Starter™

Guía

℞ ONLY

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

ADVERTENCIA

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

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

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las guías Starter son guías de acero inoxidable con recubrimiento en las que se han empleado exclusivos métodos de fabricación. Las guías Starter están envasadas en un aro en espiral provisto con un núcleo luer para su irrigación antes del uso. La guías con punta en forma de J se suministran con un introductor de guías. El introductor de guías facilita la inserción de la guía a través de la aguja de entrada.

ESTILO DE LA PUNTA



Punta recta



Punta en J

USO INDICADO

Las guías Starter están diseñadas para insertarse en vasos percutáneos mediante la técnica Seldinger con el fin de facilitar la(s) introducción(es) subsiguiente(s) de dispositivos intravasculares.

ADVERTENCIAS

El uso inapropiado de este dispositivo puede causar traumatismo vascular. Siga cuidadosamente las instrucciones adjuntas. Cuando la guía esté dentro del cuerpo, solo debe manipularse bajo fluoroscopia. No intente mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta. No haga avanzar nunca la guía si percibe resistencia sin determinar antes el motivo bajo fluoroscopia. La aplicación de fuerza excesiva cuando se encuentra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, daños en el catéter o en el vaso.

En el caso de guías Starter con núcleo móvil, no haga avanzar el núcleo móvil mientras está colocado en un vaso curvo. El avance y la fuerza excesivos pueden hacer que el núcleo móvil perfore la espiral de la guía y se ocasionen posibles daños en el vaso.

Evite retirar guías a través de agujas de metal, ya que el contacto con el biselado de la aguja puede cercenar la guía o raspar el recubrimiento.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AN), DFU, STARTER, Global, 90984166-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUCIONES

Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Las guías Starter™ deben ser utilizadas únicamente por médicos debidamente capacitados en la realización de procedimientos de intervención.

Antes de realizar la angioplastia, debe examinarse cuidadosamente todo el equipo que se vaya a usar en el procedimiento para verificar su funcionamiento correcto.

Las guías Starter se suministran ESTÉRILES y en un envase cerrado e intacto. Las guías Starter están esterilizadas con gas de óxido de etileno. Verifique que la esterilidad del dispositivo haya permanecido intacta; para ello, compruebe la integridad del envase.

Extraiga con cuidado la guía del tubo portador para reducir la posibilidad de que se produzcan daños en la punta distal.

Tenga cuidado al manipular la guía durante el procedimiento a fin de reducir las posibilidades de ruptura, formación de pliegues, acodamiento o separación accidentales de la espiral. No utilice una guía deteriorada. No intente enderezar una guía doblada o acodada. No haga avanzar una guía acodada por un catéter balón o guía para reducir la posibilidad de ruptura de la guía.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre las posibles reacciones adversas que pueden producirse por el uso indebido de este dispositivo se incluyen:

- Embolia gaseosa
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección y perforación del vaso
- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Trombosis vascular

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra esterilizado y está concebido para un solo uso.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

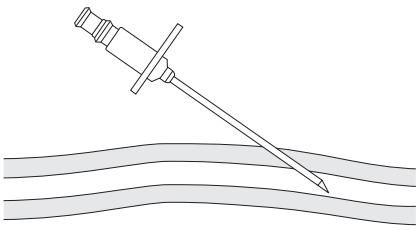
TÉCNICA DE PREPARACIÓN

Cada guía Starter se suministra dentro de un envase dosificador. Se recomienda llenar el dosificador con solución salina heparinizada para irrigar la guía.

Conecte un jeringa llena al núcleo luer en el aro en espiral e irrigue varias veces. Tras la irrigación, retire la guía del aro y siga las instrucciones de uso.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. REALICE UNA PUNCIÓN EN EL VASO.



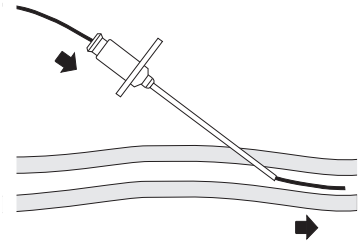
Nueva cánula en el vaso

2. Haga pasar la guía a través de la aguja y haga avanzar de 5 a 10 cm de guía dentro del vaso donde se ha realizado la punción. Puede que sea necesario manipular la guía para hacerla avanzar satisfactoriamente. Normalmente un movimiento rotatorio suave es suficiente para atravesar la obstrucción. Evite cualquier tipo de manipulación brusca o demasiado enérgica de la guía ya que se puede dañar la guía o el vaso.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AN), DFU, STARTER, Global, 90984166-01B

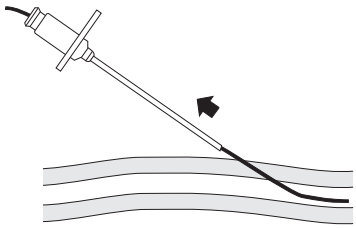
Black (K) ΔE ≤5.0

Si se utiliza una guía con punta en J, prepárela deslizando el introductor de guías sobre la punta en J para enderezarla. Inserte la guía en J en el núcleo de la aguja y hágala avanzar suavemente.



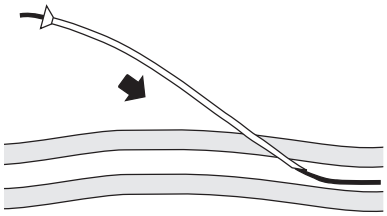
Guía en el vaso

3. RETÍRELA.

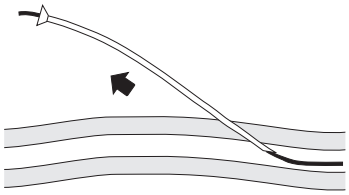


Aguja retirada de la guía

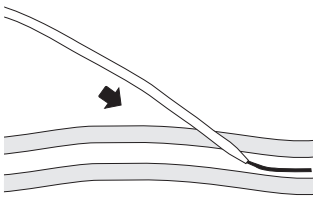
4. DILATE EL TEJIDO Y EL VASO MEDIANTE UN MOVIMIENTO ROTATORIO SUAVE.



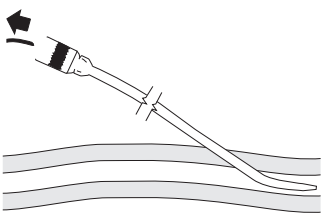
5. EXTRAIGA EL DILATADOR.



6. INTRODUZCA EL CATÉTER DESLIZÁNDOLO SOBRE LA GUÍA.



7. RETIRE LA GUÍA DEL CATÉTER.



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AN), DFU, STARTER, Global, 90984166-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific no recomienda ninguna técnica en particular para el uso de este dispositivo. Los pasos incluidos en las instrucciones anteriores siguen la técnica Seldinger de acceso percutáneo y solo tienen carácter informativo. Cada médico debe evaluar si es adecuada en función de las condiciones individuales del paciente y de su propia capacitación y experiencia médica.

REFERENCIAS

Este procedimiento solo se debe realizar después de haber revisado minuciosamente las referencias técnicas en las que se hace hincapié en las precauciones, contraindicaciones y riesgos (consulte las referencias).

1. McAufey BJ: Oesterle S: Simpson JB
   Advances in guidewire technology.
   AMERICAN JOURNAL OF CARDIOLOGY, 53 (12) 94C-96C, 1984.
2. McDermott EA
   Coronary angioplasty guidewire technology.
   ZEITSCHRIFT FUR KARDIOLOGIE, 76 Suppl 6 29-32, 1987.
3. Moreyre AE: Khew K: Wilson AC: Patel R
   Effect of prolonged blood contact time on deposition of cellular and emorphous material on Teflon-coated guidewires: a scanning electron microscopy study.
   CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR DIAGNOSIS, 38 (4) 355-9, 1995.
4. Nakhjevan FK
   Use of angioplasty guidewire for technically difficult angiography.
   CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR DIAGNOSIS, 14 (3) 213, 1988.
5. Roid KD: Smith DC
   Guidewire with a J-shaped tip and a tapered movable core.
   RADIOLOGY, 149 (1) 317, 1983.
6. Seldinger, Sven Iva
   Acta Radiology, 39: 368-376, May 1953.
7. Violini R
   Guidewire technique (letter)
   CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR DIAGNOSIS, 16 (1) 80, 1989.

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, 90106040AN), DFU, STARTER, Global, 90984166-01B

Black (K) ΔE ≤5.0