

Trapezoid™ RX

Cesta de extracción para usar con guía

Rx 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

La cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX es un dispositivo utilizado para extraer cálculos biliares. Una vez avanzado a través de un endoscopio e introducido en el conducto biliar común, la capacidad de trituración de este dispositivo permite extraer fragmentos de cálculo completos. Consulte en la etiqueta del envase las dimensiones específicas de la cesta y la longitud útil de la vaina.

INDICACIONES DE USO

La cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX está indicada para la trituración endoscópica y la extracción de cálculos biliares. La cesta compatible con litotritores sólo debe utilizarse para la aplicación indicada.

Importante: si los cálculos biliares no pueden triturarse, el diseño de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX permite desprender la punta de la cesta para minimizar la posibilidad de que algún cálculo quede atrapado en ella. Puede irrigarse seguidamente.

CONTRAINDICACIONES

La cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX está contraindicada cuando también lo estén la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER) o la esfinterotomía endoscópica retrógrada (EER).

Precaución: la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX no debe utilizarse en el páncreas.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes:

- Pancreatitis
- Hemorragia
- Retención de cálculos
- Colangitis
- Septicemia
- Perforación por punta de catéter

PRECAUCIONES

No utilice este producto sin haber leído y comprendido todas las instrucciones indicadas en el presente documento.

ANTES DE SU USO

Precauciones:

Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos formados en CPER con litotricia mecánica o personas bajo su supervisión. Es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la CPER y la litotricia mecánica, antes de utilizar este dispositivo.

Este dispositivo se suministra estéril. Examine el producto con cuidado para comprobar que el contenido y el envase estéril no se hayan dañado durante el envío. No lo utilice si está dañado. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

No se recomienda usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.

Este dispositivo debe utilizarse con un endoscopio provisto de un canal de trabajo mínimo de 3,2 mm.

Preparación:

Prepare el endoscopio designado y la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX.

1. Abra el envase e inspeccione el dispositivo.
2. Accione el mango para comprobar que la cesta se abre y cierra sin brusquedades.
3. La cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX permite inyectar medio de contraste durante el funcionamiento. Haga que la punta de la cesta sobresalga de la vaina unos 5 mm y acople una jeringa con medio de contraste al cierre luer. Compruebe que el medio de contraste sale por el extremo distal de la vaina al empujar el émbolo de la jeringa.

4. Compruebe visualmente que las superficies externas del dispositivo no estén rotas, aplastadas, pinzadas o excesivamente dobladas.

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción:

1. Una vez colocado el endoscopio, suba por completo el elevador del mismo.
2. Retraiga la punta de la cesta.
3. Inserte con cuidado el dispositivo en el canal para instrumentos del endoscopio.

Nota: para ello puede aplicar un procedimiento sobre la guía o sin guía. Debido a las diferentes tolerancias aplicadas por los fabricantes, se recomienda utilizar una guía de Boston Scientific de 0,035 in (0,89 mm) para la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid™ RX.

4. Baje el elevador cuando la punta de la cesta toque el elevador.
5. Haga avanzar con cuidado el catéter hasta que sobresalga unos 3 mm del endoscopio. Levante el elevador para que aparezca la punta de la cesta. Haga avanzar el catéter con cuidado hasta la abertura de la papila duodenal.
6. Mientras observa endoscópicamente la papila duodenal, pase la punta del catéter a través de la papila e introdúzcala en el conducto biliar común.

Precaución: si encuentra demasiada resistencia y la introducción resulta difícil, baje el elevador, haga avanzar el catéter y vuelva a accionar el elevador. Observe el catéter fluoroscópicamente y compruebe que la punta está en el ángulo correcto, para minimizar la fuerza ejercida contra la pared del conducto biliar.

Inyección de medio de contraste:

1. Para la colangiografía, acople una jeringa de 10 ml (cc) con medio de contraste al cierre luer hembra del mango. Haga avanzar la cesta unos 5 mm desde la punta de la vaina e inyecte el medio de contraste de acuerdo con los procedimientos normales.

Captura del cálculo:

1. Haga avanzar el catéter más allá del cálculo que vaya a capturar.
2. Abra la cesta lentamente.
3. Atrape el cálculo, tirando de la cesta para que pase sobre el cálculo.

Nota: posiblemente necesite efectuar pequeños movimientos del dispositivo para capturar el cálculo.

Nota: para la intervención para usar con guía, es posible que necesite retirar el hilo al interior de la guía, a fin de facilitar la captura del cálculo.

Trituración del cálculo:

Si el médico ha decidido que no es posible extraer el cálculo de la cesta a través de la papila, puede aplicarse una ventaja mecánica con el sistema Alliance™ II para fragmentar el cálculo.

Nota: la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX mide 3 cm y está diseñada para triturar cálculos de diámetro superior a 1,5 cm (15 mm).

1. Acople la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX al sistema Alliance II, alineando el anillo del pulgar y el anillo del mango con la placa trasera y la porción del cuerpo del sistema Alliance II, respectivamente.

Nota: para facilitar el acoplamiento, el conmutador direccional del sistema Alliance II debe apuntar hacia arriba, a fin de permitir el libre movimiento de la palanca del mango.

2. Empuje el mango de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX hacia abajo para introducirlo en el sistema Alliance II hasta que quede sujeto.

Nota: la pinza trasera del Alliance II no debe utilizarse con la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX.

3. Gire el conmutador direccional del sistema Alliance II hacia la parte delantera del dispositivo. Apriete lentamente el mango del sistema Alliance II hasta que se fragmente el cálculo.

Nota: cuando el cálculo se haya fragmentado, deje de apretar el mango del sistema Alliance II para que no se desprenda la punta de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX.

Nota: si los cálculos biliares no pueden triturarse, el diseño de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX permite desprender la punta de la cesta para minimizar la posibilidad de que un cálculo quede atrapado en ella. Puede irrigarse seguidamente.

4. Para extender la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX, gire el conmutador direccional hacia la parte trasera del sistema Alliance II y apriete lentamente el mango hasta que la cesta quede totalmente extendida.
5. Para desprender del sistema Alliance II la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX, devuelva el conmutador direccional a la posición hacia arriba y tire del mango de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX hacia arriba.

Retirada de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid™ RX

Baje el elevador del endoscopio y extraiga el dispositivo del endoscopio con la cesta en posición cerrada.

PRECAUCIONES DE EMERGENCIA

Si la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX no tritura el cálculo y la punta de la cesta no se ha desprendido, utilice las pautas siguientes:

- Si el cálculo **puede** extraerse: desprendida el cálculo de la cesta, retraiga la cesta al interior del catéter y retire el dispositivo Trapezoid.
- Si el cálculo no puede extraerse de la cesta, siga las normas clínicas y/o quirúrgicas pertinentes.

Puede utilizarse el sistema de litotricia Sohendra® para la extracción endoscópica de cálculos. Seccione el mango de la vaina de la cesta con unos alicates de cortar hilo metálico, dejando el hilo de la cesta detrás con el cálculo in situ, seguido por el sistema de litotricia Sohendra u otro similar.

Si los hilos de la cesta están rotos:

Retraiga lentamente la cesta al interior del catéter y retire el catéter del endoscopio.

- Si no es posible **retraer la parte dañada del hilo** al interior del catéter, tenga cuidado de no lesionar la pared del conducto con el hilo de la cesta.
- Si **los cuatro hilos de la cesta están rotos y la punta distal de la cesta se ha desprendido**, retraiga los hilos de la cesta al interior del catéter y retírelo. Puede irrigarse seguidamente.

Precaución: la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX debe hacerse avanzar a través del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2-3 cm (20-30 mm) para no dañar el dispositivo de forma inadvertida.

Nota: la sección de Precauciones de emergencia explica una técnica general para la litotricia mecánica. El técnico en endoscopia debe atenerse a consideraciones quirúrgicas normales para decidir sobre los detalles técnicos de la intervención desde un punto de vista profesional.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Después de la intervención, deseche la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX como indique el protocolo del hospital.

PRESENTACIÓN

Cada envase sellado contiene una (1) cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX. El envase se suministra estéril mediante gas de óxido de etileno. 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 fresco, seco y oscuro.

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.**

Sohendra es una marca comercial de Wilson-Cook Medical, Inc.