Gateway™ Advantage

Adaptador en Y

℞ 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 adaptador en Y consta de cuatro componentes principales; 1) una conexión luer macho giratoria; 2) un cuerpo para adaptador en Y; 3) una válvula Tuohy Borst con tornillo de palometa; 4) un cierre luer azul con extremo hembra proximal. El cuerpo tiene dos luces: una recta y otra curva contigua. La luz recta se estrecha hasta un diámetro interior mínimo de 3 mm (9 F), mientras que la luz curva contigua se estrecha hasta un diámetro interior mínimo de 2,413 mm (7 F). La luz curva contigua termina en el extremo proximal con un cierre luer azul y la luz recta del cuerpo del adaptador en Y tiene la válvula tipo Tuohy Borst; tanto la válvula como el cierre están diseñados para impedir el reflujo del medio de irrigación y asegurar los dispositivos urológicos. El cierre luer azul tiene un extremo hembra proximal diseñado para utilizarse con el tubo de irrigación provisto de conexión luer macho. El extremo distal de la luz recta termina en una conexión luer macho giratoria para acoplar el endoscopio.

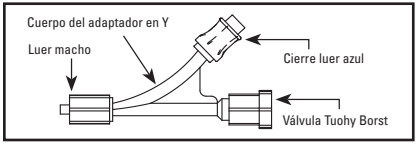


Figura 1.

INFORMACIÓN SOBRE EL USUARIO.

Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación en técnicas endoscópicas urológicas o personal bajo su supervisión.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El adaptador en Y está diseñado para evitar el reflujo de medio de irrigación al mismo tiempo que sujeta los dispositivos urológicos durante un procedimiento endoscópico urológico. El dispositivo de irrigación también se puede conectar al puerto lateral del adaptador en Y. El adaptador en Y se suministra en un envase sellado y está diseñado para un único uso.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

Utilícelo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No apriete en exceso la válvula ajustable. Un apriete excesivo puede reducir la capacidad de manipular el catéter, la guía u otros dispositivos terapéuticos. Como los dispositivos terapéuticos son frágiles, manipúlelos con cuidado para reducir la posibilidad de roturas accidentales. Si nota resistencia durante la manipulación, no realice ningún movimiento más y determine la causa.

No se deben usar fibras de láser junto con dispositivos urológicos cuya utilización con fibras de láser no sea un uso indicado.

EPISODIOS ADVERSOS

No se conoce ninguno.

PRESENTACIÓN

El adaptador en Y Gateway Advantage se suministra esterilizado mediante óxido de etileno.

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Rote los productos del inventario para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lubrique el cierre luer azul con solución salina y abra la válvula Tuohy Borst.
2. Conecte el adaptador luer macho giratorio al luer hembra del canal de trabajo del endoscopio.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AF), DFU, MB, Gateway Advantage, Global, 90998348-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Una vez que se haya acoplado, pase dispositivos urológicos de entre 0 mm y 2,7 mm (0 F a 8 F) por la válvula Tuohy Borst para introducirlos en el endoscopio. Cierre la válvula alrededor del cuerpo del dispositivo de manera que se evite el reflujo pero no se impida que el dispositivo se mueva.

   Precaución: apretar excesivamente la válvula Tuohy Borst impedirá que el dispositivo se mueva y puede dañarlo.

4. Acople el dispositivo de irrigación al cierre luer azul según sea necesario, o pase dispositivos de entre 0 mm y 1 mm (0 F a 3 F) por el cierre luer azul para introducirlos en el cuerpo principal del canal de trabajo del adaptador y en el endoscopio.

5. Cuando se usen los puertos de la válvula y del cierre, se pueden introducir hasta dos dispositivos por el cuerpo principal del adaptador siempre y cuando el diámetro exterior combinado quede entre 0 mm y 2,7 mm (0 F a 8 F).

   Precaución: usar más de dos dispositivos, o dos dispositivos con un diámetro exterior combinado de más de 2,7 mm (8 F), puede dañar los dispositivos o el adaptador en Y.

6. Saque el dispositivo urológico del adaptador y cierre la válvula Tuohy Borst.

7. Retire el dispositivo de irrigación o cualquier otro dispositivo que se esté utilizando a través del cierre luer azul, y drene el cuerpo principal del adaptador según corresponda.

8. Una vez terminado el procedimiento, desenrosque el adaptador del endoscopio y deseche el adaptador de manera apropiada.

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 DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AF), DFU, MB, Gateway Advantage, Global, 90998348-01B

Black (K) ΔE ≤5.0