Stingray™

Guía 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 DEL DISPOSITIVO

Las guías Stingray están disponibles con un diámetro nominal de 0,014 in (0,36 mm) y una longitud nominal de 185 cm o 300 cm. En general, las guías Stingray tienen un extremo distal en espiral; la espiral se caracteriza por ser radiopaca, lo que facilita su introducción en la vasculatura y su retirada de la misma bajo control radioscópico. El cuerpo proximal está revestido de politetrafluoroetileno (PTFE), mientras que el cuerpo distal en la zona de la espiral presenta un revestimiento hidrófilo. El diseño estrecho de la punta distal facilita el control de la guía. Consulte las especificaciones del producto (por ejemplo, longitud de la guía, longitud de la radiopacidad de la punta, diámetro de la punta) en su etiqueta.

Contenido

Cantidad	Material
1	Guía Stingray con revestimiento hidrofílico

USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO

Las guías Stingray facilitan la colocación de los catéteres balón de dilatación u otros dispositivos intravasculares durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). Las guías Stingray no deben utilizarse en los vasos sanguíneos cerebrales.

Cuando se usa como parte del sistema formado por el catéter CrossBoss™, el catéter Stingray™ LP y la guía Stingray, la guía Stingray está indicada para facilitar la colocación intraluminal de guías convencionales más allá de las lesiones coronarias estenóticas (incluidas las oclusiones totales crónicas [OTC]) antes de la ACTP o intervención con stent.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- Las guías Stingray solo deben utilizarlas médicos debidamente instruidos en procedimientos de intervención.

PRECAUCIONES

- Utilícese antes de la fecha de caducidad.
- Las guías Stingray solo deben utilizarse en hospitales donde pueda realizarse inmediatamente una cirugía de emergencia de derivación de la arteria coronaria si surgen complicaciones que pudieran ocasionar lesiones al paciente o poner en peligro su vida.
- Antes de introducir la guía, administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado.
- Las guías Stingray deben manipularse con precaución. Antes del uso y durante la intervención, inspeccione el envase y la guía para asegurarse de que no presentan dobleces, acodamientos ni ningún otro tipo de daño. Deje de utilizar la guía si esta sufre algún daño.
- Tenga cuidado durante el procedimiento para reducir la posibilidad de rotura, acodamiento o flexión accidental de la guía, o de desprendimiento de la espiral.
- No trate de enderezar una guía acodada.
- Para reducir la posibilidad de rotura de la guía, no introduzca una guía acodada en un catéter vascular o endovascular.
- No gire la guía si se percibe una resistencia significativa.
- Las guías Stingray deben manipularse exclusivamente bajo control radioscópico.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos se incluyen los siguientes:

- Accidente cerebrovascular
- Déficit neurológico
- Embolia
- Espasmo arterial
- Hemorragia o hematoma
- Infarto agudo de miocardio
- Infección
- Traumatismo vascular que requiere reparación o intervención quirúrgica

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, 90106041AS), DFU, MB, Stingray Guidewire, Global, 50948851-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Suministros

Los siguientes elementos, que no se suministran con este dispositivo, deben estar disponibles y preparados antes de utilizar la guía Stingray™:

- Catéter guía
- Artículos para producción de imágenes angiográficas (contraste radiopaco, manifold, tubos, etc.)
- Solución salina normal heparinizada y esterilizada
- Otros artículos necesarios para completar el protocolo de laboratorio establecido

Preparación del producto

1. Extraiga la guía Stingray del envase estéril.
2. Después de extraer la guía del tubo de soporte, inspecciónela para asegurarse de que no esté dañada.
3. Si se desea y con arreglo a la práctica habitual, moldee la punta flexible de la guía.
4. Tras retirar la guía del cuerpo, límpiela con gasa humedecida en solución salina heparinizada.
5. Una vez finalizado el uso de la guía, deséchela de acuerdo con las normas del hospital y los requisitos legales nacionales.

Funcionamiento del producto

Carga frontal de la guía en el catéter endovascular

1. Disponga la guía Stingray de acuerdo con las instrucciones de preparación.
2. Introduzca una herramienta de inserción de guías siguiendo las instrucciones de su fabricante para crear una vía de comunicación con el orificio de la guía en el catéter endovascular.
3. Con cuidado, introduzca la punta distal de la guía a través de la herramienta de inserción en el catéter endovascular.
4. Retire la herramienta de inserción extrayéndola sobre el extremo proximal de la guía.
5. Con control radioscópico, haga avanzar la guía Stingray a través del catéter endovascular hacia el vaso en tratamiento. Asegúrese de que la guía se mueve suavemente y gírela si es necesario.
6. Puede utilizarse un dispositivo de torsión de guías siguiendo las instrucciones de su fabricante.

Carga posterior de la guía en el catéter endovascular

1. Acceda a la vasculatura con un catéter guía y un adaptador hemostático en Y, según el protocolo de laboratorio establecido.
2. Asegúrese de que la guía Stingray se haya preparado de acuerdo con las instrucciones.
3. Con control radioscópico, haga avanzar la guía por la vasculatura hasta el vaso en tratamiento. Asegúrese de que la guía se desplace suavemente y gírela si es necesario.
4. Puede utilizarse un dispositivo de torsión de guías siguiendo las instrucciones de su fabricante.
5. Cuando haya accedido a la zona en tratamiento, cargue la punta distal del catéter endovascular en la porción proximal de la guía.
6. Afloje la perilla del adaptador hemostático en Y.
7. Desplace el catéter endovascular sobre la guía Stingray e introdúzcalo en el lumen del catéter guía proximal.
8. Apriete el adaptador hemostático en Y para crear un sellado alrededor del catéter endovascular. No apriete en exceso.
9. Con control radioscópico, haga avanzar el catéter endovascular sobre la guía de acuerdo con el protocolo de laboratorio establecido.

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 Guidewire, Global, 50948851-01A

Black (K) ΔE ≤5.0