Guidezilla™ II

Catéter guía con 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

El catéter guía con extensión Guidezilla II es un catéter de intercambio rápido de un solo lumen diseñado para utilizarse como extensión de un catéter guía tradicional y facilitar la colocación de dispositivos quirúrgicos en la vasculatura. Este dispositivo de 150 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 contiene una banda marcadora radiopaca de platino-iridio situada a 2 mm de la punta distal y un collar radiopaco proximal de platino-iridio. El hipotubo proximal contiene dos marcas de posición situadas a 90 cm y 100 cm de la punta distal. Existe una lengüeta en el extremo proximal del hipotubo para la identificación del dispositivo.

Tabla 1. Información sobre compatibilidad

Modelo	Longitud del segmento guía distal	Catéter guía compatible	DI del Guidezilla II
6 F	25 cm	DI ≥ 6 F / ≥ 0,070 in (1,78 mm)	0,057 in (1,45 mm)
7 F	25 cm	DI ≥ 7 F / ≥ 0,078 in (1,98 mm)	0,063 in (1,60 mm)
8 F	25 cm	DI ≥ 8 F / ≥ 0,088 in (2,24 mm)	0,072 in (1,83 mm)
6 F LARGO	40 cm	DI ≥ 6 F / ≥ 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 II

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El catéter guía con extensión Guidezilla II 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 el catéter Guidezilla II 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 catéter Guidezilla II, 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 catéter Guidezilla II 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 II, 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 estéril 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 catéter Guidezilla II más de 15 cm más allá de la punta del catéter guía. Si el catéter Guidezilla II se hace avanzar más en dirección distal, la totalidad del segmento guía podría soltarse del catéter guía e impedir la extracción del dispositivo.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 91025522AA), DFU, MB, Guidezilla II, Global, 91122390-01A

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:

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

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 de tamaño suficiente para albergar el catéter Guidezilla™ II
- Adaptador en Y con válvula hemostática
- Guía
- 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 catéter Guidezilla II antes de usarlo para verificar que 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 catéter Guidezilla II 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 catéter Guidezilla II como se indica a continuación:

1. Cargue posteriormente el catéter Guidezilla II en la porción proximal de la guía mientras mantiene la posición de la misma.
2. Abra totalmente la válvula hemostática para permitir el paso del catéter Guidezilla II. Introduzca el catéter Guidezilla II en la válvula hemostática acoplada a un catéter guía. Haga avanzar el catéter Guidezilla II a través del catéter guía.
3. Haga avanzar el catéter Guidezilla II sobre la guía bajo visualización fluoroscópica directa y coloque la punta del catéter Guidezilla II a 15 cm como máximo de la punta del catéter guía. Utilice la banda marcadora y el collar radiopacos como puntos de referencia. Si la posición del catéter Guidezilla II no es la óptima, debe recolocarse con cuidado o extraerse.

Advertencia: debido al tamaño y la punta no cónica del catéter Guidezilla II, 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 catéter Guidezilla II 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 II, extráigalo hasta que la presión vuelva a ser normal.

4. Introduzca el dispositivo quirúrgico en el catéter guía y el catéter Guidezilla II 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 catéter Guidezilla II hasta la válvula hemostática. Retire el catéter Guidezilla II del paciente y compruebe que la válvula hemostática está completamente abierta antes de proceder a la extracción del mismo.

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.**

Black (K) ΔE ≤5.0