ZIPwire™

HYDROPHILIC GUIDE WIRE

Guía para angioplastía transluminal percutánea con revestimiento hidrofílico

℞ 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.

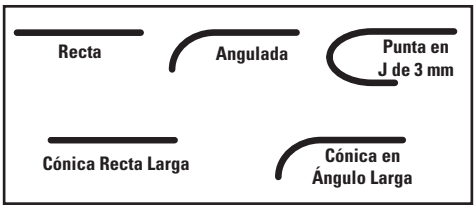
Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el 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

Mediante procesos propios, la Guía hidrófila ZIPwire de Boston Scientific está construida de un núcleo orientable y metálico con un revestimiento de polímero. Se aplica un revestimiento hidrófilo sobre la funda de polímero radiopaca.

ESTILO DE LA PUNTA



USO PREVISTO

Para facilitar la colocación de dispositivos durante los procedimientos de diagnóstico y de intervención.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

El no seguir las siguientes advertencias puede ocasionar daños al vaso, el rompimiento de la Guía hidrófila ZIPwire y la liberación de fragmentos de plástico de la Guía hidrófila ZIPwire. Dichas piezas o fragmentos de la Guía hidrófila ZIPwire se deben retirar del vaso.

- La Guía hidrófila ZIPwire puede deslizarse completamente dentro del catéter, introductor de vaina, dilatador de vasos u otro dispositivo debido a su baja fricción de deslizamiento. Para evitarlo, mantenga al menos 5 cm de la Guía hidrófila ZIPwire fuera del dispositivo en todo momento.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AN), DFU, ZIPWIRE, Global, 90986747-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Para evitar posibles daños tisulares, deberá tener cuidado cuando manipule un dispositivo sobre una Guía hidrófila ZIPwire™ durante la colocación y retiro del dispositivo. Si se detecta resistencia durante la colocación del dispositivo, discontinúe el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. En caso de que no se pueda determinar la causa de la resistencia, retire la Guía hidrófila ZIPwire y el dispositivo como una unidad para evitar posibles daños y/o complicaciones.
- Cuando utilice una guía, existen riesgos potenciales de formación de trombos o embolia, daños a la pared arterial o venosa y/o desplazamiento de la plaqueta. El médico debe estar familiarizado con la literatura sobre las complicaciones de la angiografía.
- Boston Scientific no recomienda un técnica en particular para el uso de esta Guía hidrófila ZIPwire. Los pasos que se incluyen en las instrucciones anteriores son para uso informativo solamente. Cada médico debe evaluar si es adecuada según la condición individual del paciente y su entrenamiento y experiencia médica. La Guía hidrófila ZIPwire debe utilizarla un médico que esté bien capacitado en la manipulación y observación de guías bajo fluoroscopia.
- Ni manipular ni retirar la Guía hidrófila ZIPwire a través de una aguja de entrada de metal o un dilatador de metal. La manipulación y/o retiro a través de una aguja de entrada de metal o un dilatador de metal puede ocasionar la destrucción y/o separación del revestimiento exterior de poliuretano, lo que ocasionará la necesidad de recuperarlo. Se recomienda una aguja de entrada de plástico cuando utilice esta guía para la colocación inicial.
- No utilice la Guía hidrófila ZIPwire con dispositivos que contienen partes metálicas, como por ejemplo catéteres de aterectomía, catéteres láser o dispositivos de introducción metálicos, ya que pueden ocasionar que el revestimiento plástico de la Guía hidrófila ZIPwire rompiera y/o cortara la guía.
- No manipule la Guía hidrófila ZIPwire a través de una válvula hemostásica giratoria ajustada, ya que esto podría dañar la guía.
- No remodele la Guía hidrófila ZIPwire por ningún medio. Intentar remodelar la guía puede causar daños que provoquen la liberación de fragmentos de la guía en el vaso.
- Cuando intercambie o retire un catéter sobre la Guía hidrófila ZIPwire, asegure y mantenga la guía en su lugar bajo la fluroscopia para evitar avances inesperados de la guía: de lo contrario se puede dañar la pared del vaso con la punta de la guía.
- Un dispositivo de extracción, como por ejemplo una pinza o fórceps, sólo puede utilizarse después de que la Guía hidrófila ZIPwire se haya retirado del vaso del paciente. El utilizar un dispositivode extracción mientras la Guía hidrófila ZIPwire se encuentra en el vaso puede hacer que la Guía hidrófila ZIPwire se rompa.
- Cuando utilice un medicamento o un dispositivo con la Guía hidrófila ZIPwire, el operador deberá conocer completamente las propiedades/características del medicamento o dispositivo para evitar dañar la Guía hidrófila ZIPwire.
- Manipule la Guía hidrófila ZIPwire lentamente y con cuidado en el vaso mientras confirma el comportamiento y la ubicación de la punta de la guía bajo fluoroscopia. La manipulación excesiva de la Guía hidrófila ZIPwire sin confirmación fluoroscópica puede ocasionar la perforación del vaso. Si se tiene algún tipo de resistencia o si el comportamiento y/o la ubicación de la punta parece ser inadecuado, deje de manipular la Guía hidrófila ZIPwire

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AN), DFU, ZIPWIRE, Global, 90986747-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

y/o el catéter y determine la causa mediante fluoroscopia. Si no se utiliza con el cuidado adecuado, se puede doblar, enroscar o separar la punta de la guía, se puede dañar el catéter o dañar el vaso.

- No intente utilizar la Guía hidrófila ZIPwire™ si se ha doblado, enrocado o si está dañada. El uso de una guía dañada puede ocasionar daños al vaso o la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar, inspeccionar para detectar daños. En caso de estar dañada, NO UTILIZARLA.
- Antes de utilizar este producto, leer atentamente las instrucciones. Si no se observan todas las advertencias y precauciones se pueden presentar. De lo contrario, pueden surgir complicaciones.
- **Evite manipular o retirar la Guía hidrófila ZIPwire a través de una aguja o cánula metálica. Un borde filoso puede raspar el revestimiento o romper la guía. Un catéter, introductor de vaina o dilatador de vaso deberá reemplazar la aguja tan pronto como la guía se haya insertado en el vaso.**
- Se recomienda utilizar un dispositivo de torsión plástico para manipular la Guía hidrófila ZIPwire. La utilización de un dispositivo de torsión metálico puede dañar la guía. Tampoco deslice un dispositivo de torsión ajustado sobre la Guía hidrófila ZIPwire, ya que podría dañar la guía.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos (en orden alfabético) que se pueden asociar al uso de una guía se encuentran, pero sin limitación, los siguientes:

- Amputación
- Apoplejía
- Embolia
- Espasmo vascular
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Insuficiencia renal
- Isquemia y/o infarto de miocardio
- Muerte
- Oclusión vascular
- Perforación, disección, traumatismo o daño en el vaso
- Pseudoaneurisma
- Reacción alérgica
- Reacción febril
- Respuesta inmune retardada
- Trombosis vascular

PRESENTACIÓN

Este producto se suministra estéril y es 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 fresco, seco y oscuro.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. La superficie de la Guía hidrófila ZIPwire no está lubricada hasta que se humedece. Antes de retirar la Guía hidrófila ZIPwire de su dispensador, inyecte solución salina heparinizada dentro del extremo del conector Luer Lock del dispensador utilizando una jeringa.

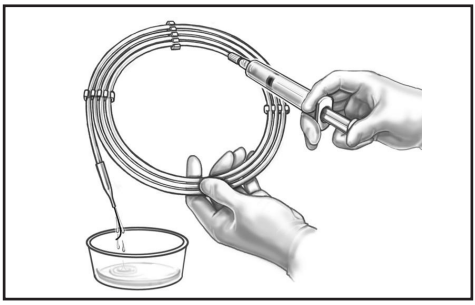
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AN), DFU, ZIPWIRE, Global, 90986747-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Inyecte suficiente solución salina como para llenar el espiral del dispensador. Esto cubrirá completamente la superficie de la Guía hidrófila ZIPwire™ y activará el revestimiento hidrófilo.
3. Retire la Guía hidrófila ZIPwire de su dispensador al retirar cuidadosamente la punta de la Guía hidrófila ZIPwire.
4. Si la Guía hidrófila ZIPwire no se puede retirar facilmente de su dispensador, inyecte más solución salina heparinizada dentro del dispensador y pruebe nuevamente.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Llene el catéter u otro dispositivo con solución salina heparinizada antes y durante su uso para asegurar un movimiento suave de la Guía hidrófila ZIPwire dentro de este dispositivo.
2. Humedezca gasa esterilizada con solución salina heparinizada para facilitar la manipulación de la Guía hidrófila ZIPwire.
3. Inserte la Guía hidrófila ZIPwire dentro del dispositivo y avance hasta la posición deseada.



Nota: si el movimiento de la Guía hidrófila ZIPwire dentro del dispositivo disminuye, retire la guía y reactive el revestimiento hidrofílo al humedecer toda su superficie con solución salina heparinizada.

DURANTE SU USO

- Se podrá retirar el exceso de sangre de la Guía hidrófila ZIPwire al limpiar la superficie una o dos veces con gasa humedecida con solución salina heparinizada. NO utilice gasa seca ya que podría dañar la superficie de la Guía hidrófila ZIPwire lo que ocasionaría una mayor resistencia cuando la Guía hidrófila ZIPwire se vuelva a insertar en el dispositivo.
- Se debe evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticos u otros solventes ya que podrían afectar adversamente la superficie de la Guía hidrófila ZIPwire.
- Después de limpiar la Guía hidrófila ZIPwire, vuelva a colocarla mediante su extremo proximal dentro del dispensador lleno con solución salina heparinizada. Cuando inserte nuevamente la Guía hidrófila ZIPwire en el dispensador, tenga cuidado de no dañar el revestimiento hidrófilo de la guía con el borde del dispensador. Esta Guía hidrófila ZIPwire se puede utilizar sólo durante el mismo procedimiento en el mismo paciente.
- Si una vez que se reinserta la Guía hidrófila ZIPwire en dispositivo, la misma no se mueve fácilmente la principio, cámbiela por una Guía hidrófila ZIPwire nueva.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global), 90106040AN), DFU, ZIPWIRE, Global, 90986747-01 A

Black (K) ΔE ≤5.0

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 DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AN), DFU, ZIPWIRE, Global, 90986747-01A

Black (K) ΔE ≤5.0