

iVascular® sergeant



EN	INSTRUCTIONS FOR USE. PERIPHERAL SUPPORT CATHETER	03
ES	INSTRUCCIONES DE USO. CATÉTER DE SOPORTE PERIFÉRICO	03
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO. CATETER DE SUPORTE PERIFÉRICO	04
IT	ISTRUZIONI PER L'USO. CATETERE DI SUPPORTO PERIFERICO	05
FR	MODE D'EMPLOI. CATHÉTER DE SUPPORT PÉRIPHÉRIQUE	06
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG. PERIPHERER SUPPORTKATHETER	06
NL	GEBRUIKSAANWIJZING. PERIFERE ONDERSTEUNINGSKATHETER	07

ENGLISH

1. Description of the product

The peripheral support catheter is a catheter with a single lumen from the proximal end to the distal end, and it is used both for the passage of a guidewire and for the delivery of contrast media or saline solution.

The proximal end of the catheter houses a female luer-lock connector, which can be coupled to male luer-lock accessories such as infusion syringes or haemostasis valves.

The distal part ends in a 5 mm long, rounded and atraumatic radiopaque tip to prevent damage to arteries as it advances. It may be straight or slightly angled.

From the tip, spaced 4 cm apart, it has three 4 mm radiopaque markers, which help when estimating the length and geometry of the area of the artery to be treated.

The distal body of the catheter has a hydrophilic coating, applied by immersion and subsequent UV curing. It is durable and helps with catheter navigation through tortuous arteries.

The useful length of the catheter may be 65 cm, 90 cm, 130 cm or 150 cm depending on the reference.

The product can have a straight or curved finish. The product may be equipped with guides of 0.014 inches, 0.018 inches or 0.035 inches.

Contents

- One peripheral support catheter inserted in a dispenser to avoid damage to the catheter, inside a sterile bag.
- A leaflet with the instructions for use.

2. Intended use / indication

The catheter is intended to facilitate, guide and support a guidewire during access into the peripheral vasculature, allow for guidewire exchanges, and/or provide a conduit for the delivery of saline solutions and/or diagnostic contrast agents.

The catheter is indicated for patients with peripheral artery disease in small vessel or challenging anatomy during diagnostic and interventional procedures.

3. Contraindications

Patients for whom antiplatelet and/or anticoagulant therapy is contraindicated.

4. Warnings

- The device must be used by experienced physicians familiar with the technique of percutaneous transluminal angioplasty (PTA).
- The percutaneous intervention must be carried out in hospitals equipped with emergency resources to develop open surgery or in hospitals with easy access to other hospitals that can perform this surgery.
- This is a single-use product. It must not be resterilised or reused once the procedure has finished. Reusing the product in another patient can cause cross-contamination, infections or the transmission of infectious diseases from one patient to another. Reusing the product can alter it and limit its efficacy.
- Reusing, reprocessing or resterilising can compromise the structural integrity of the device and/or cause it to fail, which at the same time can result in injury to the patient, disease or death.
- The product is supplied sterile. Check the expiry date and do not use products that have passed this date.
- Inspect the packaging before opening. If you find any defect or the packaging is damaged, discard the product and return it to the manufacturer.
- Use aseptic techniques when extracting the product from the primary packaging.
- Before using the catheter, inspect it to verify it is not curved or bent and dispose of any catheters that are not in good condition.
- Do not dry with gauze.
- Do not expose the product to organic solvents, or to contrast media that is not indicated for intravascular use.
- Proceed with extreme care to avoid damaging the catheter as it advances.
- Once inside the vascular system, handle the catheter under high-quality fluoroscopic vision. Do not allow the product to advance without the guidewire inside it. If you note any resistance, determine the cause

before continuing with the procedure or remove the catheter.

- When changing a guide with the product inside the vessel, take extreme care. If, when you insert the new guide, you notice resistance or that the catheter is bent, extract the product and the guide together and check that they are in good condition.
- Avoid introducing air or gaseous media through the inside of the catheter.
- Do not exceed the maximum injection pressure recommended. Follow the flow tables if you are performing an infusion through the catheter.
- This catheter is not indicated for neurovasculature or for coronary arteries.

5. Precautions

- Administer the appropriate medical treatment to the patient: anticoagulants, vasodilators, etc., according to the intravascular catheter insertion protocol.
- Before use, check the size of the catheter and its suitability for the intended use.
- Proceed with extreme care to avoid damaging the catheter as it advances. Take great care not damage the catheter in advance. If you notice any resistance as it advances, stop and determine the cause before continuing.
- If you notice any resistance when withdrawing the catheter, remove the catheter, the guidewire and the introducer all together.
- Store in a cool and dry place, away from direct sunlight.
- After use, this product can be a biological hazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practices, and the relevant local, state and federal laws and standards.

6. Possible adverse effects/complications

The possible adverse effects and/or complications that may become evident before, during or after the procedure include:

- Death
- Stroke/embolism/thrombosis
- Haemodynamic deterioration
- Arrhythmias
- Infections
- Total occlusion of the artery
- Perforation or dissection of the treated area
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Spasms
- Arteriovenous fistula
- Local haemorrhage with haematoma in the access area
- Hypo/hypertension
- Allergy to the materials

7. Instructions for use

7.1. Necessary equipment

- Heparinised normal saline solution.
- Contrast medium (use contrast media indicated for intravascular use).
- Guidewire of the size indicated on the label.
- Introducer with haemostatic valve of the size indicated on the label. Do not use smaller sizes that could damage the catheter.
- Various standard syringes of 10-20 cc with saline solution for cleaning the system.

7.2. Preparation of the catheter

- Remove the catheter from the protective dispenser. Inspect the catheter, if you notice any anomaly, not use it. Check that the size is suitable.
- Connect a 10 ml syringe containing sterile saline solution to the proximal luer-lock connector, and irrigate the lumen until the liquid comes out of the tip.
- To activate the hydrophilic coating and improve the catheter's navigability, dip the catheter in saline solution before use.

7.3. Insertion technique/treatment

- Fit the guide inside the patient according to PTA techniques, using fluoroscopy procedures to determine the position at all times.

- Insert the proximal end of the guide into the distal tip of the support catheter.
- Carefully advance the support catheter on the guidewire, through the introducer, aided by fluoroscopy. Ensure that the guide exits through the proximal luer connector of the support catheter.
- Advance the support catheter to the desired point with the help of fluoroscopic vision. Advance the guide with the catheter providing support and helping it pass the lesion.
- Once the goal has been achieved:
 - You can change the guide if necessary, extracting the first and placing the second.
 - You can inject a contrast liquid to see the vascular bed. To do so, extract the guidewire and connect the syringe to the proximal luer connector of the catheter.
- Once it reaches the lesion and when the guide has passed it, you can remove the support catheter.

8. Warranty

The product and all of its components have been designed, manufactured, tested, and packaged with maximum precaution. LVD Biotech guarantees the product until its expiry date provided the packaging is not broken, manipulated or damaged.

ESPAÑOL

1. Descripción del producto

El catéter de soporte periférico es un catéter con una sola luz desde la parte proximal a la parte distal, que se utiliza tanto para paso de guía de alambre como para infusión de medios de contraste o solución salina.

En la parte proximal del catéter se encuentra el conector luer-lock hembra, que puede acoplarse a accesorios luer-lock macho, como por ejemplo las jeringuillas de infusión o laves de hemostasis.

La parte más distal acaba en una punta radiopaca de 5 mm con forma redonda y atraumática para evitar daño a las arterias durante el avance, que puede ser recta o ligeramente angulada.

Desde la punta, y espaciados 4 cm, se disponen tres marcadores radiopacos de 4 mm, que ayudan a estimar la longitud y geometría de la zona de la arteria a tratar.

El cuerpo distal del catéter está recubierto de un revestimiento hidrofílico, aplicado mediante inmersión y posterior curado UV, que es durable y ayuda en la navegación del catéter a través de arterias tortuosas.

La longitud útil del catéter puede ser de 65 cm, 90 cm, 130 cm o 150 cm dependiendo de la referencia.

El producto puede acabar en forma recta o angulada. El producto puede ser compatible con guías de 0,014 pulgadas, 0,018 pulgadas o guías de 0,035 pulgadas.

Contenido

- Un catéter de soporte periférico introducido en un dispensador para evitar daños al catéter, y en el interior de una bolsa estéril.
- Un folleto de instrucciones de uso.

2. Finalidad de uso / indicaciones

El catéter tiene la finalidad facilitar, guiar y sostener una guía de alambre durante el acceso al sistema vascular, permitir el intercambio de guía y / o administrar soluciones salinas y / o contraste para el diagnóstico. El catéter está indicado para pacientes con enfermedad arterial periférica en vasos pequeños o anatomía compleja durante los procedimientos de diagnóstico e intervención.

3. Contraindicaciones

Pacientes en los que esté contraindicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.

4. Advertencias

- El dispositivo debe usarse por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.
- El producto es de un solo uso. No debe resterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. El reuso del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La

EN

ES

reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.

- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto y devolverlo al fabricante.
- Emplee técnicas asepticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Antes de utilizar el catéter, inspeccionar que no presente curvas ni acodaduras y desechar todo catéter que no se encuentre en buen estado.
- No secar con gases.
- No exponer el producto a solventes orgánicos, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- Una vez dentro del sistema vascular, la manipulación del catéter debe realizarse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. Si se encontrara alguna resistencia, determinar la causa antes de seguir con el procedimiento o retirar el catéter.
- En caso de cambiar una guía con el producto en el interior del vaso, proceda con sumo cuidado. Si al introducir la nueva guía, nota resistencia o que el catéter se ha acodado, extraiga el producto y la guía como una unidad, y compruebe que se encuentra en buen estado.
- No pasar aire ni medios gaseosos por el interior del catéter.
- No exceder la presión de inyección máxima recomendada / siga las tabla de flujos en caso de hacer infusión a través del catéter.
- Este catéter no está indicado para la neurovasculatura ni para las arterias coronarias.

5. Precauciones

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc. de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance. Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- Si nota resistencia en la retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter, la guía de alambre y el introduccionador como una sola unidad.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Ictus / embolia / trombosis
- Deterioro hemodinámico
- Arritmias
- Infecciones
- Oclusión total de la arteria
- Perforación o disección de la zona tratada
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Espasmo
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso
- Hipo/hipertensión
- Alergia a los materiales

7. Modo de empleo

7.1. Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada.
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular).
- Guía de alambre del tamaño indicado en la etiqueta.
- Introduccionador con válvula hemostática del tamaño indicado en la etiqueta. No usar tamaños inferiores que podrían dañar el catéter.
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema.

7.2. Preparación del catéter

- Sacar el catéter del dispensador de protección. Inspeccionar el catéter, si nota alguna anomalía, no lo utilice. Comprobar que el tamaño es el adecuado.
- Conectar una jeringa de 10 ml que contenga solución salina estéril al conector luer-lock proximal, e irrigar el lumen hasta que el líquido salga por la punta.
- Para activar el recubrimiento hidrofílico, sumergir el catéter previamente en solución salina para activar el recubrimiento hidrofílico y mejorar la navegabilidad del catéter.

7.3. Técnica de inserción / tratamiento

- Colocar la guía en el interior del paciente de acuerdo con las técnicas de ATP, ayudado por técnicas de fluoroscopia para determinar la posición en cada momento.
- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter de soporte.
- Avance con cuidado el catéter de soporte sobre la guía de alambre, a través del introduccionador y con la ayuda de fluoroscopia. Asegurarse de que la guía sale a través del conector luer proximal del catéter de soporte.
- Avance el catéter de soporte hasta el punto deseado con la ayuda de visión fluoroscópica. Avance la guía con el catéter proporcionando soporte y ayudando a que esta sobrepase la lesión.
- Una vez alcanzado el objetivo:
 - Puede intercambiar la guía si fuera necesario, extrayendo la primera y colocando la segunda.
 - Puede inyectar líquido de contraste para observar el lecho vascular. Para ello, extraiga la guía de alambre y conecte la jeringa al conector luer proximal del catéter.
- Una vez alcanzada la lesión y cuando la guía ha sobrepasado la misma, puede retirar el catéter de soporte.

8. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

PORTUGUÊS

1. Descrição do produto

O cateter de suporte periférico é um cateter com lúmen único desde a extremidade proximal até à extremidade distal e utiliza-se tanto para a passagem de um fio-guia como para o fornecimento de meio de contraste ou solução salina.

A extremidade proximal do cateter aloja um conector luer-lock fêmea que pode ligar-se a acessórios luer-lock macho, como seringas de infusão e válvulas de hemóstase.

A parte distal termina numa ponta redonda de 5 mm de comprimento e atramática para evitar danos nas artérias à medida que avança. Poderá ser reta ou ligeiramente angular.

A partir da ponta, com um espaçamento de 4 cm, existem três marcadores radiopacos de 4 mm, que ajudam a fazer a estimativa do comprimento e da geometria da área da artéria a ser tratada.

O corpo distal do cateter tem um revestimento hidrofílico, aplicado por imersão e posterior cura por UV. É durável e ajuda à navegação do cateter através de artérias sinuosas.

O comprimento útil do cateter pode ser de 65 cm, 90 cm, 130 cm ou 150 cm, dependendo da referência.

O produto pode ter um acabamento reto ou curvado. O produto pode ser compatível com guias de 0,014" cm, 0,018" cm ou 0,035" cm.

Conteúdo

- Um cateter de suporte periférico inserido num dispensador para evitar danos no cateter, dentro de uma bolsa estéril.
- Um folheto com instruções de utilização.

2. Indicação/utilização previstas

O cateter destina-se a facilitar, orientar e apoiar um fio-guia durante o acesso à vasculatura periférica, permitir trocas de fio-guia e/ou fornecer um canal para a entrega de soluções salinas e/ou agentes de contraste de diagnóstico.

O cateter é indicado para pacientes com doença arterial periférica em vasos pequenos ou com anatomia desafiadora durante procedimentos de intervenção e diagnósticos.

3. Contraindicações

Nos pacientes para os quais a terapia antiplaquetas e/ou anticoagulante é contraindicada.

4. Advertências

- O dispositivo deve ser utilizado por médicos experientes, familiarizados com a técnica de angioplastia transluminal percutânea (ATP).
- A intervenção percutânea deve ser realizada em hospitais que estejam equipados com recursos de emergência para executar cirurgia aberta ou em hospitais com acesso fácil a outros hospitais que possam executar essa mesma cirurgia.
- Este é um produto de utilização única. Não deve ser reesterilizado ou reutilizado uma vez terminado o procedimento. Reutilizar o produto noutro paciente pode causar contaminação cruzada, infeções ou transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. Reutilizar o produto pode alterá-lo e limitar a sua eficácia.
- Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar avaria, o que simultaneamente pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.
- O produto é fornecido estéril. Ver a data de validade e não usar produtos que tenham ultrapassado esta data.
- Inspeccionar a embalagem antes de abrir. Se detetar qualquer defeito ou se a embalagem estiver danificada, elimine o produto e devolva-o ao fabricante.
- Utilizar técnicas asepticas quando retirar o produto da sua embalagem principal.
- Antes de utilizar o cateter, inspecione-o para verificar se não está curvado ou dobrado e elimine quaisquer cateteres que não estejam em bom estado.
- Não secar com gaze.
- Não expor o produto a solventes orgánicos, nem a meios de contraste que não sejam indicados para uso intravascular.
- Avançar com extremo cuidado para prevenir danos no cateter à medida que avança.
- Assim que estiver dentro do sistema vascular, segure o cateter sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não permitir o avanço do produto sem o fio-guia no seu interior. Se notar qualquer resistência, determine a causa antes de continuar com o procedimento ou retire o cateter.
- Quando substituir um guia com o produto no interior de um vaso, avance com cuidado extremo. Se, quando inserir o guia novo, sentir resistência ou notar que o cateter está dobrado, retire o produto e o guia juntos e verifique se estão em bom estado.
- Não introduza qualquer meio aéreo ou gasoso no interior do cateter.
- Não ultrapasse a pressão de injeção máxima recomendada. Siga as tabelas de fluxo se estiver a realizar uma infusão através do cateter.
- Este cateter não é indicado para neurovasculatura ou para artérias coronárias.

• Assim que estiver dentro do sistema vascular, segure o cateter sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não permitir o avanço do produto sem o fio-guia no seu interior. Se notar qualquer resistência, determine a causa antes de continuar com o procedimento ou retire o cateter.

- Quando substituir um guia com o produto no interior de um vaso, avance com cuidado extremo. Se, quando inserir o guia novo, sentir resistência ou notar que o cateter está dobrado, retire o produto e o guia juntos e verifique se estão em bom estado.
- Não introduza qualquer meio aéreo ou gasoso no interior do cateter.
- Não ultrapasse a pressão de injeção máxima recomendada. Siga as tabelas de fluxo se estiver a realizar uma infusão através do cateter.
- Este cateter não é indicado para neurovasculatura ou para artérias coronárias.

5. Precauções

- Administre o tratamento médico apropriado ao paciente: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., em conformidade com o protocolo de inserção de cateteres cardiovasculares.
- Antes de utilizar, verifique o tamanho do cateter e a sua adequabilidade para a utilização prevista.
- Avançar com extremo cuidado para prevenir danos no cateter à medida que avança. Tenha muito cuidado para não danificar o cateter à medida que avança. Se sentir qualquer resistência à medida que avança, pare e

determine a causa antes de continuar.

- Se sentir qualquer resistência ao retirar o cateter, retire o cateter, o fio-guia e o insersor todos juntos.
- Armazenar em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar direta.
- Após a utilização, este produto pode ser um perigo biológico. Manusear e eliminar o mesmo em conformidade com as práticas médicas acéites e de acordo com as leis e as normas locais, estatais e federais pertinentes.

6. Possíveis efeitos adversos/complicações

Os possíveis efeitos adversos e/ou complicações podem tornar-se evidentes antes, durante ou após o procedimento incluem:

- Morte
- AVC/embolia/trombose
- Deterioração hemodinâmica
- Arritmias
- Infecções
- Oclusão total da artéria
- Perfuração ou dissecação da área tratada
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Espasmos
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia local com hematoma na zona de acesso
- Hipo/hipertensão
- Alergia aos materiais

7. Instruções de utilização

7.1. Equipamento necessário

- Solução salina normal heparinizada.
- Meio de contraste (utilizar meios de contraste indicados para uso intravascular).
- Fio-guia do tamanho indicado na etiqueta.
- Insersor com válvula hemostática do tamanho indicado na etiqueta. Não utilizar tamanhos mais pequenos que possam danificar o cateter.
- Várias seringas padrão de 10-20 cc com solução salina para lavagem do sistema.

7.2. Preparação do cateter

- Retirar o cateter do dispensador de proteção. Se notar qualquer anomalia, inspeção o cateter e não o utilize. Verifique se o tamanho é adequado.
- Ligue uma seringa de 10 ml com solução salina estéril ao conector luer-lock proximal e irrigue o lúmen até que o líquido saia pela ponta.
- Mergulhe previamente o cateter em solução salina para ativar o revestimento hidrofílico e melhorar a navegabilidade do cateter.

7.3. Técnica/tratamento de inserção

- Coloque o guia dentro do paciente de acordo com as técnicas de ATP, utilizando procedimentos de fluoroscopia para determinar a posição em todos os momentos.
- Introduzir a extremidade proximal do guia na ponta distal do cateter de suporte.
- Avance cuidadosamente o suporte no fio-guia, através do insersor, com o auxílio da fluoroscopia. Assegure-se de que o guia sai pelo conector luer proximal do cateter de suporte.
- Avance o cateter de suporte até ao ponto pretendido com a ajuda de visão fluoroscópica. Avance o guia, com o cateter a fornecer apoio e a ajudá-lo a atravessar a lesão.
- Assim que o alvo tenha sido atingido:
 - Se necessário, mude o guia, retirando o primeiro e colocando o segundo.
 - Pode injetar um líquido de contraste para observar o leito vascular. Para o fazer, extraia o fio-guia e ligue a seringa ao conector luer proximal do cateter.
- Quando tiver atingido a lesão e o guia a tiver atravessado, pode retirar o cateter de suporte.

8. Garantia

O produto e todos os seus componentes foram concebidos, fabricados,

testados e embalados com as precauções máximas. A LVD Biotech garante o produto até à sua data de validade, desde que a embalagem se mantenha intacta, não tenha sido manuseada ou danificada.

ITALIANO

1. Descrizione del prodotto

Il catetere di supporto periferico è un catetere a singolo lume dall'estremità prossimale all'estremità distale, ed è usato sia per il passaggio di un filo guida sia per il rilascio di mezzi di contrasto o soluzione fisiologica.

L'estremità prossimale del catetere alloggia un connettore Luer-Lock femmina, che può essere accoppiato ad accessori Luer-Lock maschio come siringhe per infusione o valvole per emostasi.

La parte distale termina con una punta arrotondata, atraumatica e radiopaca lunga 5 mm per prevenire danni alle arterie durante l'avanzamento. Può essere dritto o leggermente angolato.

A 4 cm di distanza dalla punta si trovano tre marker radiopachi da 4 mm, che consentono di stimare la lunghezza e la geometria dell'area dell'arteria da trattare.

Il corpo distale del catetere presenta un rivestimento idrofilo, applicato per immersione e successiva polimerizzazione a raggi UV. È durevole e aiuta a dirigere il catetere attraverso le arterie tortuose.

La lunghezza utile del catetere può essere di 65 cm, 90 cm, 130 cm o 150 cm a seconda del riferimento.

Il prodotto può essere dritto o curvo. Il prodotto può essere compatibile con fili guida da 0,014 pollici, 0,018 pollici o 0,035 pollici.

Sommario

- Un catetere di supporto periferico inserito in un dispenser che lo preserva da eventuali danni, posto all'interno di un sacchetto sterile.

- Un opuscolo con le istruzioni per l'uso.

2. Uso previsto / indicazioni

Il catetere ha lo scopo di facilitare, guidare e supportare il filo guida durante l'accesso nei vasi periferici, consentire la sostituzione dei fili guida e/o fornire un condotto per la somministrazione di soluzione fisiologica e/o mezzi di contrasto diagnostici.

Il catetere è indicato per i pazienti con arteriopatía periferica dei piccoli vasi o anatomie complesse durante procedure diagnostiche interventistiche.

3. Controindicazioni

Pazienti in cui è controindicata la terapia antiplastrinica e/o anticoagulante.

4. Avvertenze

- Il dispositivo deve essere usato da medici esperti che abbiano dimestichezza con la tecnica dell'angioplastica percutanea transluminale (percutaneous transluminal angioplasty, PTA).
- L'intervento percutaneo deve essere eseguito in ospedali provvisti di risorse di emergenza per interventi di chirurgia a cielo aperto o in cliniche che possano accedere facilmente a ospedali in grado di eseguire tali interventi.
- Prodotto monouso. Non deve essere risterrizzato o riutilizzato al termine di una procedura. Il riutilizzo del prodotto in un altro paziente potrebbe causare contaminazione crociata, infezioni o trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. Il riutilizzo del prodotto può alterarne e limitarne l'efficacia.
- Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterrizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.
- Il prodotto è fornito sterile. Controllare la data di scadenza e non utilizzare prodotti oltre tale data.
- Ispezionare la confezione prima di aprirla. Se si riscontrano difetti o la confezione è danneggiata, scartare il prodotto e restituirlo al produttore.
- Utilizzare tecniche asettiche quando si estrae il prodotto dall'imballaggio primario.
- Prima di usare il catetere, ispezionarlo per verificare che non sia curvo o piegato e smaltire eventuali cateteri che non siano in buone condizioni.
- Non asciugare con garze.
- Non esporre il prodotto a solventi organici o mezzi di contrasto non indicati per l'uso intravascular.
- Procedere con estrema cautela per evitare di danneggiare il catetere durante l'avanzamento.

• Una volta all'interno del sistema vascolare, maneggiare il catetere sotto guida fluoroscopica di alta qualità. Evitare di far avanzare il prodotto senza filo guida. Se si incontra resistenza, individuare la causa prima di continuare con la procedura o rimuovere il catetere.

• Quando si sostituisce un filo guida con il prodotto all'interno di un vaso, procedere con estrema cautela. Se, nel momento in cui si inserisce il filo guida, si incontra resistenza o si osserva che il catetere è piegato, estrarre il prodotto e il filo guida contemporaneamente e accertarsi che siano in buone condizioni.

- Non immertere aria o mezzi gassosi nel catetere.
- Non superare la pressione di iniezione massima raccomandata. Se si sta eseguendo un'infusione attraverso il catetere, attenersi alle tabelle del flusso.
- Questo catetere non è indicato per i vasi cerebrali né per le coronarie.

5. Precauzioni

• Somministrare il trattamento medico appropriato al paziente: anticoagulanti, vasodilatatori ecc., in conformità con il protocollo di inserimento dei cateteri intravascolari.

• Prima dell'uso, controllare le dimensioni del catetere e la loro adeguatezza per l'uso previsto.

• Procedere con estrema cautela per evitare di danneggiare il catetere durante l'avanzamento. Prestare grande attenzione a non danneggiare il catetere durante l'avanzamento. Se si riscontra resistenza durante l'avanzamento, fermarsi e stabilire la causa prima di continuare.

- Se si nota resistenza durante la rimozione del catetere, è consigliabile rimuovere insieme catetere, filo guida e introduttore.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare diretta.
- Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo le prassi mediche accettate e in conformità con le leggi e normative locali, nazionali e regionali in materia.

6. Possibili effetti avversi/complicanze

I possibili effetti avversi/complicanze che possono manifestarsi prima, durante o dopo la procedura comprendono:

- Decesso
- Ictus/embolia/trombosi
- Deterioramento emodinamico
- Aritmie
- Infezioni
- Oclusione totale dell'arteria
- Perforazione o dissezione della zona trattata
- Aneurisma o pseudo-aneurisma
- Spasmi
- Fistola artero-venosa
- Emorragia locale con ematoma nel sito di accesso
- Ipo/ipertensione
- Allergia ai materiali

7. Istruzioni per l'uso

7.1. Attrezzatura necessaria

- Soluzione fisiologica eparinata.
- Mezzo di contrasto (utilizzare mezzi di contrasto indicati per l'uso intravascular).
- Fio guida della misura indicata sull'etichetta.
- Introduttore con valvola emostatica della misura indicata sull'etichetta. Non usare misure più piccole che potrebbero danneggiare il catetere.
- Siringhe standard varie da 10-20 cc con soluzione fisiologica per la pulizia del sistema.

7.2. Preparazione del catetere

- Estrarre il catetere dall'involucro protettivo. Ispezionare il catetere; se si notano anomalie, non usarlo. Verificare che la misura sia adeguata.
- Collegare una siringa da 10 ml contenente soluzione fisiologica sterile al connettore Luer-Lock prossimale, e irrigare il lume finché il liquido non fuoriesce dalla punta.

PT

IT

- Per attivare il rivestimento idrofilo e migliorare la navigabilità del catetere, immergere il catetere nella soluzione fisiologica prima dell'uso.

7.3. Tecnica di inserimento/trattamento

- Introdurre il filo guida nel paziente secondo le tecniche PTA, mediante procedura di fluoroscopia per conoscere la posizione in qualsiasi momento.
- Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del catetere di supporto.
- Far avanzare attentamente il catetere di supporto sul filo guida, attraverso l'introduttore, con l'ausilio della fluoroscopia. Assicurarsi che il filo guida esca attraverso il raccordo Luer-Lock prossimale del catetere di supporto.
- Far avanzare il catetere di supporto fino al punto desiderato sotto guida fluoroscopica. Far avanzare il filo guida, mentre il catetere fornisce supporto e aiuta il filo guida a superare la lesione.
- Una volta raggiunto l'obiettivo:
 - È possibile sostituire il filo guida se necessario, estraendo il primo e posizionando il secondo.
 - È possibile iniettare un mezzo di contrasto per vedere il letto vascolare. A questo scopo estrarre il filo guida e collegare una siringa al connettore Luer-Lock prossimale del catetere.
- Una volta raggiunta la lesione e dopo che il catetere l'avrà superata, è possibile rimuovere il catetere di supporto.

8. Garanzia

Il prodotto e tutti i suoi componenti sono stati progettati, fabbricati, testati e confezionati adottando le massime precauzioni. LVD Biotech garantisce il prodotto fino alla data di scadenza, purché l'imballaggio non sia rotto e non sia stato manipolato o danneggiato.

FRANÇAIS

1. Description du produit

Le cathéter de support périphérique est un cathéter à lumière unique située entre l'extrémité proximale et l'extrémité distale, destiné à être utilisé à la fois pour le passage d'un fil-guide et pour l'injection de produit de contraste ou de solution saline.

L'extrémité proximale du cathéter comprend un raccord Luer Lock femelle, qui peut être relié à des accessoires Luer Lock mâles tels que des seringues pour perfusion ou des valves hémostatiques.

La partie distale se termine par une pointe radio-opaque, arrondie et atraumatique de 5 mm de long pour éviter d'endommager les artères lors de la progression. Elle peut être droite ou légèrement courbée.

À partir de la pointe, trois marqueurs radio-opaques de 4 mm, espacés de 4 cm, permettent d'estimer la longueur et la géométrie de la zone de l'artère à traiter.

Le corps distal du cathéter comprend un revêtement hydrophile, appliqué par immersion et séchage UV ultérieur. Il est durable et contribue à la navigation du cathéter dans les artères tortueuses.

La longueur utile du cathéter peut être égale à 65, 90, 130 ou 150 cm, en fonction de la référence.

Le produit peut présenter une finition droite ou courbe. Le produit peut être compatible avec des guides de 0,014, 0,018 ou 0,035 pouce.

Contenu

- Un cathéter de support périphérique inséré dans un emballage de protection afin d'éviter d'endommager le cathéter, le tout emballé dans une pochette stérile.
- Une brochure avec le mode d'emploi.

2. Usage/indication prévu(e)

Le cathéter est destiné à faciliter, guider et supporter un fil-guide pendant l'accès au système vasculaire périphérique, permettre l'échange de fils-guides, et/ou faire office de conduit pour l'apport de solutions salines et/ou d'agents de contraste de diagnostic.

Le cathéter est indiqué pour les patients atteints d'une maladie artérielle périphérique des petits vaisseaux ou présentant une anatomie complexe lors de procédures de diagnostic et d'intervention.

3. Contre-indications

Les patients pour lesquels un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué.

4. Mises en garde

- Le dispositif doit être utilisé par des médecins expérimentés ayant une bonne connaissance des techniques d'angioplastie transluminale percutanée (ATP).
- L'intervention percutanée doit être effectuée dans des hôpitaux équipés de moyens d'urgence pour réaliser des interventions chirurgicales ouvertes ou dans des hôpitaux avec un accès facile à d'autres hôpitaux pouvant réaliser cette intervention.
- Il s'agit d'un produit à usage unique. Il ne doit pas être stérilisé ou réutilisé une fois la procédure terminée. Toute réutilisation du produit sur un autre patient est susceptible d'entraîner une contamination croisée, des infections ou la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La réutilisation du produit peut altérer et limiter son efficacité.
- La réutilisation, le recyclage ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner son dysfonctionnement, lequel risque de blesser le patient, provoquer une maladie ou son décès.
- Le produit est livré stérile. Vérifier la date d'expiration et ne pas utiliser de produits périmés.
- Inspecter l'emballage avant de l'ouvrir. En cas de défaut ou si l'emballage est endommagé, mettre le produit de côté et le renvoyer au fabricant.
- Utiliser des techniques aseptiques lors du retrait du produit de son emballage primaire.
- Avant d'utiliser le cathéter, il convient de l'inspecter afin de vérifier qu'il n'est pas plié ou courbé. Rejeter tout cathéter en mauvais état.
- Ne pas essayer avec des gazes.
- Ne pas exposer le produit à des solvants organiques ou à des produits de contraste non recommandés pour un usage intravasculaire.
- Procéder avec une extrême prudence afin d'éviter d'endommager le cathéter au fur et à mesure de sa progression.
- Une fois dans le système vasculaire, manipuler le cathéter sous observation fluoroscopique de haute qualité. Ne pas faire avancer le produit sans le fil-guide à l'intérieur. En cas de résistance, il convient d'en déterminer la cause avant de poursuivre la procédure ou de retirer le cathéter.
- Lors du changement de guide avec le produit à l'intérieur du vaisseau, procéder avec une extrême prudence. Lors de l'insertion du nouveau guide, en cas de résistance ou si le cathéter est plié, retirer le produit et le guide ensemble puis vérifier qu'ils sont en bon état.
- Éviter d'introduire de l'air ou un gaz à l'intérieur du cathéter.
- Ne pas dépasser la pression d'injection maximale recommandée. Respecter les tableaux de débit si vous effectuez une injection à travers le cathéter.
- Ce cathéter n'est pas recommandé pour le système neurovasculaire ou les artères coronaires.

5. Précautions

- Administrer le traitement médical approprié au patient (anticoagulants, vasodilatateurs, etc.) conformément au protocole d'insertion des cathéters intravasculaires.
- Avant utilisation, vérifier la taille du cathéter et son adéquation à l'usage prévu.
- Procéder avec une extrême prudence afin d'éviter d'endommager le cathéter au fur et à mesure de sa progression. Veiller tout particulièrement à ne pas endommager le cathéter au fur et à mesure de sa progression. En cas de résistance lors de la progression, arrêter l'insertion et déterminer la cause avant de poursuivre.
- En cas de résistance lors du retrait du cathéter, retirer le cathéter, le fil-guide et le système d'introduction en même temps.
- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Après utilisation, ce produit peut représenter un risque biologique. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et normes régionales, nationales ou fédérales en vigueur.

6. Effets indésirables/complications possibles

Les effets indésirables et/ou complications qui peuvent se produire avant, pendant et après l'intervention sont les suivants :

- Décès
- AVC/embolie/thrombose
- Détérioration hémodynamique
- Arythmies
- Infections
- Occlusion totale de l'artère
- Perforation ou dissection de la zone traitée
- Anévrisme ou pseudo-anévrisme
- Spasmes
- Fistule artério-veineuse
- Hémorragie localisée avec hématome au niveau de la zone d'accès
- Hypo/hypertension
- Allergie aux matériaux

7. Mode d'emploi

7.1. Équipement nécessaire

- Solution saline héparinée normale.
- Produit de contraste (utiliser un produit de contraste recommandé pour un usage intravasculaire).
- Fil-guide de la taille indiquée sur l'étiquette.
- Système d'introduction avec valve hémostatique de la taille indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser de valve plus petite au risque d'endommager le cathéter.
- Plusieurs seringues standards de 10-20 cc comprenant une solution saline pour le nettoyage du système.

7.2. Préparation du cathéter

- Retirer le cathéter de l'emballage de protection. Inspecter le cathéter et ne pas l'utiliser en cas d'anomalie. Vérifier que la taille est appropriée.
- Raccorder une seringue de 10 ml contenant une solution saline stérile au raccord Luer Lock proximal et irriguer la lumière jusqu'à ce que le liquide sorte par la pointe.
- Avant utilisation, plonger le cathéter dans une solution saline pour activer le revêtement hydrophile et améliorer la navigabilité du cathéter.

7.3. Technique d'insertion/traitement

- Ajuster le guide dans le patient conformément aux techniques d'ATP, en utilisant des procédures de fluoroscopia pour déterminer la position à tout moment.
- Insérer l'extrémité proximale du guide dans la pointe distale du cathéter de support.
- Faire avancer doucement le cathéter de support sur le fil-guide, par l'intermédiaire du système d'introduction, à l'aide de la fluoroscopia. Vérifier que le guide sort par le raccord Luer-Lock proximal du cathéter de support.
- Faire avancer le cathéter de support jusqu'au point désiré à l'aide de la fluoroscopia. Faire avancer le guide, le cathéter soutenant et aidant ce dernier à dépasser la lésion.
- Une fois l'objectif atteint :
 - Le guide peut être changé si nécessaire, en retirant le premier avant de mettre le second en place.
 - Il est possible d'injecter un liquide de contraste pour voir le lit vasculaire. Pour ce faire, retirer le fil-guide et raccorder la seringue au raccord Luer Lock proximal du cathéter.
- Une fois qu'il touche la lésion et que le guide a dépassé cette dernière, le cathéter de support peut être retiré.

8. Garantie

Le produit et tous ses composants ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés avec un maximum de précautions. LVD Biotech garantit le produit jusqu'à sa date d'expiration, à condition que l'emballage ne soit pas déchiré, n'ait pas été manipulé ou endommagé.

DEUTSCH

1. Produktbeschreibung

Der periphere Supportkatheter ist ein Katheter mit einem Einzellumen vom proximalen Ende zum distalen Ende für den Durchgang eines Führungsdrabtes sowie die Verabreichung eines Kontrastmittels oder einer

Kochsalzlösung.

Am proximale Ende des Katheters befindet sich ein Luer-Lock-Anschluss, aan den Zubehöorteile met een Luer-Lock-Konnektor, wie etwa Infusionsspritzen oder Hämostaseventille, aangesloten kunnen worden.

Der distale Teil endet in einer 5 mm langen, abgerundeten und atraumatischen röntgengedichten Spitze, um eine Beschädigung der Arterien beim Verschieben zu verhindern. Die Spitze ist in gerader oder leicht angewinkelter Ausführung erhältlich.

Von der Spitze ausgehend befinden sich drei röntgengedichte 4-mm-Marker im Abstand von je 4 cm auf dem Katheter, die bei der Kalkulation der Länge und Geometrie des zu behandelnden Arterienbereichs behilflich sind.

Der distale Teil des Katheters ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, die durch Tauchbeschichtung und anschließende UV-Härtung aufgebracht wurde. Sie zeichnet sich durch eine hohe Widerstandsfähigkeit aus und hilft bei der Katheternavigation durch gewundene Arterien.

Die nutzbare Katheterlänge beträgt je nach Modell 65 m, 90 cm, 130 cm bzw. 150 cm.

Der Katheter ist in gerader oder gekrümmter Ausführung erhältlich. Der Katheter ist mit 0,014-Zoll-, 0,018-Zoll- bzw. 0,035-Zoll-Führungsdrähten kompatibel.

Inhalt

- 1 peripherer Supportkatheter in einem Schutzbehälter (um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden) in einem sterilen Beutel.

- Gebrauchsanweisung.

2. Verwendungszweck / Anwendungsgebiet

Der Katheter dient zum Durchgang und zur Unterstützung eines Führungsdrahtes beim Zugang zum peripheren Gefäßsystem, zum Austausch von Führungsdrähten und/oder als Leitung zur Verabreichung von Kochsalzlösungen und/oder diagnostischen Kontrastmitteln.

Der Katheter ist bei Patienten mit peripherer Arterienkrankung der kleinen Gefäße oder bei komplexer Gefäßanatomie während diagnostischer und interventioneller Eingriffe indiziert.

3. Kontraindikationen

Patienten, bei denen eine antithrombozytäre und/oder Antikoagulationstherapie kontraindiziert ist.

4. Warnhinweise

- Das Produkt darf ausschließlich von erfahrenen Ärzten verwendet werden, die mit der Technik der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) vertraut sind.
- Die perkutane Intervention muss in Krankenhäusern durchgeführt werden, die für Notfälle zur Durchführung von Operationen am offenen Herzen ausgestattet sind, oder in Krankenhäusern, von denen aus andere Krankenhäuser einfach erreichbar sind, in denen Operationen dieser Art durchgeführt werden können.
- Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Es darf nicht resterilisiert oder nach einem Eingriff erneut verwendet werden. Die Wiederverwendung des Produktes bei einem anderen Patienten kann zu Kreuzkontamination, Infektion oder zur Übertragung von Infektionserkrankungen zwischen Patienten führen. Eine Wiederverwendung kann das Produkt beeinträchtigen und seine Wirksamkeit einschränken.
- Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produktes beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produktes führen, was gleichzeitig zu Verletzungen des Patienten, Krankheit oder Tod führen kann.
- Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert. Überprüfen Sie das Verfalldatum. Produkte mit abgelaufenem Verfalldatum dürfen nicht verwendet werden.
- Vor dem Öffnen ist die Verpackung zu überprüfen. Wenn Sie einen Defekt feststellen oder die Verpackung beschädigt ist, entsorgen Sie das Produkt und senden Sie es an den Hersteller zurück.
- Wenden Sie bei der Entnahme des Produktes aus der Primärverpackung ein aseptisches Verfahren an.
- Überprüfen Sie den Katheter vor der Verwendung auf etwaige Knicks und entsorgen Sie den Katheter, wenn er sich nicht in einwandfreiem Zustand befindet.
- Nicht mit Gaze trocknen.

- Setzen Sie das Produkt keinen organischen Lösungsmitteln oder Kontrastmitteln aus, die nicht für die intravaskuläre Anwendung geeignet sind.
- Gehen Sie äußerst vorsichtig vor, um eine Beschädigung des Katheters beim Verschieben zu vermeiden.
- Nach dem Eintritt in das Gefäßsystem Katheter unter hochwertiger Fluoroskopie handhaben. Ohne den Führungsdraht im Inneren darf das Produkt nicht eingeführt werden. Wenn Sie einen Widerstand feststellen, ermitteln Sie die Ursache, bevor Sie fortfahren, oder entfernen Sie den Katheter.
- Beim Austauschen eines Führungsdrahtes im Gefäß mit dem Produkt ist äußerste Vorsicht geboten. Wenn Sie beim Einführen des neuen Führungsdrahtes einen Widerstand feststellen oder der Katheter geknickt ist, ziehen Sie Katheter und Führungsdraht als Einheit heraus und überprüfen Sie, ob sie sich in einwandfreiem Zustand befinden.
- Vermeiden Sie die Einführung von Luft oder gasförmigen Medien durch das Innere des Katheters.
- Überschreiten Sie nicht den empfohlenen maximalen Injektionsdruck. Befolgen Sie bei Infusionen durch den Katheter die Angaben in den Durchflusstabellen.
- Dieser Katheter ist nicht für Nervengefäße oder Koronararterien geeignet.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Verabreichen Sie dem Patienten die entsprechende medizinische Behandlung: Antikoagulantien, Vasodilatoren etc., gemäß dem intravaskulären Kathetereinführungsprotokoll.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Größe des Katheters sowie seine Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck.
- Gehen Sie äußerst vorsichtig vor, um eine Beschädigung des Katheters beim Verschieben zu vermeiden. Achten Sie darauf, den Katheter beim Verschieben nicht zu beschädigen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn Sie einen Widerstand beim Verschieben bemerken, und stellen Sie die Ursache fest, bevor Sie fortfahren.
- Entfernen Sie Katheter, Führungsdraht und Einführschleuse als Einheit, wenn Sie beim Zurückziehen des Katheters einen Widerstand feststellen.
- Kühl und trocken lagern, vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Dieses Produkt kann nach dem Gebrauch eine Biogefahrung darstellen. Handhaben und entsorgen Sie es entsprechend der anerkannten medizinischen Praxis sowie den einschlägigen lokalen, bundes- bzw. landesweiten Gesetzen und Vorschriften.

6. Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen

Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen und/oder Komplikationen, die vor, während oder nach dem Eingriff auftreten können, zählen:

- Tod
- Insult / Embolie / Thrombose
- Hämodynamische Verschlechterung
- Arrhythmien
- Infektionen
- Totalverschluss der Arterie
- Perforation oder Dissektion des behandelten Areals
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Spasmen
- Arteriovenöse Fistel
- Lokale Blutung mit Hämatom an der Eintrittsstelle
- Hypo-/Hypertonie
- Allergische Reaktion auf die Materialien

7. Gebrauchsanweisung

7.1. Notwendige Ausrüstung

- Heparinisierte normale Kochsalzlösung.
- Kontrastmittel (Kontrastmittel zur intravaskulären Anwendung verwenden).
- Führungsdraht in der auf dem Etikett angegebenen Größe.
- Einführschleuse mit Hämostaseventil in der auf dem Etikett angegebenen Größe. Verwenden Sie keine kleineren Größen, die den Katheter beschädigen könnten.

- 10-20 cc Standardspritzen mit Kochsalzlösung zur Reinigung des Systems.

7.2. Vorbereitung des Katheters

- Katheter aus dem Schutzbehälter nehmen. Katheter auf einwandfreien Zustand kontrollieren. Bei Feststellung eines Defekts nicht verwenden. Überprüfen, ob die Größe geeignet ist.
- Eine 10-ml-Spritze mit steriler Kochsalzlösung an den proximalen Luer-Lock-Anschluss anschließen und Lumen spülen, bis die Flüssigkeit aus der Spitze austritt.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung und besseren Navigierbarkeit Katheter vor der Anwendung in Kochsalzlösung tauchen.

7.3. Einführtechnik/Behandlung

- Führungsdraht gemäß PTA-Technik und unter Fluoroskopie zur ständigen Positionskontrolle in den Patienten einführen.
- Das proximale Ende des Führungsdrahtes in die distale Spitze des Supportkatheters einführen.
- Supportkatheter vorsichtig durch die Einführschleuse und unter Fluoroskopie auf dem Führungsdraht vorschieben. Sicherstellen, dass der Führungsdraht durch den proximalen Luer-Anschluss des Supportkatheters austritt.
- Supportkatheter unter Fluoroskopie bis zur gewünschten Stelle vorschieben. Führungsdraht mit dem Supportkatheter bis zur Läsion vorschieben.
- Wenn die Zielstelle erreicht wurde:
 - Führungsdraht bei Bedarf austauschen: ersten Führungsdraht herausziehen und zweiten Führungsdraht platzieren.
 - Ein Kontrastmittel kann injiziert werden, um das Gefäßbett zu sehen. Hierzu Führungsdraht herausziehen und Spritze an den proximalen Luer-Anschluss des Katheters anschließen.
- Sobald der Supportkatheter die Läsion erreicht hat und der Führungsdraht diese passiert hat, kann der Supportkatheter entfernt werden.

8. Garantie

Das Produkt und alle seine Bestandteile wurden unter Beachtung der größtmöglichen Vorsichtsmaßnahmen entwickelt, hergestellt und verpackt. LVD Biotech gewährt eine Produktgarantie bis zum Verfalldatum des Produkts, sofern die Verpackung unversehrt ist und nicht manipuliert oder beschädigt wurde.

NEDERLANDS

1. Beschrijving van het product

De perifere ondersteuningskatheter is een katheter met een enkel lumen van het proximale tot het distale uiteinde. Hij wordt zowel gebruikt voor de doorgang van een voerdraad als voor de toediening van contrastmiddel of zoutoplossing.

Het proximale uiteinde van de katheter heeft een vrouwelijke lueroek-aansluiting, die kan worden gekoppeld aan mannelijke lueroek-accessoires zoals infususpunten of hemostasekleppen.

Het distale deel eindigt in een 5 mm lange, afgeronde en atraumatische radiopaque tip om schade aan slagaders bij de voorwaartse beweging te voorkomen. De tip kan recht of licht gehoekt zijn.

Vanaf de tip is de katheter voorzien van drie radiopaque markers van 4 mm op onderlinge afstand van 4 cm, die kunnen helpen bij het bepalen van de lengte en geometrie van het te behandelende arterie-geedeel.

De distale body van de katheter is voorzien van een hydrofiele coating, opgebracht door onderompeeling en UV-uitharding. De coating is duurzaam en helpt om de katheter door kronkelende arteriën te navigeren.

De nuttige lengte van de katheter kan 65 cm, 90 cm, 130 cm of 150 cm zijn, afhankelijk van de referentie.

Het product kan een recht of gebogen uiteinde hebben. Het product kan compatibel zijn met voerdraad van 0,014, 0,018 of 0,035 inch.

Inhoud

- Een perifere ondersteuningskatheter in een dispenser om schade aan de katheter te voorkomen, in een steriele zak.
- Een brochure met de gebruiksaanwijzing.

2. Beoogd gebruik/indicatie

De katheter is bedoeld voor eenvoudiger toegang, voor geleiding en

voor ondersteuning van een voerdraad in de perifere vasculatuur, en om omwisseling van de voerdraad, en toediening van zoutoplossingen en/of contrastmiddelen mogelijk te maken.

De katheter is geïndiceerd voor patiënten met een perifere arteriële aandoening in een klein bloedvat of uitdagende anatomie tijdens diagnostische en interventionele procedures.

3. Contra-indicaties

Patiënten voor wie plaatjesremmers en/of antistollingsmiddelen gecontraïndiceerd zijn.

4. Waarschuwingen

- Het hulpmiddel moet gebruikt worden door ervaren artsen die vertrouwd zijn met de techniek van percutane transluminale angioplastiek (PTA).
 - De percutane interventie moet uitgevoerd worden in ziekenhuizen die beschikken over noodinrichtingen voor het uitvoeren van open chirurgie of in ziekenhuizen met vlotte toegang tot andere ziekenhuizen die dergelijke chirurgie kunnen uitvoeren.
 - Dit is een product voor eenmalig gebruik. Het mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt na beëindiging van de procedure. Hergebruik van het product bij een andere patiënt kan leiden tot kruisbesmetting, infecties of de overdracht van infectieziekten van de ene naar de andere patiënt. Hergebruik kan leiden tot wijziging en verminderde effectiviteit van het product.
 - Het hergebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of leiden tot falen ervan, met letsel, ziekte of overlijden van de patiënt als mogelijk gevolg.
 - Het product wordt steriel geleverd. Controleer de uiterste gebruiksdatum en gebruik geen producten voorbij die datum.
 - Inspecteer de verpakking voordat u deze opent. Indien een defect wordt gevonden of de verpakking beschadigd is, gebruik het product dan niet en stuur het terug naar de fabrikant.
 - Gebruik aseptische technieken wanneer u het product uit de primaire verpakking haalt.
 - Controleer vóór gebruik of de katheter niet verbogen of geknikt is en gebruik alleen katheters die in goede toestand zijn.
 - Niet droogmaken met gaas.
 - Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen of contrastmiddelen die niet geïndiceerd zijn voor intravasculair gebruik.
 - Wees uiterst voorzichtig om beschadiging van de katheter tijdens het opvoeren te voorkomen.
 - Vanaf het moment dat de katheter het vasculaire systeem binnengaat, moet deze worden gehanteerd onder röntgendoorlichting van hoge kwaliteit. Het product mag niet worden opgevoerd zonder dat de voerdraad erin zit. Indien weerstand wordt gevoeld, moet de oorzaak worden bepaald voordat de procedure wordt voortgezet, of moet de katheter worden verwijderd.
 - Wanneer een voerdraad in een bloedvat wordt omgewisseld met het product, wees dan bijzonder voorzichtig. Indien u bij het invoeren van een nieuwe voerdraad weerstand voelt of merkt dat de katheter gebogen is, verwijder dan het product en de voerdraad samen en controleer of ze in goede toestand verkeren.
 - Vermijd dat lucht of gas via het lumen van de katheter wordt ingebracht.
 - Overschrijd de aanbevolen maximale injectiedruk niet. Volg de flowtabellen als u een infusie uitvoert via de katheter.
 - Deze katheter is niet geïndiceerd voor neurovasculatuur of coronaire artieren.
- ### 5. Voorzorgsmaatregelen
- Pas de juiste medische behandeling toe voor de patiënt: anticoagulantia, vasodilatoren, etc., volgens het inbrengprotocol van intravasculaire katheters.
 - Voordat u de katheter gebruikt, controleer u de maat en geschiktheid ervan voor de beoogde toepassing.
 - Wees uiterst voorzichtig om beschadiging van de katheter tijdens het opvoeren te voorkomen. Handel uiterst zorgvuldig om de katheter niet te beschadigen tijdens de voortgang. Indien u weerstand voelt tijdens het opvoeren, stop dan en bepaal de oorzaak voordat u verder gaat.
 - Indien u weerstand voelt tijdens het terugtrekken van de katheter, verwijder dan de katheter, de voerdraad en het inbrenghulpmiddel

allemaal samen.

- Opslaan op een koele en droge plaats zonder blootstelling aan direct zonlicht.
- Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar vormen. Het product moet worden gehanteerd en weggegooid in overeenstemming met geaccepteerd medisch beleid en relevante lokale, nationale of federale wetgeving en standaarden.

6. Mogelijke bijwerkingen/complicaties

Tot de mogelijke bijwerkingen en/of complicaties die kunnen optreden voor, tijdens of na een procedure, behoren:

- Overlijden
- CVA/embolie/trombose
- Hemodynamische verslechtering
- Hartritestoornissen
- Infecties
- Volledige occlusie van de arterie
- Perforatie of dissectie van het behandelde gebied
- Aneurysma of pseudo-aneurysma
- Spasmen
- Arterioveneuze fistel
- Lokale bloeding met hematoom in het toegangsgebied
- Hypotensie/hypertensie
- Allergie voor de materialen

7. Gebruiksaanwijzing

7.1. Vereiste uitrusting

- Gehepantiseerde normale zoutoplossing.
- Contrastmiddel (gebruik contrastmiddelen die geïndiceerd zijn voor intravasculair gebruik).
- Voerdraad met de maat die staat vermeld op het label.
- Inbrenghulpmiddel met hemostatische klep en de maat die staat vermeld op het label. Gebruik geen kleinere maten die de katheter zouden kunnen beschadigen.
- Verscheidene standaardspuiten van 10–20 cc met zoutoplossing voor reiniging van het systeem.

7.2. Voorbereiding van de katheter

- Haal de katheter uit de beschermende dispenser. Inspecteer de katheter en gebruik deze niet als u iets abnormaals opmerkt. Controleer of de maat geschikt is.
- Koppel een spuit van 10 ml die steriele zoutoplossing bevat, aan de proximale luerlock-aansluiting en spoel het lumen tot er vloeistof uit de tip komt.
- Dompel de katheter vooraf in zoutoplossing om de hydrofiele deklaag te activeren en de navigeerbaarheid van de katheter te verbeteren.

7.3. Inbrengtechniek/behandeling

- Breng de voerdraad in volgens PTA-technieken, terwijl u de positie ervan continu blijft controleren met behulp van röntgendoorlichting.
- Steek het proximale uiteinde van de voerdraad in de distale tip van de ondersteuningskatheter.
- Voer de ondersteuningskatheter voorzichtig op over de voerdraad via het inbrenghulpmiddel, met behulp van röntgendoorlichting. Controleer of de voerdraad via de proximale luer-aansluiting van de ondersteuningskatheter naar buiten komt.
- Voer de ondersteuningskatheter op naar het gewenste punt met behulp van röntgendoorlichting. Voer de voerdraad op, waarbij de katheter ondersteuning biedt en helpt om de laesie te passeren.
- Zodra het doel bereikt is:
 - De voerdraad kan zo nodig worden omgewisseld door de eerste te verwijderen en een tweede in te brengen.
 - Er kan contrastvloeistof worden ingespoten om het vasculaire bed zichtbaar te maken. Trek hiertoe de voerdraad uit de katheter en sluit een spuit aan op de proximale luer-aansluiting van de katheter.
- Wanneer de laesie is bereikt en gepasseerd door de voerdraad, kan de ondersteuningskatheter worden verwijderd.

8. Garantie

Het product en alle componenten ervan zijn ontworpen, vervaardigd, getest en verpakt met maximale voorzorgsmaatregelen. LVD Biotech garandeert het product tot zijn uiterste gebruiksdatum, zolang de verpakking niet stukgemaakt, gewijzigd of beschadigd is.

EN: Catheter flow [ml/s]: The maximum infusion pressure must not exceed 700 psi (48.3 bar). **ES: Caudales del catéter [ml/s]:** La presión máxima de infusión no debe superar los 700 psi (48,3bar). **PT: Fluxo do cateter [ml/s]:** A pressão de infusão máxima não pode ultrapassar 700 psi (48,3 bar). **IT: Flusso del catetere [ml/s]:** La pressione di infusione massima non deve essere superiore a 700 psi (48,3 bar). **FR: Débit du cathéter [ml/s]:** La pression maximale d'injection ne doit pas dépasser 700 psi (48,3 bars). **DE: Katheterdurchfluss [ml/s]:** Der Infusionsdruck darf maximal 700 psi (48,3 bar) betragen. **NL: Katheterflow [ml/s]:** De maximale infusiedruk mag niet hoger zijn dan 700 psi (48,3 bar).

0.014" guidewire model [ml/s]	Sterile saline solution			Contrast liquid		
	100 psi (6.9 bar)	300 psi (20.7 bar)	600 psi (41.4 bar)	100 psi (6.9 bar)	300 psi (20.7 bar)	600 psi (41.4 bar)
65 cm straight/angled	0.7	1.3	1.8	0.2	0.6	1.0
90 cm straight/angled	0.6	1.0	1.4	0.2	0.5	0.8
130 cm straight/angled	0.5	0.8	1.2	0.2	0.4	0.6
150 cm straight/angled	0.4	0.7	1.1	0.2	0.3	0.5

0.018" guidewire model [ml/s]	Sterile saline solution			Contrast liquid		
	100 psi (6.9 bar)	300 psi (20.7 bar)	600 psi (41.4 bar)	100 psi (6.9 bar)	300 psi (20.7 bar)	600 psi (41.4 bar)
65 cm straight/angled	1.3	2.3	3.3	0.6	1.2	1.9
90 cm straight/angled	1.0	1.8	2.6	0.5	1.2	1.8
130 cm straight/angled	0.9	1.5	2.1	0.4	0.7	1.2
150 cm straight/angled	0.8	1.4	2.0	0.3	0.6	1.1

0.035" guidewire model [ml/s]	Sterile saline solution			Contrast liquid		
	100 psi (6.9 bar)	300 psi (20.7 bar)	600 psi (41.4 bar)	100 psi (6.9 bar)	300 psi (20.7 bar)	600 psi (41.4 bar)
65 cm straight/angled	6.4	11.5	24.2	4.9	11.1	14.4
90 cm straight/angled	5.9	10.5	22.2	3.9	8.6	12.3
130 cm straight/angled	4.4	8.5	17.1	2.8	6.3	9.9
150 cm straight/angled	4.3	8.3	16.6	2.3	5.1	9.0

Variants

Catheter model	Usable catheter length (cm)				Distal end
	65	90	130	150	
DSP C14	DSP C14 065 001	DSP C14 090 001	DSP C14 130 001	DSP C14 150 001	STRAIGHT
	DSP C14 065 002	DSP C14 090 002	DSP C14 130 002	DSP C14 150 002	ANGLED
DSP C18	DSP C18 065 001	DSP C18 090 001	DSP C18 130 001	DSP C18 150 001	STRAIGHT
	DSP C18 065 002	DSP C18 090 002	DSP C18 130 002	DSP C18 150 002	ANGLED
DSP C35	DSP C35 065 001	DSP C35 090 001	DSP C35 130 001	DSP C35 150 001	STRAIGHT
	DSP C35 065 002	DSP C35 090 002	DSP C35 130 002	DSP C35 150 002	ANGLED

iVascular[®] sergeant

EN: STANDARDIZED SYMBOLS FOR USE IN LABELLING MEDICAL DEVICES (EN UNE 980-2008 STANDARD). **ES:** SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS (NORMA EN UNE 980-2008). **PT:** SÍMBOLOS HARMONIZADOS PARA ETIQUETAGEM DE PRODUTOS SANITÁRIOS (NORMA EN UNE 980-2008). **IT:** SIMBOLI ARMONIZZATI PER L'ETICETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICI (NORMA EN UNE 980-2008). **FR:** PICTOGRAMMES HARMONISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE DE PRODUITS SANITAIRES (NORME EN UNE 980-2008). **DE:** VEREINHEITLICHTE SYMBOLE ZUR KENNZEICHNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN (NORM EN UNE 980-2008). **NL:** GESTANDAARDISEERDE SYMBOLEN VOOR GEBRUIK OP ETIKETTEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN (EN UNE 980-2008 STANDAARD).



EN: Catalogue reference. **ES:** Referencia catálogo. **PT:** Referência catálogo. **IT:** Referenza catalogo. **FR:** Référence catalogue. **DE:** Bestellnummer. **NL:** Catalogus referentie.



EN: Batch no. **ES:** Nº lote. **PT:** Nº lote. **IT:** Nº lotto. **FR:** N° lot. **DE:** Chargenbezeichnung. **NL:** Batch nummer.



EN: Expiry date. **ES:** Fecha caducidad. **PT:** Data de validade. **IT:** Data di scadenza. **FR:** Date d'expiration. **DE:** Verwendbar bis. **NL:** Uiterste houdbaarheidsdatum.



EN: Keep away from sunlight. **ES:** Mantengáse fuera de la luz del sol. **PT:** Manter afastado da luz solar. **IT:** Tenere al riparo dalla luce solare. **FR:** Maintenir à l'abri de la lumière Solaire. **DE:** Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. **NL:** Uit de buurt van zonlicht houden.



EN: Manufacturer. **ES:** Fabricante. **PT:** Fabricante. **IT:** Produttore. **FR:** Fabricant. **DE:** Hersteller. **NL:** Fabrikant.



EN: Sterilized with ethylene oxide. **ES:** Esterilizado con óxido etileno. **PT:** Esterilizado com óxido etileno. **IT:** Sterilizzato con ossido di etilene. **FR:** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. **DE:** Sterilisation mit Ethylenoxid. **NL:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide.



EN: Limitation in storage temperature. **ES:** Limitación T^ª conservación. **PT:** Limitação T^ª conservação. **IT:** Limite temperatura di conservazione. **FR:** Limite de température de conservation. **DE:** Temperaturbegrenzung zur Aufbewahrung. **NL:** Beperkingen in opslagtemperatuur.



EN: Keep dry. **ES:** Mantengáse seco. **PT:** Manter seco. **IT:** Mantenere asciutto. **FR:** Garder au sec. **DE:** Trocken aufbewahren. **NL:** Droog bewaren.



EN: Consult instructions for use. **ES:** Consúltense las instrucciones de uso. **PT:** Consultar as instruções de utilização. **IT:** Consultare le istruzioni d'uso. **FR:** Consulter la notice. **DE:** Gebrauchsanweisung beachten. **NL:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.



EN: Do not re-use. **ES:** No reutilizar. **PT:** Não reutilizar. **IT:** Non riutilizzare. **FR:** Ne pas réutiliser. **DE:** Nicht zur Wiederverwendung. **NL:** Niet hergebruiken.



EN: Do not re-sterilize. **ES:** No re-esterilizar. **PT:** Não re-esterilizar. **IT:** Non ri-sterilizzare. **FR:** Ne pas re-stériliser. **DE:** Nicht erneut sterilisieren. **NL:** Niet opnieuw steriliseren.

iVascular® sergeant



EN: Do not use if the pack is damaged. **ES:** No utilizar si el envase está dañado. **PT:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada. **IT:** Non utilizzare se la confezione è danneggiata. **FR:** Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé. **DE:** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. **NL:** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



EN: Non pyrogenic. **ES:** Apirógeno. **PT:** Não pirogénico. **IT:** Apirogeno. **FR:** Non pyrogène. **DE:** Nicht pyrogen. **RU:** Апи́рогенно. **CS:** Apyrogenní. **EL:** Μη πυρετογόνο. **PL:** Apirogenny. **NL:** Niet-pyrogeen. **SV:** Icke-pyrogen. **TR:** Pirojenik değildir. **FI:** Ei pyrogeeninen. **NO:** Ikke-pyrogene. **DA:** Ikke-pyrogen.

CE 0123

iVascular[®]
therapies for living



Life Vascular Devices Biotech S.L.
Cami de Can Ubach, 11
Pol. Ind. Les Falllles
08620 Sant Vicenç dels Horts
Barcelona - Spain
Tel: +00 34 936 724 711
Fax: +00 34 936 724 657
www.ivascular.global
info@ivascular.global

MP 45018 Ed. 0 Feb 2020