Direxion™
Direxion HI-FLO™

Microcatéter con capacidad de torsión

℞ 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 microcatéter con capacidad de torsión Direxion tiene un diámetro exterior distal de 2,4 F (0,85 mm) y un diámetro exterior máximo de 2,7 F (0,95 mm). Su diámetro interior es de al menos 0,021 in (0,5 mm) en las regiones proximal y distal. El lumen del microcatéter puede alojar guías dirigibles de diámetro inferior o igual a 0,018 in (0,47 mm).

El microcatéter con capacidad de torsión Direxion HI-FLO tiene un diámetro exterior distal de 2,8 F (0,95 mm) y un diámetro exterior máximo de 3 F (1,05 mm). Su diámetro interior es de al menos 0,027 in (0,6 mm) en las regiones proximal y distal. El lumen del microcatéter puede alojar guías dirigibles de diámetro inferior o igual a 0,021 in (0,53 mm).

Los microcatéteres Direxion y Direxion HI-FLO están disponibles con una gran variedad de puntas de diferentes formas (recta, Bern, de cisne y en forma de J) para facilitar el tratamiento de zonas menos accesibles de la anatomía. La superficie exterior del segmento distal de estos microcatéteres tiene un revestimiento hidrófilo. Todos tienen un marcador radiopaco en el extremo distal para facilitar la visualización radioscópica. Algunos microcatéteres Direxion también incorporan un segundo marcador, situado a 3 cm del primero. La punta distal del microcatéter es moldeable al vapor. El extremo proximal del microcatéter tiene un luer normal con una válvula hemostática giratoria (VHG) o adaptador en Y.

Los microcatéteres con capacidad de torsión precargados Direxion incluyen una guía dirigible Fathom™-16 o Transend™-14. Los microcatéteres con capacidad de torsión precargados Direxion HI-FLO incluyen una guía dirigible Fathom-16 o Transend-18. Estas guías se suministran precargadas en el microcatéter.

La guía dirigible Fathom-16 tiene un diámetro de 0,016 in (0,41 mm). La guía es compatible con los microcatéteres utilizados en intervenciones endovasculares comunes, como los empleados para el diagnóstico y la terapia de la vasculatura periférica. Para favorecer la lubricidad, la sección distal del dispositivo está recubierta con un polímero hidrófilo y la sección proximal con politetrafluoroetileno (PTFE). La punta distal de 10 cm (3,9 in) de la guía es radiopaca. Los 2 cm (0,79 in) distales pueden moldearse. El dispositivo de torsión incluido con la guía se acopla al extremo proximal de la misma y funciona como un mecanismo de dirección. La rotación de este dispositivo facilita la colocación de la guía en el vaso apropiado manipulando con precisión la dirección de la punta de la guía. El introductor de guías/mandril moldeador que se incluye con el dispositivo está indicado para facilitar la introducción de la guía en el conector del catéter y/o la válvula hemostática y/o para dar forma a la punta de la guía.

La guía Transend es dirigible y está disponible con un diámetro de 0,014 in (0,37 mm) o 0,018 in (0,47 mm). La guía Transend 14 está disponible en longitudes de 135, 165 y 190 cm, mientras que la guía Transend 18 presenta longitudes de 135 y 165 cm. Los 38 cm distales de la guía contienen una guía núcleo que está enfundada en un polímero radiopaco recubierto con revestimiento hidrófilo ICE™. Los 2 cm distales de la guía son moldeables. La sección proximal de la guía está recubierta de politetrafluoroetileno (PTFE). La guía incluye un dispositivo de torsión (prensa) que facilita su manipulación direccional. También se incluye un introductor de guías que facilita su inserción en conectores para catéter o en válvulas hemostáticas.

Información sobre compatibilidad

Antes de utilizar el microcatéter, debe prestarse especial atención a su compatibilidad de interfaz con cualquier dispositivo accesorio o agente embólico, terapéutico o de diagnóstico por infusión. Consulte las tablas siguientes:

Tabla 1. Compatibilidades de los microcatéteres Direxion y Direxion HI-FLO

			AGENTES EMBÓLICOS		
Microcatéter	Guía	Catéter guía	Espirales	Partículas	Esféricos
Microcatéter Direxion	Diá. máx. de 0,018 in (0,47 mm)	Compatible con guías de 0,035 in (0,89 mm) mín.	0,018 in (0,47 mm)	≤500 µm Resultados basados en pruebas realizadas con partículas embólicas de APV Contour™	≤700 µm Resultados basados en pruebas realizadas con microesferas Contour SE™
Microcatéter Direxion HI-FLO	Diá. máx. de 0,021 in (0,53 mm)	Compatible con guías de 0,038 in (0,97 mm) mín.	N/A	≤710 µm Resultados basados en pruebas realizadas con partículas embólicas de APV Contour	≤900 µm Resultados basados en pruebas realizadas con microesferas Contour SE

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AL), DFU, MB, DIREXION_DIREXION HIFLO, Global, 90979293-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Información sobre los usuarios

Los usuarios previstos de los microcatéteres Direxion™ y Direxion HI-FLO™ son radiólogos intervencionistas y personal auxiliar de enfermería.

Contenido

Microcatéteres con capacidad de torsión Direxion y Direxion HI-FLO

Ctd	Material
(1)	Microcatéter Direxion o Direxion HI-FLO
(1)	Adaptador en Y
(1)	Mandril de moldeado (cuando corresponda)
(1)	Introductor de microcatéteres (cuando corresponda)

Microcatéteres con capacidad de torsión precargados Direxion y Direxion HI-FLO

Ctd	Material
(1)	Microcatéter Direxion o Direxion HI-FLO
(1)	Guía Fathom™-16, Transend™-14 o Transend-18
(1)	Válvula hemostática giratoria (VHG) o adaptador en Y
(1)	Mandril de moldeado (cuando corresponda)
(1)	Introductor de microcatéteres (cuando corresponda)
(1)	Introductor de guías
(1)	Dispositivo de torsión

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

Los microcatéteres con capacidad de torsión Direxion y Direxion HI-FLO están indicados para uso vascular periférico. Las guías precargadas Fathom y Transend se pueden utilizar para introducir y colocar de manera selectiva el microcatéter en la vasculatura periférica. El microcatéter se puede utilizar para la infusión controlada y selectiva de materiales de diagnóstico, embólicos o terapéuticos en los vasos.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- Nunca haga avanzar ni extraiga un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que la radioscopia haya determinado la causa de la misma. El desplazamiento forzado del microcatéter o de la guía podría dañar o separar el microcatéter o la punta de la guía, o perforar un vaso.
- La presión de infusión con este microcatéter no debe ser mayor de 1200 psi (8274 kPa). Una presión de infusión superior a este máximo podría provocar la ruptura del microcatéter y lesiones al paciente. Si encuentra dificultades para que pase el líquido por el microcatéter, no intente despejar el lumen del microcatéter mediante infusión. La presión estática del microcatéter no debe superar 300 psi (2070 kPa). Una presión estática superior a este máximo podría provocar la ruptura del microcatéter y lesiones al paciente. Identifique y resuelva la causa del bloqueo o sustituya el microcatéter por uno nuevo antes de reanudar la infusión.
- La familia de microcatéteres Direxion no está indicada para usarse en la vasculatura coronaria ni la neurovasculatura.
- El microcatéter Direxion HI-FLO no está diseñado para la colocación de espirales embólicas.
- La aplicación de fuerza excesiva para manipular el microcatéter cuando se encuentre resistencia puede provocar la ruptura del cuerpo de nitinol. Evite la torsión excesiva del microcatéter y disminuya la tensión antes de extraerlo haciéndolo rotar en dirección opuesta.

PRECAUCIONES

- Solo los médicos debidamente preparados en la realización de intervenciones y técnicas percutáneas e intravasculares deben utilizar este dispositivo.
- Los agentes embólicos, terapéuticos y de diagnóstico deben utilizarse según las especificaciones señaladas por el fabricante.
- No utilice ningún producto después de la fecha de caducidad.
- Antes de su uso, examine atentamente la unidad para comprobar que el producto o envase esterilizado no ha sufrido desperfectos en el envío.
- Tenga cuidado de no dañar ni dejar caer los productos o accesorios cuando los extraiga del envase.
- Antes de la intervención, debe examinar atentamente todo el equipo que utilizará durante esta para comprobar que funciona correctamente y no presenta desperfectos.
- Antes de extraer el microcatéter del tubo portador, irrigue el tubo con solución salina para facilitar su extracción y activar el revestimiento hidrófilo. Cuando se haya humedecido el microcatéter, no deje que se seque.
- Irrique el lumen del microcatéter y el catéter guía antes de su utilización y durante la misma. Cuando se haya humedecido el microcatéter, no deje que se seque.
- Inspeccione el microcatéter y la guía antes de su uso para comprobar irregularidades en la superficie, dobleces o deformaciones. Tenga también cuidado al manipularlos durante la intervención para reducir la posibilidad de daños accidentales. No utilice una guía ni un microcatéter dañado.
- No introduzca el microcatéter sin una guía de soporte, ya que podría causar daños en el cuerpo proximal del catéter.
- Cuando el microcatérer y/o la guía se encuentren en el cuerpo, solo se deberán manipular mediante radioscopia. No intente mover el microcatéter y/o la guía sin observar la consiguiente respuesta de la punta.
- Para evitar daños en la guía y posibles cortes del plástico, no retire ni manipule la guía a través de una cánula metálica.
- La manipulación prolongada de la guía durante intervenciones largas y el uso de agentes embólicos pueden hacer necesario el cambio de microcatéteres usados por otros nuevos.
- Dada la posibilidad de introducción del microcatéter en una vasculatura subselectiva estrecha, compruebe repetidamente que el microcatéter no ha avanzado tanto como para dificultar su extracción.
- No realice inyecciones mecánicas a través de la válvula hemostática.
- Un apriete excesivo de la válvula hemostática en la guía o en el cuerpo del microcatéter puede causar daños en el microcatéter y/o abrasión en el revestimiento de la guía.
- Un apriete excesivo del dispositivo de torsión en la guía podría provocar abrasiones en el revestimiento de la guía.
- Si utiliza un sistema precargado, debe proceder con cuidado al extraerlo del tubo portador, ya que una porción de la guía precargada sobresale de la punta distal del microcatéter.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AL), DFU, MB, DIREXION_DIREXION HIFLO, Global, 90979293-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Se recomienda mantener una irrigación salina continua entre el microcatéter y la guía durante la intervención. La irrigación impide la cristalización del medio de contraste y/o coagulaciones en la guía y en el lumen del catéter.
- Si se utilizan otros dispositivos quirúrgicos con el microcatéter, consulte en sus etiquetas los usos indicados, las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas al empleo de dichos dispositivos.
- Compruebe siempre mediante radioscopia la respuesta de la punta y la posición de la porción proximal del microcatéter para evitar el acodamiento y/o fractura del cuerpo.
- Si percibe resistencia durante la rotación del microcatéter y no observa ninguna respuesta visible de la punta, deténgalo y gírelo en la dirección opuesta para disminuir la tensión.
- Si se produce una fractura en el cuerpo por exceso de tensión, trate de introducir una guía a través del punto de fractura hasta que sobrepase el lumen distal, o retraiga el microcatéter en el catéter guía. Retire seguidamente el sistema con un movimiento suave, minimizando la rotación y la torsión.

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos que pueden producirse son, entre otros:

- Reacción alérgica
- Muerte
- Embolia
- Hemorragia o hematoma
- Infección
- Seudoaneurisma
- Apoplejía
- Trombosis vascular
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular
- Traumatismos vasculares (disecciones, perforaciones, rupturas)

PRESENTACIÓN

El envase está diseñado para mantener la esterilidad de acuerdo con la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. 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 oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación para el uso

1. Compruebe si el dispositivo se puede utilizar de acuerdo con la fecha de caducidad y asegúrese de que el envase y la barrera estéril permanecen intactos.
2. Mediante una técnica estéril habitual, transfiera la tarjeta de montaje y/o el tubo portador al campo estéril.
3. Realice los siguientes pasos para los microcatéteres Direxion™ y Direxion HI-FLO™ montados sobre una tarjeta:
   a. Extraiga la guía del manguito proximal.
   b. Extraiga el adaptador en Y de la tarjeta de montaje.
   c. Enchufe el adaptador en Y al conector del microcatéter.
   d. Extraiga el tubo portador de la tarjeta de montaje.
   e. Retire con cuidado el mandril de retención de la forma.
   f. Asiente totalmente el reductor de tensión del conector del microcatéter en el acoplamiento luer fijado al tubo portador.
   g. Antes de extraer el microcatéter del tubo portador, irrigue el tubo portador con solución salina para facilitar su extracción y activar el revestimiento hidrófilo. El acoplamiento luer fijado en el tubo portador puede utilizarse para facilitar la irrigación. Una vez que el producto esté hidratado, no deje que se seque.
   h. Desprenda el microcatéter de la pinza angular y retire suavemente el microcatéter y la guía precargada del tubo portador. No fuerce el microcatéter al extraerlo del tubo portador. Si percibe resistencia durante la extracción, vuelva a irrigar el tubo portador o colóquelo en un baño de solución salina. No vuelva a introducir el producto en el tubo portador.
4. Realice los siguientes pasos para los microcatéteres Direxion y Direxion HI-FLO suministrados con una guía precargada y no montados sobre una tarjeta:
   a. Extraiga el manguito proximal del acoplamiento de guía y VHG.
   b. Antes de extraer el microcatéter del tubo portador, irrigue el tubo portador con solución salina para facilitar su extracción y activar el revestimiento hidrófilo. El acoplamiento luer fijado en el tubo portador puede utilizarse para facilitar la irrigación. Una vez que el producto esté hidratado, no deje que se seque.
   c. Desprenda el microcatéter de la pinza angular y retire suavemente el microcatéter y la guía precargada del tubo portador. No fuerce el microcatéter al extraerlo del tubo portador. Si percibe resistencia durante la extracción, vuelva a irrigar el tubo portador o colóquelo en un baño de solución salina. No vuelva a introducir el producto en el tubo portador.
5. Realice los siguientes pasos para los microcatéteres Direxion y Direxion HI-FLO suministrados sin guía precargada y no montados sobre una tarjeta:
   a. Enchufe el adaptador en Y al conector del microcatéter.
   b. Para los microcatéteres premoldeados, retire la bandeja plástica protectora de la punta distal del microcatéter y, a continuación, extraiga con cuidado el mandril de retención.
   c. Antes de extraer el microcatéter del tubo portador, irrigue el tubo portador con solución salina para facilitar su extracción y activar el revestimiento hidrófilo. El acoplamiento luer fijado en el tubo portador puede utilizarse para facilitar la irrigación. Una vez que el producto esté hidratado, no deje que se seque.
   d. Retire con suavidad el microcatéter del tubo portador. No fuerce el microcatéter al extraerlo del tubo portador. Si percibe resistencia durante la extracción, vuelva a irrigar el tubo portador o colóquelo en un baño de solución salina. No vuelva a introducir el producto en el tubo portador.
6. Ajuste la VHG o el adaptador en Y alrededor de la guía.
7. Inspeccione el microcatéter y la guía para verificar que no presentan daños. Irrigue el microcatéter con solución salina heparinizada y compruebe que no se produzcan fugas.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AL), DFU, MB, DIREXION_DIREXION HIFLO, Global, 90979293-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

8. Si lo desea, puede dar forma a la punta del microcatéter usando el mandril de moldeado por vapor, como se indica a continuación:
   a. Si utiliza una guía precargada, retire la guía a una distancia mínima de 10 cm con respecto a la punta distal del microcatéter, con el fin de dejar espacio para el mandril de moldeado.
   b. Inserte el mandril de moldeado en el lumen distal del microcatéter.
   c. Sumerja el extremo distal del microcatéter en solución salina y doble la longitud de trabajo del mandril de moldeado para obtener la forma del microcatéter deseada.
   d. Para dar forma al microcatéter, sostenga el acoplamiento del mandril y el microcatéter a una distancia mínima de 25,4 mm (1 in) de una fuente de vapor estéril durante un máximo de 10 segundos. No se recomienda repetir el moldeado.
   e. Enfríe la punta del microcatéter en solución salina y, a continuación, retire y deseche el mandril de moldeado.
9. Para los microcatéteres que no se suministren con guía precargada, extraiga con cuidado la guía de su envase y prepárela de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Con cuidado, introduzca y haga avanzar la guía por el microcatéter. Puede utilizar un introductor de la guía para facilitar la inserción de esta.
10. Si lo desea, moldee con cuidado la punta de la guía tal y como se indica a continuación:
    a. Extienda la guía a través del lumen distal del microcatéter a fin de facilitar el acceso para su moldeado.
    b. Asegúrese de que la guía esté hidratada.
    c. Sujete el introductor de la guía o una herramienta de moldeado equivalente con una mano y apoye la punta de la guía a través del introductor o de una herramienta de moldeado en un ángulo de 90º.
    d. Pince suavemente la punta de la guía, entre el introductor de la guía o la herramienta de moldeado y el pulgar.
    e. Tire suavemente del introductor o la herramienta de moldeado hacia la punta distal de la guía con el fin de obtener la forma deseada.
    f. Repita estos pasos como sea necesario hasta obtener la forma deseada.
    g. Inspeccione cuidadosamente la punta moldeada para comprobar que no presenta daños. No utilice la guía si está dañada.
11. Coloque el catéter guía adecuado mediante una técnica habitual. Consulte la Tabla 1. Compatibilidades de los microcatéteres Direxion™ y Direxion HI-FLO™.

Instrucciones de uso

1. Irrigue tanto el microcatéter como el catéter guía antes de su introducción. Asegúrese de mantener el microcatéter y los demás dispositivos con la irrigación e hidratación adecuadas durante la intervención.
2. Alinee la punta distal de la guía con la punta distal del microcatéter.

Precaución: no introduzca el microcatéter sin una guía de soporte, ya que podría dañar el cuerpo proximal del catéter.

3. Para los microcatéteres premoldeados, realice los siguientes pasos:
   a. Inserte el introductor del microcatéter en la VHG o el adaptador en Y y asiéntelo en el conector del catéter guía.
   b. Inserte cuidadosamente el acoplamiento del microcatéter y la guía en el catéter guía a través del introductor del microcatéter. Desprenda el introductor del microcatéter.
4. Para los microcatéteres rectos, inserte cuidadosamente el acoplamiento del microcatéter y la guía en el catéter guía.
5. Si lo desea, instale un dispositivo de torsión deslizándolo sobre el extremo proximal de la guía. Cuando el dispositivo de torsión se haya colocado en la ubicación deseada de la guía, apriete la tapa para fijarlo en su sitio. El dispositivo de torsión se puede volver a colocar o extraer, aflojando la tapa y volviendo a apretarla.
6. Haga avanzar el acoplamiento de la guía y el microcatéter hacia la zona vascular deseada, alternando el avance de la guía con el deslizamiento del microcatéter sobre la guía. Supervise en todo momento la manipulación del microcatéter mediante radioscopia para observar la respuesta de la punta.
7. Antes de realizar la infusión, extraiga completamente la guía del microcatéter.
8. Conecte una jeringa con infundido o introduzca materiales embólicos en el luer del microcatéter y realice la infusión según sea necesario. Si necesita información sobre los agentes, consulte las instrucciones de uso del fabricante.
9. Si se necesita acceder a otras áreas de tratamiento durante la intervención, puede cambiar la posición del microcatéter reinsertando la guía, o bien aplicando torsión y maniobrando con el microcatéter.

Precaución: compruebe siempre mediante radioscopia la respuesta de la punta y la posición de la porción proximal del microcatéter, para evitar el enroscamiento y/o la fractura del cuerpo.

Precaución: si percibe resistencia durante la rotación del microcatéter y no observa ninguna respuesta visible de la punta, deténgalo y gírelo en la dirección opuesta para disminuir la tensión.

Precaución: si se produce una fractura en el cuerpo por exceso de tensión, trate de introducir una guía a través del punto de fractura hasta que sobrepase el lumen distal, o retraiga el microcatéter en el catéter guía. Retire seguidamente el sistema con un movimiento suave, minimizando la rotación y la torsión.

10. Repita los pasos 7-9 según sea necesario hasta finalizar la intervención.

Tabla 2. Información operativa

	Longitud utilizable (cm)	Volumen de espacio muerto (ml [cc])	Presión de infusión máx. (psi [kPa])	Flujo nominal con 100% contraste no iónico 300 (ml/seg)
Direxion 105 cm	105	0,40	1200 (8274)	3,5
Direxion 130 cm	130	0,46	1200 (8274)	3,1
Direxion 155 cm	155	0,56	1200 (8274)	2,8
Direxion HI-FLO 105 cm	105	0,55	1200 (8274)	6,3
Direxion HI-FLO 130 cm	130	0,64	1200 (8274)	5,6
Direxion HI-FLO 155 cm	155	0,73	1200 (8274)	5,0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AL), DFU, MB, DIREXION_DIREXION HIFLO, Global, 90979293-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 8in x 8in Global, 90106041AL), DFU, MB, DIREXION_DIREXION HIFLO, Global, 90979293-01B

Black (K) ΔE ≤5.0