MAMBA™
MAMBA™ Flex

Microcatéter

℞ 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, la reesterilización o el uso posterior a la fecha de caducidad 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. Antes de utilizar este producto, lea detenidamente las instrucciones. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. El incumplimiento de esta advertencia puede ocasionar complicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los microcatéteres MAMBA y MAMBA Flex son dispositivos diseñados para servir de plataforma para el usuario en el intercambio de guías sin perder su posición en la vasculatura.

Las marcas en la porción proximal del cuerpo del catéter y el marcador radiopaco de la punta distal facilitan la colocación del dispositivo.

El lumen interno del dispositivo permite utilizar guías de 0,014 in (0,36 mm) o de tamaño inferior. El cuerpo se compone de una espiral que permite torcer el dispositivo. Los 60 cm distales de la superficie exterior del cuerpo están cubiertos con el revestimiento hidrófilo Hydro Pass™ para facilitar el avance.

El extremo proximal tiene un único conector luer para irrigar el lumen interno o realizar inyecciones a través de este. El conector luer también permite insertar una guía.

Tabla 1. Color del protector contra tensión por modelo

Modelo	Longitud	Color del protector contra tensión
MAMBA	135 cm	Rojo
MAMBA Flex	135 cm	Verde
MAMBA Flex	150 cm	Gris

Tabla 2. Microcatéter MAMBA

Longitud de trabajo	135 cm
Diámetro de guía compatible	≤ 0,014 in (0,36 mm)
Tamaño de catéter guía compatible	≥ 5 F (≥ 0,056 in/1,42 mm de diámetro interior)
Diámetro exterior del cuerpo distal	0,032 in (0,81 mm)
Diámetro exterior de la punta distal	0,018 in (0,46 mm)

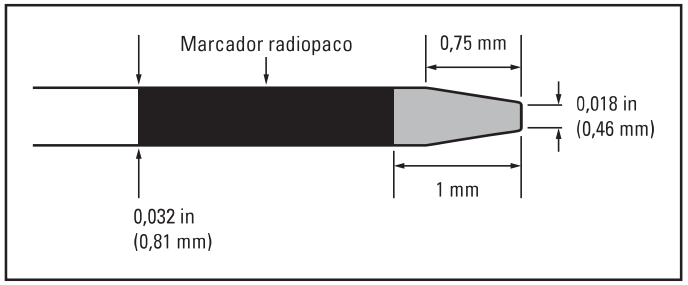


Figura 1. Microcatéter MAMBA

Tabla 3. Microcatéter MAMBA Flex

Longitud de trabajo	135 cm	150 cm
Diámetro de guía compatible	≤0,014 in (0,36 mm)	
Tamaño de catéter guía compatible	≥ 5 F (≥ 0,056 in/1,42 mm de diámetro interior)	
Diámetro exterior del cuerpo distal	0,028 in (0,71 mm)	
Diámetro exterior de la punta distal	0,018 in (0,46 mm)	

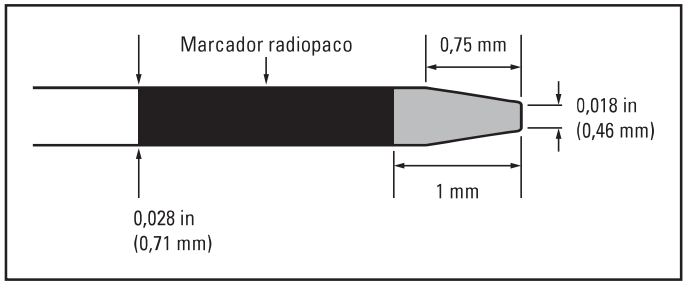


Figura 2. Microcatéter MAMBA Flex

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 91025522AA), DFU, MB, MAMBA, Global, 91118857-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Información para el usuario

Solo los médicos debidamente preparados en la realización de intervenciones y técnicas percutáneas e intravasculares deben utilizar este dispositivo. Se recomienda la presencia de un médico formado en equipos de perforación (espirales y stents cubiertos) y en cirugía de derivación de la arteria coronaria urgente.

Contenido

Cantidad	Material
Un (1)	microcatéter

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los microcatéteres MAMBA™ y MAMBA™ Flex están diseñados para servir de soporte para facilitar la colocación de guías en las vasculaturas coronarias y pueden utilizarse para intercambiar una guía por otra.

Estos microcatéteres también sirven de ayuda en la inyección de medio de contraste en las vasculaturas coronarias.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no debe utilizarse en la neurovasculatura.

ADVERTENCIAS

- El microcatéter debe utilizarse sobre una guía. Si el microcatéter sobrepasa la guía, pueden ocasionarse daños en el dispositivo o traumatismos vasculares.
- La manipulación del microcatéter en la vasculatura debe realizarse bajo visualización fluoroscópica.
- Deben utilizarse las marcas proximales para medir la posición del microcatéter en el catéter guía a fin de evitar un avance excesivo del mismo.
- El uso de este producto en vasos estrechos o tortuosos, o la torsión excesiva del dispositivo en anatomías complicadas aumenta el riesgo de traumatismo vascular, incluida la perforación.
- No debe hacerse avanzar el microcatéter dentro de vasos o estenosis con un diámetro inferior al de este a fin de evitar daños en el mismo o en el vaso. El avance del microcatéter frente a resistencias puede dañarlo u ocasionar daños vasculares.
- El avance del microcatéter a través de un vaso con stent puede dañar el microcatéter o causar el desplazamiento del stent.
- Si se detecta un lumen bloqueado o dañado, por ejemplo, al irrigar con solución salina, infundir medio de contraste o hacerlo avanzar sobre una guía, el microcatéter debe sustituirse por uno nuevo. En caso contrario, puede ocasionarse la rotura del catéter, el bloqueo de la guía o lesiones arteriales.
- La inyección de medio de contraste a más de 2068 kPa (300 psi) puede dar lugar a la rotura del catéter.
- Se recomienda utilizar el producto únicamente en una institución médica capaz de realizar intervenciones a corazón abierto de emergencia con rapidez.

PRECAUCIONES

- Irrigue y limpie el dispositivo con solución salina esterilizada antes de utilizarlo para garantizar un movimiento suave de la guía.
- Asegúrese de que todos los accesorios correspondientes están bien sujetos al microcatéter antes de la irrigación.
- El microcatéter no debe sobrepasar la guía para evitar daños en el dispositivo.
- Compruebe siempre la posición de la punta antes de inyectar el medio de contraste.
- Antes de hacer avanzar o retirar el microcatéter, afloje la válvula hemostática para evitar posibles daños.
- No apriete en exceso el adaptador en Y y la válvula hemostática para evitar daños en el microcatéter.
- Asegúrese de que la guía se ha extraído antes de inyectar el medio de contraste.
- Irrigue el microcatéter después de inyectar el medio de contraste para evitar el bloqueo de la guía.
- Si se retira el dispositivo demasiado rápido o con fuerza excesiva, es posible que este se estire o se separe la punta.
- No se ha probado la validez del producto para la administración de alcohol o fármacos.

EPISODIOS ADVERSOS

- Reacción alérgica
- Arritmia
- Taponamiento cardíaco
- Choque cardiógeno
- Muerte
- Embolia
- Fiebre
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Infarto de miocardio/isquemia
- Derrame pericárdico
- Exposición a radiaciones
- Insuficiencia renal
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis
- Vasoespasmo
- Traumatismo vascular, incluidos disección, perforación o fístula arteriovenosa

PRESENTACIÓN

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.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 91025522AA), DFU, MB, MAMBA, Global, 91118857-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Inspección previa a su uso

Antes de la intervención, examine con cuidado todo el equipo que se va a utilizar, incluido el catéter, para comprobar que funcione correctamente. Compruebe que el catéter y el envase estéril no estén dañados. Compruebe que el tamaño del catéter sea apropiado para la intervención específica prevista. No utilice ningún componente del equipo cuyo envase estéril está dañado.

Nota: suspenda el uso del catéter si se daña o si se compromete su condición de esterilidad durante el uso.

Preparación para el uso

1. Compruebe que el envase estéril no esté dañado.
2. Mediante una técnica estéril estándar, extraiga de la bolsa estéril el tubo portador que contiene el microcatéter y trasládelo al campo estéril.

   Nota: suspenda el uso del microcatéter si se compromete su condición de esterilidad durante el uso.

3. Antes de extraer el microcatéter del tubo portador, irrigue el tubo portador con solución salina con una jeringa de cierre luer de 10 ml para facilitar su extracción y activar el revestimiento hidrófilo. El acoplamiento luer fijado en el tubo portador puede utilizarse para facilitar la irrigación. Una vez que el producto esté hidratado, no deje que se seque.
4. Desprenda el microcatéter de la pinza angular y retire suavemente el microcatéter del tubo portador. Si se encuentra resistencia durante la extracción, vuelva a irrigar el tubo portador con solución salina.

   Precaución: si se detecta una resistencia anormal al extraer el microcatéter del tubo portador, sustituya el microcatéter y no lo utilice.

5. No vuelva a introducir el producto en el tubo portador.
6. Inspeccione el microcatéter para verificar que no presenta daños.

   Nota: interrumpa el uso del microcatéter si presenta daños.

7. Irrigue el lumen del microcatéter con solución salina heparinizada a través del puerto de entrada de la guía de cierre luer y compruebe que la solución fluye hasta la punta distal del microcatéter.

   Precaución: interrumpa el uso del microcatéter si el lumen está obstruido o si la solución salina no fluye hasta le punta distal.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Si la guía está colocada, cargue posteriormente la punta distal del microcatéter sobre el extremo proximal de la guía y hágala avanzar a través del adaptador hemostático. Si la guía todavía no está colocada, introdúzcala en el conector del microcatéter con un introductor de guías y haga avanzar ambos a través del adaptador hemostático, asegurándose de que la guía no sobrepase la punta del microcatéter. Si detecta una resistencia inusual, no haga avanzar el microcatéter a través del adaptador.
2. Bajo orientación fluoroscópica y el control de una guía, haga avanzar el microcatéter más allá del catéter guía hasta la arteria seleccionada. Las marcas de 90 cm y 100 cm desde la punta distal del microcatéter indican la salida de la punta del microcatéter por fuera del catéter guía de 90 cm o 100 cm, y también pueden utilizarse como referencia.
3. Bajo visualización fluoroscópica, haga avanzar el microcatéter hasta la posición deseada dentro del vaso con una combinación de movimientos hacia adelante y giros. Para lograr un rendimiento óptimo, gire el microcatéter hacia la derecha para hacerlo avanzar. Si se detecta resistencia durante el avance, deténgase y continúe únicamente después de haber identificado la causa.

   Para avanzar a pesar de la resistencia, gire el catéter hacia la derecha o hacia la izquierda (pero no en ambas direcciones) al mismo tiempo que aplica una ligera presión. Monitorice siempre la respuesta de la punta mediante fluoroscopia.

   Precaución: si la punta distal no rota ni avanza, no gire el microcatéter más de cinco (5) vueltas consecutivas, ya sea hacia la derecha o hacia la izquierda, ya que puede provocar la separación del microcatéter, daños en el mismo o lesiones vasculares.

4. Calcule la posición del microcatéter con respecto a la lesión con ayuda de visualización fluoroscópica. Si desea inyectar medio de contraste en la punta del microcatéter, extraiga lentamente la guía a través del microcatéter sin moverlo de su posición. Aspire el fluido antes de la inyección y observe la jeringa para extraer todas las burbujas de aire. Con una jeringa, inyecte manualmente el medio de contraste a través del microcatéter guía (no supere los 300 psi). Irrigue el microcatéter después de la inyección de medio de contraste.
5. Repita los pasos 3 y 4 según sea necesario hasta que la punta distal del microcatéter se encuentre en la posición deseada.
6. Para intercambiar la guía, tras la confirmación mediante fluoroscopia de la posición del microcatéter, extraiga la guía lentamente e inserte la nueva a través del puerto de entrada de la guía de cierre luer. Haga avanzar la guía hasta que salga por la punta del microcatéter.

   Retire lentamente el microcatéter al mismo tiempo que fija la guía, mediante una técnica de intercambio estándar, en el catéter guía y a través del adaptador hemostático. Garantice una hemostasia adecuada con el adaptador durante la retirada. Para lograr un rendimiento óptimo, gire el microcatéter hacia la derecha para retirarlo.
7. Si pretende reutilizar el microcatéter durante la intervención, repita todos los pasos de las instrucciones de uso cuidando de que el microcatéter no se seque entre los diferentes usos.
8. Deseche el microcatéter de acuerdo con el procedimiento establecido por el hospital.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 91025522AA), DFU, MB, MAMBA, Global, 91118857-01A

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 DFU Template 8in x 8in Global, 91025522AA), DFU, MB, MAMBA, Global, 91118857-01A

Black (K) ΔE ≤5.0