

Exhibit 25

**Boston
Scientific**

Guidezilla™

Guide Extension Catheter (5-in-6)

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	11
Gebruiksaanwijzing	13
Instruções de Utilização	16

GuidezillaTM

Guide Extension Catheter (5-in-6)

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 Guidezilla guide extension catheter is a single lumen rapid exchange catheter compatible with 6F guide catheters and may be placed over an exchanged length 180 cm guidewire. The 145 cm device has a stainless steel proximal shaft with a 25 cm single lumen distal guide segment with a hydrophilic coating.

The Guidezilla device has two platinum-iridium marker bands, which enable visibility while using standard fluoroscopic methods. The distal marker band is located 2 mm from the distal tip. The proximal marker band is located 3 mm distal to the opening of the guide segment. The device has two positioning marks located at 90 cm (single mark) and 100 cm (double mark) from the distal tip, respectively.

The Guidezilla device is delivered through a guide catheter resulting in an inner diameter that is approximately 1 French size smaller than the guide catheter. The Guidezilla device has a proximal tab which indicates inner diameter and guide catheter compatibility.

Table 1. Compatibility Information

Model	Compatible Guidewire	Compatible Guide Catheter	Guidezilla Min. I.D.
6F (5-in-6)	≤ 0.014 in (0.36 mm)	≥ 6F / ≥ 0.070 in I.D. (1.78 mm)	.057 in (1.45 mm)

CONTENTS

Qty	Material
One (1)	Single-use Guidezilla guide extension catheter

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Guidezilla guide extension catheter is intended to be used in conjunction with guide catheters to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature, and to facilitate placement of interventional devices.

CONTRAINDICATIONS

- Vessels less than 2.5 mm in diameter.
- Vessels in the neurovasculature and the venous system.

WARNINGS

- Use prior to the "use by" date as indicated on the label.
- Never advance the Guidezilla device into a vessel without a leading guidewire or without confirming location using fluoroscopic guidance. Vessel dissection or perforation may result.
- Due to the size and non-tapered tip of the Guidezilla device, extreme care must be taken to avoid vessel ischemia or vascular damage.
- Where there is limited clearance between interventional devices and the distal guide segment lumen, those devices must be advanced and withdrawn slowly with the hemostasis valve open to reduce the risk of embolism.
- This is a non-torqueable device. Torqueing the device may result in wire wrap or damage to the device or vessel.
- Never advance the Guidezilla device into a vessel with an effective diameter less than 2.5 mm. Vessel injury, ischemia, and/or occlusion may result. If pressure in a vessel dampens after inserting the Guidezilla catheter, withdraw the Guidezilla catheter until the pressure returns to normal.

PRECAUTIONS

- Inspect the device prior to use for any bends or kinks. Any device damage may decrease the desired performance characteristics.
- The device lumen should be thoroughly flushed with heparinized saline prior to use.
- This device should be used only by physicians thoroughly trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system. Use of systemic heparinization and heparinized sterile solution should be considered.
- Exercise care in handling of the device during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.
- When the device is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the device without observing the resultant tip response.
- Never advance the Guidezilla device more than 15 cm beyond the tip of the guide catheter. Further distal advancement of the Guidezilla device could cause the entire guide segment to track outside of the guide catheter and impede withdrawal of the device.
- If strong resistance is encountered during manipulation of the devices, do not force passage. Determine the cause of the resistance before proceeding. If the cause cannot be removed, withdraw all devices simultaneously.

ADVERSE EVENTS

The adverse events include, but are not limited to:

- Vessel trauma (e.g., perforation, dissection)
- Vascular complication (e.g., puncture site complication)
- Thrombus
- Renal failure
- Slow-flow/occlusion
- Allergic reaction
- Death
- Emboli
- Hemorrhage/hematoma (e.g., vascular access complication)
- Infection
- Myocardial infarction
- Arterial spasm
- Intimal disruption

HOW SUPPLIED

Packaging is designed to maintain sterility according to expiration date on the label. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Other items required but not provided:

- Guide catheter with an inner diameter large enough to accommodate the Guidezilla™ device
- Y-adaptor with hemostasis valve
- Guidewire with diameter ≤ 0.014 in (0.36 mm)
- Sterile syringe (for system flushing)
- Sterile heparinized saline (for system flushing)

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Preparations for Use

1. Prior to use, carefully inspect the Guidezilla device packaging and components for damage.
2. Using sterile technique, transfer the protective tubing with the Guidezilla device into the sterile field.
3. Carefully remove the Guidezilla device from its protective tubing. Do not bend or kink the device during removal.
4. Immerse the distal guide segment in heparinized saline solution.

Delivery Procedure

Deliver the Guidezilla device according to the following steps:

1. Secure the previously inserted guidewire and backload the distal tip of the Guidezilla device onto the guidewire and advance until the device is just proximal to the hemostasis valve.
2. Open the hemostasis valve and advance the Guidezilla device through the hemostasis valve and into the guide catheter.

3. Under fluoroscopy, advance the Guidezilla device up to a maximum of 15 cm beyond the distal tip of the guide catheter and into the desired location within the vessel.

Warning: Due to the size and non-tapered tip of the Guidezilla device, extreme care must be taken to avoid vessel occlusion and damage to the wall of the vessels through which this catheter passes.

Warning: Never advance the Guidezilla device into a vessel with an effective diameter less than 2.5 mm. Vessel injury, ischemia, and/or occlusion may result. If pressure in a vessel dampens after inserting the Guidezilla catheter, withdraw the Guidezilla catheter until the pressure returns to normal.

4. Using fluoroscopy, confirm the desired position of the Guidezilla device in the vessel.
5. If performing an interventional procedure, backload the interventional device over the guidewire and advance the device through the guide catheter and Guidezilla device into the desired vascular space.

Note: Use caution when advancing the interventional device into the distal guide segment.

6. Tighten the Y-adaptor hemostasis valve securely on the proximal shaft of the Guidezilla device to prevent back-bleeding.
7. Perform the catheterization procedure. After completing the procedure, remove the Guidezilla device prior to removing the guide catheter from the vessel.

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.**

GuidezillaTM

Catéter guía con extensión (5 en 6)

Rx ONLY

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

ADVERTENCIA

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

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

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter guía con extensión Guidezilla es un catéter de intercambio rápido de un solo lumen compatible con catéteres guía de 6 F y puede colocarse sobre una guía de 180 cm o de longitud intercambiable. El dispositivo de 145 cm tiene un cuerpo proximal de acero inoxidable con un segmento guía distal de un solo lumen de 25 cm y revestimiento hidrófilo.

El dispositivo Guidezilla tiene dos bandas marcadoras de platino-iridio, que le proporcionan visibilidad durante la utilización de métodos fluoroscópicos estándar. La banda marcadora distal está situada a 2 mm de la punta distal. La banda marcadora proximal está situada a 3 mm de la abertura del segmento guía. El dispositivo dispone de dos marcas de posición situadas a 90 cm (marca única) y 100 cm (marca doble) de la punta distal, respectivamente.

El dispositivo Guidezilla se introduce a través de un catéter guía, dando lugar a un diámetro interno de aproximadamente 1 French menos que el catéter guía. El dispositivo Guidezilla tiene una lengüeta proximal que indica el diámetro interno y la compatibilidad del catéter guía.

Tabla 1. Información sobre compatibilidad

Modelo	Guía compatible	Catéter guía compatible	D.I. mín. de Guidezilla
6 F (5 en 6)	≤ 0,014 in (0,36 mm)	≥ 6 F / ≥ D.I. de 0,070 in (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)

CONTENIDO

Cant. Material

Un (1) catéter guía con extensión de un solo uso Guidezilla

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

El catéter guía con extensión Guidezilla está indicado para utilizarse junto con catéteres guía para acceder a regiones aisladas de la vasculatura periférica o coronaria, y para facilitar la colocación de dispositivos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES

- Vasos de diámetro inferior a 2,5 mm.
- Vasos de la neurovasculatura y del sistema venoso.

ADVERTENCIAS

- Utilice este producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No haga avanzar nunca un dispositivo Guidezilla en un vaso sin una guía de dirección o sin confirmar la ubicación mediante orientación fluoroscópica. Puede provocar disección o perforación vascular.
- Debido al tamaño y la punta no cónica del dispositivo Guidezilla, se debe actuar con suma precaución para evitar daños o isquemias vasculares.
- Cuando el espacio existente entre los dispositivos quirúrgicos y el lumen del segmento guía distal es limitado, dichos dispositivos deben hacerse avanzar y retirarse lentamente con la válvula hemostática abierta para reducir el riesgo de embolia.
- Este dispositivo no se puede torcer. La torsión del dispositivo puede provocar el enroscamiento de la guía o daños en el dispositivo o vaso.
- No introduzca nunca el dispositivo Guidezilla en un vaso de diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Puede ocasionarse una lesión, isquemia y/u oclusión vascular. Si la presión de un vaso desciende después de insertar el catéter Guidezilla, extráigalo hasta que la presión vuelva a ser normal.

PRECAUCIONES

- Inspeccione el dispositivo antes de utilizarlo para verificar que no tiene pliegues ni acodamientos. Cualquier daño en el dispositivo puede disminuir el rendimiento del procedimiento.
- El lumen del dispositivo debe irrigarse completamente con solución salina heparinizada antes de utilizarse.
- Solo los médicos debidamente preparados en la realización de intervenciones y técnicas percutáneas e intravasculares deben utilizar este dispositivo.
- Cuando se usen catéteres en el sistema vascular, deberán tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación. Debe considerarse el uso de heparinización sistémica y solución salina heparinizada.
- Manipule el dispositivo con cuidado durante la intervención para reducir la posibilidad de acodamientos, dobleces o roturas accidentales.
- Cuando el dispositivo esté dentro del cuerpo, solo debe manipularse bajo fluoroscopia. No intente mover el dispositivo sin observar la respuesta correspondiente de la punta.
- No haga avanzar nunca el dispositivo Guidezilla más de 15 cm más allá de la punta del catéter guía. Si el dispositivo Guidezilla se hace avanzar a más profundidad en dirección distal, el segmento guía completo podría soltarse del catéter guía e impedir la extracción del dispositivo.

- Si se percibe una fuerte resistencia durante la manipulación de los dispositivos, no fuerce su introducción. Antes de proceder, es necesario determinar la causa de dicha resistencia. Si la causa no se puede eliminar, retire todos los dispositivos de forma simultánea.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los episodios adversos se incluyen:

- Traumatismo vascular (p. ej., perforación o disección)
- Complicaciones vasculares (p. ej., complicaciones en el lugar de la punción)
- Trombos
- Insuficiencia renal
- Flujo lento/oclusión
- Reacción alérgica
- Muerte
- Émbolos
- Hemorragia/hematoma (p. ej., complicaciones de acceso vascular)
- Infección
- Infarto de miocardio
- Espasmo arterial
- Ruptura de la íntima

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.

Los elementos necesarios que no se suministran:

- Catéter guía con diámetro interno lo suficientemente grande para albergar el dispositivo Guidezilla™
- Adaptador en Y con válvula hemostática
- Guía con diámetro $\leq 0,014$ in (0,36 mm)
- Jeringa estéril (para irrigar el sistema)
- Solución salina heparinizada estéril (para irrigar el sistema)

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación para el uso

1. Antes de utilizar, inspeccione cuidadosamente el envase y los componentes del dispositivo Guidezilla para verificar que no existe ningún daño.
2. Con una técnica estéril, transfiera el dispositivo Guidezilla en el tubo protector a un entorno estéril.
3. Extraiga cuidadosamente el dispositivo Guidezilla del tubo protector. No doble ni tuerza el dispositivo durante la extracción.
4. Introduzca el segmento guía distal en la solución salina heparinizada.

Procedimiento de introducción

Introduzca el dispositivo Guidezilla siguiendo los pasos que se indican a continuación:

1. Asegure la guía insertada previamente, cargue la punta distal del dispositivo Guidezilla en la guía desde la parte posterior y haga que avance hasta que el dispositivo se encuentre en posición proximal con respecto a la válvula hemostática.
2. Abra la válvula hemostática y haga avanzar el dispositivo Guidezilla a través de la válvula hemostática hasta el catéter guía.
3. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el dispositivo Guidezilla hasta un máximo de 15 cm más allá de la punta distal del catéter guía, en el lugar deseado del vaso.

Advertencia: debido al tamaño y la punta no cónica del dispositivo Guidezilla, se debe actuar con suma precaución para evitar daños en las paredes y oclusiones vasculares por donde pasa el catéter.

Advertencia: no introduzca nunca el dispositivo Guidezilla en un vaso de diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Puede ocasionarse una lesión, isquemia y/u oclusión vascular. Si la presión de un vaso desciende después de insertar el catéter Guidezilla, extraígallo hasta que la presión vuelva a ser normal.

4. Bajo fluoroscopia, confirme la posición deseada del dispositivo Guidezilla en el vaso.
5. Si se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico, cargue el dispositivo quirúrgico desde la parte posterior sobre la guía y haga que avance hasta el espacio vascular deseado a través del catéter guía y del dispositivo Guidezilla.

Nota: haga avanzar el dispositivo quirúrgico en el segmento guía distal con precaución.

6. Apriete el adaptador en Y de la válvula hemostática y asegúrelo al cuerpo proximal del dispositivo Guidezilla para evitar el sangrado retrógrado.
7. Realice el procedimiento de cateterismo. Tras completar el procedimiento, extraiga el dispositivo Guidezilla antes de retirar el catéter guía del vaso.

GARANTÍA

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

Guidezilla™

Cathéter d'extension de guide (5 dans 6)

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 cathéter d'extension de guide Guidezilla est un cathéter à lumière unique à échange rapide compatible avec des cathéters-guides de 6 F qui peut être placé sur une longueur d'échange ou sur un guide de 180 cm. Le dispositif de 145 cm est constitué d'un corps proximal en acier inoxydable avec segment de guide distal à lumière unique de 25 cm recouvert d'un revêtement hydrophile.

Le dispositif Guidezilla comporte deux repères en platine iridié, qui permettent de le visualiser lors de l'utilisation de méthodes radioscopiques standard. Le repère distal est situé à 2 mm de l'extrémité distale. Le repère proximal se trouve 3 mm en aval de l'ouverture du segment de guide. Le dispositif comporte deux repères de positionnement situés à 90 cm (repère unique) et 100 cm (repère double) de l'extrémité distale, respectivement.

Le dispositif Guidezilla est mis en place à l'aide d'un cathéter-guide et a un diamètre interne qui est environ 1 French inférieur à celui du cathéter-guide. Le dispositif Guidezilla comporte une languette proximale qui indique le diamètre interne et la compatibilité avec le cathéter-guide.

Tableau 1. Informations relatives à la compatibilité

Modèles	Guide compatible	Cathéter-guide compatible	Ø int. min. Guidezilla
6 F (5 dans 6)	≤ 0,014 in (0,36 mm)	Ø int. ≥ 6 F / ≥ 0,070 in (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)

CONTENU

Qté Matériel

Un (1) Cathéter d'extension de guide Guidezilla à usage unique

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter d'extension de guide Guidezilla est destiné à être utilisé en conjonction avec des cathéters-guides pour accéder à des sites particuliers du système vasculaire coronaire et/ou périphérique et pour faciliter la mise en place de dispositifs interventionnels.

CONTRE-INDICATIONS

- Vaisseaux de diamètre inférieur à 2,5 mm.
- Vaisseaux du système neuro-vasculaire et veineux.

MISES EN GARDE

- Utiliser avant la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.
- Ne jamais faire progresser le dispositif Guidezilla dans un vaisseau sans guide ou sans confirmer l'emplacement sous surveillance radioscopique, au risque d'entraîner une dissection ou une perforation du vaisseau.
- En raison de la taille et de l'extrémité non effilée du dispositif Guidezilla, faire preuve d'extrême précaution pour éviter une ischémie du vaisseau ou des dommages vasculaires.
- S'il existe un espace réduit entre les dispositifs interventionnels et la lumière du segment de guide distal, faire avancer ou retirer ces dispositifs lentement avec la valve hémostatique ouverte pour réduire le risque d'embolie.
- Ce dispositif ne peut pas être tordu. Une torsion du dispositif peut causer un enroulement du guide ou endommager le vaisseau ou le dispositif.
- Ne jamais faire progresser un cathéter Guidezilla dans un vaisseau présentant un diamètre efficace inférieur à 2,5 mm, au risque d'entraîner des lésions vasculaires, une ischémie et/ou une occlusion. Si la pression diminue au sein d'un vaisseau après insertion du cathéter Guidezilla, retirer le cathéter Guidezilla jusqu'au rétablissement de la pression normale.

PRÉCAUTIONS

- Avant toute utilisation, vérifier que le dispositif n'est ni plié ni courbé. L'efficacité du dispositif peut être compromise s'il est endommagé.
- La lumière du dispositif doit être complètement rincée avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.
- Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la formation de caillots lors de l'utilisation de tout cathéter dans le système vasculaire. Le recours à une héparinisation systémique et l'utilisation de sérum physiologique hépariné doivent être envisagés.
- Ne manipuler le dispositif pendant une procédure qu'avec beaucoup de précaution pour éviter de le casser, de le courber ou de le plier.
- Une fois le dispositif introduit dans l'organisme, ne le manipuler que sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le dispositif sans observer la réaction de l'extrémité.
- Ne jamais faire progresser le dispositif Guidezilla plus de 15 cm au-delà de l'extrémité du cathéter-guide. Une progression distale plus avancée du dispositif Guidezilla pourrait entraîner la totalité du segment de guide hors du cathéter-guide, ce qui pourrait empêcher le retrait du dispositif.
- En cas de forte résistance lors de la manipulation des dispositifs, ne pas forcer le passage. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer.

Si la résistance en cause ne peut pas être résolue, retirer tous les dispositifs simultanément.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- Lésion vasculaire (par exemple, dissection, perforation)
- Complication vasculaire (par exemple, complication au site de ponction)
- Thrombus
- Insuffisance rénale
- Débit lent/occlusion
- Réaction allergique
- Décès
- Embolie
- Hémorragie/hématome (par exemple, complication de l'accès vasculaire)
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Spasme artériel
- Rupture intinale

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.

Autre matériel requis, mais non fourni :

- Cathéter-guide de diamètre interne de taille suffisante pour admettre le dispositif Guidezilla™
- Adaptateur en Y avec valve hémostatique
- Guide de diamètre $\leq 0,014$ in (0,36 mm)
- Seringue stérile (pour le rinçage du système)
- Sérum physiologique stérile hépariné (pour le rinçage du système)

Manipulation et stockage

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

1. Avant toute utilisation, inspecter soigneusement l'emballage et les composants du dispositif Guidezilla à la recherche de dommages éventuels.
2. En utilisant une technique stérile, transférer le tube de protection contenant le dispositif Guidezilla dans le champ stérile.
3. Retirer avec précaution le dispositif Guidezilla de son tube de protection. Ne pas courber ou tordre le dispositif lors du retrait.
4. Immerger le segment de guide distal dans du sérum physiologique hépariné.

Procédure de mise en place

Mettre en place le dispositif Guidezilla selon les étapes suivantes :

1. Fixer le guide introduit précédemment et insérer l'extrémité distale du dispositif Guidezilla sur le guide, puis faire progresser le dispositif jusqu'à ce qu'il se trouve juste en amont de la valve hémostatique.

2. Ouvrir la valve hémostatique et faire progresser le dispositif Guidezilla par la valve hémostatique et dans le cathéter-guide.
3. Sous radioscopie, faire progresser le dispositif Guidezilla jusqu'à un maximum de 15 cm au-delà de l'extrémité distale du cathéter-guide et à l'emplacement souhaité dans le vaisseau.

Mise en garde : En raison de la taille et de l'extrémité non effilée du dispositif Guidezilla, faire preuve d'extrême précaution pour éviter une occlusion du vaisseau et des lésions des parois vasculaires lors du passage du cathéter.

Mise en garde : Ne jamais faire progresser un cathéter Guidezilla dans un vaisseau présentant un diamètre efficace inférieur à 2,5 mm, au risque d'entraîner des lésions vasculaires, une ischémie et/ou une occlusion. Si la pression diminue au sein d'un vaisseau après insertion du cathéter Guidezilla, retirer le cathéter Guidezilla jusqu'au rétablissement de la pression normale.

4. Sous radioscopie, confirmer la position souhaitée du dispositif Guidezilla dans le vaisseau.
 5. Dans le cas d'une procédure interventionnelle, insérer le dispositif interventionnel sur le guide et faire progresser le dispositif par le cathéter-guide et le dispositif Guidezilla dans l'espace vasculaire désiré.
-

Remarque : Faire preuve de prudence lors de la progression du dispositif interventionnel dans le segment de guide distal.

6. Serrer la valve hémostatique de l'adaptateur en Y sur le corps proximal du dispositif Guidezilla pour éviter tout reflux de sang.
7. Effectuer la procédure de cathétérisme. Une fois la procédure terminée, retirer le dispositif Guidezilla avant de retirer le cathéter-guide du vaisseau.

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.**

Guidezilla™

Verlängerungs-Führungskatheter (5-in-6)

Rx ONLY

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

WARNHINWEIS

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

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

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

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Guidezilla Verlängerungs-Führungskatheter ist ein Rapid Exchange-Katheter mit einem einzelnen Lumen, der mit 6 F Führungskathetern kompatibel ist, und kann über einen Führungsdraht mit Wechsellänge oder einen Führungsdraht von 180 cm Länge platziert werden. Die 145 cm lange Vorrichtung hat einen proximalen Edelstahlschaft mit einem 25 cm langen distalen Einzellumen-Führungssegment mit hydrophiler Beschichtung.

Die Guidezilla Vorrichtung verfügt über Platin-Iridium-Markierungsbänder, die die Sichtbarkeit bei der Verwendung fluoroskopischer Standardmethoden ermöglichen. Das distale Markierungsband befindet sich 2 mm von der distalen Spitze. Das proximale Markierungsband befindet sich 3 mm distal der Öffnung des Führungssegments. Die Vorrichtung hat zwei Positionierungsmarkierungen, die sich 90 cm (einfache Markierung) bzw. 100 cm (doppelte Markierung) von der distalen Spitze befinden.

Die Guidezilla Vorrichtung wird über einen Führungskatheter eingeführt, was einen Innendurchmesser ergibt, der etwa 1 French-Größe kleiner ist als der Führungskatheter. Die Guidezilla Vorrichtung verfügt über einen proximalen Streifen, der die Kompatibilität von Innendurchmesser und Führungskatheter anzeigt.

Tabelle 1: Kompatibilitätsinformationen

Modell	Kompatibler Führungsdraht	Kompatibler Führungskatheter	Guidezilla Min. ID
6 F (5-in-6)	≤ 0,014 in (0,36 mm)	≥ 6 F / ≥ 0,070 in ID (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)

INHALT

Anz. Material

Ein (1) Guidezilla Verlängerungs-Führungskatheter für den einmaligen Gebrauch

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Guidezilla Verlängerungs-Führungskatheter dient zur Verwendung in Verbindung mit Führungskathetern für den Zugang zu diskreten Bereichen der Koronar- und/oder peripheren Gefäße und zur einfacheren Platzierung interventioneller Vorrichtungen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Gefäße mit einem Durchmesser von weniger als 2,5 mm
- Gefäße im neurovaskulären Bereich oder im venösen System

WARNHINWEISE

- Vor dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden.
- Die Guidezilla Vorrichtung niemals ohne einen leitenden Führungsdraht oder ohne Bestätigung der Position unter Röntgendurchleuchtung in ein Gefäß vorschieben. Andernfalls kann es zu Gefäßdissektion oder -perforation kommen.
- Aufgrund der Größe und der nicht konischen Spitze der Guidezilla Vorrichtung muss äußerst vorsichtig vorgegangen werden, um eine Gefäßischämie oder -verletzung zu vermeiden.
- Wenn nur ein geringer Abstand zwischen der interventionellen Vorrichtung und dem distalen Lumen des Führungssegments vorliegt, muss diese Vorrichtung bei geöffnetem Hämstaseventil langsam vorgeschoben bzw. zurückgezogen werden, um das Embolierisiko zu verringern.
- Die Vorrichtung ist nicht torsionsstabil. Ein Torquieren der Vorrichtung kann zu einer Wicklung des Drahts oder einer Beschädigung von Vorrichtung oder Gefäß führen.
- Die Guidezilla Vorrichtung niemals in ein Gefäß mit einem effektiven Durchmesser von weniger als 2,5 mm vorschieben. Dies kann zu einer Gefäßverletzung, Ischämie und/oder Okklusion führen. Wenn der Druck in einem Gefäß nach dem Einführen des Guidezilla Katheters abnimmt, den Guidezilla Katheter zurückziehen, bis der Druck wieder normal ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vorrichtung vor Verwendung auf Verbiegungen und Knicke prüfen. Eine beschädigte Vorrichtung kann die gewünschte Leistung beeinträchtigen.
- Das Vorrichtungslumen vor Verwendung sorgfältig mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
- Die Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen intravaskulären Techniken und Verfahren gründlich geschult wurden.

- Beim Einsatz von Kathetern sind Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung bzw. Reduzierung der Blutgerinnung im Gefäßsystem zu treffen. Eine allgemeine Heparinisierung und die Anwendung von heparinisierte Kochsalzlösung sind zu erwägen.
- Die Vorrichtung während des Eingriffs vorsichtig handhaben, um das Risiko einer versehentlichen Bruchstelle, Biegung oder Knickbildung zu vermeiden.
- Wenn sich die Vorrichtung im Körper befindet, darf sie nur unter Röntgendurchleuchtung manipuliert werden. Die Vorrichtung nicht bewegen, ohne dabei die resultierende Bewegung der Spitze zu beobachten.
- Die Guidezilla™ Vorrichtung niemals mehr als 15 cm über die Spitze des Führungskatheters vorschieben. Ein weiteres distales Vorschieben der Guidezilla Vorrichtung kann dazu führen, dass das gesamte Führungssegment aus der Spur des Führungskatheters heraus bewegt wird, wodurch das Zurückziehen der Vorrichtung verhindert wird.
- Wenn bei der Manipulation der Vorrichtung starker Widerstand spürbar wird, die Passage nicht erzwingen. Vor dem Fortfahren die Ursache für den Widerstand feststellen. Wenn die Ursache nicht behoben werden kann, alle Vorrichtungen gemeinsam zurückziehen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unter anderem können folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

- Gefäßtrauma (z. B. Perforation, Dissektion)
- Vaskuläre Komplikationen (z. B. Komplikationen an der Punktionsstelle)
- Thrombus
- Nierenversagen
- Geringer Blutfluss/Okklusion
- Allergische Reaktion
- Tod
- Emboli
- Blutungen/Hämatome (z. B. Komplikationen beim Gefäßzugang)
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Arterienkrampf
- Dissektion der Intima

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.

Weitere erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Elemente:

- Führungskatheter mit einem Innendurchmesser, der groß genug ist, um die Guidezilla Vorrichtung aufzunehmen
- Y-Adapter mit Hämostasventil
- Führungsdraht mit Durchmesser $\leq 0,014$ in (0,36 mm)
- Sterile Spritze (zum Spülen des Systems)
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung (zum Spülen des Systems)

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vorbereitung vor dem Gebrauch

1. Vor der Verwendung die Verpackung der Guidezilla Vorrichtung und die einzelnen Komponenten auf Beschädigungen untersuchen.
2. Unter Verwendung eines sterilen Verfahrens die Schutzhülle mit der Guidezilla Vorrichtung in das sterile Feld übertragen.
3. Die Guidezilla Vorrichtung vorsichtig aus der Schutzhülle entnehmen. Die Vorrichtung beim Auspacken nicht biegen oder knicken.
4. Das distale Führungssegment in heparinisierte Kochsalzlösung eintauchen.

Applikationsverfahren

Die Guidezilla Vorrichtung unter Befolgung der folgenden Schritte einführen:

1. Den zuvor eingeführten Führungsdraht fixieren und die distale Spitze der Guidezilla Vorrichtung von hinten auf den Führungsdraht führen und vorschieben, bis sich die Vorrichtung unmittelbar proximal des Hämostasventils befindet.
2. Hämostasventil öffnen und Guidezilla Vorrichtung durch das Hämostasventil in den Führungskatheter vorschieben.
3. Guidezilla Vorrichtung unter Röntgendurchleuchtung bis maximal 15 cm über die distale Spitze des Führungskatheters an die gewünschte Stelle im Gefäß vorschieben.

Warnhinweis: Aufgrund der Größe und der nicht konischen Spitze der Guidezilla Vorrichtung muss äußerst vorsichtig vorgegangen werden, um eine Gefäßokklusion und eine Beschädigung der Gefäßwand, durch die der Katheter geführt wird, zu vermeiden.

Warnhinweis: Die Guidezilla Vorrichtung niemals in ein Gefäß mit einem effektiven Durchmesser von weniger als 2,5 mm vorschieben. Dies kann zu einer Gefäßverletzung, Ischämie und/oder Okklusion führen. Wenn der Druck in einem Gefäß nach dem Einführen des Guidezilla Katheters abnimmt, den Guidezilla Katheter zurückziehen, bis der Druck wieder normal ist.

4. Die gewünschte Position der Guidezilla Vorrichtung im Gefäß unter Röntgendurchleuchtung bestätigen.
 5. Bei Durchführung eines interventionellen Verfahrens die interventionelle Vorrichtung von hinten über den Führungsdraht führen, die Vorrichtung durch den Führungskatheter vorschieben und die Guidezilla Vorrichtung in den gewünschten vaskulären Raum einführen.
-
- Hinweis:** Beim Vorschieben der interventionellen Vorrichtung in das distale Führungssegment vorsichtig vorgehen.
-
6. Das Hämostasventil des Y-Adapters sicher auf dem proximalen Schaft der Guidezilla Vorrichtung festziehen, um Rückblutungen zu vermeiden.
 7. Das Katheterisierungsverfahren durchführen. Nach Abschluss des Verfahrens die Guidezilla Vorrichtung entfernen, bevor der Führungskatheter aus dem Gefäß entfernt wird.

GARANTIE

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

GuidezillaTM

Prolunga del catetere guida (5-in-6)

R_x 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 provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La prolunga del catetere guida Guidezilla è un catetere a cambio rapido, a lume singolo, compatibile con cateteri guida da 6 F per il posizionamento su una lunghezza di scambio o su un filoguida da 180 cm. Il dispositivo da 145 cm presenta un corpo prossimale di acciaio inossidabile con un segmento della guida distale a lume singolo da 25 cm provvisto di rivestimento idrofilo.

Il dispositivo Guidezilla è dotato di due fasce di marker in platino-iridio, che permettono la visualizzazione fluoroscopica in base ai metodi standard. La fascia di marker distale si trova a 2 mm dalla punta distale. La fascia di marker prossimale si trova a 3 mm in posizione distale rispetto all'ingresso del segmento della guida. Sul dispositivo sono presenti due contrassegni di posizionamento, ubicati rispettivamente a 90 cm (contrassegno singolo) e a 100 cm (contrassegno doppio) dalla punta distale.

Il dispositivo Guidezilla viene rilasciato attraverso un catetere guida e presenta un diametro interno inferiore all'incirca di 1 French rispetto al diametro interno del catetere guida. Il dispositivo Guidezilla è dotato di una linguetta prossimale indicante il diametro interno e la compatibilità del catetere guida.

Tabella 1. Informazioni sulla compatibilità

Modello	Filoguida compatibile	Catetere guida compatibile	D.I. min. Guidezilla
6 F (5-in-6)	≤ 0,014 in (0,36 mm)	D.I. ≥ 6 F / ≥ 0,070 in (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)

CONTENUTO

Qtà **Materiale**

Una (1) prolunga del catetere guida Guidezilla monouso

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

La prolunga del catetere guida Guidezilla è indicata per l'uso con i cateteri guida per consentire l'accesso a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e/o periferico e per agevolare il posizionamento di dispositivi interventistici.

CONTROINDICAZIONI

- Vasi con diametro inferiore a 2,5 mm.
- Vasi appartenenti all'albero vascolare del sistema nervoso centrale.

AVVERTENZE

- Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Non far mai avanzare il dispositivo Guidezilla all'interno di un vaso senza l'ausilio di un filoguida o senza confermarne la posizione in fluoroscopia, per evitare rischi di dissezione o perforazione del vaso.
- Prestare la massima attenzione a evitare l'ischemia del vaso o danni vascolari, a causa delle dimensioni e della punta non rastremata del dispositivo Guidezilla.
- In presenza di uno spazio ridotto tra i dispositivi interventistici e il lume del segmento della guida distale, fare avanzare e retrarre lentamente tali dispositivi con la valvola emostatica aperta, per ridurre il rischio di embolia.
- Non è possibile torcere questo dispositivo. La torsione del dispositivo è infatti in grado di provocare l'attorcigliamento del filo o danni al dispositivo o al vaso.
- Non far mai avanzare il dispositivo Guidezilla all'interno di un vaso con diametro effettivo inferiore a 2,5 mm in quanto ciò può provocare una lesione, ischemia e/o un'occlusione del vaso. Se la pressione in un vaso diminuisce dopo l'introduzione del catetere Guidezilla, retrarre il catetere Guidezilla finché la pressione non torna al livello normale.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso controllare che il dispositivo non presenti piegature o attorcigliamenti. Eventuali danni al dispositivo possono comprometterne le prestazioni.
- Prima dell'uso, il lume del dispositivo deve essere accuratamente irrigato con soluzione fisiologica eparinizzata.
- Questo dispositivo deve essere usato solamente da personale medico altamente qualificato ed esperto in tecniche e procedure percutanee e intravascolari.
- Indipendentemente dal tipo di catetere utilizzato, è necessario prendere le dovute precauzioni per prevenire o ridurre la formazione di coaguli nell'albero vascolare. Considerare l'uso di eparinizzazione sistemica e di soluzione fisiologica eparinizzata.
- Nel corso della procedura maneggiare il dispositivo con estrema cautela, per ridurre il rischio di rotture, piegature e attorcigliamenti accidentali.
- Una volta introdotto, il dispositivo deve essere manovrato esclusivamente in fluoroscopia. Non effettuare movimenti del dispositivo senza controllare la risposta della punta.
- Non far mai avanzare il dispositivo Guidezilla più di 15 cm oltre la punta del catetere guida. Un ulteriore avanzamento distale del dispositivo Guidezilla potrebbe comportare la fuoriuscita dal catetere guida dell'intero segmento della guida, impedendo la retrazione del dispositivo.

- Qualora si avverta una forte resistenza nel corso della manipolazione del dispositivo, non forzarne il passaggio. Prima di proseguire, determinare la causa della resistenza. Se non è possibile eliminare tale causa, retrarre tutti i dispositivi contemporaneamente.

EFFETTI INDESIDERATI

Tra i possibili effetti indesiderati rientrano, in modo non limitativo:

- Trauma del vaso (come dissezione e perforazione)
- Complicanze vascolari (come complicanze presso il sito della puntura)
- Trombo
- Insufficienza renale
- Flusso rallentato/occlusione
- Reazione allergica
- Morte
- Emboli
- Emorragia/ematoma (come complicazioni presso il sito di accesso)
- Infezione
- Infarto miocardico
- Spasmo dell'arteria
- Trauma intinale

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.

Alcuni articoli necessari ma non forniti:

- Catetere guida con diametro interno di dimensioni sufficienti ad alloggiare il dispositivo Guidezilla™
- Adattatore a Y con valvola emostatica
- Filoguida con diametro $\leq 0,014$ in (0,36 mm)
- Siringa sterile (per l'irrigazione del sistema)
- Soluzione fisiologica eparinizzata sterile (per l'irrigazione del sistema)

Manipolazione e conservazione

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

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Preparazione per l'uso

1. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione del dispositivo Guidezilla e i relativi componenti per accertarsi che non presentino danni.
2. Avvalendosi di tecnica sterile, trasferire il tubo di protezione con il dispositivo Guidezilla all'interno del campo sterile.
3. Rimuovere con cautela il dispositivo Guidezilla dal proprio tubo protettivo. Non provocare piegature o attorcigliamenti del dispositivo.
4. Immergere il segmento della guida distale in soluzione fisiologica eparinizzata.

Procedura di rilascio

Rilasciare il dispositivo Guidezilla attenendosi alla seguente procedura:

1. Fissare il filoguida precedentemente inserito, quindi posizionare la punta distale del dispositivo Guidezilla sul filoguida, facendola avanzare fino a quando il dispositivo si trova in posizione appena prossimale alla valvola emostatica.
2. Aprire la valvola emostatica e far avanzare il dispositivo Guidezilla attraverso la valvola e nel catetere guida.
3. Far avanzare il dispositivo Guidezilla in fluoroscopia, fino a un massimo di 15 cm oltre la punta distale del catetere guida e nella posizione desiderata all'interno del vaso.

Avvertenza: prestare la massima attenzione a evitare l'occlusione del vaso e danni alla parete dei vasi attraversati dal catetere, a causa delle dimensioni e della punta non rastremata del dispositivo Guidezilla.

Avvertenza: non far mai avanzare il dispositivo Guidezilla all'interno di un vaso con diametro effettivo inferiore a 2,5 mm in quanto ciò può provocare una lesione, ischemia e/o un'occlusione del vaso. Se la pressione in un vaso diminuisce dopo l'introduzione del catetere Guidezilla, retrarre il catetere Guidezilla finché la pressione non torna al livello normale.

4. Confermare il raggiungimento della posizione desiderata all'interno del vaso da parte del dispositivo Guidezilla per mezzo di fluoroscopia.
5. Se si effettua una procedura interventistica, inserire il dispositivo interventistico sopra il filoguida, quindi far avanzare il dispositivo nel catetere guida e il dispositivo Guidezilla nello spazio vascolare prescelto.

Nota: usare cautela durante l'avanzamento del dispositivo interventistico nel segmento della guida distale.

6. Serrare a fondo la valvola emostatica dell'adattatore a Y sul corpo prossimale del dispositivo Guidezilla per evitare il reflusso ematico.
7. Eseguire la procedura di cateterizzazione. Ultimata la procedura, rimuovere il dispositivo Guidezilla prima della rimozione del catetere guida dal vaso.

GARANZIA

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

GuidezillaTM

Geleideverlengkatheter (5 F in 6 F)

Rx ONLY

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

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(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.

..SCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Guidezilla-geleideverlengkatheter is een snel verwisselbare katheter met enkel lumen die compatibel is met geleidekatheters van 6 F en over een verwisselde lengte of voerdraad van 180 cm kan worden geplaatst. Dit hulpmiddel van 145 cm heeft een roestvaststalen proximale schacht met een 25 cm lang distaal geleidesegment met enkel lumen, dat een hydrofiele coating bevat.

Het Guidezilla-hulpmiddel bevat twee markeringsbanden van platina/iridium die de zichtbaarheid tijdens het toepassen van standaard fluoroscopische methoden vergroten. De distale markeringsband bevindt zich op 2 mm voor de distale tip. De proximale markeringsband bevindt zich op 3 mm distaal van de opening van het geleidesegment. Het hulpmiddel bevat twee positiemarkeringen die zich respectievelijk op 90 cm (enkele markering) en 100 cm (dubbele markering) van de distale tip bevinden.

Het Guidezilla-hulpmiddel wordt opgevoerd door een geleidekatheter, waardoor er een binnendiameter ontstaat die ongeveer 1 French kleiner is dan de geleidekatheter. Het Guidezilla-hulpmiddel bevat een proximale lipje dat de compatibiliteit van de binnendiameter en de geleidekatheter aangeeft.

Tabel 1. Informatie met betrekking tot compatibiliteit

Model	Compatibele voerdraad	Compatibele geleidekatheter	Guidezilla min. binnendiameter
6 F (5 F in 6 F)	≤ 0,014 in (0,36 mm)	≥ 6 F / ≥ 0,070 in binnendiameter (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)

INHOUD

Aantal	Materiaal
Een (1)	Guidezilla-geleideverlengkatheter voor eenmalig gebruik

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Guidezilla-geleideverlengkatheter is bedoeld voor gebruik in combinatie met geleidekatheters voor toegang tot afzonderlijke delen van het coronaire en/of perifere vaatstelsel, en om het plaatsen van interventiehulpmiddelen te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

- Vaten met een diameter kleiner dan 2,5 mm.
- Vaten in de neurovasculair systeem en het veneus systeem.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de verpakking.
- Het opvoeren van het Guidezilla-hulpmiddel in een vat dient altijd te gebeuren met een geleidevoerdraad en tevens moet eerst de locatie worden bevestigd met behulp van fluoroscopie, anders kan vaatdissectie of -perforatie het resultaat zijn.
- Als gevolg van de afmeting en de niet-spitse tip van het Guidezilla-hulpmiddel moet er extreme zorg worden betracht om vaatisschemie of vaatletsel te voorkomen.
- Als er weinig ruimte is tussen de interventiehulpmiddelen en het distale lumen van het geleidesegment moeten die hulpmiddelen langzaam worden opgevoerd en teruggetrokken met een openstaande hemostaseklep zodat het risico van embolie wordt verminderd.
- Dit is een niet-draaibaar hulpmiddel. Draaien van het hulpmiddel kan leiden tot verdraaiing van de draad of schade aan het hulpmiddel of het vat.
- Voer het Guidezilla-hulpmiddel nooit op in een vat met een effectieve diameter die kleiner is dan 2,5 mm. Vaatletsel, ischemie en/of occlusie kunnen het gevolg zijn. Als de druk in een vat daalt nadat de Guidezilla-katheter is ingebracht, dient u de Guidezilla-katheter terug te trekken totdat de normale druk is hersteld.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Inspecteer het hulpmiddel voor gebruik op verbuigingen of knikken. Beschadigingen aan het hulpmiddel kunnen de gewenste prestatiekenmerken negatief beïnvloeden.
- Het hulpmiddel moet voor gebruik grondig worden gespoeld met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in percutane, intravasculaire technieken en procedures.
- Bij gebruik van katheters in het vaatstelsel moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om de vorming van bloedklonters te voorkomen of te beperken. Gebruik van systemische heparinisatie en gehepariniseerde steriele oplossing moet worden overwogen.
- Wees voorzichtig wanneer u het hulpmiddel tijdens een ingreep hanteert, om het risico van onvoorziën breken, verbuigen of knikken te beperken.
- Als het hulpmiddel zich in het lichaam bevindt, dient dit uitsluitend onder fluoroscopie te worden gemanipuleerd. Probeer niet het hulpmiddel te bewegen zonder de daaruit voortvloeiende beweging van de tip te observeren.

- Voer het Guidezilla™-hulpmiddel nooit meer dan 15 cm op voorbij de tip van de geleidekatheter. Als het Guidezilla-hulpmiddel verder distaal wordt opgevoerd, kan dit ertoe leiden dat het volledige geleidesegment buiten de geleidekatheter terechtkomt, wat het terugtrekken van het hulpmiddel belemmert.
- Als u sterke weerstand voelt tijdens het manoeuvreren van de hulpmiddelen, forceer het opvoeren dan niet. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verder gaat. Als de oorzaak niet kan worden verwijderd, trek dan alle hulpmiddelen gelijktijdig terug.

COMPLICATIES

De complicaties omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- vaattrauma (bijv. dissectie en perforatie)
- vaatcomplicaties (complicaties op de punctieplaats)
- trombus
- nierfalen
- lage stroom/occlusie
- allergische reactie
- overlijden
- embolie
- hemorrhagie/hematoom (complicatie vasculaire toegang)
- infectie
- myocardinfarct
- arterieel spasme
- versterking van de intima

VERING

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.

Andere, niet-meegeleverde benodigheden:

- een geleidekatheter waarvan de binnendiameter groot genoeg is voor het Guidezilla-hulpmiddel
- Y-adapter met hemostaseklep
- voerdraad met diameter $\leq 0,014$ in (0,36 mm)
- steriele injectiespuit (voor spoelen van het systeem)
- steriele gehepariniseerde zoutoplossing (voor spoelen van het systeem)

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Voorbereiden voor gebruik

1. Inspecteer voor gebruik de verpakking van het Guidezilla-hulpmiddel en de componenten op beschadiging.
2. Breng de beschermerslang met het Guidezilla-hulpmiddel met een steriele techniek over naar het steriele veld.
3. Verwijder het Guidezilla-hulpmiddel voorzichtig uit de beschermerslang. Buig en knik het hulpmiddel niet tijdens het uitpakken.
4. Dompel het distale geleidesegment onder in gehepariniseerde zoutoplossing.

Inbrengprocedure

Breng het Guidezilla-hulpmiddel volgens de volgende stappen in:

1. Zet de eerder ingebrachte voerdraad vast en schuif de distale tip van het Guidezilla-hulpmiddel over de voerdraad en voer het op totdat het hulpmiddel zich net proximaal van de hemostaseklep bevindt.
2. Open de hemostaseklep en voer het Guidezilla-hulpmiddel door de hemostaseklep op de geleidekatheter in.
3. Voer onder fluoroscopie het Guidezilla-hulpmiddel op tot maximaal 15 cm voorbij de distale tip van de geleidekatheter naar de gewenste locatie binnen het vat.

Waarschuwing: als gevolg van de afmeting en de niet-spitse tip van het Guidezilla-hulpmiddel moet er extra zorg worden betracht om vaatocclusie en schade aan de vaatwanden waardoor deze katheter wordt opgevoerd, te voorkomen.

Waarschuwing: Voer het Guidezilla-hulpmiddel nooit op in een vat met een effectieve diameter die kleiner is dan 2,5 mm. Vaatlutsel, ischemie en/of occlusie kunnen het gevolg zijn. Als de druk in een vat daalt nadat de Guidezilla-katheter is ingebracht, dient u de Guidezilla-katheter terug te trekken totdat de normale druk is hersteld.

4. Bevestig met toepassing van fluoroscopie de gewenste positie van het Guidezilla-hulpmiddel in het vat.
 5. Indien u een interventionele ingreep uitvoert, schuift u het interventiehulpmiddel over de voerdraad en voert u het hulpmiddel door de geleidekatheter en het Guidezilla-hulpmiddel op in de gewenste vasculaire ruimte.
-

Opmerking: wees voorzichtig bij het opvoeren van het interventiehulpmiddel in het distale geleidesegment.

6. Bevestig de hemostaseklep met Y-adapter goed op de proximale schacht van het Guidezilla hulpmiddel om terugstromen te voorkomen.
7. Voer de katherisatieprocedure uit. Verwijder na voltooiing van de procedure het Guidezilla-hulpmiddel voordat u de geleidekatheter uit het vat verwijdert.

GARANTIE

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

GuidezillaTM

Cateter-guia de Extensão (5 em 6)

Rx ONLY

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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter-guia de extensão Guidezilla é um cateter de troca rápida de lúmen único compatível com cateteres-guia de 6 F e que pode ser colocado sobre um fio-guia de troca ou 180 cm de comprimento. O dispositivo de 145 cm possui um corpo proximal de aço inoxidável com um segmento-guia distal de lúmen único de 25 cm, com um revestimento hidrofílico.

O dispositivo Guidezilla possui duas bandas marcadoras de platina/irídio, que permitem visualizar o dispositivo aquando da utilização de métodos fluoroscópicos padrão. A banda marcadora distal está localizada a uma distância de 2 mm da ponta distal. A banda marcadora proximal está localizada a uma distância de 3 mm distalmente em relação à abertura do segmento-guia. O dispositivo possui duas marcas de posicionamento localizadas a uma distância de 90 cm (marcação única) e 100 cm (marcação dupla) da ponta distal, respectivamente.

O dispositivo Guidezilla é introduzido através de um cateter-guia, resultando num diâmetro interno que é aproximadamente 1 tamanho French mais pequeno em relação ao cateter-guia. O dispositivo Guidezilla possui uma patilha proximal que indica a compatibilidade entre o diâmetro interno e o cateter-guia.

Tabela 1. Informações sobre compatibilidade

Modelo	Fio-guia compatível	Cateter-guia compatível	D.I. mín. Guidezilla
6 F (5 em 6)	≤ 0,014 in (0,36 mm)	≥ 6 F / ≥ 0,070 in de D.I. (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)

CONTEÚDO

Qtd Material

Um (1) cateter-guia de extensão Guidezilla de utilização única

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter-guia de extensão Guidezilla destina-se a ser utilizado em conjunto com cateteres-guia para aceder a regiões distintas da vasculatura coronária e/ou periférica e para facilitar a colocação de dispositivos de intervenção.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Vasos com diâmetro inferior a 2,5 mm.
- Vasos na neurovasculatura e sistema venoso.

ADVERTÊNCIAS

- Utilize o produto antes do vencimento da data de validade indicada no rótulo.
- Nunca avance o dispositivo Guidezilla num vaso sem a orientação de um fio-guia ou sem confirmar a localização por intermédio da orientação fluoroscópica. Pode ocorrer uma dissecação ou perfuração do vaso.
- Devido à dimensão e ao facto da ponta do dispositivo Guidezilla não ser cónica, é necessário ter extremo cuidado para evitar uma isquemia do vaso ou lesões vasculares.
- Nos casos em que existe um espaço livre limitado entre os dispositivos de intervenção e o lúmen do segmento-guia distal, estes dispositivos devem ser avançados e retirados lentamente com a válvula hemostática aberta para reduzir o risco de embolia.
- Este dispositivo não é passível de torção. Qualquer torção do dispositivo pode resultar num enrolamento dos fios, danos no dispositivo ou lesões no vaso.
- Nunca faça avançar o dispositivo Guidezilla para dentro de um vaso com um diâmetro efectivo inferior a 2,5 mm. Poderão ocorrer lesões, isquemia e/ou oclusão do vaso. Se a pressão num vaso reduzir depois de inserir o cateter Guidezilla, retire o cateter Guidezilla até a pressão voltar ao normal.

PRECAUÇÕES

- Inspeccione o dispositivo antes da utilização para verificar se existem quaisquer dobras ou torções. Quaisquer danos no dispositivo podem diminuir as características de desempenho desejadas.
- O lúmen do dispositivo deve ser completamente irrigado com solução salina heparinizada antes da utilização.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com bastante experiência em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.
- Deverão ser tomadas as devidas precauções para evitar ou reduzir a coagulação durante a utilização de qualquer cateter no sistema vascular. Dever-se-á considerar a utilização de heparinização sistémica e solução salina heparinizada.
- Tenha cuidado ao manusear o dispositivo durante um procedimento, para reduzir a possibilidade de quebra, dobras ou torções acidentais.
- Quando o dispositivo estiver no corpo, só deverá ser manipulado sob fluoroscopia. Não tente mover o dispositivo sem observar a resposta produzida na ponta.

- Nunca avance o dispositivo Guidezilla™ mais de 15 cm para além da ponta do cateter-guia. Um maior avanço a nível distal do dispositivo Guidezilla poderia provocar um desalinhamento de todo o segmento-guia em relação ao cateter-guia, impedindo a remoção do dispositivo.
- Se sentir uma forte resistência durante a manipulação dos dispositivos, não force a passagem. Determine a causa da resistência antes de continuar. Caso não seja possível remover a causa, retire todos os dispositivos ao mesmo tempo.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis incluem, entre outros:

- Traumatismo do vaso (por ex., perfuração, dissecação)
- Complicação vascular (por ex., complicação no local da punção)
- Trombo
- Insuficiência renal
- Fluxo lento/oclusão
- Reacção alérgica
- Morte
- Êmbolos
- Hemorragia/hematoma (por ex., complicação no acesso vascular)
- Infecção
- Enfarte do miocárdio
- Espasmo arterial
- Dissecação da íntima

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.

Outros itens necessários mas não fornecidos:

- Cateter-guia com um diâmetro interno suficientemente grande para acomodar o dispositivo Guidezilla
- Adaptador em Y com válvula hemostática
- Fio-guia com um diâmetro $\leq 0,014$ in (0,36 mm)
- Seringa esterilizada (para irrigação do sistema)
- Solução heparinizada esterilizada (para irrigação do sistema)

Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Preparação para utilização

1. Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem do dispositivo Guidezilla e respectivos componentes para verificar se apresentam danos.
2. Utilizando uma técnica asséptica, transfira a tubagem de protecção com o dispositivo Guidezilla para o campo esterilizado.
3. Com cuidado, remova o dispositivo Guidezilla da respectiva tubagem de protecção. Não dobre nem torça o dispositivo durante a remoção.
4. Mergulhe o segmento-guia distal em solução salina heparinizada.

Procedimento de introdução

Proceda à introdução do dispositivo Guidezilla de acordo com os passos seguintes:

1. Fixe o fio-guia previamente inserido e retrocarregue a ponta distal do dispositivo Guidezilla no fio-guia e avance até que o dispositivo fique numa posição imediatamente proximal em relação à válvula hemostática.
2. Abra a válvula hemostática e avance o dispositivo Guidezilla através da válvula hemostática e para dentro do cateter-guia.
3. Sob fluoroscopia, avance o dispositivo Guidezilla até, no máximo, 15 cm para além da ponta distal do cateter-guia e para a localização pretendida dentro do vaso.

Advertência: Devido à dimensão e ao facto da ponta do dispositivo Guidezilla não ser cónica, é necessário ter extremo cuidado para evitar a oclusão do vaso e lesões na parede dos vasos através da passagem deste cateter.

Advertência: Nunca faça avançar o dispositivo Guidezilla para dentro de um vaso com um diâmetro efectivo inferior a 2,5 mm. Poderão ocorrer lesões, isquemia e/ou oclusão do vaso. Se a pressão num vaso reduzir depois de inserir o cateter Guidezilla, retire o cateter Guidezilla até a pressão voltar ao normal.

4. Recorrendo a fluoroscopia, confirme a posição pretendida do dispositivo Guidezilla no vaso.
5. Caso esteja a ser efectuado um procedimento de intervenção, retrocarregue o dispositivo de intervenção pelo fio-guia e avance o dispositivo através do cateter-guia e o dispositivo Guidezilla no espaço vascular pretendido.

Nota: Tenha cuidado ao avançar o dispositivo de intervenção no segmento-guia distal.

6. Aperte devidamente a válvula hemostática do adaptador em Y no corpo proximal do dispositivo Guidezilla para evitar o refluxo de sangue.
7. Efectue o procedimento de cateterização. Uma vez concluído o procedimento, retire o dispositivo Guidezilla antes de remover o cateter-guia do vaso.

GARANTIA

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

REF	Catalog Number Número de catálogo Número de catalogue Bestell-Nr. Numero di catalogo Catalogusnummer Referência		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. Eksklusivamento monouso. Nor. reutilizzare. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Apenas para uma única utilização. Não reutilize.
	Consult instructions for use. Consultar las instrucciones de uso. Consulter le mode d'emploi. Gebrauchsanweisung beachten. Consultare le istruzioni per l'uso. Raadpleeg instructies voor gebruik. Consulte as instruções de Utilização.		Do Not Re-sterilize No reesterilizar Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterezare Niet opnieuw steriliseren Não reesterilize
	Contents Contenido Contenu Inhalt Contenuto Inhoud Conteúdo		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.
EC REP	EU Authorized Representative Representante autorizado en la UE Représentant agréé UE Autorisierter Vertreter in der EU Rappresentante autorizzato per l'UE Erkend vertegenwoordiger in EU Representante Autorizado na U.E	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Esterilizado por óxido de etileno. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilizzato con ossido di etilene. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Esterilizado por óxido de etileno.
	Legal Manufacturer Fabricante legal Fabricant légal Berechtigter Hersteller Fabbricante legale Wettelijke fabrikant Fabricante Legal	ID	Inner Diameter Diámetro interno Diamètre interne Innendurchmesser Diametro interno Binnendiameter Diâmetro Interno
LOT	Lot Lote Lot Charge Lotto Partij Lote	ID	Guide Catheter Inner Diameter Diámetro interno del catéter guía Diamètre interne du cathéter guide Innendurchmesser des Führungskatheters Diametro interno del catetere guida Binnendiameter geleidekatheter Diâmetro Interno do Cateter-guia
UPN	Product Number Número del producto Référence Produktnummer Codice prodotto Productnummer Número do Produto		
	Recyclable Package Emvase recyclable Emballage recyclable Wiederverwertbare Verpackung Confezione riciclabile Recyclebare verpakking Embalagem Reciclável		
	Use By Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Verwendbar bis Usare entro Uiterste gebruiksdatum Validade		
AUS	Australian Sponsor Address Dirección del patrocinador australiano Adresse du promoteur australien Adresse des australischen Sponsors Indirizzo sponsor australiano Adres Australische sponsor Endereço do Patrocinador Australiano		



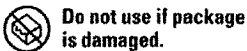
Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE



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



Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001



CE 0344

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2013-02



90830507-01