V-18™ Control Wire™

Guía con revestimiento hidrófilo ICE™

℞ ONLY

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

ADVERTENCIA

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

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

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía V-18 Control Wire es una guía dirigible disponible en un diámetro nominal de 0,018 in (0,47 mm) y longitudes nominales de 110, 150, 200 y 300 cm. El segmento distal de la guía contiene una guía central que está enfundada con un polímero radioopaco y recubierta con revestimiento hidrófilo ICE. Los 2 cm distales de la guía son moldeables. La sección proximal de la guía está recubierta de politetrafluoretileno (PTFE).

Contenido

- Un (1) dispositivo de torsión
- Una (1) guía

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La guía V-18 Control Wire está disponible en 110, 150, 200 y 300 cm de longitud. La guía puede apretarse para facilitar la colocación selectiva de catéteres de diagnóstico o terapéuticos. Este dispositivo está indicado solamente para uso periférico. Se incluye un dispositivo de torsión (prensa) con cada guía para facilitar la manipulación direccional de la misma.

La guía V-18 Control Wire de **110 cm** está indicada para uso intravascular general, incluyendo la colocación de catéteres balón para ATP que requieran una guía de 0,018 in en los procedimientos de acceso arteriovenoso de hemodiálisis.

Las guías V-18 Control Wire de **150, 200 y 300 cm** están indicadas para aplicaciones intravasculares generales.

CONTRAINDICACIONES

Las guías Boston Scientific de **110 cm** no están diseñadas ser utilizadas en la vasculatura cerebral.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AJ), DFU, MB, V-18 Control Wire, Global, 90980175-01B

EPISODIOS ADVERSOS

Los potenciales episodios adversos que pueden resultar del uso de este dispositivo son, entre otros:

- Embolia aérea/Tromboembolia
- Reacción alérgica
- Amputación
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Muerte
- Embolia
- Hematomas
- Hemorragia
- Hemoglobinuria
- Infección o septicemia/Infección
- Isquemia y/o infarto de miocardio
- Seudoaneurisma
- Accidente cerebrovascular (ACV)/Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Trombo
- Oclusión vascular
- Perforación, disección, traumatismo o daño vascular
- Espasmo vascular
- Atascamiento/Enroscamiento de la guía
- Cuerpo extraño/Fractura de la guía

PRECAUCIONES

- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.
- Antes del procedimiento, examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado.
- Revisar la guía antes de usarla, para comprobar que no presenta irregularidades superficiales ni pliegues o acodamientos. No usar las guías si están dañadas y/o son irregulares.
- Tener cuidado al manipular la guía durante el procedimiento para reducir la posibilidad de pliegues, acodamientos y roturas accidentales.
- No utilizar una guía que esté dañada.
- Extraer la guía con cuidado del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal.
- Para evitar dañar la guía y la posibilidad de raspar el plástico, no extraer ni manipular la guía a través de la cánula de una aguja metálica.
- Cuando la guía esté introducida en el cuerpo, debe manipularse solamente bajo fluoroscopia. No intentar mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta.
- Si siente resistencia, no deslizar ni extraer el dispositivo intravascular sin determinar antes la causa fluoroscópicamente. La aplicación de fuerza excesiva cuando se encuentra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, dañar el catéter o perforar el vaso sanguíneo.
- Debido a las variaciones de los diámetros internos de las puntas de ciertos catéteres, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si siente resistencia durante la introducción del catéter, es posible que tenga que utilizar un catéter diferente.
- El dispositivo de torsión no está diseñado para penetrar en el cuerpo.
- Un apriete excesivo del dispositivo de sujeción a la guía puede causar la abrasión del revestimiento de la guía.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AJ), DFU, MB, V-18 Control Wire, Global, 90980175-01B

PRESENTACIÓN

Manipulación y almacenamiento

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No utilizar si el envase está abierto y/o dañado. Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Antes de sacar la guía del tubo portador, rociar el tubo con solución salina heparinizada para humedecer el segmento hidrófilo de la guía. Repetir la inyección si la extracción de la guía presenta dificultades.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de insertar la guía en el catéter, rociarlo con solución salina heparinizada. Este proceso preparará el catéter para facilitar el movimiento suave de la guía dentro del mismo.
2. Retirar la guía del tubo portador con cuidado y revisarla antes de su utilización para comprobar que no se encuentra dañada.
3. Si lo desea, se puede amoldar la punta flexible de la guía con cuidado siguiendo las prácticas estándar.
4. Con cuidado, introducir y deslizar la guía por el catéter.
5. Si se desea, la guía puede usarse con el dispositivo de torsión que se proporciona. Para utilizar dicho dispositivo, deslizarlo sobre el extremo proximal de la guía. Cuando el dispositivo de torsión esté en la ubicación deseada en la guía, apretar la tapa para fijar el dispositivo de torsión en su lugar. El dispositivo de torsión puede reposicionarse o retirarse aflojando la tapa y volviendo a apretarla.
6. Para girar la punta de la guía y así facilitar la selección del vaso, rotar lenta y cuidadosamente el dispositivo de torsión acoplado a la guía.
7. Cuando no esté usando la guía durante el procedimiento, limpiarla con solución salina heparinizada y guardarla en el tubo portador en un baño de solución salina. Esta guía debe usarse para un solo paciente durante un solo procedimiento.

REFERENCIAS

Casteñeda-Zúñiga WR, Tadavarthy SM (eds.) Interventional Radiology, Williams & Wilkins, Baltimore, 1992, Vol 1, pp. 8-199.

GARANTÍA

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AJ), DFU, MB, V-18 Control Wire, Global, 90980175-01B