**APDL Drainage Catheter System**

**Flexima™ APD™ Drainage Catheter System**

**Flexima™ APD™ Drainage Catheter System Kit**

**Flexima™ APD™ Drainage Catheter System with Dissolving Tip**

**Flexima™ APD™ Drainage Catheter System Kit with Dissolving Tip**

**Flexima™ APDL Drainage Catheter System Kit**

**Flexima™ APDL Drainage Catheter System Kit with Dissolving Tip**

**Flexima™ APDL Drainage Catheter System with Dissolving Tip**

**Flexima™ APDL Drainage Catheter System**

**Flexima™ Biliary Catheter System**

**Flexima™ Biliary Catheter System Kit**

**Flexima™ Biliary Catheter System with Radiopaque Marker**

**Flexima™ Biliary Catheter System with Hydrophilic Dissolving Tip**

**Flexima™ Biliary Catheter System with Hydrophilic Dissolving Tip and Radiopaque Marker**

**Flexima™ Quickstick™ Drainage Catheter System**

**Flexima™ Nephrostomy Catheter System**

**Flexima™ Nephrostomy Catheter System Kit**

**Flexima™ Nephrostomy Catheter System with Dissolving Tip**

**Flexima™ Nephrostomy Catheter System Kit with Dissolving Tip**

**vanSonnenberg™ Drainage Catheter System**

**VTC™ Nephrostomy Catheter System**

**VTC™ Nephrostomy Catheter System Kit**

## ℞ 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.



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, APD-NEPH-BIL CTH and KT, Global, 50423810-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los juegos y sistemas de catéter de drenaje se insertan mediante el acceso percutáneo y se utilizan para el drenaje de abscesos y acumulaciones de fluido. El catéter se fabrica con material biocompatible diseñado para resistir la incrustación y la degradación. El catéter es radiopaco y se visualiza fácilmente mediante ultrasonografía, tomografía computada o fluoroscopia.

El extremo distal del catéter contiene orificios de drenaje con una punta en forma de J o un sistema de cierre de seguridad en espiral para evitar la migración durante el uso. El extremo proximal del catéter con el sistema de cierre en espiral lleva un conector de bloqueo. El cierre luer del conector de bloqueo permite acoplar dispositivos médicos a tubos de drenaje y demás accesorios cónicos. En la posición de bloqueo, la sutura queda encerrada en el conector de bloqueo, lo cual retiene la forma deseada de la espiral al tiempo que deja el lumen abierto para la irrigación y el drenaje.

Estos catéteres de drenaje exclusivos se suministran con revestimiento de hidrogel Glidex™ para reducir la fricción superficial durante la colocación.

Estos catéteres de drenaje exclusivos se encuentran disponibles con una punta soluble hidrófila TempTip™. Esta punta soluble facilita el avance sobre una guía durante la colocación percutánea y se disuelve antes de 24 horas para proporcionar un lumen de drenaje más extenso.

Estos catéteres biliares exclusivos con marcador radiopaco llevan una banda marcadora radiopaca que facilita la colocación correcta del catéter. Esta banda marcadora se encuentra a unos 5 mm del orificio de drenaje más proximal y es un punto de referencia para indicar que todos los orificios de drenaje se encuentran distales con respecto a ella.

**Contenido**

**Sistemas de catéter APD™ o APDL**

(1) Catéter Flexima™ o Percuflex™
(1) Estilete trocar
(1) Cánula de refuerzo metálica
(1) Cánula de refuerzo flexible

**Juego de sistema de catéter APD o APDL**

(1) Vendaje
(1) Catéter Flexima
(1) Cánula de refuerzo metálica
(1) Cánula de refuerzo flexible
(1) Manguito de catéter Percufix™
(1) Tubo de conexión con llave de paso
(1) Aguja introductora con estilete
(1) Dilatador fascial
(1) Guía de acero inoxidable con punta en J y/o
(1) Guía de acero inoxidable con punta flexible
(1) Juego de introductor AccuStick™ II
(2) Amarres de cables

**Sistemas de catéteres biliares y de nefrostomía**

(1) Catéter Percuflex o Flexima
(1) Tapa luer con tabique
(1) Cánula de refuerzo flexible
(1) Cánula de refuerzo metálica

**Juegos de sistema de catéter para nefrostomía**

(1) Catéter Flexima
(1) Cánula de refuerzo metálica
(1) Cánula de refuerzo flexible
(1) Juego de introductor AccuStick II
(1) Aguja introductora con estilete
(1) Guía de acero inoxidable con punta flexible
(1) Guía de acero inoxidable con punta en J
(1) Manguito de catéter Percufix
(1) Vendaje
(1) Tubo de conexión con llave de paso
(1) Dilatador fascial
(2) Amarres de cables

**Juegos de sistema de catéter biliar**

(1) Catéter Flexima
(1) Cánula de refuerzo metálica
(1) Cánula de refuerzo flexible
(1) Conjunto de introductor AccuStick II
(1) Aguja introductora con estilete
(1) Guía de acero inoxidable con punta flexible
(1) Guía de acero inoxidable con punta recta
(1) Manguito de catéter Percufix



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, APD-NEPH-BIL CTH and KT, Global, 50423810-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

(1) Vendaje
(1) Tubo de conexión con llave de paso
(1) Dilatador fascial
(2) Amarres de cable

**Juego de sistema de catéter para nefrostomía VTC™**

(1) Catéter Percuflex™
(1) Cánula de refuerzo metálica
(1) Cánula de refuerzo flexible
(1) Conjunto de introductor AccuStick™ II
(1) Aguja introductora con estilete
(1) Guía de acero inoxidable con punta flexible
(1) Guía de acero inoxidable con punta en J
(1) Manguito de catéter Percufix™
(1) Vendaje
(1) Tubo de conexión con llave de paso
(1) Dilatador fascial
(2) Amarres de cable

**Sistemas de catéter Flexima™ Quickstick™ y vanSonnenberg™**

(1) Catéter Flexima o Percuflex
(1) Cánula de refuerzo metálica
(1) Estilete trocar

**Nota:** el contenido puede variar según el modelo del dispositivo.

## USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

| Juego y sistema de catéter | Uso indicado/indicaciones de uso |
|---|---|
| Sistema y juego de catéter de drenaje | Para proporcionar drenaje percutáneo de acumulaciones de abscesos de fluidos, biliares, de nefrostomía, urinarios, de empiemas pleurales, de abscesos pulmonares y mediastinales. |
| Sistema y juego de catéter biliar | Para proporcionar drenaje percutáneo interno y externo del sistema biliar. |
| Juego y sistema de catéter de nefrostomía | Para proporcionar drenaje externo del tracto urinario. |

## CONTRAINDICACIONES

Cuando no puede realizarse el cateterismo de drenaje percutáneo.

## ADVERTENCIAS

No utilice el catéter para intervenciones de gastrostomía/sonda de alimentación. La exposición a los jugos gástricos puede dañar el catéter.

## PRECAUCIONES

Estas recomendaciones se facilitan únicamente como guía básica para la utilización de este catéter. El drenaje percutáneo de acumulaciones de abscesos de fluidos, biliares, de nefrostomía, urinarios, de empiemas pleurales, de abscesos pulmonares y mediastinales no debe realizarse sin conocer a fondo las instrucciones, las técnicas y los riesgos de la intervención.

Evite el contacto del catéter con alcohol. La exposición del catéter al alcohol puede dañar el recubrimiento y el catéter.

**Para unidades con revestimiento de hidrogel Glidex™:**

- Utilice una gasa húmeda para manipular el catéter durante la colocación, si fuera necesario.
- No limpie el catéter con una gasa seca ni con disolventes ya que podría dañar el revestimiento.
- Mantenga el catéter húmedo durante la colocación.

Cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia no supere los 90 días. El médico debe evaluar este catéter a los 90 días de la colocación o antes.

Respecto a los catéteres conectados para succión, deben seguirse las prácticas clínicas normales al seleccionar un nivel de vacío estático. Las pruebas han demostrado que estos catéteres soportan una presión negativa de 200 mm Hg (26,7 kPa).



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, APD-NEPH-BIL CTH and KT, Global, 50423810-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

**EPISODIOS ADVERSOS**

- Oclusión o desalojo del catéter
- Disuria y frecuencia/urgencia
- Incrustación
- Fístula
- Hemorragia/hematoma
- Infección/septicemia
- Ictericia
- Dolor
- Pancreatitis
- Perforación
- Peritonitis
- Neumotórax

**PRESENTACIÓN**

El contenido se suministra en una bolsa estéril.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.

**INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO**

**Antes de la colocación**

Antes del uso, todos los dispositivos de la intervención deben examinarse cuidadosamente para verificar la barrera estéril, el funcionamiento correcto y la integridad del producto.

**Para las unidades con punta soluble hidrófila TempTip™ y revestimiento de hidrogel Glidex™:**

- Para activar el revestimiento, humedezca el catéter en agua estéril o solución salina durante al menos 30 segundos.
- Mantenga instalado el protector de la punta soluble TempTip mientras activa el revestimiento.
- Inmediatamente antes de la inserción, humedezca el catéter con solución salina rociándolo con una jeringa o pasándole una gasa húmeda. No deje la punta en remojo porque podría empezar a disolverse y dificultar la inserción del catéter.
- Retire el protector de la punta soluble TempTip antes de la colocación.

**Para las unidades con revestimiento de hidrogel Glidex:**

- Utilice una gasa húmeda para manipular el catéter durante la colocación.
- No limpie el catéter con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañar el revestimiento.
- Mantenga el catéter húmedo durante la colocación.

---

**Precaución: NO PERMITA QUE EL CATÉTER ENTRE EN CONTACTO CON ALCOHOL.** La exposición del catéter al alcohol puede dañar el revestimiento y el catéter.

---

**Técnicas de colocación**

El catéter de drenaje está preparado para dos técnicas de introducción.

Opción I: intercambio de guía (con cánula de refuerzo)

Opción II: punción directa (con estilete trocar)

---

**Nota:** el método de punción directa se aplica únicamente a los catéteres APD™ y APDL y se utiliza en casos de acumulaciones superficiales; es decir, cavidades a no más de 3-5 cm por debajo de la superficie cutánea, sin afectar a intestinos ni órganos. Para intervenciones que utilicen el método de intercambio de guía, extraiga el trocar del catéter antes del uso y deje la cánula de refuerzo en su lugar.

---

**Nota:** la extracción de las guías debe ser suave y sin resistencia. Si nota resistencia, extraiga con cuidado y conjuntamente la(s) guía(s) y el sistema.

---

**Opción I**

**Intercambio de guía (con cánula de refuerzo)**

1. Utilice los métodos convencionales para opacar y visualizar el sistema colector. Mediante anestesia local y las técnicas de Seldinger, coloque una guía dentro del sistema colector. Se recomienda utilizar una guía de 0,035 in (0,89 mm) o 0,038 in (0,97 mm) de diámetro suministrada con el kit. Para los sistemas que no se suministran con guías, consulte la etiqueta del producto para obtener el tamaño de guía recomendado.



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, APD-NEPH-BIL CTH and KT, Global, 50423810-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Si se requiere dilatación, dilate la vía hasta un French por encima de la medida del catéter. Esto facilitará la introducción del catéter.
3. Enderece la punta distal antes de introducir la cánula de refuerzo en el catéter. Avance la cánula de refuerzo, enderece completamente la punta distal y bloquee la cánula en su lugar.
4. Humedezca el catéter revestido con hidrogel para activar el revestimiento (consulte "Antes de la colocación").
5. El conjunto catéter/cánula (sin el estilete trocar) se introduce sobre la guía en la parte superficial de la cavidad, momento en que la cánula se desbloquea y se mantiene fija mientras el catéter se introduce completamente, garantizando que todos los orificios estén dentro de la cavidad. Seguidamente se extrae la cánula.
6. Verifique la posición del orificio de drenaje a través del medio de contraste.
7. Para los catéteres con sistema de cierre de seguridad en espiral, siga las instrucciones de la sección Para bloquear la punta del catéter en espiral.
8. Fije el catéter en su lugar mediante almohadillas adhesivas. Tenga cuidado de no doblar el cuerpo del catéter al asegurar el catéter. Si utiliza el manguito del catéter, consulte más adelante la nota de la sección Manguito de catéter Percufix™.
9. El fluido se drena por medio de una jeringa o por succión suave o gravedad.

**Opción II**

**Punción directa (con estilete trocar)**

---

**Nota:** tenga cuidado de no doblar el trocar o la cánula de refuerzo durante el uso. Utilice guía de ultrasonido al punzar la vía biliar y confirme la posición de la guía mediante fluoroscopia.

---

1. Inserte el trocar en la cánula de refuerzo.
2. Enderece la punta distal e inserte el conjunto de trocar y cánula en el catéter de drenaje. Enderece completamente la punta distal y bloquee la cánula en su lugar.
3. Retire la etiqueta de precaución del conjunto de trocar y cánula, y bloquee el trocar en la cánula. Compruebe que todos los conectores estén bien acoplados.
4. Humedezca el catéter revestido con hidrogel para activar el revestimiento (consulte "Antes de la colocación").
5. Introduzca el conjunto de catéter/cánula/trocar de forma percutánea en la cavidad.
6. Extraiga el estilete trocar. Si se desea, se puede insertar una guía en este momento para facilitar la colocación en la cavidad. Avance la guía utilizando imágenes de ultrasonido y confirme su posición mediante fluoroscopia.
7. El conjunto catéter/cánula (sin el estilete trocar) se introduce sobre la guía en la parte superficial de la cavidad, momento en que la cánula se desbloquea y se mantiene fija mientras el catéter se introduce completamente, garantizando que todos los orificios estén dentro de la cavidad.
8. Extraiga la cánula. Verifique la posición del orificio de drenaje utilizando medio de contraste.
9. Para los catéteres con sistema de cierre de seguridad en espiral, siga las instrucciones de la sección Para bloquear la punta del catéter en espiral.
10. Fije el catéter en su lugar mediante almohadillas adhesivas. Tenga cuidado de no doblar el cuerpo del catéter al asegurar el catéter. Si utiliza el manguito del catéter, consulte más adelante la nota de la sección de instrucciones sobre el manguito del catéter Percufix.
11. El fluido se drena por medio de una jeringa o por succión suave o gravedad.

**Para bloquear la punta del catéter en espiral**

---

**Nota:** tenga cuidado al extraer la guía para evitar el cambio de posición de la espiral.

---

1. Para formar el sistema de cierre en espiral, extraiga lentamente la guía mientras hace girar el catéter en sentido antihorario bajo fluoroscopia. Este movimiento hará que el catéter vuelva a formar la espiral.
2. Para bloquear la espiral en su posición, tire suavemente de la sutura hasta percibir resistencia. Sin soltar la sutura, inserte la "llave" en la ranura del conector de bloqueo y gírelo 180 grados en sentido horario. La flecha señalará la posición "Locked" (bloqueada). Esta posición bloquea la espiral en su lugar, pero deja el lumen abierto para la irrigación y el drenaje. Consulte la Figura 1.



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, APD-NEPH-BIL CTH and KT, Global, 50423810-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

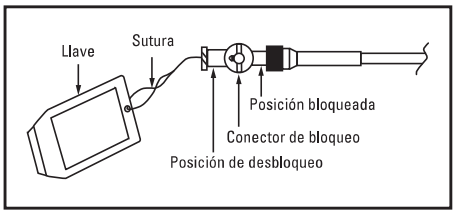



**Figura 1. Mecanismo de bloqueo de la sutura**

3. Corte la irrigación de la sutura con el conector.
4. Acople el tubo de drenaje al conector.

**Para drenaje interno aplicable únicamente a los catéteres biliares:** cierre el catéter, asentando de manera segura la tapa luer con tabique (incluida) en el conector del catéter para garantizar un cierre duradero. Esto mantiene la esterilidad del lumen del catéter y permite la irrigación periódica mediante punción con aguja directamente a través de la superficie del tabique de resellado. Limpie siempre el tabique con alcohol antes de la inyección para mantener la esterilidad. Se debe diseñar un régimen de irrigación según las circunstancias de cada paciente y el protocolo del médico.

**Dos métodos de extracción del catéter con cierre en espiral**

**Precaución**: no intente extraer el catéter antes de desbloquear el cierre en espiral, según se indica en los métodos siguientes:

**Nota**: el método 1 debe intentarse en todos los casos. Utilice el método 2 únicamente cuando no pueda aplicar el método 1.

**Método 1**

1. Desconecte el tubo de drenaje del conector.
2. Con la "llave" u otro elemento que encaje en la ranura del conector de bloqueo, gire el conector de bloqueo 180 grados en sentido antihorario hasta la posición de "desbloqueo".

   **Nota**: después de girar el conector de bloqueo 180 grados en sentido horario para bloquear el cierre en espiral durante la colocación, debe girar el conector de bloqueo 180 grados en sentido antihorario para desbloquear el cierre en espiral antes de extraer el catéter.
3. Si debe mantenerse el acceso a la cavidad, inserte una guía de punta flexible de 0,038 in (0,97 mm) a través del catéter y más allá de la punta distal bajo observación fluoroscópica.

   **Nota**: cuando extraiga un catéter de 6 F, consulte el tamaño de la guía recomendada en la etiqueta del producto.
4. Retire el catéter con cuidado.

**Método 2**

1. Desconecte el tubo de drenaje del conector.
2. Si debe mantenerse el acceso a la cavidad, avance una guía de punta flexible de 0,038 in (0,97 mm) a través del catéter y más allá de la punta distal bajo observación fluoroscópica.

   **Nota**: cuando extraiga un catéter de 6 F, consulte el tamaño de la guía recomendada en la etiqueta del producto.
3. Corte con cuidado la circunferencia completa del catéter inmediatamente distal al conector de bloqueo y al reductor de tensión, y asegúrese de cortar la sutura sin dañar la guía. Extraiga el conector de bloqueo. Recuerde que la sutura ya no está fijada al catéter. Retire el catéter lentamente y con cuidado de retirar tanto la sutura como el catéter.

   **Precaución:** asegúrese de retirar la sutura y el catéter. De lo contrario, la sutura podría quedar en el paciente. La sutura es nylon de monofilamento irreabsorbible.

**Instrucciones del manguito del catéter Percufix™**

Para una sujeción externa segura de los catéteres de tamaño 8 F (2,7 mm) a 14 F (4,7 mm)

**Nota**: al fijar el catéter a la piel, asegúrese de no doblar el catéter.



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, APD-NEPH-BIL CTH and KT, Global, 50423810-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

1. Limpie y seque completamente el lugar del estoma y el área circundante por medio de un agente desengrasante, tal como un exfoliante para la piel, acetona o alcohol. Es importante limpiar toda el área que vaya a cubrirse con el vendaje transparente (6 in x 8 in [15 cm x 20 cm]).

   **Nota:** tenga cuidado si utiliza alcohol como agente desengrasante, ya que la exposición del catéter a un estoma mal secado podría dañar el revestimiento y el catéter.

2. Retire el papel posterior del manguito del catéter Percufix™ para exponer el adhesivo. Coloque el manguito del catéter Percufix sobre la piel y sitúe la porción curva del canal ranurado aproximadamente a 1 cm del lugar del estoma. Presione el manguito para garantizar una buena adherencia a la piel.

   **Nota:** no es necesario realizar sutura.

3. Inserte el catéter en el canal ranurado (consulte la Figura 2). Deslice un amarre de cable a través de cada ranura y ajústelo para fijar el catéter al manguito Percufix. Corte el amarre de cable sobrante y gire los amarres de cable dejando el borde cortado hacia el manguito. Pueden utilizarse suturas en lugar de amarres de cable.

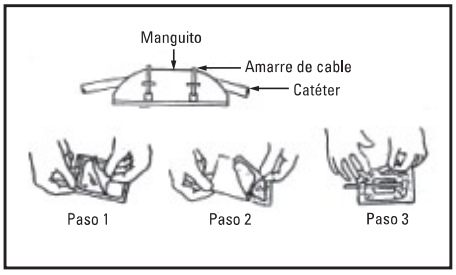



**Figura 2. Fijación del catéter en el manguito de catéter Percufix**

4. Coloque el vendaje protector transparente sobre el lugar del estoma, el manguito del catéter y el catéter, dejando solo el conector expuesto, como sigue (consulte la Figura 2):
   a. Retire y deseche la ventana recortada (Paso 1).
   b. Retire el revestimiento de papel del vendaje con borde de papel para exponer la superficie adhesiva (Paso 2).
   c. Aplique el vendaje y alíselo desde el centro hacia los bordes. Si no se necesita acceder al catéter, el vendaje puede cubrir el catéter completo y el conector. Retire el borde de papel y alise los bordes del vendaje. Los bordes deben presionarse firmemente sobre la piel y alrededor del cuerpo del catéter para garantizar un sellado impermeable (Paso 3).

## 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 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, APD-NEPH-BIL CTH and KT, Global, 50423810-01A

Black (K) ΔE ≤5.0