Stingray™ LP

Catéter

℞ 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

El catéter Stingray LP facilita la colocación, soporte y dirección de una guía en regiones aisladas de la vasculatura coronaria a través del lumen central de la guía o de uno de los dos orificios laterales. Estos orificios laterales se encuentran a ambos lados del balón y se indican con marcadores radiopacos. Los orificios laterales están conectados al lumen central de la guía y facilitan la dirección de la guía (formando un ángulo con el lumen central) al permitir que esta salga del catéter Stingray LP. El catéter Stingray LP contiene un pequeño balón que se utiliza en la orientación fluoroscópica de la punta distal de cuerpos flexibles. El extremo distal del catéter cuenta con un recubrimiento hidrófilo. El catéter Stingray LP es compatible con catéteres guía de 6 F y diámetro interno mínimo de 0,070 in (1,7 mm), y se puede utilizar con guías de ≤0,014 in (0,36 mm). Todos los componentes del catéter Stingray LP se suministran estériles y apirógenos. La información sobre dimensiones puede consultarse en la etiqueta.

Información para el usuario

Un cardiólogo intervencionista llevando a cabo intervenciones coronarias percutáneas.

Contenido

Cantidad	Material
1	Catéter Stingray LP

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

El catéter Stingray LP está diseñado para dirigir, guiar, controlar y soportar una guía con el fin de acceder a zonas aisladas de la vasculatura coronaria.

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

CONTRAINDICACIONES

- No está diseñado para su utilización en la vasculatura cerebral.
- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo de la arteria coronaria sin que exista una estenosis apreciable.

ADVERTENCIAS

- El catéter Stingray LP solo deben utilizarlo médicos debidamente capacitados para efectuar intervenciones quirúrgicas.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, el balón inflado solo debe utilizarse en vasos de diámetro ≥2,5 mm, medido proximal y distalmente respecto al punto de inflado.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.
- Utilice únicamente el medio recomendado para inflar el balón.
- No avance ni retraiga el catéter Stingray LP sin que el balón esté completamente desinflado al vacío.
- Preste especial atención cuando extraiga la guía por un orificio lateral. No empuje, extraiga ni gire nunca componentes que encuentren resistencia. Podría doblar o romper el dispositivo o provocar daños en los vasos. Siempre debe hacerse uso de la fluoroscopia para facilitar la manipulación del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Utilícese antes de la fecha de caducidad.
- Solo debe utilizarse el catéter Stingray LP en hospitales donde pueda realizarse inmediatamente una derivación coronaria de emergencia si surgen complicaciones que pudieran perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.
- Antes de introducir el catéter, administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado.
- El catéter Stingray LP debe manipularse con precaución. Antes de utilizarlo y durante la intervención, inspeccione el envase y el catéter para comprobar que no presentan dobleces, acodamientos u otros daños. Deje de utilizar el catéter si este sufre algún daño.
- No lo exponga a disolventes orgánicos.
- Utilice siempre el soporte de la guía para hacer avanzar, manipular y retirar el catéter Stingray LP.
- El catéter Stingray LP debe manipularse exclusivamente bajo visualización fluoroscópica.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Apoplejía/deficiencia neurológica
- Embolia
- Espasmo arterial
- Hemorragia o hematoma
- Infarto agudo de miocardio
- Infección
- Reacción a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Recurrencia de la angina
- Taponamiento cardiaco
- Traumatismo vascular que requiera 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.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Suministros

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

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

Preparación del producto

1. Extraiga el catéter Stingray LP del envase estéril.
2. Extraiga el protector del balón y el estilete.
3. Irrigue el lumen de la guía con solución salina.
4. Asegúrese de que todas las superficies del dispositivo están en contacto con la solución salina estéril y heparinizada.
5. Prepare el balón de acuerdo con el método 1 o 2, como se indica a continuación:

   Método de preparación 1:

   a. Prepare una mezcla de medio de contraste y solución salina estéril a partes iguales.
   b. Aspire de 3 cm^3 a 4 cm^3 (de 3 cc a 4 cc) de mezcla de contraste en una jeringa de al menos 20 cm^3 (20 cc) y purgue el aire presente en el cilindro de la jeringa.
   c. Acope la jeringa a la conexión luer-lock hembra de una llave de paso de tres vías y rellene los lúmenes de las llaves de paso con mezcla de medio de contraste.
   d. Acople la llave de paso de tres vías y la jeringa al orificio de inflado del catéter Stingray LP.
   e. Sujete la jeringa con la punta hacia abajo y aspire durante cinco segundos.
   f. Cierre el orificio de inflado del catéter Stingray LP con la llave de paso de tres vías, extraiga la jeringa y elimine el aire presente en el cilindro.
   g. Vuelva a conectar la jeringa a la llave de paso de tres vías y purgue la llave.
   h. Abra la llave de paso, aspire hasta que no queden más burbujas, suelte el émbolo y desconecte la jeringa de la llave de paso de tres vías.

   Método de preparación 2:

   a. Conecte una llave de paso nueva a una jeringa nueva de 20 cm^3 (20 cc) y cierre el orificio lateral de la llave de paso.
   b. Conecte el orificio de inflado del catéter Stingray LP a la llave de paso.
   c. Sujete la jeringa con la punta hacia abajo y aspire durante 15 segundos.
   d. Cierre la llave de paso del catéter Stingray LP.
   e. Extraiga la jeringa y purgue todo el aire del cilindro.
   f. Vuelva a conectar la jeringa a la llave de paso y cierre el orificio lateral.
   g. Sujete la jeringa con la punta hacia abajo y aspire durante 15 segundos.
   h. Cierre la llave de paso del catéter Stingray LP y extraiga la jeringa.
   i. Llene una jeringa de 3 cm^3 (3 cc) con 3 cm^3 (3 cc) de contraste al 100 %.
   j. Purgue el aire de la jeringa de 3 cm^3 (3 cc).
   k. Conecte una jeringa de 3 cm^3 (3 cc) a la llave de paso y purgue el aire de la llave.
   l. Abra la llave de paso que conecta la jeringa de 3 cm^3 (3 cc) con el catéter Stingray LC para permitir que el contraste se introduzca en el catéter Stingray LP.
   m. Cierre la llave de paso del catéter Stingray LP y extraiga la jeringa de 3 cm^3 (3 cc).
6. Prepare un dispositivo de inflado del balón según las instrucciones del fabricante.

Funcionamiento del producto

1. Acceda al sistema vascular y coloque la vaina introductora del tamaño adecuado según las instrucciones del fabricante.
2. Acceda al vaso a tratar con un catéter guía adecuado según las instrucciones del fabricante. Acople un adaptador hemostático en Y al conector del catéter guía.
3. Asegúrese de que el catéter Stingray LP se ha preparado de acuerdo con las instrucciones.
4. Extraiga la guía apropiada de su envase y compruebe que no está dañada.
5. Haga avanzar la guía hasta la zona de tratamiento bajo control fluoroscópico.
6. Cargue el catéter Stingray LP desde la parte trasera en la porción proximal de la guía.
7. Afloje la perilla del adaptador hemostático en Y.
8. Desplace el catéter Stingray LP sobre la guía e introdúzcalo en el lumen del catéter guía proximal.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041AS), DFU, MB, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

9. Apriete el adaptador hemostático en Y para crear un sellado alrededor del catéter Stingray™ LP. No apriete en exceso.
10. Haga avanzar el catéter Stingray LP sobre la guía bajo control fluoroscópico. Coloque los orificios del catéter Stingray LP (utilizando los marcadores radioapcos) en la zona de tratamiento.
11. Intercambie la guía por una guía moldeada (con una curva de aproximadamente 45° en el segmento distal de 1,5 mm).
12. Conecte el dispositivo de inflado del balón a la llave de paso de tres vías y purgue la llave con mezcla de medio de contraste.
13. Infle el balón a 3 atm - 4 atm (304 kPa-405 kPa).
14. Ajuste la vista fluoroscópica hasta que el balón aparezca con su anchura minima.
15. Introduzca la guía moldeada en el orificio deseado rotando cuidadosamente la guía moldeada inmediatamente proximal a la banda marcadora hasta que comience a salir por el orificio.
16. Evalúe la posición y dirección correctas de la guía.
17. Si la posición o dirección de la guía es incorrecta, inténtelo desde el otro orificio lateral introduciendo la guía moldeada en el orificio deseado y rotando cuidadosamente la guía moldeada inmediatamente proximal a la banda marcadora hasta que comience a salir por el orificio.
18. Haga avanzar la guía moldeada a través del orificio según sea necesario.
19. Una vez finalizada la intervención, desinfle el balón, retire el catéter Stingray LP y deseche los productos de acuerdo con las normas del hospital y los requisitos legales nacionales.

TÉCNICA DE FIJACIÓN DE LA GUÍA

Uso simultáneo de dos catéteres balón con un catéter guía para el uso de la sujeción de la guía (técnica de fijación de la guía): las pruebas comparativas muestran que un catéter Stingray LP y un catéter balón MR de 3,00 mm x 20 mm (o menor) con un diámetro externo máximo del cuerpo del catéter de 0,036 pulg. (0,91 mm) se pueden introducir de forma simultánea dentro de un catéter guía 7F [diámetro interno mínimo de 0,080 pulg. (2,0 mm)]. Deben extremarse las precauciones al intentar usar dos catéteres balón simultáneamente con un catéter guía; esta técnica no se ha evaluado clínicamente con un estudio clínico para determinar su seguridad y eficacia. No se ha probado el uso simultáneo de catéteres balón de diámetro superior a los mencionados anteriormente con un único catéter guía.

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, OUS, Stingray LP, Global, 50949160-01A

Black (K) ΔE ≤5.0