEFERFORM	17
Handhabung und Lagerung.....	17
GARANTIE	17

Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™ -System

WITH FATHOM™ - 16 GUIDEWIRE

Vorgeladenes Mikrokathetersystem

⚠ ONLY

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

WARNHINWEIS

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

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

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

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Renegade HI-FLO FATHOM-System umfasst einen vorgeladenen Fathom-16 steuerbaren Führungsdraht in einem Renegade HI-FLO-Mikrokatheter. Der äußere Durchmesser des Renegade HI-FLO-Mikrokatheters verjüngt sich über seine gesamte Länge von einem steifen proximalen Abschnitt von 3,0 F (1,0 mm) auf einen flexiblen distalen Abschnitt von 2,8 F (0,93 mm). Der Innendurchmesser des Mikrokatheters beträgt in den proximalen und distalen Bereichen mindestens 0,69 mm (0,027 Zoll). Das Lumen des Mikrokatheters kann steuerbare Führungsdrähte mit Durchmessern von ≤ 0,47 mm (0,018 Zoll) aufnehmen. Die äußere Fläche des distalen Abschnitts des Mikrokatheters ist mit einer hydrophilen Hydro Pass™-Beschichtung versehen. Der Renegade HI-FLO-Mikrokatheter verfügt an der distalen Spitze über eine strahlenundurchlässige Markierung, die die Abbildung unter Röntgendurchleuchtung erleichtert. Die distale Mikrokatheterspitze kann dampfgeformt werden. Das proximale Ende des Mikrokatheters besitzt einen standardmäßigen Luer-Adapter mit einem hämostatisches Drehventil (RHV).

Der steuerbare Führungsdraht FATHOM-16 besitzt einen maximalen Durchmesser von 0,41 mm (0,016 Zoll). Der Führungsdraht ist mit existierenden Mikrokathetern kompatibel, die bei gängigen endovaskulären Verfahren wie bei Diagnose und Therapie in peripheren Gefäßen eingesetzt werden. Der distale Teil der Vorrichtung ist mit einem hydrophilen Polymer beschichtet und der proximale Teil ist mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichtet. Die distalen 10 cm (3,9 Zoll) der Führungsdrahtspitze sind

röntgenschattengebend. Die distalen 2 cm (0,79 Zoll) sind formbar/umformbar. Die Drehvorrichtung ist am proximalen Ende angebracht und dient als Steuermechanismus. Durch die Drehung dieser Vorrichtung wird die Platzierung des Führungsdrahts im entsprechenden Gefäß erleichtert, da sich die Führungsdrahtspitze genau richtungsmäßig manipulieren lässt.

KOMPATIBILITÄTSINFORMATIONEN

Vor dem Gebrauch sollte die Schnittstellenkompatibilität zwischen jedem Mikrokatheter und beispielsweise Zubehörteilen und diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Mitteln zur Infusion sorgfältig abgewägt werden. Ziehen Sie bitte die folgenden Tabellen zu Rate.

Tabelle 1: Renegade HI-FLO-Mikrokatheter – Kompatibilität

Führungsdraht	Führungskatheter	EMBOLISIERENDE SUBSTANZEN	
		Partikel	Sphärisch
Durchmesser max. 0,47 mm (0,018 Zoll)	Min. 0,96 mm (0,038 Zoll) Führungsdraht kompatibel [(1,1 mm (0,042 Zoll))]	≤ 710 Mikron (die Ergebnisse basieren auf der Verwendung von Contour™-PVA-Emboliepartikeln bei der Testdurchführung)	≤ 900 Mikron (die Ergebnisse basieren auf der Verwendung von Contour SE™ Mikrosphären bei der Testdurchführung)

Tabelle 2: FATHOM-16 Führungsdraht – Kompatibilität

Distaler Außendurchmesser	Proximale Außendurchmesser	Kompatible Mikrokatheter
Max. 0,41 mm (0,016 Zoll)	Max. 0,41 mm (0,016 Zoll)	Mikrokatheter mit Innendurchmesser 0,53 mm – 0,69 mm (0,021-0,027 Zoll) z. B. Renegade HI-FLO Mikrokatheter, Renegade™ Fasergeflecht-Mikrokatheter, Renegade™ STC-18 Mikrokatheter

Inhalt

Diese Verpackung enthält einen Mikrokatheter, einen Führungsdraht, eine Drehvorrichtung, ein hämostatisches Drehventil (RHV), ein Dampfformmandrin sowie eine Führungsdraht-Einführvorrichtung.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Renegade HI-FLO FATHOM-System ist zur Verwendung in peripheren Gefäßen indiziert. Mit dem FATHOM-Führungsdraht kann der Renegade HI-FLO-Mikrokatheter selektiv in die peripheren Gefäße eingeführt und dort positioniert werden. Der Mikrokatheter kann zur kontrollierten und selektiven Infusion von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Mitteln verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unter anderem können folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

- Allergische Reaktion
- Tod
- Embolien
- Blutungen/Hämatome
- Infektion

- Pseudoaneurysmen
- Schlaganfall
- Vaskuläre Thrombose
- Gefäßokklusion
- Gefäßspasmen
- Gefäßtrauma (Dissektion, Perforation, Ruptur)

WARNHINWEISE

Intravaskuläre Vorrichtungen niemals gegen Widerstand vorschieben, ohne zuerst die Ursache des Widerstands unter Röntgendurchleuchtung zu klären. Wird der Mikrokatheter oder Führungsdraht trotz Widerstand bewegt, kann dies zur Beschädigung oder zum Ablösen der Mikrokatheter- oder Führungsdrahtspitze oder zu einer Perforation des Gefäßes führen.

Bei Verwendung dieses Mikrokatheters sollte der Infusionsdruck 5520 kPa (800 psi) nicht überschreiten. Ein höherer Infusionsdruck kann zum Bersten des Mikrokatheters und damit u. U. zu Verletzungen beim Patienten führen. Falls sich der Fluss durch den Mikrokatheter verringert, versuchen Sie nicht, ihn durch Infusionen zu reinigen. Bei Verwendung dieses Mikrokatheters sollte der statische Druck 2070 kPa (300 psi) nicht überschreiten. Statische Druckwerte über diesem Wert können zum Bersten des Mikrokatheters und damit u. U. zu Verletzungen beim Patienten führen. Vor Wiederaufnahme der Infusion muss die Ursache für die Blockierung ermittelt und beseitigt oder der Mikrokatheter durch ein neues Instrument ersetzt werden.

Das Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™-System ist nicht zur Verwendung im Koronargefäßsystem oder im neurovaskulären Bereich vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen intravaskulären Techniken und Verfahren gründlich geschult wurden.

Einheit vor dem Einsatz sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass weder die Sterilverpackung noch das Produkt während des Versands beschädigt wurden.

Vor einem Verfahren ist die gesamte benötigte Ausrüstung sorgfältig zu prüfen, damit die einwandfreie Funktion und die Unversehrtheit aller Teile gewährleistet sind.

Mikrokatheter und Führungsdraht vor Verwendung auf Unebenheiten, Verbiegungen und Knicke prüfen. Ein beschädigter Mikrokatheter oder Führungsdraht kann die gewünschte Leistung beeinträchtigen.

Den Mikrokatheter und Führungsdraht während eines Eingriffs sorgfältig handhaben, um versehentliche Brüche, Verbiegungen oder Knicke zu vermeiden. Keinen beschädigten Mikrokatheter oder Führungsdraht verwenden.

Wenn sich der Mikrokatheter und/oder Führungsdraht im Körper befinden, sollten sie nur unter Röntgendurchleuchtung manipuliert werden. Mikrokatheter und/oder Führungsdraht nicht bewegen, ohne die daraus resultierende Bewegung der Spitze zu überwachen.

Um Beschädigungen oder ein mögliches Abscheren des Kunststoffes zu vermeiden, den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle zurückziehen/manipulieren.

Durch wiederholtes Manipulieren des Führungsdrahts bei zeitaufwändigen Verfahren und eine Verwendung von embolischen Mitteln kann es dazu kommen, dass der verwendete Mikrokatheter gegen einen neuen ausgetauscht werden muss. Dabei den aufgedruckten Durchmesser des neuen Mikrokatheters mittels Tabelle 2 auf Kompatibilität prüfen.

Da der Mikrokatheter eventuell in enge subselektive Gefäßregionen vorgeschoben wird, sollte wiederholt sichergestellt werden, dass er nicht zu weit vorgeschoben wurde und somit das Entfernen erschwert.

Wird das hämostatische Ventil am Mikrokathetergriff oder Führungsdraht zu fest angezogen, kann dies den Mikrokatheter beschädigen und/oder die Beschichtung des Führungsdrahts abreiben.

Wird die Drehvorrichtung am Führungsdraht zu fest angezogen, kann dies die PTFE-Beschichtung des Führungsdrahts abreiben.

Beim Herausnehmen des vorgeladenen Systems aus dem Transporttubus muss man vorsichtig vorgehen, da ein offen liegender Teil des vorgeladenen Führungsdrahts über die distale Spitze des Mikrokatheters hinausragt.

Es wird empfohlen, dass zwischen dem Führungskatheter und dem Mikrokatheter sowie zwischen dem Mikrokatheter und dem Führungsdraht während des Verfahrens eine kontinuierliche Kochsalzspülung beibehalten wird. Durch die Spülung wird ein Auskristallisieren des Kontrastmittels und/oder eine Blutgerinnung am Führungsdraht und im Katheterlumen verhindert.

Die empfohlene Einrichtung der kontinuierlichen Spülung ist in Abbildung 1 dargestellt.

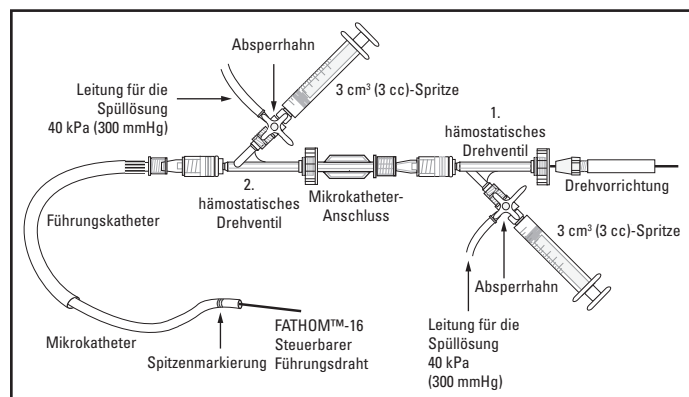


Abbildung 1: Beispielkonfiguration für kontinuierliche Spülung

Das Führungsdraht-Einführungsinstrument, das hämostatische Drehventil, die Dampfmandrin sowie die Drehvorrichtung dürfen nicht in den Körper eindringen.

Wenn das Renegade HI-FLO FATHOM-System im Kombination mit anderen Interventionsvorrichtungen eingesetzt wird, dann siehe den Beipackzettel und die Etikettierung des jeweiligen Produkts für Informationen zum Verwendungszweck, zu Kontraindikationen und zu potenziellen Komplikationen in Zusammenhang mit der Verwendung der jeweiligen Interventionsvorrichtung.

Das Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Mikrokatheter, Führungsdraht, Drehvorrichtung, hämostatisches Drehventil (RHV), Dampfmandrin sowie Führungsdraht-Einführungsvorrichtung werden von Boston Scientific STERIL und pyrogenfrei in ungeöffneten, unbeschädigten Verpackungen geliefert. Prüfen Sie die Integrität der Verpackung, um die Sterilität der Vorrichtung zu gewährleisten.

VORBEREITUNG VOR DEM GEBRAUCH

1. Eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Luer-Anschluss der Trageschleufe anschließen.
2. Die Katheteroberfläche vor dem Entnehmen aus der Trageschleufe spülen.
3. Die angewinkelte Klammer entfernen und den Mikrokatheter mit dem vorgeladenen Führungsdraht vorsichtig auf dem Transporttubus herausziehen.

- Falls beim Herausziehen ein Widerstand gespürt wird, erneut mit Kochsalz spülen. Beim Herausziehen aus dem Transporttubus keine Gewalt anwenden. Nachdem der Katheter hydratisiert ist, das Produkt nicht trocknen lassen. Das Produkt nicht wieder in den Transporttubus einführen.
- Die Entlüftungskappe des hämostatischen Drehventils schließen und den proximalen Drahtschutz entfernen.
 - Die aus Mikrokatheter und Führungsdraht bestehende Einheit über den Seitenarm des hämostatischen Drehventils mit Kochsalz spülen.
 - Führungsdraht und Mikrokatheter vor dem Gebrauch auf Beschädigungen prüfen.
 - Falls gewünscht, die Spitze des Führungsdrahts wie folgt vorsichtig formen:
 - Sicherstellen, dass der Führungsdraht hydratisiert ist.
 - Die mitgelieferte Führungsdraht-Einführvorrichtung oder eine gleichartige Formhilfe in der einen Hand halten und die Führungsdrahtspitze auf der Führungsdraht-Einführvorrichtung oder der Formhilfe im 90°-Winkel ablegen.
 - Die Führungsdrahtspitze vorsichtig zwischen der Führungsdraht-Einführvorrichtung oder der Formhilfe und dem Daumen zusammendrücken.
 - Den Mandrin vorsichtig in Richtung distaler Führungsdrahtspitze ziehen, um die Form zu erhalten.
 - Nach Bedarf wiederholen, um die gewünschte Form zu erhalten.
 - Die geformte Spitze genau auf Beschädigungen überprüfen. Bei Beschädigungen den Führungsdraht nicht verwenden.
 - Falls gewünscht, die Spitze des Mikrokatheters wie folgt vorsichtig formen:
 - Den Führungsdraht zurückziehen, damit der Formmandrin in das distale Katheterlumen eingeführt werden kann.
 - Das distale Ende des Katheters in Kochsalzlösung tauchen und den Formmandrin über seine Arbeitslänge in die gewünschte Katheterform biegen.
 - Mikrokatheter formen. Dazu die Mandrin-/Kathetereinheit mindestens 25,4 mm (1 Zoll) und maximal 10 Sekunden vor eine Dampfquelle halten. Ein wiederholtes Formen wird nicht empfohlen.
 - Spitze in Kochsalzlösung abkühlen und Mandrin herausziehen. Mandrin entsorgen. Ein wiederholtes Formen wird nicht empfohlen.
 - Führungskatheter unter Verwendung von Standardtechniken einbringen. Der Renegade™ HI-FLO™-Mikrokatheter sollte mit einem Führungskatheter, der mit einem 0,96-mm- (0,038 Zoll) Führungsdraht (mit einem Innendurchmesser von mind. 1,1 mm (0,042 Zoll)) kompatibel ist, sowie einer Einführschleuse verwendet werden.
 - Ein hämostatisches Drehventil (Typ Tuohy-Borst) gemäß Abbildung 1 am Luer-Anschluss des Führungskatheters anschließen, um den Führungskatheter kontinuierlich mit Kochsalzlösung zu spülen (für diesen Zweck eignet sich ein Kompressionsverband).

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die distale Spitze des Führungsdrahts mit der distalen Spitze des Mikrokatheters ausrichten.
- Den Mikrokatheter mit dem vorgeladenen Führungsdraht gemäß **Abbildung 1** vorsichtig durch das hämostatische Drehventil in den Führungskatheter einführen. Die Entlüftungskappe des hämostatischen Drehventils um den Mikrokatheter festziehen, sodass ein Rückfluss verhindert wird. Der Mikrokatheter muss im Ventil jedoch noch etwas Spielraum haben.

- Der Führungsdraht kann bei Bedarf zusammen mit einer Drehvorrichtung verwendet werden. Hierzu die Drehvorrichtung über das proximale Ende des Führungsdrahts schieben. Wenn sich die Drehvorrichtung an der gewünschten Stelle am Führungsdraht befindet, die Kappe festziehen, um die Drehvorrichtung zu fixieren. Durch Lösen und Wiederfestziehen der Kappe kann die Drehvorrichtung verschoben bzw. entfernt werden.
- Über das am Mikrokatheter angeschlossene hämostatische Drehventil (siehe Abbildung 1) eine kontinuierliche Spülung herstellen. Sicherstellen, dass die Entlüftungskappe des hämostatischen Drehventils geschlossen ist, und den Mikrokatheter mit dem vorgeladenen Führungsdraht spülen.
- Führungsdraht und Mikrokatheter zum gewünschten Gefäß situs vorschieben. Dazu wird abwechselnd der Führungsdraht und anschließend der Mikrokatheter über den Führungsdraht gebracht. Dieser Schritt wird am besten von zwei Personen durchgeführt.
- Die am Führungsdraht angebrachte Drehvorrichtung langsam und vorsichtig drehen, um für einfachere Gefäßauswahl die Führungsdrahtspitze zu drehen.
- Für die Infusion wird der Führungsdraht vollständig aus dem Mikrokatheter entfernt. Spitze mit Infusat an den Luer-Anschluss des Mikrokatheters anschließen und nach Bedarf infundieren.
- Wenn bei dem Verfahren nicht in Gebrauch, den Führungsdraht mit heparinisierter Kochsalzlösung abreiben und in Kochsalzlösung legen. Der Führungsdraht sollte nur für denselben Patienten und dasselbe Verfahren verwendet werden. Siehe die Gebrauchsanweisung der Hersteller zu allen Agenzien.

LIEFERFORM

Die Verpackung garantiert Sterilität gemäß dem Haltbarkeitsdatum auf dem Etikett. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

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 für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, ihre marktgängige Qualität oder ihre Eignung für einen bestimmten Zweck.**

SOMMARIO

AVVERTENZA	19
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	19
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ	19
Tabella 1. Compatibilità del microcatetere Renegade™ HI-FLO™	19
Tabella 2. Compatibilità filoguida FATHOM™-16.....	19
Contenuto	19
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	19
CONTROINDICAZIONI	19
EFFETTI INDESIDERATI	19
AVVERTENZE	20
PRECAUZIONI	20
Figura 1. Esempio di configurazione per l'irrigazione continua	20
PREPARAZIONI PER L'USO	20
ISTRUZIONI PER L'USO	21
MODALITÀ DI FORNITURA	21
Manipolazione e conservazione	21
GARANZIA	21

Sistema Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™

WITH FATHOM™ - 16 GUIDEWIRE

Sistema di microcatetere precaricato

⚠ 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, malattie 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 sistema Renegade HI-FLO FATHOM include un filoguida manovrabile pre-caricato Fathom-16 in un microcatetere Renegade HI-FLO. Il microcatetere Renegade HI-FLO comprende un elemento conico posto sul diametro esterno che percorre tutta la lunghezza, dalla regione prossimale rigida (1,0 mm (3,0 F)) alla regione distale flessibile (0,93 mm (2,8 F)). Il diametro interno del microcatetere è 0,69 mm (0,027 pollici) minimo nelle regioni prossimale e distale. Il lume del microcatetere consente l'inserimento di filoguida manovrabili con diametro ≤ 0,47 mm (0,018 pollici.). La superficie esterna del segmento distale del microcatetere è rivestita con rivestimento idrofilo Hydro Pass™. Il microcatetere Renegade HI-FLO è dotato di un punto di repere radiopaco sulla punta distale, per agevolarne la visualizzazione in fluoroscopia. La punta distale del microcatetere è sagomabile tramite vapore. L'estremità prossimale del microcatetere è dotata di un adattatore luer standard con una valvola emostatica girevole (RHV) collegata.

Il filoguida manovrabile FATHOM-16 presenta un diametro massimo di 0,41 mm (0,016 pollici.). Il filoguida è compatibile con i microcateteri esistenti usati nelle procedure endovascolari comuni, ad esempio quelle per la diagnosi e la terapia del sistema vascolare periferico. La porzione distale del dispositivo è rivestita di un polimero idrofilo, mentre la porzione prossimale è rivestita di politetrafluoroetilene (PTFE). I 10 cm (3,9 pollici.) distali della punta del filoguida sono radiopachi. I 2 cm (0,79 pollici.) distali sono sagomabili/risagomabili. Il dispositivo di torsione è collegato all'estremità prossimale e serve da meccanismo di manovra. La rotazione del

dispositivo semplifica il posizionamento del filoguida all'interno del vaso corretto tramite una manipolazione direzionale precisa della punta del filoguida.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

Prima dell'uso valutare con attenzione la compatibilità in termini di interfaccia tra il microcatetere e dispositivi accessori o agenti terapeutici, embolici o diagnostici. Fare riferimento alle tabelle sottostanti.

Tabella 1. Compatibilità del microcatetere Renegade HI-FLO

Filoguida	Catetere guida	AGENTI EMBOLICI	
		Particelle	Elementi sferici
Diam. max 0,47 mm (0,018 poll.)	Min. 0,96 mm (0,038 poll.) filoguida compatibile [(1,1 mm (0,042 poll.))]	≤ 710 micron Risultati basati su test svolti utilizzando le particelle emboliche PVA Contour™	≤ 900 micron Risultati basati su test svolti utilizzando le microsferi Contour SE™

Tabella 2. Compatibilità filoguida FATHOM-16

Diametro esterno distale	Diametro esterno prossimale	Microcateteri compatibili
0,41 mm (0,016 poll.) Max.	0,41 mm (0,016 poll.) Max.	Microcateteri con DI 0,53 mm – 0,69 mm (0,021-0,027 poll.) ad es., microcatetere Renegade HI-FLO, Microcatetere a fibra intrecciata Renegade™, Microcatetere Renegade™ STC-18

Contenuto

Questa confezione contiene un microcatetere, un filoguida, un dispositivo di torsione, una valvola emostatica girevole (RHV), un mandrino di sagomatura a vapore e un introduttore per filoguida.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Renegade HI-FLO FATHOM è destinato all'uso vascolare periferico. Il filoguida FATHOM può essere usato per introdurre in modo selettivo e posizionare il microcatetere Renegade HI-FLO nel sistema vascolare periferico. Il microcatetere può essere usato per l'infusione controllata e selettiva di materiali diagnostici, embolici o terapeutici nei vasi.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati comprendono, tra gli altri:

- reazione allergica
- morte
- embolia
- emorragia/ematoma
- infezione
- pseudoaneurisma
- ictus
- trombosi vascolare

- occlusione del vaso
- spasmo del vaso
- trauma del vaso (dissezione, perforazione, rottura)

AVVERTENZE

Non far avanzare né ritirare il dispositivo intravascolare in caso di resistenza fino a quando non sarà stata rilevata la causa del blocco in fluoroscopia. Spostare il microcatetere o il filoguida in condizioni di resistenza può causare danni o la separazione del microcatetere o della punta del filoguida o portare alla perforazione del vaso.

La pressione di infusione in questo microcatetere non deve superare i 5520 kPa (800 psi). Una pressione di infusione eccessiva e superiore al valore massimo indicato può causare la rottura del microcatetere con conseguenti lesioni del paziente. Se il flusso attraverso il microcatetere dovesse risultare ostruito, non tentare di sbloccare il lume del microcatetere mediante infusione. La pressione statica in questo microcatetere non deve superare i 2070 kPa (300 psi). Una pressione statica eccessiva e superiore al valore massimo indicato può causare la rottura del microcatetere con conseguenti lesioni del paziente. Identificare e risolvere la causa del blocco o sostituire il microcatetere con uno nuovo prima di riprendere l'infusione.

Il sistema Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™ non è previsto per l'uso neurovascolare né nel sistema vascolare coronarico.

PRECAUZIONI

Questo dispositivo deve essere usato solamente da personale medico altamente qualificato ed esperto in tecniche e procedure percutanee e intravascolari.

Prima dell'uso, esaminare attentamente il dispositivo per verificare che la confezione sterile o il prodotto non siano stati danneggiati durante il trasporto.

Prima di effettuare la procedura, tutti gli strumenti da utilizzare devono essere esaminati accuratamente per verificarne il corretto funzionamento e l'integrità.

Prima dell'uso, controllare che il microcatetere e il filoguida non presentino piegature o ingincchiamenti o difetti della superficie. Eventuali danni al microcatetere o filoguida possono comprometterne le prestazioni.

Durante la procedura usare la massima cura nella manipolazione del microcatetere e del filoguida per diminuire le possibilità di rottura, piegatura o attorcigliamento accidentale. Non utilizzare un microcatetere o filoguida danneggiato.

Una volta inseriti nel corpo del paziente, il microcatetere e/o il filoguida devono essere manipolati esclusivamente in fluoroscopia. Non tentare di spostare il microcatetere e/o il filoguida senza verificare la conseguente risposta della punta.

Per evitare danni al filoguida e al rivestimento, non retractione o manipolare la guida attraverso una cannula metallica ad ago.

Interventi prolungati che prevedono una manipolazione estesa del filoguida e l'utilizzo degli agenti embolici può richiedere la sostituzione del microcatetere usato con altri nuovi. Controllare il diametro contrassegnato del nuovo microcatetere e verificarne la compatibilità con la Tabella 2.

Poiché il microcatetere può essere fatto avanzare in vasi stretti subselettivi, verificare periodicamente che il microcatetere non sia stato fatto avanzare tanto da interferire con la sua rimozione.

Un serraggio eccessivo della valvola emostatica sul corpo del microcatetere o sul filoguida potrebbe provocare danni al microcatetere e/o l'abrasione del rivestimento del filo.

Nel caso in cui venga impiegato un dispositivo di torsione, non serrarlo eccessivamente sul filoguida, per evitare l'abrasione del rivestimento in PTFE del filoguida stesso.

Prestare attenzione durante la rimozione del sistema precaricato dal contenitore perché una porzione esposta del filoguida precaricato si estende oltre l'estremità distale del microcatetere.

Durante la procedura, si raccomanda di mantenere un flusso di irrigazione continua con soluzione fisiologica tra il catetere guida e il microcatetere e tra il microcatetere e il filoguida. L'irrigazione previene la formazione di cristalli di contrasto e/o la formazione di coaguli sul filoguida e nel lume del catetere.

La Figura 1 mostra la configurazione raccomandata per l'irrigazione continua.

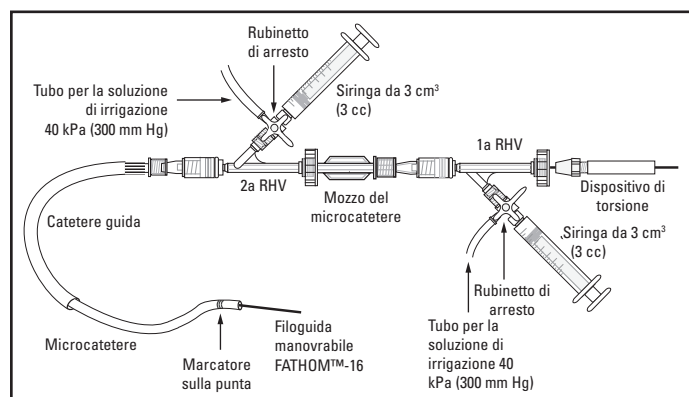


Figura 1. Esempio di configurazione per l'irrigazione continua

Lo strumento di inserimento del filoguida, la RHV, il mandrino di sagomatura a vapore e il dispositivo di torsione sono previsti esclusivamente per uso esterno.

Se con il sistema Renegade HI-FLO FATHOM vengono usati altri dispositivi interventistici, fare riferimento all'etichetta del prodotto per l'uso previsto, le controindicazioni e potenziali complicazioni associate all'uso di tale dispositivo.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Il microcatetere, filoguida, dispositivo di torsione, valvola emostatica girevole (RHV), mandrino di sagomatura a vapore e introduttore per filoguida di Boston Scientific sono forniti in confezioni STERILI e apirogene se non precedentemente aperti o danneggiati. Controllare che la sterilità dei dispositivi non sia stata compromessa da eventuali danni alla confezione.

PREPARAZIONI PER L'USO

1. Collegare una siringa riempita con soluzione fisiologica al luer dell'anello di trasporto.
2. Irrigare la superficie del catetere prima di rimuoverlo dall'anello di trasporto.
3. Rimuovere le clip angolate ed estrarre con delicatezza il microcatetere con il filoguida precaricato dal contenitore. In caso di resistenza durante la rimozione, irrigare nuovamente con soluzione fisiologica. Non forzare la rimozione dal contenitore. Una volta che il catetere è idratato, evitare che si asciughi. Non reinserire il prodotto nel contenitore.

4. Chiudere il cappuccio di sfiato della RHV e rimuovere la protezione della guida prossimale.
5. Irrigare il gruppo microcatetere-filoguida con soluzione fisiologica attraverso il braccio laterale della RHV.
6. Ispezionare il filoguida e il catetere prima dell'uso per verificare che non siano danneggiati.
7. Se lo si desidera, sagomare con cautela la punta del filoguida seguendo le istruzioni riportate di seguito.
 - Assicurarsi che il filoguida sia idratato.
 - Mantenere con una mano l'introduttore per filoguida (incluso) o strumento di sagomatura equivalente e appoggiarvi la punta del filoguida formando un angolo di 90°.
 - Schiacciare delicatamente la punta del filoguida tra l'introduttore per filoguida o lo strumento e il pollice.
 - Spostare delicatamente il mandrino verso la punta distale del filoguida per stabilire la forma.
 - Ripetere se necessario per ottenere la forma prescelta.
 - Ispezionare la punta sagomata con attenzione per eventuali danni. In caso di danni, non usare il filoguida.
8. Se lo si desidera, sagomare con cautela la punta del microcatetere seguendo le istruzioni riportate di seguito.
 - Ritirare il filoguida in modo che il mandrino di sagomatura possa essere inserito nel lume distale del catetere.
 - Immergere nella soluzione fisiologica l'estremità distale del catetere, piegare la lunghezza operativa del mandrino di sagomatura secondo la forma del catetere prescelta.
 - Sagomare il catetere mantenendo il gruppo mandrino/catetere a una distanza minima di 25,4 mm (1 poll.) dalla fonte di vapore per massimo 10 secondi. Si raccomanda una sola sagomatura.
 - Raffreddare la punta immergendola nella soluzione salina, quindi rimuovere il mandrino. Eliminare il mandrino. Si raccomanda una sola sagomatura.
9. Posizionare il catetere guida appropriato utilizzando una tecnica standard. Si raccomanda di utilizzare il microcatetere Renegade™ HI-FLO™ con un catetere guida compatibile con filoguida da 0,96 mm (0,038 poll.) (con diametro interno minimo di 1,1 mm (0,042 poll.)) e una guaina introduttore.
10. Collegare una valvola emostatica girevole (tipo Tuohy-Borst) al luer del catetere guida seguendo la Figura 1 per irrigare in modo continuo il catetere guida con soluzione fisiologica (si consiglia l'uso di una confezione a pressione).

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Allineare la punta distale del filoguida alla punta distale del microcatetere.
2. Inserire con attenzione il microcatetere con il filoguida precaricato attraverso la RHV nel catetere guida in base alla **Figura 1**. Serrare il cappuccio di sfiato della RHV intorno al microcatetere per evitare il riflusso pur consentendo un certo movimento del microcatetere attraverso la valvola.
3. Se lo si desidera, la guida può essere utilizzata con un dispositivo di torsione. Per utilizzare il dispositivo di torsione, introdurlo sull'estremità prossimale della guida. Quando il dispositivo di torsione ha raggiunto la posizione desiderata sulla guida, serrare il tappo per assicurarlo in posizione.

È possibile riposizionare o rimuovere il dispositivo di torsione, allentando il tappo e serrandolo nuovamente.

4. Impostare l'irrigazione continua usando la RHV collegata al microcatetere (fare riferimento alla Figura 1). Assicurarsi che il cappuccio di sfiato della RHV sia chiuso e irrigare il microcatetere con il filoguida precaricato.
5. Far avanzare il filoguida e il microcatetere verso un punto selezionato del vaso portando alternativamente avanti il filoguida e poi il microcatetere lungo il filoguida stesso. Questa operazione sarà più semplice se svolta da due persone.
6. Ruotare lentamente il dispositivo di torsione, collegato alla guida, per ruotare la punta della guida stessa e facilitare la scelta del vaso.
7. Per l'infusione, estrarre completamente il filoguida dal microcatetere. Collegare una siringa contenente la soluzione di infusione nel luer del microcatetere e procedere all'infusione come previsto.
8. Quando non in uso nel corso della procedura, detergere la guida con soluzione fisiologica eparinizzata e conservarla in un bagno di soluzione fisiologica. Il filoguida è monouso e deve essere utilizzato esclusivamente sullo stesso paziente per la stessa procedura. Per tutti gli agenti, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei rispettivi produttori.

MODALITÀ DI FORNITURA

La confezione è ideata per mantenere la sterilità fino alla data di scadenza sull'etichetta. 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, asciutto e al riparo dalla luce.

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 uno scopo particolare, per tali strumenti.**

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING	23
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	23
INFORMATIE MET BETREKKING TOT COMPATIBILITEIT	23
Tabel 1. Compatibiliteit van Renegade™ HI-FLO™ microkatheter	23
Tabel 2. Compatibiliteit van FATHOM™-16 voerdraad	23
Inhoud	23
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	23
CONTRA-INDICATIES	23
COMPLICATIES	23
WAARSCHUWINGEN	24
VOORZORGSMATREGELEN	24
Afbeelding 1. Voorbeeld van opstelling continue spoeling.....	24
VOORBEREIDEN VOOR GEBRUIK	24
GEBRUIKSAANWIJZING	25
LEVERING	25
Behandeling en opslag	25
GARANTIE	25

Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™ systeem

WITH FATHOM™ - 16 GUIDEWIRE

Voorgeladen microkathetersysteem

⚠ 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

Het Renegade HI-FLO FATHOM systeem bestaat uit een voorgeladen Fathom-16 stuurbare voerdraad in een Renegade HI-FLO microkatheter. De buitendiameter van de Renegade HI-FLO microkatheter loopt spits toe in de lengterichting vanaf het proximale, stevige gedeelte van 3,0 F (1,0 mm) tot het flexibele, distale gedeelte van 2,8 F (0,93 mm). De binnendiameter van de microkatheter bedraagt in de proximale en distale gedeeltes minimaal 0,69 mm (0,027 inch). Het lumen van de microkatheter is geschikt voor stuurbare voerdraaden met een diameter van $\leq 0,47$ mm (0,018 inch). Het buitenoppervlak van het distale segment van de microkatheter is bedekt met een Hydro Pass™ hydrofiele coating. Op de distale punt van de Renegade HI-FLO microkatheter bevindt zich een radiopake markering om fluoroscopische visualisatie te vereenvoudigen. De distale punt van de microkatheter kan met stoom worden bijgevormd. Het proximale uiteinde van de microkatheter is voorzien van een standaardluer-aansluiting waarop een draaibare hemostaseklep is bevestigd.

De FATHOM-16 stuurbare voerdraad heeft een maximale diameter van 0,41 mm (0,016 inch). De voerdraad is compatibel met bestaande microkatheters die worden gebruikt bij normale endovasculaire ingrepen, zoals die voor diagnose en therapie in het perifere vaatstelsel. Het distale gedeelte van het hulpmiddel is voorzien van een coating van hydrofiel polymeer en het proximale gedeelte is voorzien van een coating van polytetrafluorethyleen (PTFE). De distale 10 cm (3,9 inch) van de voerdraadpunt is radiopaak. De distale 2 cm (0,79 inch) kan (opnieuw) worden bijgevormd. Het torsie-instrument is bevestigd op het proximale uiteinde en werkt als een stuurmechanisme.

Het draaien van dit instrument vereenvoudigt plaatsing in het juiste vat door nauwkeurige manipulatie van de richting van de voerdraadpunt.

INFORMATIE MET BETREKKING TOT COMPATIBILITEIT

Voorafgaand aan gebruik dient de compatibiliteit van de microkatheter met aan te sluiten hulpmiddelen, zoals accessoires en diagnostische, embolische of therapeutische middelen voor infusie, zorgvuldig te worden overwogen. Raadpleeg onderstaande tabellen.

Tabel 1. Compatibiliteit van Renegade HI-FLO microkatheter

Voerdraad	Geleidekatheter	EMBOLISCHE MIDDELEN	
		Deeltjes	Bolvormig
Max. diam. 0,47 mm (0,018 inch)	Compatibel met voerdraad van 0,96 mm (0,038 inch) [1,1 mm (0,042 inch)]	Resultaten van ≤ 710 micrometer gebaseerd op tests uitgevoerd met Contour™ PVA embolische deeltjes	Resultaten van ≤ 900 micrometer gebaseerd op tests uitgevoerd met Contour SE™ microbolletjes

Tabel 2. Compatibiliteit van FATHOM-16 voerdraad

Distale buitendiameter	Proximale buitendiameter	Compatibele microkatheters
Maximaal 0,41 mm (0,016 inch)	Maximaal 0,41 mm (0,016 inch)	Microkatheters met binnendiameter van 0,53 mm-0,69 mm (0,021-0,027 inch), bijv. Renegade HI-FLO microkatheter, Renegade™ vezelgevlochten microkatheter, Renegade™ STC-18 microkatheter

Inhoud

Deze verpakking bevat één microkatheter, één voerdraad, één torsie-instrument, één draaibare hemostaseklep, één met stoom bijvormende mandrijn en één voerdraadinbrenger.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Renegade HI-FLO FATHOM systeem is bestemd voor gebruik in perifere vaten. De FATHOM voerdraad kan worden gebruikt om de Renegade HI-FLO microkatheter selectief in het perifere vaatstelsel in te brengen en te positioneren. De microkatheter kan worden gebruikt om diagnostische, embolische of therapeutische middelen gecontroleerd en selectief in vaten te infunderen.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

COMPLICATIES

De complicaties omvatten onder meer:

- Allergische reactie
- Overlijden
- Embolie
- Hemorragie/hematoom
- Infectie
- Pseudoaneurysma
- Beroerte

- Vaattrombose
- Vaatocclusie
- Vaatspasme
- Vaatletsel (dissectie, perforatie, scheuring)

WAARSCHUWINGEN

Een intravasculair hulpmiddel mag nooit bij weerstand worden opgevoerd of teruggetrokken voordat u de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie hebt vastgesteld. Als u de microkatheter of voerdraad bij weerstand beweegt, kan dit leiden tot beschadiging of losraken van de microkatheter- of voerdraadpunt, of vaatperforatie.

De infusiedruk mag bij deze microkatheter niet hoger zijn dan 5520 kPa (800 psi). Bij een infusiedruk boven dit maximum kan de microkatheter scheuren, hetgeen kan leiden tot letsel bij de patiënt. Als de stroom door de microkatheter wordt geblokkeerd, mag niet worden geprobeerd het lumen van de microkatheter vrij te maken door middel van infusie. De statische druk mag bij deze microkatheter niet hoger zijn dan 2070 kPa (300 psi). Bij een statische druk boven dit maximum kan de microkatheter scheuren, hetgeen kan leiden tot letsel bij de patiënt. Bepaal de oorzaak van de verstopping en los deze op of vervang de microkatheter door een nieuwe microkatheter alvorens de infusie te hervatten.

Het Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™ systeem is niet bestemd voor gebruik in het coronaire vaatstelsel of de neurovasculatuur.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gedegen zijn opgeleid op het gebied van percutane, intravasculaire technieken en ingrepen.

Onderzoek het instrument voorafgaand aan gebruik zorgvuldig om na te gaan of de steriele verpakking of het product tijdens de verzending niet beschadigd is geraakt.

Voorafgaand aan een ingreep moet zorgvuldig worden gecontroleerd of de bij de ingreep te gebruiken hulpmiddelen in goede staat verkeren en naar behoren functioneren.

Controleer de microkatheter en voerdraad voorafgaand aan gebruik op onregelmatigheden van het oppervlak, verbuigingen of knikken. Beschadigingen aan de microkatheter of voerdraad kunnen de gewenste prestatiekenmerken negatief beïnvloeden.

Hanteer de microkatheter en voerdraad voorzichtig tijdens een ingreep om de kans op breken, verbuigen of knikken te beperken. Gebruik geen beschadigde microkatheter of voerdraad.

Wanneer de microkatheter en/of voerdraad zich in het lichaam bevinden, dienen deze uitsluitend onder fluoroscopie te worden gemanipuleerd. Probeer de microkatheter en/of voerdraad niet te bewegen zonder de daaruit voortvloeiende reactie van de punt te observeren.

De voerdraad mag niet door een metalen naaldcanule worden teruggetrokken of gemanipuleerd om te voorkomen dat de voerdraad beschadigt en het kunststof mogelijk scheurt.

Bij uitgebreid manipuleren van de voerdraad tijdens langdurige ingrepen en bij gebruik van embolische middelen kan het nodig zijn de gebruikte microkatheter door een nieuwe microkatheter te vervangen. Controleer de diameter van de nieuwe microkatheter op het etiket en controleer de compatibiliteit met tabel 2.

Aangezien de microkatheter mogelijk in nauwe, subselectieve vaten wordt opgevoerd, dient u herhaaldelijk te controleren of de microkatheter niet zo ver is opgevoerd dat dit het verwijderen bemoeilijkt.

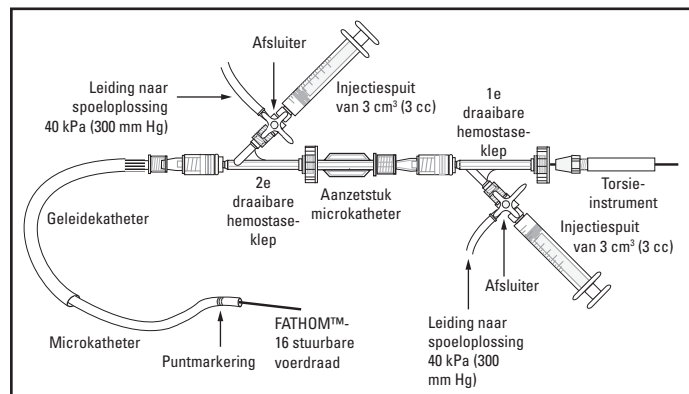
Te strak vastzetten van een hemostaseklep op de microkatheterschacht of voerdraad kan leiden tot beschadiging van de microkatheter en/of afslijting van de coating van de draad.

Te strak vastzetten van het torsie-instrument op de voerdraad kan leiden tot afslijting van de PTFE-coating van de voerdraad.

Wees voorzichtig bij het verwijderen van het voorgeladen systeem van de draaghuls, aangezien een blootliggend gedeelte van de voorgeladen voerdraad aan de distale punt van de microkatheter uitsteekt.

Gedurende de ingreep wordt een continue spoeling met fysiologische zoutoplossing aanbevolen tussen de geleidekatheter en de microkatheter en tussen de microkatheter en de voerdraad. Spoeling voorkomt de vorming van contrastmiddelkristallen en/of stolsels op de voerdraad en in het katheterlumen.

De aanbevolen opstelling voor continue spoeling wordt weergegeven in afbeelding 1.



Afbeelding 1. Voorbeeld van opstelling continue spoeling

Het inbrenginstrument voor voerdraden, de draaibare hemostaseklep, de met stoom bijvormende mandrijn en het torsie-instrument mogen niet in het lichaam worden ingebracht.

Indien andere operatieve instrumenten worden gebruikt in combinatie met het Renegade HI-FLO FATHOM systeem, raadpleeg dan het productetiket voor informatie over beoogd gebruik, contra-indicaties en mogelijke complicaties die gepaard gaan met het gebruik van het desbetreffende operatieve instrument.

Gebruik een product niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.

De microkatheter, de voerdraad, het torsie-instrument, de draaibare hemostaseklep, de met stoom bijvormende mandrijn en de voerdraadinbrenger van Boston Scientific worden STERIEL en niet-pyrogeen geleverd in ongeopende, onbeschadigde verpakkingen. Controleer of de steriliteit van het hulpmiddel niet is aangetast door u ervan te verzekeren dat de integriteit van de verpakking is behouden.

VOORBEREIDEN VOOR GEBRUIK

1. Sluit een met fysiologische zoutoplossing gevulde injectiespuit aan op de luer-aansluiting van de draagring.
2. Spoel het oppervlak van de katheter voordat u deze van de draagring verwijdert.
3. Verwijder de gehoekte clip en trek de microkatheter met de voorgeladen voerdraad voorzichtig terug uit de draaghuls. Spoel opnieuw met fysiologische zoutoplossing als u bij het verwijderen weerstand ondervindt. Oefen geen kracht

- uit bij het verwijderen uit de draaghuls. Laat het product niet drogen nadat de katheter is gehydrateerd. Breng het product niet opnieuw in de draaghuls in.
- Sluit de ontluichtingsdop van de draaibare hemostaseklep en verwijder de bescherming van de proximale draad.
 - Spoel de microkatheter en voerdraad met fysiologische zoutoplossing via de zijarm van de draaibare hemostaseklep.
 - Inspecteer de voerdraad en katheter voorafgaand aan gebruik om te controleren of de microkatheter en voerdraad niet zijn beschadigd.
 - Indien gewenst kunt u de voerdraadpunt voorzichtig bijvormen volgens de onderstaande instructies:
 - Zorg ervoor dat de voerdraad is gehydrateerd.
 - Houd de voerdraadinbrenger (meegeleverd) of een vergelijkbaar vormhulpmiddel in één hand en laat de voerdraadpunt onder een hoek van 90° over de draadinbrenger of het vormhulpmiddel rusten.
 - Klem de voerdraadpunt voorzichtig tussen de voerdraadinbrenger of het hulpmiddel en uw duim.
 - Trek de mandrijn voorzichtig in de richting van de distale punt van de voerdraad om vorm aan te brengen.
 - Herhaal dit zo nodig om de gewenste vorm te verkrijgen.
 - Inspecteer de gevormde punt zorgvuldig op eventuele beschadiging. Gebruik de voerdraad niet in geval van beschadiging.
 - Indien gewenst kunt u de microkatheterpunt voorzichtig bijvormen volgens de onderstaande instructies:
 - Trek de voerdraad terug, zodat de bijvormende mandrijn in het distale lumen van de katheter kan worden ingebracht.
 - Doop het distale uiteinde van de katheter in fysiologische zoutoplossing en buig de werklengte van de bijvormende mandrijn in de gewenste kathetervorm.
 - Vorm de katheter bij door de mandrijn/katheter maximaal 10 seconden op een afstand van minimaal 25,4 mm (1 inch) van een stoombron te houden. Meerdere malen bijvormen wordt afgeraden.
 - Laat de punt afkoelen in fysiologische zoutoplossing en verwijder de mandrijn. Gooi de mandrijn weg. Meerdere malen bijvormen wordt afgeraden.
 - Plaats de geschikte geleidekatheter met behulp van de standaardtechniek. Het wordt aanbevolen de Renegade™ HI-FLO™ microkatheter te gebruiken met een geleidekatheter die compatibel is met een voerdraad van 0,96 mm (0,038 inch) (met een minimale binnendiameter van 1,1 mm (0,042 inch)) en een hulsinbrenger.
 - Sluit een draaibare hemostaseklep (type Tuohy-Borst) aan op de luer-aansluiting van de geleidekathetervolgens afbeelding 1 om de geleidekatheter continu te spoelen met fysiologische zoutoplossing (het is handig om hiervoor een 'pressure pack' te gebruiken).

GBRUIKSAANWIJZING

- Lijn de distale punt van de voerdraad uit met de distale punt van de microkatheter.
- Breng de microkatheter met de voorgeladen voerdraad voorzichtig door de draaibare hemostaseklep in de geleidekatheter in volgens **afbeelding 1**. Zet de ontluichtingsdop van de draaibare hemostaseklep vast rond de microkatheter om terugstromen te voorkomen, maar zorg ervoor dat de microkatheter enigszins in de klep kan bewegen.
- Desgewenst kan de voerdraad met een torsie-instrument worden gebruikt. Schuif het instrument over het proximale uiteinde van de voerdraad om het

- torsie-instrument te gebruiken. Wanneer het torsie-instrument zich in de gewenste positie op de voerdraad bevindt, draait u de dop vast om het torsie-instrument op de plaats vast te zetten. Het torsie-instrument kan opnieuw worden gepositioneerd of verwijderd door de dop los te draaien en opnieuw vast te draaien.
- Maak een opstelling voor continue spoeling met behulp van de draaibare hemostaseklep die op de microkatheter is aangesloten (raadpleeg afbeelding 1). Zorg ervoor dat de ontluichtingsdop van de draaibare hemostaseklep is gesloten en spoel de microkatheter met voorgeladen voerdraad.
 - Voer de voerdraad en de microkatheter op naar het geselecteerde vasculaire gebied door afwisselend de voerdraad op te voeren en vervolgens de microkatheter over de voerdraad te schuiven. Deze stap kan het beste door twee mensen worden uitgevoerd.
 - Draai het torsie-instrument dat aan de voerdraad is bevestigd langzaam en voorzichtig om de punt van de voerdraad te draaien, zodat de keuze van een vat wordt vereenvoudigd.
 - Voor infusie verwijdert u de voerdraad volledig uit de microkatheter. Sluit een injectiespuit met infuusmiddel aan op de luer-aansluiting van de microkatheter en infundeer zoals vereist.
 - Wanneer u de voerdraad niet gebruikt tijdens de ingreep, veegt u deze af met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing en bewaart u deze in een bad met fysiologische zoutoplossing. De voerdraad dient uitsluitend te worden gebruikt voor één patiënt in één ingreep. Raadpleeg voor alle middelen de instructies voor gebruik van de fabrikant.

LEVERING

De verpakking is zodanig ontworpen dat de steriliteit gehandhaafd blijft tot de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Behandeling en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

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 garantievooraarden 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.**

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA	27
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	27
INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE	27
Tabela 1. Compatibilidades do Microcateter Renegade™ HI-FLO™.....	27
Tabela 2. Compatibilidades do Fio-guia FATHOM™-16.....	27
Conteúdo.....	27
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	27
CONTRA-INDICAÇÕES	27
EFEITOS INDESEJÁVEIS	27
ADVERTÊNCIAS	28
PRECAUÇÕES	28
Figura 1. Exemplo de Configuração de Irrigação Contínua.....	28
PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO	28
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	29
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	29
Manuseio e Armazenamento.....	29
GARANTIA	29

Sistema Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™

WITH FATHOM™ - 16 GUIDEWIRE

Sistema de Microcateter Pré-carregado

⚠ 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 Sistema Renegade HI-FLO FATHOM inclui um Fio-guia Orientável Fathom-16 Pré-carregado num Microcateter Renegade HI-FLO. O Microcateter Renegade HI-FLO incorpora um cone no seu diâmetro externo ao longo do seu comprimento da região rígida proximal de 3,0F (1,0 mm) à região flexível distal de 2,8F (0,93 mm). O diâmetro interno do microcateter é de 0,69 mm (0,027 pol.) minimamente nas regiões distal e proximal. O lúmen do microcateter é capaz de acomodar fios-guia orientáveis que possuem $\leq 0,47$ mm (0,018 pol.) de diâmetro. A superfície externa do segmento distal do microcateter possui um Revestimento Hidrofílico Hydro Pass™. O Microcateter Renegade HI-FLO possui um marcador radiopaco na ponta distal para facilitar a visualização fluoroscópica. A ponta distal do microcateter pode ser moldada a vapor. A extremidade proximal do microcateter inclui um adaptador luer padrão com uma válvula hemostática rotativa (VHR) ligada.

O Fio-guia Orientável FATHOM-16 tem um diâmetro máximo de 0,41 mm (0,016 pol.). O fio-guia é compatível com microcateteres existentes, utilizados em procedimentos endovasculares comuns como os utilizados para diagnóstico e terapêutica na vasculatura periférica. A parte distal da ponta do dispositivo é revestida com um polímero hidrofílico e a parte proximal é revestida com politetrafluoroetileno (PTFE). Os 10 cm (3,9 pol.) distais da ponta do fio-guia são radiopacos. Os 2 cm distais (0,79 pol.) são moldáveis/remoldáveis. O dispositivo de torção liga-se à extremidade proximal e funciona como mecanismo de direcção. A rotação deste dispositivo

facilita a colocação do fio-guia no vaso apropriado, através de uma manipulação direccional precisa da ponta do fio-guia.

INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE

A compatibilidade de interface entre qualquer microcateter, como acessórios ou agentes de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos de infusão, deve ser tida em consideração antes da utilização. Consulte as tabelas abaixo.

Tabela 1. Compatibilidades do Microcateter Renegade HI-FLO

Fio-guia	Cateter-guia	EMBÓLICOS	
		Partículas	Esferas
Diâ. Máx. 0,47 mm (0,018 pol.)	Mín. 0,96 mm (0,038 pol.) Compatível com fio-guia [[1,1 mm (0,042 pol.)]]	≤ 710 Microns Resultados baseados em testes realizados com Partículas Embólicas PVA Contour™	≤ 900 Microns Resultados baseados em testes realizados com Microesferas Contour SE™

Tabela 2. Compatibilidades do Fio-guia FATHOM-16

Diâmetro Distal Externo	Diâmetro Proximal Externo	Microcateteres Compatíveis
0,41 mm (0,016 pol.) máximo	0,41 mm (0,016 pol.) máximo	Microcateteres com DI 0,53 mm – 0,69 mm (0,021-0,027 pol.) por exemplo, Microcateter Renegade HI-FLO, Microcateter de Fibras Entrançadas Renegade™, Microcateter Renegade™ STC-18

Conteúdo

Esta embalagem contém um microcateter, um fio-guia, um dispositivo de torção, uma válvula hemostática rotativa (VHR), um mandril de moldagem a vapor e um introdutor de fio-guia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema Renegade HI-FLO FATHOM foi concebido para utilização vascular periférica. O fio-guia FATHOM pode ser utilizado para introduzir e posicionar cuidadosamente o microcateter Renegade HI-FLO na vasculatura periférica. O microcateter pode ser utilizado para a infusão controlada e selectiva de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos nos vasos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis podem incluir, entre outras:

- Reacção alérgica
- Morte
- Embolia
- Hemorragia/Hematoma
- Infecção
- Pseudoaneurisma

- Acidente vascular cerebral
- Trombose vascular
- Oclusão do vaso
- Espasmo do vaso
- Traumatismo do vaso (dissecção, perfuração, ruptura)

ADVERTÊNCIAS

Nunca faça avançar nem nunca retire um dispositivo intravascular se sentir resistência sem que a causa da resistência tenha sido determinada sob fluoroscopia. O movimento do microcateter ou fio-guia sob resistência pode resultar na separação ou em danos no microcateter ou ponta do fio-guia ou perfuração do vaso.

A pressão de infusão com este microcateter não deve exceder 5520 kPa (800 psi). Uma pressão de infusão que exceda este valor máximo pode resultar na ruptura do microcateter, causando possíveis lesões no paciente. Se o fluxo através do microcateter ficar obstruído, não tente limpar o lúmen do microcateter através de infusão. A pressão estática com este microcateter não deve exceder 2070 kPa (300 psi). Uma pressão estática que exceda este valor máximo pode resultar na ruptura do microcateter, causando possíveis lesões no paciente. Identifique e solucione a causa do bloqueio ou substitua o microcateter por um novo antes de prosseguir com a infusão.

O Sistema Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™ não se destina à utilização na vasculatura coronária ou na neurovasculatura.

PRECAUÇÕES

Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com grande experiência em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.

Antes da utilização, examine a unidade cuidadosamente para verificar se a embalagem esterilizada ou o produto não sofreram quaisquer danos durante o transporte.

Antes de um procedimento, todo o equipamento a ser utilizado deve ser cuidadosamente examinado de modo a comprovar-se a integridade e funcionamento adequados.

Inspeccione o microcateter e o fio-guia antes da utilização, verificando se existem irregularidades, dobras ou torções na superfície. Quaisquer danos no microcateter ou fio-guia podem diminuir as características de desempenho desejadas.

Tenha cuidado ao manusear o microcateter e o fio-guia durante um procedimento, para reduzir a possibilidade de quebra, dobras ou torções acidentais. Não utilize um microcateter ou fio-guia que tenha sido danificado.

Quando o microcateter e/ou fio-guia se encontram dentro do corpo, estes apenas deverão ser manipulados sob fluoroscopia. Não tente mover o microcateter e/ou o fio-guia sem observar a resposta produzida na ponta.

Para evitar danos no fio-guia e a ruptura possível do plástico, não retire nem manipule o fio-guia através de uma cânula com agulha de metal.

A manipulação prolongada do fio-guia durante procedimentos demorados e a utilização de agentes embólicos pode requerer a substituição dos microcateres usados por microcateres novos. Confirme o diâmetro indicado no rótulo do microcateter novo e verifique a compatibilidade na Tabela 2.

Devido ao facto de o microcateter poder ser avançado em vasculaturas subselectivas estreitas, certifique-se continuamente de que o microcateter não foi avançado de forma a interferir com a remoção do mesmo.

Apertar demasiado uma válvula hemostática no corpo do microcateter ou fio-guia pode resultar em danos no microcateter e/ou na abrasão do revestimento do fio.

O aperto excessivo do dispositivo de torção no fio-guia poderá resultar na abrasão do revestimento PTFE do fio-guia.

Devem ser tomados os devidos cuidados ao retirar o sistema pré-carregado do tubo acondicionador, uma vez que uma parte exposta do fio-guia pré-carregado se prolonga para além da ponta distal do microcateter.

É recomendável manter uma irrigação contínua de solução salina entre o cateter-guia e o microcateter e entre o microcateter e o fio-guia durante o procedimento. A irrigação evita a formação de cristais de meio de contraste e/ou a coagulação no fio-guia e no lúmen do cateter.

A configuração recomendada para irrigação contínua é apresentada na Figura 1.

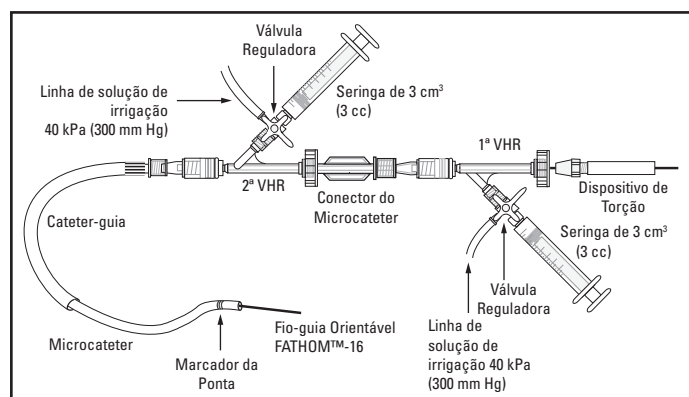


Figura 1. Exemplo de Configuração de Irrigação Contínua

O insersor do fio-guia, a VHR, o mandril de moldagem a vapor e o dispositivo de torção não se destinam a ser introduzidos no corpo.

Caso sejam utilizados outros dispositivos de intervenção com o Sistema Renegade HI-FLO FATHOM, consulte o rótulo do produto em questão relativamente a utilizações previstas, contra-indicações e potenciais complicações resultantes da utilização do dispositivo de intervenção.

Não utilize qualquer produto depois de ultrapassado o prazo de validade.

O microcateter, o fio-guia, o dispositivo de torção, a válvula hemostática rotativa (VHR), o mandril de moldagem a vapor e um insersor de fio-guia da Boston Scientific são fornecidos ESTERILIZADOS e apirogênicos em embalagens não abertas nem danificadas. Verifique se a esterilidade do dispositivo foi comprometida, certificando-se de que a integridade da embalagem foi mantida.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Ligue uma seringa com solução salina ao luer do aro do suporte.
2. Irrigue a superfície do cateter antes da remoção do aro do suporte.
3. Retire o clipe angular e retire cuidadosamente o microcateter com o fio-guia pré-carregado do tubo acondicionador. Se sentir resistência durante a remoção, irrigue novamente com solução salina. Não force a remoção do tubo

acondicionador. Depois de o cateter estar hidratado, não deixe o produto secar. Não volte a inserir produto no tubo acondicionador.

4. Feche a tampa de ventilação da VHR e retire o protector proximal do fio.
5. Irrigue o conjunto do fio-guia do microcateter com solução salina através do braço lateral da VHR.
6. Inspeccione o fio-guia e o cateter antes da utilização, para se certificar de que o microcateter e o fio-guia não estão danificados.
7. Se pretendido, molde cuidadosamente a ponta do fio-guia de acordo com as seguintes instruções:
 - Certifique-se de que o fio-guia está hidratado.
 - Segure o insersor do fio-guia (incluído) ou ferramenta de moldagem equivalente com uma mão e coloque a ponta do fio-guia sobre o insersor do fio ou a ferramenta de moldagem num ângulo de 90°.
 - Aperte com cuidado a ponta do fio-guia entre o insersor do fio-guia ou a ferramenta e o polegar.
 - Puxe cuidadosamente o mandril na direcção da ponta distal do fio-guia para implementar a forma.
 - Repita conforme necessário para obter a forma pretendida.
 - Inspeccione cuidadosamente a ponta moldada para verificar se existem danos. Se estiver danificada, não utilize o fio-guia.
8. Se pretendido, molde cuidadosamente a ponta do microcateter de acordo com as seguintes instruções:
 - Retire o fio-guia de modo a que o mandril de moldagem possa ser introduzido no lúmen distal do cateter.
 - Mergulhe a extremidade distal do cateter na solução salina, dobre o comprimento de trabalho do mandril de moldagem até obter a forma desejada do cateter.
 - Molde o cateter, segurando o conjunto do cateter/mandril a não menos de 25,4 mm (1 pol.) da fonte de vapor durante 10 segundos, no máximo. Não se recomenda a moldagem múltipla.
 - Arrefeça a ponta em solução salina e retire o mandril. Elimine o mandril. Não se recomenda a moldagem múltipla.
9. Coloque o cateter-guia adequado, utilizando a técnica padrão. Recomenda-se que o Microcateter Renegade™ HI-FLO™ seja utilizado com um cateter-guia compatível com um fio-guia de 0,96 mm (0,038 in) (com um diâmetro interno mínimo de 1,1 mm (0,042 pol.)) e uma bainha introdutora.
10. Ligue uma válvula hemostática rotativa (tipo Tuohy-Borst), ao luer do cateter-guia, de acordo com a Figura 1, para irrigar continuamente o cateter-guia com solução salina (para este fim, é conveniente uma embalagem pressurizada).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Alinhe a ponta distal do fio-guia com a ponta distal do microcateter.
2. Introduza cuidadosamente o microcateter com o fio-guia pré-carregado através da VHR no cateter-guia, de acordo com a **Figura 1**. Aperte a tampa de ventilação da VHR à volta do microcateter para impedir o refluxo, mas permitindo algum movimento através da válvula pelo microcateter.
3. Se pretendido, o fio-guia pode ser utilizado como dispositivo de torção. Para utilizar o dispositivo de torção, faça deslizar o dispositivo sobre a extremidade proximal do fio-guia. Quando o dispositivo de torção estiver no local desejado

no fio-guia, aperte a tampa para prender o dispositivo de torção no lugar. O dispositivo de torção pode ser reposicionado ou retirado, desapertando e voltando a apertar a tampa.

4. Configure uma irrigação contínua, utilizando a VHR ligada ao microcateter (referência Figura 1). Certifique-se de que a tampa de ventilação da VHR está fechada e irrigue o microcateter com o fio-guia pré-carregado.
5. Faça avançar o fio-guia e o microcateter para um local vascular seleccionado fazendo avançar alternadamente o fio-guia e, de seguida, efectuando o rastreio do microcateter sobre o fio-guia. Este passo deve ser efectuado por duas pessoas.
6. Para rodar a ponta do fio-guia para facilitar a selecção do vaso, rode o dispositivo de torção ligado ao fio-guia lenta e cuidadosamente.
7. Para fundir, retire completamente o fio-guia do microcateter. Ligue uma seringa com fluido de infusão ao luer do microcateter e proceda à infusão, conforme necessário.
8. Quando não estiver a ser utilizado no procedimento, limpe o fio-guia com uma solução salina heparinizada e guarde-o mergulhado em solução salina. O fio-guia só deve ser utilizado no mesmo paciente e procedimento. Para todos os agentes, consulte as instruções de utilização do fabricante.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A embalagem destina-se a manter a esterilidade em conformidade com a data de validade indicada no rótulo. 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.

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 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
Referència



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



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



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



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



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



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



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



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



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



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



Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquía



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 Sterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non ristilizzare
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.



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



Includes Guidewire Introducer
Incluye introductor de guía
Inclut un introducteur de guide
Einschließlich Führungsdraht-Einführsystem
Include introduttore per filoguida
Bevat voerdraadinbrenger
Inclui o Introdutor do Fio-guia



Includes Shaping Mandrel
Incluye mandril moldeador
Inclut un mandrin de modelage
Mit Formmandrin
Include mandrino di sagomatura
Inclusief vormmandrijn
Inclui o Mandril de Moldagem



Minimum Guide Catheter ID
DI mínimo del catéter guía
Diamètre minimum interne du cathéter guide
Min. ID des Führungskatheters
Diámetro interno mínimo del catetere guía
Minimale binnendiameter geleidekatheter
D.I. Mínimo do Cateter-guia



Maximum Pressure
Presión máxima
Pression maximale
Maximaler Druck
Pressione massima
Maximale druk
Pressão máxima



Peripheral Use Only
Usó periférico exclusivamente
Usage périphérique uniquement
Nur zur peripheren Verwendung
Eksklusivemante per uso periférico
Uitsluitend voor gebruik in perifere vaten
Apenas para uso periférico



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.



Includes Rotating Hemostatic Valve
Incluye válvula hemostática giratoria
Inclut une valve hémostatique rotative
Mit hämostatischem Drehventil
Include valvola emostatica girevole
Inclusief draaibare hemostaseklep
Inclui a Válvula Hemostática Rotativa



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



Microcatheter Inner Diameter
Diámetro interno del microcatéter
Diámetro interne du microcathéter
Innendurchmesser des Mikrokatheters
Diámetro interno del microcatetere
Binnendiameter van de microkatheter
Diâmetro Interno do Microcateter

ARG **Argentina
Local Contact**

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

BRA **Brazil
Local Contact**

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

EC **REP** **EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian
Sponsor Address**

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



**Legal
Manufacturer**

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



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

CE 0344

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2015-03



90961065-01