

Navigator™ HD

Conjunto de vaina de acceso ureteral con recubrimiento hidrófilo

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

El conjunto de vaina de acceso ureteral Navigator HD (High Durometer [gran rigidez]) con recubrimiento hidrófilo consta de un dilatador conificado interno y una vaina externa. La vaina de acceso ureteral Navigator HD puede avanzarse sobre una guía de 0,035 in. (0,89 mm) o 0,038 in. (0,97 mm). La vaina está diseñada para servir de canal instrumental en procedimientos urológicos. Consulte la etiqueta del producto para obtener las dimensiones de la vaina.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La vaina de acceso ureteral Navigator HD está indicada en procedimientos endoscópicos para facilitar el paso de endoscopios y otros instrumentos urológicos y para la inyección de fluidos al tracto urinario.

CONTRAINDICATIONS

- Pacientes con contraindicaciones para los procedimientos urológicos retrógrados.
- Pacientes que tienen contraindicados los procedimientos urológicos anterógrados, incluyendo, entre otros, pacientes con anomalías de coagulación sanguínea debido a coagulopatías o anticoagulaciones farmacológicas.
- Pacientes que poseen estenosis que pudieran limitar el uso del dispositivo.
- Pacientes que poseen cálculos ureterales distales grandes que causan obstrucción.

PRECAUCIONES

Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este conjunto de vaina de acceso. Para introducir un conjunto de vaina ureteral es indispensable conocer a fondo las indicaciones, técnicas y riesgos de dicho procedimiento.

Asegúrese de que el recubrimiento hidrófilo del dilatador y la vaina se haya activado con solución salina o agua estéril antes de su colocación para minimizar la resistencia durante el avance.

NO doblar o acodar el dilatador o la vaina antes de su colocación; esto podría dañar la integridad del catéter y provocar lesiones al paciente.

PRECAUCIÓN

En caso de que se produzca la separación de la punta del dilatador, retire la punta mediante una técnica quirúrgica habitual, tomando en consideración la anatomía y el estado de salud del paciente.

Si se encuentra resistencia al avanzar o retraer el dispositivo, **DETÉNGASE. NO** continúe sin antes determinar la causa de dicha resistencia y tomar medidas correctivas.

NO haga avanzar la vaina sin que esté colocado el dilatador dado que podría provocar lesiones al paciente.

EPISODIOS ADVERSOS

Episodios adversos asociados con el uso de los dispositivos de acceso transuretral incluyen, entre otros:

- Irritación, inflamación y edema de la mucosa
- Estenosis uretrales
- Sangrado agudo o hemorragia
- Perforación/avulsión uretral, de la vejiga o ureteral
- Otras lesiones en el tracto urinario

PRESENTACIÓN

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Rotar el inventario de forma que se usen los productos con anterioridad a la fecha de caducidad que se encuentra en la etiqueta del envase. No usar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque una guía de 0,035 in. (0,89 mm) o 0,038 in. (0,97 mm) en el lugar deseado dentro del tracto urinario.
2. Antes del uso, retire el espaciador adjunto e introduzca separadamente el dilatador y la vaina en un recipiente con solución salina o agua estéril para activar el recubrimiento hidrófilo.
3. Introduzca totalmente el dilatador dentro de la vaina y asegúrelo empujando el conector del dilatador hasta que encaje en el conector de la vaina.
4. Avance el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía hacia el lugar deseado.
5. Una vez que se ha colocado, retire con cuidado el dilatador agarrando el cierre lúer y la lengüeta al mismo tiempo que se sujeta la vaina en su lugar. **NO** avance la vaina sin que esté colocado el dilatador.
6. Si se desea, se puede asegurar la vaina a los paños quirúrgicos colocando sutura en los orificios situados en el cuerpo del conector de la vaina.
7. Introduzca el instrumental deseado a través de la vaina a medida que se necesite.

8. Para realizar una pielografía retrógrada, vuelva a insertar el dilatador en la vaina (consulte el paso 3) e inyecte contraste a través del acoplamiento lúer del dilatador. Retire el dilatador cuanto desee de acuerdo con el paso 5.
9. Una vez terminado el procedimiento de acceso, retire el dispositivo con cuidado.
10. El dispositivo debe desecharse al terminar el procedimiento siguiendo el procedimiento del hospital.

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.**