Wedge™ Delivery Catheter

Instructions for Use

English
Wedge™ Delivery Catheter
Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The Wedge Delivery Catheter is a single lumen catheter designed to be introduced over a steerable guidewire to access small, tortuous vasculature. The semi-rigid proximal section transitions to a flexible distal tip to facilitate advancement through vessels. Radiopaque markers at the distal end facilitate fluoroscopic visualization. A larger diameter distal segment helps provide stability for device delivery. The outer surface of the Wedge Delivery Catheter is coated with a hydrophilic polymer to increase lubricity. A Rain Wedge on the Wedge Delivery Catheter hub is used for the attachment of a syringe.

CONTENTS

One Wedge Delivery Catheter with stopping mandrels and introducer sheath

INDICATIONS OF UTILIZATION/USAGE PREVU

The Wedge Delivery Catheter is intended for general intravascular use, including the peripheral and neuro vasculature for the infusion of diagnostic agents, such as contrast media, and therapeutic agents.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

CAUTION

EU Only: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNINGS

- The Wedge Delivery Catheter should only be used by physicians who are familiar with angiographic and interventional procedures. It is important to follow the instructions for use prior to using this product.
- The Wedge Delivery Catheter is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged. Do not use if the packaging is breached or damaged.
- The Wedge Delivery Catheter is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or result in device failure which can result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a potential risk of biological cross-contamination of the device from one patient to another patient and/or cause malfunction of the device. Proper cleaning and reprocessing will not assure the sterility of the device after it has been used. Following use, return the device to Boston Scientific Corporation for proper handling.
- Inspect the Wedge Delivery Catheter prior to use for any irregularities or damage and discard if any inconsistencies are observed.
- The Wedge Delivery Catheter should not be advanced or manipulated against resistance until the reason for the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
- Infusion pressure should not exceed 300 psi to avoid potential rupture of the Wedge Delivery Catheter.
- The stopping mandrel is not to be used as a guidewire for the Wedge Delivery Catheter. Attempting to advance the Wedge Delivery Catheter prior to removal of the stopping mandrel may result in damage to the catheter and/or patient trauma.

PRECAUTIONS

- Anticoagulant therapy and vasospasm must be adequately controlled.
- Fluoroscopy should be used during catheter manipulation, especially when resistance is encountered. Resistance can be caused by tortuous anatomy, spasm, or by positive vessel engagement.
- Contrast media should be warmed to body temperature prior to use. Use of diffusion of air/any dissolved gases in contrast media may result in bubble formation.
- Use of the Wedge Delivery Catheter with incompatible accessories may result in damage to the device and/or patient injury. Use only with compatible accessories.
- Exercise care in handling the Wedge Delivery Catheter to reduce the chance of accidental damage.
- Verify that the diameter of any guidewire or accessory device that is used is compatible with the inner diameter of the Wedge Delivery Catheter prior to use.
- To reduce the risk of damage or separation of the device, avoid repeated bending of the same point of the Wedge Delivery Catheter.
- Do not advance the Wedge Delivery Catheter or Wedge Delivery Catheter in tortuous vasculature to avoid damage to the Wedge Delivery Catheter. Avoid advancing or withdrawal against resistance until the cause of resistance is determined.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to: vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hemorrhage at the site of entry, embolism, ischemia, intracranial/extracranial hemorrhage, thrombosis, infection, pain, hypersensitivity to the device or contrast media, and death.

PREPARATION FOR USE

Before removing the Wedge Delivery Catheter, fully hydrate the hydrophilic segment of the device by flushing heparinized saline through the dispenser tube using a syringe attached to the dispenser hub.

To remove the Wedge Delivery Catheter from the dispenser tube, gently pull the hub from the dispenser tube. Remove the Wedge Delivery Catheter by pulling it from the dispenser tube. If resistance is encountered, cut the dispenser tube to remove the Wedge Delivery Catheter. Do not pull the Wedge Delivery Catheter from the dispenser tube by the hydrophilic coated shaft. This may result in the hydrophilic coating on the shaft separating from the shaft.

DIRECTIONS FOR USE

Prior to use, flush the Wedge Delivery Catheter lumen thoroughly with heparinized saline to prime the Wedge Delivery Catheter and provide smooth movement of the guidewire within the Wedge Delivery Catheter. Attach a syringe filled with heparinized saline to the Rain Wedge on the Wedge Delivery Catheter hub.

Carefully insert the distal section of the guidewire into the Wedge Delivery Catheter hub. Advance the guidewire until the distal tip is near the distal tip. The guidewire tip should not be flushable beyond the guidewire distal tip through an RHV and into the Wedge Delivery Catheter hub. Advance the guidewire until the distal tip is near the distal end of the Wedge Delivery Catheter. Gently tighten the RHV around the guidewire.

Slide the large diameter hub end of the guidewire into the desired location within the vasculature. Advance the Wedge Delivery Catheter over the guidewire to the desired location by using a twisting motion. The torque device may be repositioned by loosening and retightening the rotating knob.

Remove the guidewire by pulling it from the Wedge Delivery Catheter hub. Attach a syringe to the Wedge Delivery Catheter assembly or flow advanced through the Wedge Delivery Catheter. Test for a continuous flush of heparinized saline by connecting RHV with pressurized flush device lines to the A or B of the guiding catheter and Wedge Delivery Catheter.

Loosen the guiding catheter RHV and introduce the Wedge Delivery Catheter/guidewire into the guiding catheter using the introducer sheath. Carefully advance the Wedge Delivery Catheter/guidewire assembly through the guiding catheter. Tighten the guiding catheter RHV around the Wedge Delivery Catheter. Advance the Wedge Delivery Catheter/guidewire assembly to the desired location. Remove the guidewire by pulling it from the Wedge Delivery Catheter. Remove the introducer from the RHV and advance the Wedge Delivery Catheter into the vasculature, advance the guidewire, then advance the Wedge Delivery Catheter over the guidewire. Then advance the Wedge Delivery Catheter over the guidewire and expand until the desired ratio is reached. The proximal portion of the Wedge Delivery Catheter does not have the hydrophilic surface and may encounter resistance when this section is advanced through the RHV.

Once the desired location has been reached, the guidewire is removed and the Wedge Delivery Catheter is prepared for therapeutic agents are then prepared for delivery through the Wedge Delivery Catheter. Warning: Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 300 psi.

Wedge Delivery Catheter	Wedge Delivery Catheter ID	Dead Space (Average)	Maximum Distal OD
Wedge Delivery Catheter 21	0.02 mm / 0.012 in	0.04 ml	1.73 mm / 0.068 in

Wedge Delivery Catheter	Approximate Nominal Flow Rates at 100 and 300 psi Omnipaque 300 (Contrast)				
	Saline	60% Contrast		76% Contrast	
	100 psi 689 kPa	300 psi 2,070 kPa	100 psi 689 kPa	300 psi 2,070 kPa	100 psi 689 kPa	300 psi 2,070 kPa
Wedge Delivery Catheter 21	0.77 ml/hr	1.90 ml/hr	0.52 ml/hr	1.16 ml/hr	0.20 ml/hr	0.73 ml/hr

STORAGE

Store dry and away from sunlight. Set the product label for the time desired after life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The Wedge Delivery Catheter does not contain natural rubber latex or polyvinylchloride (PVC) materials.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device will be accessible in the European database on medical devices (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), when available.

The SSCP will be linked to the Basic UDI-DI in the EUDAMED public website.

WARRANTY

Boston Scientific warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of this device by the user can affect its safety and effectiveness. Boston Scientific is not responsible for any device that has been improperly handled, stored, cleaned or sterilized by the user. Boston Scientific's sole obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of the device and Boston Scientific shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. Boston Scientific neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. Boston Scientific neither assumes nor authorizes any person to assume for it any obligation or liability beyond that stated herein. This warranty gives you specific rights, and you may also have other rights that vary from state to state.

Boston Scientific, Inc. is a wholly-owned subsidiary of Boston Scientific Corporation.

© Copyright 2024 Boston Scientific Corporation. All rights reserved.

Boston Scientific, the Boston Scientific logo, and Wedge™ are trademarks of Boston Scientific, Inc., registered in the United States and other jurisdictions.

All third-party products are trademarks™ or registered® trademarks and remain the property of their respective holders.

Français
Cathéter d'administration Wedge™
Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'administration Wedge est un cathéter à lumière unique conçu pour être introduit au-dessus d'un fil-guide orientable dans le système vasculaire. La section proximale semi-rigide passe sans transition à une pointe distale souple facilitant l'avancement au travers des vaisseaux. Des marqueurs radio-opaques situés à l'extrémité distale facilitent la visualisation radioscopique. Un segment distal de plus grand diamètre aide à assurer la stabilité pendant l'administration du dispositif. La surface extérieure du cathéter d'administration Wedge est recouverte d'un polymère hydrophile pour augmenter le pouvoir lubrifiant. Un raccord luer sur l'embase du cathéter d'administration Wedge est utilisé pour la fixation des accessoires.

CONTENU

Un cathéter d'administration Wedge avec mandrin de taponnage et gaine d'introduction.

INDICATIONS D'UTILISATION/USAGE PRÉVU

Le cathéter d'administration Wedge est destiné à une utilisation générale intravasculaire, y compris dans le vasculaire périphérique et neurovasculaire, pour la perfusion d'agents diagnostiques, tels que produits de contraste, et thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications connues.

MISE EN GARDE

Uniquement commercialisé à la législation des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

AVERTISSEMENTS

- Le cathéter d'administration Wedge ne doit être utilisé que par des médecins familiarisés avec les procédures angiographiques et interventionnelles. Il est important de suivre le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.
- Le cathéter d'administration Wedge est fourni stérile et apyrogène, sauf si l'emballage de l'unité est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le cathéter d'administration Wedge est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser ni/ou réutiliser ni retraiter le dispositif. Après utilisation, donner l'appareil conformément à la politique en vigueur de Boston Scientific Corporation en matière de traitement.
- Inspecter le cathéter d'administration Wedge avant l'emploi afin de détecter toute irrégularité ou détérioration et le mettre au rebut si nécessaire.
- Le cathéter d'administration Wedge doit être manipulé sous pulsion fluoroscopique. Ne pas avancer ni retirer le dispositif en cas de résistance excessive tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée.
- La pression de perfusion ne doit pas dépasser 300 psi afin d'éviter une rupture potentielle du cathéter d'administration Wedge.
- Le mandrin de taponnage n'est pas destiné à être utilisé dans le corps du patient. S'assurer que le mandrin de taponnage est retiré du cathéter d'administration Wedge avant son introduction dans le RHV ou d'autres accessoires.

PRÉCAUTIONS

- Une anticoagulothérapie et un vasospasme doivent être correctement contrôlés.
- Il est recommandé d'utiliser la fluoroscopie pendant la manipulation du cathéter d'autres dispositifs (notamment en cas de résistance). Une résistance peut être causée par une anatomie tortueuse, un spasme ou un engagement positif dans le vaisseau.
- Les produits de contraste doivent être réchauffés à la température du corps avant utilisation. L'utilisation de produits de contraste contenant de l'air ou des gaz dissous peut entraîner la formation de bulles d'air.
- L'utilisation du cathéter d'administration Wedge avec des accessoires incompatibles peut endommager le dispositif et/ou blesser le patient. Utiliser uniquement avec des accessoires compatibles.
- Manipuler le cathéter d'administration Wedge avec précaution afin de réduire le risque d'endommagement accidentel.
- Vérifier que le diamètre du fil-guide ou de tout accessoire utilisés est compatible avec le diamètre interne du cathéter d'administration Wedge avant de les utiliser.
- Afin de réduire le risque d'endommagement ou de séparation du dispositif, éviter de plier à plusieurs reprises le même point du cathéter d'administration Wedge.
- Pendre des précautions sur le maintien du cathéter d'administration Wedge dans le vaisseau tortueux afin d'éviter d'endommager le cathéter d'administration Wedge. Éviter d'avancer ou de retirer le dispositif en cas de résistance tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles incluent, sans s'y limiter, la perforation d'un vaisseau ou d'un anévrisme, le spasme vasculaire, l'hémorragie au point d'entrée, l'embolie, l'ischémie, l'hémorragie intracrânienne/extracrânienne, la thrombose, l'infection, la douleur, l'hypersensibilité au dispositif ou aux produits de contraste, et le décès.

Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave à l'autorité sanitaire locale ou au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

PRÉPARATION À L'UTILISATION

Avant de retirer le cathéter d'administration Wedge, hydrater complètement le segment hydrophile du dispositif en injectant du sérum physiologique hépariné dans le tube distributeur à l'aide d'une seringue reliée à l'embase du tube distributeur.

Pour retirer le cathéter d'administration Wedge du tube distributeur, faire avancer délicatement le cathéter d'administration Wedge en tirant doucement sur l'embase pour l'extraire du tube distributeur. Retirer le cathéter d'administration Wedge en tirant dessus pour l'extraire du tube distributeur. En cas de résistance, couper le tube distributeur pour retirer le cathéter d'administration Wedge. Ne pas tenter de retirer le cathéter d'administration Wedge avant en tirant sur la gaine hydrophile. Cela risque de provoquer la séparation du revêtement hydrophile de la tige.

MODE D'EMPLOI

Avant utilisation, rincer abondamment la lumière du cathéter d'administration Wedge avec une solution saline héparinée pour amorcer le cathéter d'administration Wedge et permettre un mouvement fluide du fil-guide à l'intérieur du cathéter d'administration Wedge. Fixer une seringue remplie de sérum physiologique hépariné sur l'aile Rain Wedge du cathéter d'administration Wedge situé sur l'embase du cathéter d'administration Wedge.

Introduire avec précaution la partie distale du fil-guide dans l'embase du cathéter d'administration Wedge. Faire avancer le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité distale du fil-guide soit à proximité de l'extrémité distale. Il ne doit pas être possible de rincer au-delà de l'extrémité distale du fil-guide à travers un RHV et dans l'embase du cathéter d'administration Wedge. Faire avancer le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité distale du fil-guide soit à proximité de l'extrémité distale du cathéter d'administration Wedge. Serrer doucement le RHV pour maintenir le positionnement.

Faire glisser l'extrémité de grand diamètre du fil-guide jusqu'à l'emplacement souhaité dans le système vasculaire. Faire avancer le cathéter d'administration Wedge au fil-guide au fil-guidejusqu'à l'emplacement souhaité en utilisant un mouvement de torsion. Le dispositif de torsion peut être repositionné en desserrant puis en resserrant le bouton rotatif.

Retirer le fil-guide en tirant dessus pour l'extraire du cathéter d'administration Wedge. Fixer une seringue au cathéter d'administration Wedge ou faire avancer le produit de contraste à travers le cathéter d'administration Wedge. Vérifier l'écoulement continu de sérum physiologique hépariné en connectant le RHV avec les lignes de solution de rinçage pressurisée à la gaine d'introduction et au cathéter d'administration Wedge.

Desserrer le RHV du cathéter guide et introduire le cathéter d'administration Wedge/fil-guide dans le cathéter guide à l'aide de la gaine d'introduction. Faire avancer avec précaution le cathéter d'administration Wedge/fil-guide à travers le cathéter guide. Resserrer le RHV du cathéter guide autour du cathéter d'administration Wedge. Faire avancer le cathéter d'administration Wedge/fil-guide jusqu'à l'emplacement souhaité. Retirer le fil-guide en tirant dessus pour l'extraire du cathéter d'administration Wedge. Retirer l'introducteur du RHV et le faire avancer dans le système vasculaire, faire avancer le fil-guide puis faire avancer le cathéter d'administration Wedge dans le fil-guide. Faire avancer le cathéter d'administration Wedge dans le fil-guide et répéter l'opération jusqu'à ce que le site souhaité soit atteint. La partie proximale du cathéter d'administration Wedge n'a pas de surface hydrophile et peut rencontrer une résistance lorsque cette section est avancée dans le RHV.

Une fois l'emplacement souhaité atteint, le fil-guide est retiré du cathéter d'administration Wedge. Les agents thérapeutiques sont ensuite alors préparés pour être administrés par le cathéter d'administration Wedge. Avertissement : Ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 300 psi (2 070 kPa).

Cathéter d'administration Wedge	Diamètre intérieur du cathéter d'administration Wedge	Espace mort (Moyenne)	Diamètre extérieur distal maximal
Cathéter d'administration Wedge 21	0,02 mm / 0,012 pouce	0,04 cm³	1,73 mm / 0,068 pouce

Cathéter d'administration Wedge	Débits nominaux approximatifs à 100 et 300 psi (689 et 2 070 kPa) Omnipaque 300 (Contraste)					
	Solution saline	60 % de contraste		76 % de contraste		
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
Cathéter d'administration Wedge 21	0,77 cm³/h	1,90 cm³/h	0,52 cm³/h	1,16 cm³/h	0,20 cm³/h	0,73 cm³/h

ENTRETIEN

Si vous ne prévoyez pas de retirer immédiatement le cathéter d'administration Wedge, rincer régulièrement le segment hydrophile du dispositif en injectant du sérum physiologique hépariné dans le tube distributeur à l'aide d'une seringue reliée à l'embase du tube distributeur.

STOCKAGE

Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. La durée de conservation est indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.

MATÉRIAUX

Le cathéter d'administration Wedge ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ni matériaux de chlorure de polyvinyle (PVC).

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du dispositif sera accessible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), le cas échéant.

Le RCSPC sera lié à l'UDI-DI de base sur le site web public d'EUDAMED.

GARANTIE

Boston Scientific garantit avoir mis des précautions raisonnables lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. 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, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif ainsi que des facteurs sont hors de son contrôle. Boston Scientific décline toute responsabilité pour tout dispositif ayant été manipulé, stocké, nettoyé ou stérilisé de manière inappropriée. L'unique obligation de Boston Scientific en vertu de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement du dispositif et Boston Scientific ne sera pas tenu responsable de toute perte, dommage ou frais accessoire ou consécutif, directement ou indirectement lié à l'utilisation de ce dispositif. Boston Scientific ne prend pas et n'autorise pas non plus à assumer en son nom, d'autre responsabilité ou espèce sous ce dispositif. Boston Scientific ne peut être tenu responsable d'aucune autre obligation ou responsabilité que celles énoncées dans le présent document. Cette garantie vous confère des droits spécifiques, mais vous pouvez également bénéficier d'autres droits qui varient d'un État à l'autre.

Boston Scientific, Inc. est une filiale en propriété exclusive de Boston Scientific Corporation.

© Copyright 2024 Boston Scientific Corporation. Tous droits réservés.

Boston Scientific, le logo Boston Scientific et Wedge™ sont des marques déposées® ou des marques déposées™ de Boston Scientific, Inc. aux États-Unis et dans d'autres juridictions.

Tous les produits de tiers sont des marques commerciales™ ou des marques déposées® et restent la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Deutsch
Wedge™ Einführkatheter
Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Wedge Einführkatheter ist ein einlumiger Katheter, der über einen steuerbaren Führungsdraht für den Zugang in kleine, gewundene Gefäßverläufen eingeführt wird. Der halbsteife proximale Abschnitt geht so in eine flexible Spitze über, dass das Vorschieben durch Gefäße erleichtert wird. Röntgenopake Markierungen am distalen Ende ermöglichen die fluoroskopische Visualisierung. Ein größerer Durchmesser des distalen Segments sorgt für mehr Stabilität bei der Abgabe. Die Außenfläche des Wedge Einführkatheters ist mit einem hydrophilen Polymer beschichtet, um die Gleitfähigkeit zu erhöhen. Ein am Wedge Einführkatheter befindlicher Rain Wedge dient zum Anschließen einer Spritze.

INHALT

Ein Wedge Einführkatheter mit Fixmitten und Einführschleuse

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/ZWECKBESTIMMUNG

Der Wedge Einführkatheter ist für den allgemeinen intravaskulären Gebrauch bestimmt, einschließlich der peripheren und neurovaskulären Gefäße für die Infusion von diagnostischen Mitteln, wie z. B. Kontrastmitteln, und therapeutischen Wirkstoffen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

VORSICHT

Verschreibungspflichtig: Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEISE

- Der Wedge Einführkatheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit angiographischen und interventionellen Verfahren vertraut sind. Es ist wichtig, die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung dieses Produkts zu lesen.
- Der Wedge Einführkatheter wird steril und nicht-pyrogen geliefert, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Der Wedge Einführkatheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nicht restbehandelt und/oder wiederverwendet werden. Nach Gebrauch das Produkt gemäß den Richtlinien von Boston Scientific Corporation zur Handhabung entsorgen.
- Der Wedge Einführkatheter vor der Verwendung auf Unregelmäßigkeiten oder Beschädigungen überprüfen und entsorgen, falls Inkonsistenzen festgestellt werden.
- Der Wedge Einführkatheter darf nicht gegen Widerstand vorgeschoben oder manipuliert werden. Bei Widerstand die Ursache ermitteln, bevor der Katheter weiter vorgeschoben oder manipuliert wird. Um Schäden des Wedge Einführkatheters zu vermeiden, muss der Ursache des Widerstands festgestellt werden.
- Der Höchstdruck sollte 300 psi nicht überschreiten, um eine mögliche Ruptur des Wedge Einführkatheters zu vermeiden. Das Produkt nicht gegen Widerstand oder außerhalb des Druckbereichs verwenden.
- Der Fixmitten darf nicht als Führungsdraht für den Wedge Einführkatheter verwendet werden. Der Versuch, den Wedge Einführkatheter vor dem Entfernen des Fixmittens vorzuschieben, kann zu Schäden am Katheter und/oder Verletzungen des Patienten führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Gerinnungshemmende Therapie und Vasospasmus müssen ausreichend kontrolliert werden.
- Während der Katheterisierung, insbesondere wenn Widerstand auftritt, sollte eine Durchleuchtung durchgeführt werden. Widerstand kann durch gewundene Anatomie, Spasmus oder durch positive Gefäßkontaktierung verursacht werden.
- Kontrastmittel sollten vor der Verwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden. Die Verwendung von Kontrastmitteln, in denen Luft oder Gase gelöst sind, kann zu Luftblasenbildung führen.
- Die Verwendung des Wedge Einführkatheters mit inkompatiblen Zubehörteilen kann zu Schäden am Produkt und/oder Verletzungen des Patienten führen. Nur mit kompatiblen Zubehörteilen verwenden.
- Der Wedge Einführkatheter vorsichtig handhaben, um das Risiko einer versehentlichen Beschädigung zu reduzieren.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass der Durchmesser aller verwendeten Führungsdrähte oder Zubehörteile mit dem Innendurchmesser des Wedge Einführkatheters kompatibel ist.
- Um das Risiko einer Beschädigung oder Trennung des Produkts zu reduzieren, wiederholtes Biegen an derselben Stelle des Wedge Einführkatheters vermeiden.
- Nicht versuchen, den Wedge Einführkatheter oder Wedge Einführkatheter in gewundene Gefäßverläufen vorzuschieben, um Schäden am Wedge Einführkatheter zu vermeiden. Das Produkt nicht gegen Widerstand vor- oder zurückvorschieben, um Schäden am Wedge Einführkatheter zu vermeiden. Das Produkt nicht gegen Widerstand vor- oder zurückvorschieben, bevor die Ursache des Widerstands ermittelt wurde.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem Gefäß- oder Aneurysmaperforation, Vasospasmus, Hämatom an der Einführstelle, Embolie, Ischämie, intrakranielle/extrakranielle Blutung, Pseudoaneurysma, Arteriovenöse Fistel, Thrombose, Infektion, Schmerzempfindlichkeit, Thrombusbildung und Tod.

Anwender und/oder Patienten müssen jeden schwerwiegenden Vorfall der örtlichen Gesundheitsbehörde oder der örtlichen Gesundheitsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, und/oder dem Hersteller melden.

VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ

Bevor der Wedge Einführkatheter entfernt wird, den hydrophilen Segment des Produkts vollständig hydratisieren, indem heparinisierte Kochsalzlösung mit einer an den Anschluss des Abgabeschlauchs angeschlossenen Spritze durch den Abgabeschlauch gespritzt wird.

Um den Wedge Einführkatheter aus dem Abgabeschlauch zu entfernen, den Anschluss vorsichtig aus dem Abgabeschlauch ziehen. Den Wedge Einführkatheter durch Herausziehen aus dem Abgabeschlauch entfernen. Wird ein Widerstand festgestellt, den Spülungsweg verschließen, bis der Wedge Einführkatheter auf Spülflüssigkeit umgestellt wird. Den Abgabeschlauch durchschneiden, um den Wedge Einführkatheter zu entfernen. Den Wedge Einführkatheter nicht durch Ziehen am hydrophilen Schaft aus dem Abgabeschlauch entfernen. Dies kann dazu führen, dass sich die hydrophile Beschichtung vom Schaft ablöst.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor dem Einführen des Wedge Einführkatheters den Lumenbereich gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, um den Wedge Einführkatheter zu füllen und eine reibungslose Bewegung des Führungsdrahts innerhalb des Wedge Einführkatheters zu gewährleisten. Eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den Rain Wedge am Wedge Einführkatheter-Ansatz anschließen.

Den distalen Abschnitt des Führungsdrahts vorsichtig in den Ansatz des Wedge Einführkatheters einführen. Den Führungsdraht vorschieben, bis die distale Spitze sich in der Nähe der distalen Spitze befindet. Die Spitze des Führungsdrahts darf nicht über die distale Spitze des Führungsdrahts hinaus durch ein RHV und in den Ansatz des Wedge Einführkatheters gespült werden können. Den Führungsdraht vorschieben, bis die distale Spitze sich in der Nähe des distalen Endes des Wedge Einführkatheters befindet. Das RHV vorsichtig um den Führungsdraht festziehen.

Das Ende des Führungsdrahts mit großem Durchmesser in die gewünschte Stelle innerhalb des Gefäßsystems einführen. Den Wedge Einführkatheter durch Drehbewegungen über den Führungsdraht bis zur gewünschten Stelle vorschieben. Die Torsionsvorrichtung kann durch Lösen und erneutes Festziehen des Drehknopfes neu positioniert werden.

Den Führungsdraht durch Herausziehen aus dem Wedge Einführkatheter entfernen. Eine Spritze an den Wedge Einführkatheter-Ansatz anschließen oder eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung über einen geöffneten Absperrhahn durch den Wedge Einführkatheter spülen. Den Spülweg durch Anschließen des RHV an Druckspülleitungen an Anschluss A oder B des Führungskatheters und des Wedge Einführkatheters testen.

Das RHV des Führungskatheters lösen und den Wedge Einführkatheter/Führungsdraht durch die Einführschleuse in den Führungskatheter einführen. Den Wedge Einführkatheter/Führungsdraht vorsichtig durch den Führungskatheter vorschieben. Das RHV des Führungskatheters um den Wedge Einführkatheter festziehen. Den Wedge Einführkatheter/Führungsdraht zur gewünschten Stelle vorschieben. Den Führungsdraht durch Herausziehen aus dem Wedge Einführkatheter entfernen. Die Einführschleuse aus dem RHV entfernen und den Wedge Einführkatheter in das Gefäßsystem vorschieben, den Führungsdraht vorschieben und dann den Wedge Einführkatheter über den Führungsdraht vorschieben. Den Wedge Einführkatheter über den Führungsdraht vorschieben und aufdehnen, bis das gewünschte Dilatationsverhältnis erreicht ist. Der proximale Abschnitt des Wedge Einführkatheters hat keine hydrophile Oberfläche und kann auf Widerstand stoßen, wenn dieser Abschnitt durch das RHV vorgeschoben wird.

Sobald die gewünschte Stelle erreicht ist, wird der Führungsdraht entfernt und der Wedge Einführkatheter für die Abgabe therapeutischer Wirkstoffe vorbereitet. Warnung: Den maximal empfohlenen Infusionsdruck von 300 psi nicht überschreiten.

Wedge Einführkatheter	Wedge Einführkatheter – ID	Totraum (Durchschnitt)	Maximaler distaler AD
Wedge Einführkatheter 21	0,53 mm / 0,012 Zoll	0,04 cm³	1,73 mm / 0,068 Zoll

Wedge Einführkatheter	Ungefähre Nennflussraten bei 100 und 300 psi Omnipaque 300 (Kontrastmittel)					
	Kochsalzlösung	60 % Kontrast		76 % Kontrast		
	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Wedge Einführkatheter 21	0,77 cm³/h	1,90 cm³/h	0,52 cm³/h	1,16 cm³/h	0,20 cm³/h	0,73 cm³/h

WARTUNG

Wenn das Produkt nicht sofort nach der Entnahme aus der Verpackung verwendet wird, den hydrophilen Segment des Produkts vollständig hydratisieren, indem heparinisierte Kochsalzlösung mit einer an den Anschluss des Abgabeschlauchs angeschlossenen Spritze durch den Abgabeschlauch gespritzt wird.

LAGERUNG

Trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen. Die Haltbarkeitsdauer des Produkts ist auf dem Produktetikett angegeben. Das Produkt nicht nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden.

MATERIALIEN

Der Wedge Einführkatheter enthält kein Naturkautschuklatex oder Polyvinylchlorid (PVC).

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinischer Leistung (SSCP) für das Produkt ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) durch Anlage der EUDAMED-Datenbank zugänglich (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Der SSCP wird mit der Basis-UDI-DI auf der öffentlichen EUDAMED-Website verlinkt.

GARANTIE

Wissenschaften, Inc. versichert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit der gebotenen Sorgfalt durchgeführt wurden. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die nicht ausdrücklich in diesem Dokument aufgeführt sind, ob ausdrücklich oder stillschweigend durch Gesetz oder anderweitig, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für den bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Produkts durch den Benutzer können sich auf Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts auswirken. Boston Scientific ist nicht verantwortlich für Produkte, die unsachgemäß gehandhabt, gelagert, gereinigt oder sterilisiert wurden. Boston Scientific haftet gemäß dieser Garantie ausschließlich für Reparatur oder Ersatz des Produkts. Boston Scientific haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden, -verluste oder -kosten, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieses Produkts entstehen. Boston Scientific übernimmt weder selbst noch autorisiert es irgendeine andere Person, die Übernahme von weiteren oder zusätzlichen Haftungen oder Verpflichtungen in Bezug auf vorstehenderweise, weitergehende Verpflichtungen oder Haftungen als hierin beschrieben. Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte Rechte, und Sie können auch andere Rechte haben, die von Land zu Land unterschiedlich sind.

Boston Scientific, Inc. ist ein hundertprozentiges Tochterunternehmen von Boston Scientific Corporation.

© Copyright 2024 Boston Scientific Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Boston Scientific, das Boston Scientific Logo und Wedge™ sind Marken von Boston Scientific, Inc., eingetragen in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.

Alle Produkte von Drittunternehmen sind Marken™ oder eingetragene® Marken und bleiben Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Español
Catéter portador Wedge™
Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter portador Wedge es un catéter de una sola luz diseñado para introducirse sobre un alambre guía orientable y acceder a vasos pequeños y tortuosos. La sección proximal semirrígida pasa a una punta distal flexible para facilitar el avance a través de los vasos. Los marcadores radiopacos en el extremo distal facilitan la visualización radioscópica. Un segmento distal de mayor diámetro ayuda a proporcionar estabilidad durante la administración del dispositivo. La superficie exterior del catéter portador Wedge está recubierta con un polímero hidrófilo para aumentar la lubricidad. Se utiliza un conector luer en el cubo del catéter portador Wedge para la conexión de jeringas.

CONTENIDO

Un catéter portador Wedge con mandril de restricción y vaina introductora

INDICACIONES DE USO/FINALIDAD PREVISTA

El catéter portador Wedge está destinado para uso intravascular general, incluida la vasculatura periférica y neurológica para la infusión de agentes de diagnóstico, como medios de contraste, y agentes terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

PRECAUCIÓN

Solo para comercialización en EE. UU.: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIAS

- El catéter portador Wedge solo debe ser utilizado por médicos familiarizados con los procedimientos angiográficos e intervencionistas. Es importante seguir las instrucciones de uso antes de utilizar este producto.

Pfi rozpuszcz się zwiększa wydzielanie śliny i wtedy wskazówki płynnie rozchylą bocznikowaty spodnie, aby wreszcie z pokorem zasadniczo kablitu Wedge. Prosthetic wszedłszy ale wszystkich prąd ustępu, dzięki regulację głębi wpływ.

MOŻNE KOMPLIKACJE

Mało możliwe wystąpienie jakiś mimo jest perforacja ciśc mięśniowej, wapnienia, hematom z miał wtóp, embolia, ischemia, infrazwichnięcia/obrócenia kroków, pseudoaneurysmy, dichrel, ischias, kikotes, dławica ucisk, zfarmowanie tkanki a inne.

Zdarzenie zwykle powinno mieć miejsce bez dłuższej obserwacji, chociaż zmiażdżenie z płodzeniu wpływ bierdelu dłuższy, a również zbadać pacjent pod kątem.

PRÍPRAVA K POUŽITÍ

Pred použitím zvoľte vhodnú veľkosť balóna podľa hodnôt tabuľky. Ak je to potrebné, balón môžete predĺžiť pomocou predĺženia katétra Wedge.

Pred použitím skontrolujte, či je balón správne nafúknutý a či nedochádza k úniku. Na kontrolu v skúmavke naplnenej sterilnou fyziologickou soľnou vodou ponorte balón a nafúknite ho. Ak sa objavia bubliny, nepoužívajte ho