Stingray™

Guía de extensión

℞ 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

La guía de extensión Stingray es una guía de acero inoxidable con un conector en el extremo distal. La guía de extensión tiene un diámetro nominal de 0,014 in (0,36 mm) y una longitud de 145 cm. La vaina está recubierta con PTFE (politetrafluoroetileno). Es compatible exclusivamente con las guías Stingray extensibles. El pin de la guía en el extremo proximal de la guía extensible se inserta en el centro del lumen del conector de la guía de extensión. Una vez que se haya insertado el pin, la guía de extensión debe girarse en el sentido de las agujas del reloj (con respecto a la guía).

Contenido

Cantidad	Material
1	Guía de extensión Stingray

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

Si la guía de extensión Stingray se acopla a la guía extensible, se crea una guía que permite intercambiar un catéter sin extraer la guía del vaso. Al terminar el intercambio, la extensión de la guía puede desconectarse y la guía original puede usarse de nuevo de manera convencional.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- La guía de extensión debe ser utilizada únicamente por médicos debidamente instruidos en procedimientos de intervención.

PRECAUCIONES

- Utilícese antes de la fecha de caducidad.
- La guía de extensión es compatible exclusivamente con las guías Stingray extensibles.
- No gire ni manipule la guía extendida una vez que haya sido conectada. Esto puede hacer que la guía de extensión se desconecte de la guía.
- No fuerce el extremo proximal de la guía en el conector de la guía de extensión. La conexión se consigue girándolo, no empujándolo.
- La guía de extensión debe manipularse cuidadosamente. Antes de utilizarla y durante la intervención, inspeccione el envase y la guía de extensión para asegurarse de que no presentan dobleces, acodamientos ni ningún otro daño. Interrumpa su uso si se daña la guía de extensión.
- No trate de enderezar una guía de extensión acodada.
- El intercambio del catéter solo se puede llevar a cabo bajo control radioscópico.

EPISODIOS ADVERSOS

- No se conoce ninguno.

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.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Suministros

- No es necesario ningún dispositivo adicional

Preparación del producto

1. Extraiga la guía de extensión del envase estéril.
2. Después de extraer la guía de extensión del tubo de soporte, inspecciónela para asegurarse de que no esté dañada.

Funcionamiento del producto

1. Retire el dispositivo de torsión (si corresponde) del extremo de la guía extensible.
2. Mantenga la posición de la guía extensible y confirme su posición en el vaso por medio de control radioscópico.
3. Introduzca el pin de la guía en el extremo proximal de la guía extensible en el extremo distal de la guía de extensión. Una vez que se haya introducido el pin de la guía, haga girar la guía de extensión en el sentido de las agujas del reloj (con respecto a la guía) hasta que las dos guías queden bien conectadas.
4. Compruebe si están bien conectadas tirando de ambas guías.
5. Retire el catéter que necesita intercambiar sobre la guía extendida, mientras mantiene la posición de la guía en el vaso.
6. Inspeccione la guía extendida para asegurarse de que no haya sufrido daños. Confirme la posición de la guía extensible en el vaso por medio de control radioscópico. Prepare el catéter que va a intercambiar de acuerdo con las *Instrucciones de uso* del fabricante. Haga avanzar el catéter nuevo sobre la guía extendida mientras mantiene la posición de la guía extensible y del catéter guía.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, Stingray Extension Wire, Global, 50949161-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

NOTA: Para facilitar el intercambio, mantenga el sistema tan recto como sea posible.

NOTA: No tuerza ni manipule la extensión de la guía. Esto puede hacer que se desatornille el conector y provocar que se desconecten las guías.

7. Desconecte la extensión de la guía girando la guía de extensión en sentido contrario a las agujas del reloj (con respecto a la guía) hasta que la guía se suelte.
8. Una vez desconectada la guía de extensión, es posible girar o manipular la guía extensible de acuerdo a las técnicas estándar.
9. Se puede usar la misma guía de extensión para otros intercambios, siempre y cuando se mantenga estéril.
10. Una vez finalizado el uso de la guía de extensión, deseche el producto de acuerdo con los estándares del hospital y requisitos legales nacionales.

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, 90106041AS), DFU, MB, Stingray Extension Wire, Global, 50949161-01A

Black (K) ΔE ≤5.0