Guidezilla™

Catéter guía con extensión (5 en 6)

℞ 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 guía con extensión Guidezilla es un catéter de intercambio rápido de un solo lumen diseñado para actuar como una extensión de un catéter guía tradicional y facilitar la colocación de dispositivos quirúrgicos en la vasculatura. El dispositivo de 145 cm consta de un segmento guía distal de un solo lumen y revestimiento hidrófilo conectado a un hipotubo proximal de acero inoxidable. El segmento guía distal de 25 cm contiene dos bandas marcadoras radiopacas de platino-iridio: una de estas bandas está situada a 2 mm de la punta distal y la otra se encuentra a 3 mm de la abertura proximal del segmento guía. El hipotubo proximal dispone de dos marcas de posición situadas a 90 cm (marca única) y 100 cm (marca doble) de la punta distal. Existe una lengüeta en el extremo proximal del hipotubo para la identificación del dispositivo.

Tabla 1. Información sobre compatibilidad

Modelo	Guía compatible	Catéter guía compatible	D.I. mín. de Guidezilla
6 F (5 en 6)	≤ 0,014 in (0,36 mm)	≥ 6 F / ≥ D.I. de 0,070 in (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)

CONTENIDO

Cant.	Material
Un (1)	catéter guía con extensión de un solo uso Guidezilla

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

El catéter guía con extensión Guidezilla está indicado para utilizarse junto con catéteres guía para acceder a regiones aisladas de la vasculatura periférica o coronaria, y para facilitar la colocación de dispositivos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES

- Vasos de diámetro inferior a 2,5 mm.
- Vasos de la neurovasculatura y del sistema venoso.

ADVERTENCIAS

- Utilice este producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No haga avanzar nunca un dispositivo Guidezilla en un vaso sin una guía de dirección o sin confirmar la ubicación mediante orientación fluoroscópica. Puede provocar disección o perforación vascular.
- Debido al tamaño y la punta no cónica del dispositivo Guidezilla, se debe actuar con suma precaución para evitar daños o isquemias vasculares.
- Cuando el espacio existente entre los dispositivos quirúrgicos y el lumen del segmento guía distal es limitado, dichos dispositivos deben hacerse avanzar y retirarse lentamente con la válvula hemostática abierta para reducir el riesgo de embolia.
- Este dispositivo no se puede torcer. La torsión del dispositivo puede provocar el enroscamiento de la guía o daños en el dispositivo o vaso.
- No introduzca nunca el dispositivo Guidezilla en un vaso de diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Puede ocasionarse una lesión, isquemia y/u oclusión vascular. Si la presión de un vaso desciende después de insertar el catéter Guidezilla, extráigalo hasta que la presión vuelva a ser normal.

PRECAUCIONES

- Inspeccione el dispositivo antes de utilizarlo para verificar que no tiene pliegues ni acodamientos. Cualquier daño en el dispositivo puede disminuir el rendimiento del procedimiento.
- El lumen del dispositivo debe irrigarse completamente con solución salina heparinizada antes de utilizarse.
- Solo los médicos debidamente preparados en la realización de intervenciones y técnicas percutáneas e intravasculares deben utilizar este dispositivo.
- Cuando se usen catéteres en el sistema vascular, deberán tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación. Debe considerarse el uso de heparinización sistémica y solución salina heparinizada.
- Manipule el dispositivo con cuidado durante la intervención para reducir la posibilidad de acodamientos, dobleces o roturas accidentales.
- Cuando el dispositivo esté dentro del cuerpo, solo debe manipularse bajo fluoroscopia. No intente mover el dispositivo sin observar la respuesta correspondiente de la punta.
- No haga avanzar nunca el dispositivo Guidezilla más de 15 cm más allá de la punta del catéter guía. Si el dispositivo Guidezilla se hace avanzar a más profundidad en dirección distal, el segmento guía completo podría soltarse del catéter guía e impedir la extracción del dispositivo.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 90106041A(.), DFU, MB, Guidezilla, Global, 90961386-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Si se percibe una fuerte resistencia durante la manipulación de los dispositivos, no fuerce su introducción. Antes de proceder, es necesario determinar la causa de dicha resistencia. Si la causa no se puede eliminar, retire todos los dispositivos de forma simultánea.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los episodios adversos se incluyen:

- Traumatismo vascular (p. ej., perforación o disección)
- Complicaciones vasculares (p. ej., complicaciones en el lugar de la punción)
- Trombos
- Insuficiencia renal
- Flujo lento/oclusión
- Reacción alérgica
- Muerte
- Émbolos
- Hemorragia/hematoma (p. ej., complicaciones de acceso vascular)
- Infección
- Infarto de miocardio
- Espasmo arterial
- Ruptura de la íntima

PRESENTACIÓN

El envase está diseñado para proporcionar la esterilidad según figura en la fecha de caducidad de la etiqueta. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Otros elementos necesarios que no se suministran:

- Catéter guía con diámetro interno lo suficientemente grande para albergar el dispositivo Guidezilla™
- Adaptador en Y con válvula hemostática
- Guía con diámetro ≤ 0,014 in (0,36 mm)
- Jeringa estéril (para irrigar el sistema)
- Solución salina heparinizada estéril (para irrigar el sistema)

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación para el uso

1. Inspeccione cuidadosamente el dispositivo Guidezilla antes de usarlo para verificar que el mismo no se haya dañado durante su manipulación.
2. Abra la bolsa siguiendo los procedimientos de manipulación convencionales para productos estériles y coloque la espiral de envase en el campo estéril.
3. Extraiga cuidadosamente el dispositivo Guidezilla del tubo protector. No doble ni tuerza el dispositivo durante la extracción.
4. Introduzca el segmento guía distal en la solución salina heparinizada.

Instrucciones de uso

Introduzca el dispositivo Guidezilla siguiendo los pasos que se indican a continuación:

1. Cargue por la parte trasera el dispositivo Guidezilla en la porción proximal de la guía al mismo tiempo que mantiene la posición de la misma.
2. Abra totalmente la válvula hemostática para permitir el paso del dispositivo Guidezilla. Haga avanzar el dispositivo Guidezilla a través de la válvula hemostática acoplada a un catéter guía. Haga avanzar el dispositivo Guidezilla a través del catéter guía.
3. Haga avanzar el dispositivo Guidezilla a través de la guía bajo visualización fluoroscópica directa y coloque la punta del dispositivo Guidezilla a 15 cm como máximo de la punta del catéter guía. Utilice las bandas marcadoras radiopacas como puntos de referencia. Si la posición del dispositivo Guidezilla no es la óptima, debe recolocarse con cuidado o extraerse.

Advertencia: debido al tamaño y la punta no cónica del dispositivo Guidezilla, se debe actuar con suma precaución para evitar daños en las paredes y oclusiones vasculares por donde pasa el catéter.

Advertencia: no introduzca nunca el dispositivo Guidezilla en un vaso de diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Puede ocasionarse una lesión, isquemia y/u oclusión vascular. Si la presión de un vaso desciende después de insertar el catéter Guidezilla, extráigalo hasta que la presión vuelva a ser normal.

4. Introduzca el dispositivo quirúrgico en el catéter guía y el dispositivo Guidezilla a través de la válvula del adaptador en Y.

Nota: haga avanzar el dispositivo quirúrgico en el segmento guía distal con precaución.

5. Apriete la válvula hemostática correctamente. Realice la intervención según las instrucciones del fabricante del dispositivo quirúrgico.
6. Extraiga cuidadosamente todos los dispositivos quirúrgicos. Retraiga con cuidado el dispositivo Guidezilla hasta la válvula hemostática. Retire el dispositivo Guidezilla del paciente y compruebe que la válvula hemostática está completamente abierta antes de proceder a la extracción del dispositivo Guidezilla.

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, 90106041AL), DFU, MB, Guidezilla, Global, 90961386-01B

Black (K) ΔE ≤5.0