



<b>Instructions For Use</b>	<b>2</b>
<b>Brugsanvisning</b>	<b>4</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>6</b>
<b>Käyttöohjeet</b>	<b>8</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>10</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>12</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>14</b>
<b>Bruksanvisning</b>	<b>16</b>
<b>Instruções de utilização</b>	<b>18</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>20</b>
<b>Bruksanvisning</b>	<b>22</b>

# Liquid

## Guide Catheter Extension

### DEVICE DESCRIPTION

The Liquid Guide Catheter Extension is a single lumen catheter offered in a 6F and 7F size. The 150cm device has a stainless-steel shaft connected to a 15cm single lumen tube, which is used to extend traditional guide catheters. The 15cm single lumen tube catheter body contains a coil for kink resistance and radiopacity. The single lumen tube catheter body is also silicone coated for lubricity. The device has two proximal positioning marks located at 95cm and 105cm from the distal tip. The device handle is color coded to match the standard guide catheter color code.

### DEVICE COMPATIBILITY

MODEL SIZE	ID	OD	COMPATIBLE GUIDE CATHETER
Liquid 061 6F	0.061 inches (1.55mm)	0.068 inches (1.73mm)	≥6F
Liquid 071 7F	0.071 inches (1.80mm)	0.078 inches (1.98mm)	≥7F

### INTENDED USE

The Liquid Guide Catheter Extension is intended to be used in conjunction with guide catheters to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature, and to facilitate placement of interventional devices.

### CONTRAINDICATIONS

- Vessels less than 2.5mm in diameter
- Vessels in the neurovascular system and the venous system

### WARNINGS

- Do not use the device if the sterile barrier has been damaged. Use of a non-sterile device may cause infection.
- For single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize the device. Reuse, reprocessing, or re-sterilization may compromise device integrity resulting in device separation or vessel injury. Reuse may also cause device contamination which may result in infection.
- Use prior to the “use by” date as indicated on the label
- Never advance the Liquid device into a vessel without a leading guidewire or without confirming location using fluoroscopic guidance. Vessel injury may result.
- Never advance the Liquid device into a vessel with an effective diameter less than 2.5mm. Vessel injury, ischemia, and/or occlusion may result. If pressure in a vessel dampens after inserting the Liquid device, withdraw the Liquid device immediately.
- Never advance the Liquid device more than 10cm beyond the guide catheter tip. The Liquid device may become lodged in the guide catheter making it difficult to remove.
- Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire, catheter damage, or vessel injury.

### PRECAUTIONS

- This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.
- Inspect the device prior to use for any bends or kinks. Use of a damaged device may result in device separation or vessel injury.
- Flush the device lumen with heparinized saline prior to use.
- Use of systemic anti-coagulation therapy should be considered to prevent or reduce clotting when any device is used in the vascular system.
- Handle the device with care during the procedure to prevent the possibility of accidental breakage, bending, or kinking.
- This device should not be torqued. Torquing the device may result in device entrapment or vessel injury.
- Manipulate the device only under fluoroscopy when in the body to reduce the risk of vessel injury.

### ADVERSE EVENTS

The adverse events include, but are not limited to:

- Allergic reaction
- Arterial spasm
- Embolism
- Hemorrhage/hematoma
- Infection
- Ischemia
- Myocardial infarction
- Occlusion
- Thrombus
- Vessel injury (i.e. perforation, dissection, intimal disruption)

### HOW SUPPLIED

The Liquid device is supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if the sterile barrier is damaged. Packaging is designed to maintain sterility according to labeled “use by” date. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

### ANCILLARY DEVICES

- Guide catheter
- Y-adaptor with hemostasis valve
- Guidewire
- 10cc sterile syringe for flushing
- Sterile heparinized saline

### DEVICE OPERATION

#### Preparations for Use

1. Inspect the Liquid device sterile barrier for damage.
2. Transfer the dispenser coil with the Liquid device into the sterile field using standard sterile handling procedures.
3. Remove the Liquid device from the dispenser coil.
4. Flush the Liquid device lumen with heparinized sterile saline using a 10cc syringe via the distal tip.

#### Instructions for Use

1. Inspect the Liquid device prior to use to verify that it has not been damaged during handling.
2. Backload the Liquid device onto the guidewire and advance until the catheter is proximal of the hemostasis valve.
3. Open the hemostasis valve and advance the Liquid device into the guide catheter.
4. Advance the Liquid device through the guide catheter and into the desired vessel position.

**WARNING:** Never advance the LiquiD device into a vessel without a leading guidewire or without confirming location using fluoroscopic guidance. Vessel injury may result.


















**WARNING:** Never advance the LiquiD device more than 10cm beyond the guide catheter tip. The LiquiD device may become lodged in the guide catheter making it difficult to remove.

**WARNING:** Never advance the LiquiD device into a vessel with an effective diameter less than 2.5mm. Vessel injury, ischemia, and/or occlusion may result. If pressure in a vessel dampens after inserting the LiquiD device, withdraw the LiquiD device immediately.

5. Insert the interventional device over the guidewire, through the hemostasis valve, and into the guide catheter.
6. Close the hemostasis valve. Perform the interventional procedure according to the instructions provided by the interventional device manufacturer.
7. Remove all interventional devices.
8. Remove the LiquiD device ensuring that the hemostasis valve is fully open prior to retracting the LiquiD device lumen through the hemostasis valve.
9. Dispose of device and packaging in accordance with hospital administrative and local government policy.

**Notice**

If a serious incident related to the LiquiD device has occurred, report the incident to the manufacturer and the local government competent authority.

	Batch code
	Catalog number
	Medical Device
	Sterilized using ethylene oxide
	EU authorized representative
	Legal manufacturer
	Prescription only
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Use by date
	Do not re-use
	Keep away from rain
	Keep away from sunlight
	Non pyrogenic
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Inner diameter

# Liquid

## Forlænger til guidekateter

### ENHEDSBESKRIVELSE

Liquid-forlængerer til guidekateter er en enhed med enkelt lumen, der tilbydes i størrelse 6 F og 7 F. Enheden på 150 cm har et skaft af rustfrit stål, der er forbundet til en slange på 15 cm med enkelt lumen, som anvendes til at forlænge traditionelle guidekatetre. Kateterhoveddelens slange på 15 cm med enkelt lumen, indeholder en spole, som giver beskyttelse mod knæk og røntgenopacitet. Kateterhoveddelens slange med enkelt lumen er også belagt med silikone for smøreevne. Enheden har to proksimale positioneringsmærker, der er placeret på 95 cm og 105 cm fra den distale spids. Håndtaget på enheden er farvekodet til at passe med farvekoden på standard guidekatetre.

### ENHEDSKOMPATIBILITET

MODELSTØRRELSE	ID	UD	KOMPATIBELT GUIDEKATETER
Liquid 061 6 F	1,55 mm (0,061 tommer)	1,73 mm (0,068 tommer)	≥ 6 F
Liquid 071 7 F	1,80 mm (0,071 tommer)	1,98 mm (0,078 tommer)	≥ 7 F

### TILSIGTET ANVENDELSE

Liquid-forlængerer til guidekatetre er beregnet til at blive anvendt sammen med guidekatetre til at få adgang til afsondrede områder af den koronare og/eller perifere vaskulatur, og til at lette placeringen af interventionsenheder.

### KONTRAINDIKATIONER

- Kar med en diameter på mindre end 2,5 mm
- Kar i det neurovaskulære system og venesystemet

### ADVARSLER

- Enheden må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er blevet beskadiget. Anvendelse af en usteril enhed kan forårsage infektion.
- Kun til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, oparbejdes eller gensteriliseres. Genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan kompromittere enhedens integritet, hvilket kan medføre adskillelse af enheden eller karskade. Genanvendelse kan også føre til kontamination af enheden, som kan resultere i infektion.
- Anvendes før "sidste anvendelsesdato", som angivet på etiketten
- Liquid-enheden må aldrig føres ind i et kar uden en ledende guidewire eller uden at bekræfte placeringen ved hjælp af fluoroskopisk vejledning. Der kan opstå karskade.
- Liquid-enheden må aldrig føres ind i et kar med en effektiv diameter under 2,5 mm. Der kan opstå karskade, iskæmi og/eller okklusion. Hvis trykket i et kar falder efter Liquid-enheden er sat ind, skal Liquid-enheden straks trækkes ud.
- Liquid-enheden må aldrig føres mere end 10 cm ud over spidsen på guidekateteret. Liquid-enheden kan sætte sig fast i guidekateteret, hvilket gør den vanskelig at fjerne.
- En intravaskulær enhed må aldrig føres frem eller trækkes tilbage mod modstand, før årsagen til modstanden er bestemt ved fluoroskopi. Hvis enheden eller guidewiren føres mod modstand, kan det medføre adskillelse af enheden eller guidewiren, enhedsskade eller karskade.

### FORHOLDSREGLER

- Denne enhed bør kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer.
- Efterse enheden før brug for bøjninger eller knæk. Brug af en beskadiget enhed kan medføre adskillelse af enheden eller karskade.
- Gennemskyl enhedens lumen med heparinbehandlet saltvandsopløsning før brug.
- Når der anvendes en enhed i det vaskulære system, bør der overvejes antikoagulationsbehandling for at forhindre eller reducere koagulation.
- For at undgå muligheden for utilsigtet brud, bøjning eller knæk skal enheden håndteres forsigtigt under proceduren.
- Denne enhed må ikke drejes. Drejning af enheden kan resultere i, at enheden sætter sig fast eller i karskade.
- For at mindske risikoen for karskade, når enheden er i kroppen, må den kun manipuleres under fluoroskopi.

### BIVIRKNINGER

Bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:

- Allergisk reaktion
- Arterieskade
- Embolisme
- Hæmoragi
- Infektion
- Iskæmi
- Myokardieinfarkt
- Okklusion
- Trombe
- Karskade (dvs. perforering, dissektion, intimaforstyrrelse)

### LEVERING

Liquid-enheden leveres STERIL ved hjælp af en proces med ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Emballagen er designet til at opretholde sterilitet i henhold til den mærkede "sidste anvendelsesdato". Må ikke anvendes, hvis mærkningen er ufuldstændig eller ulæselig.

### HJÆLPEUDSTYR

- Guidekateter
- Y-tilpasningsstykke med hæmostaseventil
- Guidewire
- 10 ml steril sprøjte til gennemskylning
- Steril heparinbehandlet saltvandsopløsning

### ENHEDSBETJENING

#### Forberedelse til brug

1. Efterse Liquid-enhedens sterile barriere for skader.
2. Overfør dispenserspølen med Liquid-enheden til det sterile felt ved hjælp af standard sterilhåndteringsprocedurer.
3. Fjern Liquid-enheden fra dispenserspølen.
4. Gennemskyl lumenet på Liquid-enheden med heparinbehandlet saltvandsopløsning ved hjælp af en 10 ml sprøjte via den distale spids.

#### Brugsanvisning

1. Efterse Liquid-enheden før brug for at bekræfte, at den ikke er blevet beskadiget under håndtering.
2. Sæt Liquid-enheden tilbage på guidewiren, og før frem, indtil kateteret er proksimalt af hæmostaseventilen.
3. Åbn hæmostaseventilen og før Liquid-enheden ind i guidekateteret.
4. Før Liquid-enheden gennem guidekateteret og ind til den ønskede placering i karret.

**ADVARSEL:** LiqulD-enheden må aldrig føres ind i et kar uden en ledende guidewire eller uden at bekræfte placeringen ved hjælp af fluoroskopisk vejledning. Der kan opstå karskade.

**ADVARSEL:** LiqulD-enheden må aldrig føres mere end 10 cm ud over spidsen på guidekateteret. LiqulD-enheden kan sætte sig fast i guidekateteret, hvilket gør den vanskelig at fjerne.

**ADVARSEL:** LiqulD-enheden må aldrig føres ind i et kar med en effektiv diameter under 2,5 mm. Der kan opstå karskade, iskæmi og/eller okklusion. Hvis trykket i et kar falder efter LiqulD-enheden er sat ind, skal LiqulD-enheden straks trækkes ud.

5. Indsæt interventionsenheden over guidewiren, gennem hæmostaseventilen og ind i guidekateteret.
6. Luk hæmostaseventilen. Udfør interventionsproceduren i overensstemmelse med instruktionerne fra producenten af interventionsenheden.
7. Fjern alle interventionsenheder.
8. Fjern LiqulD-enheden, og sørg for, at hæmostaseventilen er helt åben, før LiqulD-enhedens lumen trækkes gennem hæmostaseventilen.
9. Bortskaf enheden og emballagen i overensstemmelse med hospitalets administrative og lokale myndigheds politik.

**Bemærk**

Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med LiqulD-enheden, skal hændelsen rapporteres til producenten og kompetente lokale myndigheder.

	Batchkode
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr
	Steriliseret vha. ethylenoxid
	Autoriseret repræsentant i EU
	Juridisk producent
	Receptpligtig
	Se brugsanvisningen
	Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke genanvendes
	Holdes væk fra regn
	Holdes væk fra sollys
	Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke gensteriliseres
	Indvendig diameter

# Liquid

## Geleidekatheterverlengstuk

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Liquid-geleidekatheterverlengstuk is een hulpmiddel met één lumen dat wordt aangeboden in de maten 6 Fr en 7 Fr. Het hulpmiddel van 150 cm heeft een roestvrijstalen schacht die is verbonden met een slang met één lumen van 15 cm en wordt gebruikt om traditionele geleidekatheters te verlengen. Het uit een slang met één lumen bestaande kathetergedeelte van 15 cm bevat een spiraal voor knikbestendigheid en radiopaciteit. Het uit een slang met één lumen bestaande kathetergedeelte heeft tevens een siliconecoating ten behoeve van het glijvermogen. Het hulpmiddel heeft twee proximale positiemarkeringen op 95 cm en 105 cm vanaf de distale tip. De handgreep van het hulpmiddel is voorzien van een kleurcode die overeenkomt met de standaardkleurcodes voor geleidekatheters.

### COMPATIBILITEIT HULPMIDDEL

MODELMAAT	BINNENDIAM.	BUITENDIAM.	COMPATIBELE GELEIDEKATHETER
Liquid 061 6 Fr	1,55 mm (0,061 inch)	1,73 mm (0,068 inch)	≥ 6 Fr
Liquid 071 7 Fr	1,80 mm (0,071 inch)	1,98 mm (0,078 inch)	≥ 7 Fr

### BEOOGD GEBRUIK

Het Liquid-geleidekatheterverlengstuk is bestemd voor gebruik in combinatie met geleidekatheters voor toegang tot specifieke gebieden van het coronaire en/of perifere vaatstelsel en om het plaatsen van interventionele hulpmiddelen mogelijk te maken.

### CONTRA-INDICATIES

- Vaten met een doorsnede kleiner dan 2,5 mm
- Vaten van het neurovasculaire stelsel en het veneuze stelsel

### WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele barrière is beschadigd. Gebruik van een niet-steriel hulpmiddel kan infectie veroorzaken.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten, met losraken van het hulpmiddel of vaatletsel tot gevolg. Hergebruik kan ook besmetting van het hulpmiddel veroorzaken, wat tot infectie kan leiden.
- Gebruiken vóór de op het etiket vermelde 'Uiterste gebruiksdatum'.
- Voer het Liquid-hulpmiddel nooit in een vat op zonder een voorgaande voerdraad of zonder de locatie onder doorlichting te bevestigen. Dit kan tot vaatletsel leiden.
- Voer het Liquid-hulpmiddel nooit op in een vat met een effectieve doorsnede kleiner dan 2,5 mm. Dit kan tot vaatletsel, ischemie en/of occlusie leiden. Als de druk in een vat daalt na het inbrengen van het Liquid-hulpmiddel, moet het Liquid-hulpmiddel onmiddellijk worden teruggetrokken.

- Voer het Liquid-hulpmiddel nooit verder dan 10 cm voorbij de tip van de geleidekatheter op. Het Liquid-hulpmiddel kan vast komen te zitten in de geleidekatheter en dan moeilijk te verwijderen zijn.
- Een intravasculair hulpmiddel mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld door middel van doorlichting. Beweging van het hulpmiddel of de voerdraad tegen weerstand in kan leiden tot losraken van het hulpmiddel of de voerdraad, beschadiging van het hulpmiddel of vaatletsel.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in percutane, intravasculaire technieken en ingrepen.
- Onderzoek het hulpmiddel vóór het gebruik op eventuele verbuigingen of knikken. Gebruik van een beschadigd hulpmiddel kan leiden tot losraken van het hulpmiddel of vaatletsel.
- Spoel het lumen van het hulpmiddel vóór het gebruik door met hepariniseerd fysiologisch zout.
- Bij het gebruik van welk hulpmiddel dan ook in het vaatstelsel moet gebruik van systemische anticoagulantia worden overwogen om stolselvorming te voorkomen of beperken.
- Hanteer het hulpmiddel tijdens de ingreep voorzichtig, om de kans op per ongeluk breken, verbuigen of knikken te vermijden.
- Er mag geen draaikracht worden uitgeoefend op dit hulpmiddel. Uitoefening van draaikracht op het hulpmiddel kan leiden tot het vast komen te zitten van het hulpmiddel of tot vaatletsel.
- Manoeuvreren het hulpmiddel terwijl het zich in het lichaam bevindt uitsluitend onder doorlichting, om het risico van vaatletsel te beperken.

### ONGEWENSTE GEBEURTENISSEN

Ongewenste gebeurtenissen zijn onder meer:

- allergische reactie
- arteriespasme
- embolie
- hemorragie/hematoom
- infectie
- ischemie
- myocardinfectie
- occlusie
- trombus
- vaatletsel (d.w.z. perforatie, dissectie, intimaschade)

### WIJZE VAN LEVERING

Het Liquid-hulpmiddel wordt STERIEL geleverd door middel van een ethyleenoxideproces (EO). Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. De verpakking is ontworpen om de steriliteit te handhaven in overeenstemming met de op het etiket vermelde 'Uiterste gebruiksdatum'. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

### BIJKOMENDE HULPMIDDELEN

- geleidekatheter
- Y-adapter met hemostaseklep
- voerdraad
- steriele spuit van 10 ml voor doorspoelen
- steriel, hepariniseerd fysiologisch zout

## GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

### Vorbereidingen voor het gebruik

1. Onderzoek de steriele barrière van het LiquiD-hulpmiddel op schade.
2. Breng de verpakkingsspoel met het LiquiD-hulpmiddel over naar het steriele veld met gebruik van standaardprocedures voor steriele hantering.
3. Neem het LiquiD-hulpmiddel uit de verpakkingsspoel.
4. Spoel het lumen van het LiquiD-hulpmiddel met behulp van een spuit van 10 ml via de distale tip door met gehepariniseerd, steriel fysiologisch zout.

### Gebruiksaanwijzingen

1. Onderzoek het LiquiD-hulpmiddel vóór het gebruik om vast te stellen of het niet beschadigd is geraakt bij de hantering.
2. Laad het LiquiD-hulpmiddel van achteren op de voerdraad en voer het op totdat de katheter zich proximaal van de hemostaseklep bevindt.
3. Open de hemostaseklep en voer het LiquiD-hulpmiddel op de geleidekatheter in.
4. Voer het LiquiD-hulpmiddel door de geleidekatheter op naar de gewenste positie in het vat.

**WAARSCHUWING:** Voer het LiquiD-hulpmiddel nooit in een vat op zonder een voorgaande voerdraad of zonder de locatie onder doorlichting te bevestigen. Dit kan tot vaatletsel leiden.

**WAARSCHUWING:** Voer het LiquiD-hulpmiddel nooit verder dan 10 cm voorbij de tip van de geleidekatheter op. Het LiquiD-hulpmiddel kan vast komen te zitten in de geleidekatheter en dan moeilijk te verwijderen zijn.

**WAARSCHUWING:** Voer het LiquiD-hulpmiddel nooit op in een vat met een effectieve doorsnede kleiner dan 2,5 mm. Dit kan tot vaatletsel, ischemie en/of occlusie leiden. Als de druk in een vat daalt na het inbrengen van het LiquiD-hulpmiddel, moet het LiquiD-hulpmiddel onmiddellijk worden teruggetrokken.

5. Breng het interventionele hulpmiddel op over de voerdraad, door de hemostaseklep en de geleidekatheter in.
6. Sluit de hemostaseklep. Voer de interventionele ingreep uit volgens de instructies verstrekt door de fabrikant van het interventionele hulpmiddel.
7. Verwijder alle interventionele hulpmiddelen.
8. Verwijder het LiquiD-hulpmiddel, waarbij u zorgt dat de hemostaseklep volledig open is voordat u het lumen van het LiquiD-hulpmiddel terugtrekt door de hemostaseklep.
9. Voer het hulpmiddel en de verpakking af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuisbestuur en de plaatselijke overheid.

### Kennisgeving

Als er een ernstig incident is opgetreden in verband met het LiquiD-hulpmiddel, meldt u het incident bij de fabrikant en bij de bevoegde autoriteit van de plaatselijke overheid.

	Batchcode
	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gemachtigde in de EU
	Wettelijk fabrikant
	Uitsluitend op voorschrift
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet hergebruiken
	Beschermen tegen regen
	Beschermen tegen zonlicht
	Niet-pyrogeen
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw steriliseren
	Binnendiameter

# Liquid

## Ohjainkatetrin jatko-osa

### LAITEKUVAUS

Ohjainkatetrin Liquid-jatko-osa on yksiluumeninen laite, jota on saatavana kokoina 6 F ja 7 F. 150 cm:n pituisessa tuotteessa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu varsi, joka on liitetty 15 cm:n pituiseen yksiluumeniseen letkuun, jota käytetään perinteisten ohjainkatetrin jatko-osana. 15 cm:n pituisen yksiluumenisen letkun katetrirunko sisältää kierukkaosan, joka estää letkun kiertymistä ja on röntgenpositiivinen. Yksiluumenisen letkun katetrirunko on lisäksi päällystetty silikonilla liukkauden lisäämiseksi. Laitteessa on kaksi proksimaalista sijaintimerkkiä, jotka sijaitsevat 95 cm:n ja 105 cm:n päässä distaalikärjestä. Laitteen kahva on värikoodattu vastaavalla tavalla kuin perinteisen ohjainkatetrin värikoodi.

### LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

MALLIKOKO	SISÄLÄPIMITTA	ULKOLÄPIMITTA	YHTEENSOPIVA OHJAINKATETRI
Liquid 061 6 F	1,55 mm (0,061 tuumaa)	1,73 mm (0,068 tuumaa)	≥ 6 F
Liquid 071 7 F	1,80 mm (0,071 tuumaa)	1,98 mm (0,078 tuumaa)	≥ 7 F

### TARKOITETTU KÄYTTÖ

Ohjainkatetrin Liquid-jatko-osa on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ohjainkatetrin kanssa yhteyden luomiseen sepelvaltimoiden ja/tai ääreisverenkierron tiettyihin osiin sekä helpottamaan interventiolaitteiden sijoittamista.

### VASTA-AIHEET

- Lämpimitaltaan alle 2,5 mm:n verisuonet
- Neurovaskulaarisen järjestelmän ja laskimojärjestelmän verisuonet

### VAROITUKSET

- Laitetta ei saa käyttää, jos steriilisuoja on vaurioitunut. Epästeriilillä laitteen käyttäminen voi aiheuttaa infektion.
- Ainoastaan kertakäyttöön. Laitetta ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen eheyden ja johtaa laitteen irtoamiseen tai verisuonivaurioon. Uudelleenkäyttö voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaation, joka voi johtaa infektiin.
- Käytä ennen etiketissä osoitettua "Käytettävä viimeistään" -päivämäärää.
- Älä koskaan työnnä Liquid-laitetta verisuoneen ilman ohjaavaa ohjainlankaa tai varmistamatta sijaintia läpivalaisuohjauksen avulla. Seurauksena voi olla verisuonivaurio.
- Älä koskaan työnnä Liquid-laitetta verisuoneen, jonka todellinen läpimitta on alle 2,5 mm. Seurauksena voi olla verisuonivaurio, iskemia ja/tai tukkeuma. Jos paine verisuoneessa heikkenee Liquid-laitteen asettamisen jälkeen, vedä Liquid-laite heti pois.
- Älä koskaan työnnä Liquid-laitetta yli 10 cm:n matkaa ohjainkatetrin kärjen ohi. Liquid-laite voi juuttua ohjainkatetriin, jolloin laitetta on vaikea poistaa.
- Älä koskaan työnnä tai vedä suonensisäistä laitetta vastusta vastaan ennen kuin vastuksen syy on määritetty

läpivalaisun avulla. Laitteen tai ohjainlangan liike vastusta vastaan voi johtaa laitteen tai ohjainlangan irtoamiseen, laitteen vaurioitumiseen tai verisuonivaurioon.

### VAROTOIMET

- Tätä tuotetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen perkutaanisiin, suonensisäisiin tekniikoihin ja toimenpiteisiin.
- Tarkasta ennen käyttöä, onko laitteessa mahdollisia taitoksia tai kiertymiä. Vaurioituneen laitteen käyttäminen voi johtaa laitteen irtoamiseen tai verisuonivaurioon.
- Huuhtelee laitteen luumenia heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.
- Systemisen antikoagulaatiohoidon käyttämistä on harkittava hyyttymisen estämiseksi tai vähentämiseksi, kun mitä tahansa laitetta käytetään verisuonijärjestelmässä.
- Käsittele laitetta huolella toimenpiteen aikana, jotta vahingossa tapahtuvan murtumisen, taantumisen tai kiertymisen mahdollisuus vältetään.
- Tätä laitetta ei saa vääntää. Laitteen vääntäminen voi johtaa laitteen kiinnitarttumiseen tai verisuonivaurioon.
- Manipuloi laitetta ainoastaan läpivalaisuohjauksessa verisuonivaurion riskin pienentämiseksi, kun laite on kehossa.

### HAITTATAPAHTUMAT

Haittatapahtumiin kuuluvat mm. seuraavat:

- Allerginen reaktio
- Valtimospasmii
- Embolia
- Verenvuoto/hematooma
- Infektio
- Iskemia
- Sydäninfakti
- Tukkeuma
- Trombi
- Verisuonivaurio (ts. puhkeama, dissekoituma, intiman repeämä)

### TOIMITUSTAPA

Liquid-laite toimitetaan STERIILINÄ. Laite on steriloitu eteenioksidimenetelmällä. Älä käytä, jos steriilisuoja on vaurioitunut. Pakkaus on suunniteltu siten, että se säilyttää steriililyden merkittyyn "Käytettävä viimeistään" -päivämäärään asti. Älä käytä, jos etiketti on epätäydellinen tai sitä ei voi lukea.

### LISÄLAITTEET

- Ohjainkatetri
- Y-sovitin ja hemostaasiventtiili
- Ohjainlanka
- 10 ml:n steriili ruisku huuhtelua varten
- Steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta

### LAITTEEN KÄYTTÖ

#### Käytön valmistelu

1. Tarkasta, onko Liquid-laitteen steriilisuojassa vaurioita.
2. Siirrä jakelukela Liquid-laitteen kanssa steriilille alueelle käyttäen tavanomaisia steriilikäsittelyn tekniikoita.
3. Ota Liquid-laite jakelukelalta.
4. Huuhtelee Liquid-laitteen luumen heparinoidulla steriilillä keittosuolaliuoksella käyttäen 10 ml:n steriiliä ruiskua distaalikärjen kautta.



## Käyttöohjeet

1. Tarkasta LiqulD-laite ennen käyttöä varmistaen, ettei laite ole vaurioitunut käsittelyn aikana.
2. Lataa LiqulD-laite taaksepäin ohjainvaijerin päälle ja työnnä, kunnes katetri on hemostaasiventtiilin proksimaalipuolella.
3. Avaa hemostaasiventtiili ja työnnä LiqulD-laite ohjainkatetriin.
4. Työnnä LiqulD-laite ohjainkatetrin läpi ja haluttuun verisuonikohtaan.

**VAROITUS:** Älä koskaan työnnä LiqulD-laitetta verisuoneen ilman ohjaavaa ohjainlankaa tai varmistamatta sijaintia läpivalaisuohjauksen avulla. Seurauksena voi olla verisuonivaurio.

**VAROITUS:** Älä koskaan työnnä LiqulD-laitetta yli 10 cm:n matkaa ohjainkatetrin kärjen ohi. LiqulD-laite voi juuttua ohjainkatetriin, jolloin laitetta on vaikea poistaa.

**VAROITUS:** Älä koskaan työnnä LiqulD-laitetta verisuoneen, jonka todellinen läpimitta on alle 2,5 mm. Seurauksena voi olla verisuonivaurio, iskemia ja/tai tukkeuma. Jos paine verisuonessa heikkenee LiqulD-laitteen asettamisen jälkeen, vedä LiqulD-laite heti pois.

5. Vie interventiolaitte ohjainlangan päälle, hemostaasiventtiiliin läpi ja ohjainkatetriin.
6. Sulje hemostaasiventtiili. Tee interventiotoinenpide interventiolaitteen valmistajan antamia ohjeita noudattaen.
7. Poista kaikki interventiolaitteet.
8. Poista LiqulD-laite varmistaen, että hemostaasiventtiili on kokonaan auki ennen kuin vedät LiqulD-laitteen luumenin hemostaasiventtiilin läpi.
9. Hävitä laite ja pakkaus sairaalahallinnon ja paikallisten viranomaisten toimintaohjeita noudattaen.

## Ilmoitus

Jos on esiintynyt LiqulD-laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, ilmoita tapahtumasta valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle sääntelyviranomaiselle.

	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Lääkinnällinen laite
	Steriloitu eteenioksidilla
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Laillinen valmistaja
	Vain hoitomääräyksellä
	Perehdy käyttöohjeisiin
	Valmistuspäivämäärä
	Käytettävä viimeistään
	Ei saa käyttää uudelleen
	Suojattava sateelta
	Suojattava auringonvalolta
	Ei-pyrogeeninen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei saa steriloida uudelleen
	Sisäläpimitta

# Liquid

## Extension de cathéter-guide

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'extension de cathéter-guide Liquid est un dispositif à lumière unique disponible en tailles 6 F et 7 F. Le dispositif de 150 cm a une tige en acier inoxydable connectée à un tube à lumière unique de 15 cm, qui est utilisé pour prolonger les cathéters-guides traditionnels. Le corps du cathéter tube à lumière unique de 15 cm contient une spirale pour la résistance au pliage et pour la radio-opacité. Le corps du cathéter tubulaire à lumière unique est également enduit de silicone pour le lubrifier. Le dispositif possède deux repères de positionnement proximaux situés à 95 cm et 105 cm de l'extrémité distale. La poignée du dispositif est codée-couleur pour correspondre au code couleur standard du cathéter-guide.

### COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

MODÈLE TAILLE	DI	DE	CATHÉTER-GUIDE COMPATIBLE
Liquid061 6 F	1,55 mm (0,061 po)	1,73 mm (0,068 po)	≥ 6 F
Liquid071 7 F	1,80 mm (0,071 po)	1,98 mm (0,078 po)	≥ 7 F

### INDICATIONS

L'extension de cathéter-guide Liquid est conçue pour être utilisée conjointement avec des cathéters-guides pour accéder à des zones distinctes des vaisseaux coronariens et/ou périphériques, et pour faciliter la pose de dispositifs interventionnels.

### CONTRE-INDICATIONS

- Vaisseaux de moins de 2,5 mm de diamètre
- Vaisseaux du système neurovasculaire et du système veineux

### AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le dispositif si la barrière stérile est endommagée. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut provoquer une infection.
- À usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser le dispositif. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation pourraient compromettre l'intégrité du dispositif et avoir pour conséquence la séparation du dispositif ou une lésion du vaisseau. Une réutilisation peut également provoquer une contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner une infection.
- Utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette
- Ne jamais faire avancer le dispositif Liquid dans un vaisseau sans guide directeur ou sans confirmation de l'emplacement par guidage radioscopique. Il pourrait en résulter des lésions du vaisseau.
- Ne jamais faire avancer le dispositif Liquid dans un vaisseau d'un diamètre effectif inférieur à 2,5 mm. Il pourrait en résulter une lésion, une ischémie et/ou une occlusion du vaisseau. Si la pression dans un vaisseau diminue après l'insertion du dispositif Liquid, retirer immédiatement le dispositif Liquid.
- Ne jamais faire avancer le dispositif Liquid de plus de 10 cm au-delà de l'extrémité du cathéter-guide. Le

dispositif Liquid pourrait se coincer dans le cathéter-guide, rendant son retrait difficile.

- Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intravasculaire rencontrant une résistance tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée par radioscopie. Tout mouvement du dispositif ou du guide rencontrant une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du dispositif ou du guide, une détérioration du dispositif ou une perforation de vaisseau.

### MISES EN GARDE

- Ce dispositif ne peut être utilisé que par des médecins dûment formés aux techniques et procédures percutanées et intravasculaires.
- Inspecter le dispositif avant utilisation pour détecter les courbures ou les pliures éventuelles. L'utilisation d'un dispositif endommagé peut entraîner une séparation du dispositif ou une lésion du vaisseau.
- Rincer la lumière du dispositif au sérum physiologique hépariné avant utilisation.
- L'utilisation d'un traitement anticoagulant systémique doit être envisagée pour prévenir ou réduire la formation de caillots lorsqu'un dispositif quel qu'il soit est utilisé dans le système vasculaire.
- Manipuler le dispositif avec précaution pendant l'intervention afin de réduire le risque de le casser, de le courber ou de le plier accidentellement.
- Le dispositif ne doit subir aucune torsion. La torsion du dispositif peut entraîner un piégeage du dispositif ou une lésion du vaisseau.
- Une fois qu'il est à l'intérieur du corps du patient, le dispositif doit être manipulé exclusivement sous radioscopie pour réduire le risque de lésion du vaisseau.

### EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables sont notamment :

- Réaction allergique
- Spasme artériel
- Embolie
- Hémorragie/hématome
- Infection
- Ischémie
- Infarctus du myocarde
- Occlusion
- Thrombus
- Lésion vasculaire (par ex. perforation, dissection, rupture de l'intima)

### PRÉSENTATION

Le dispositif Liquid est fourni STÉRILE. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. L'emballage est conçu pour maintenir la stérilité selon la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

### DISPOSITIFS AUXILIAIRES

- Cathéter-guide
- Adaptateur en Y avec valve hémostatique
- Guide
- Seringue stérile de 10 ml pour le rinçage
- Sérum physiologique hépariné

### UTILISATION DU DISPOSITIF

#### Préparation à l'emploi

1. Inspecter la barrière stérile du dispositif Liquid pour vérifier l'absence de dommages.

2. Transférer le présentoir avec le dispositif LiquiD dans le champ stérile en utilisant les procédures de manipulation stériles standard.
3. Retirer le dispositif LiquiD du présentoir.
4. Rincer la lumière du dispositif LiquiD avec du sérum physiologique hépariné stérile en utilisant une seringue de 10 ml par l'extrémité distale.

#### Mode d'emploi

1. Inspecter le dispositif LiquiD avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant la manipulation.
2. Récharger le dispositif LiquiD sur le guide et le faire avancer jusqu'à ce que le cathéter soit en amont de la valve hémostatique.
3. Ouvrir la valve hémostatique et faire avancer le dispositif LiquiD dans le cathéter-guide.
4. Faire avancer le dispositif LiquiD à travers le cathéter-guide jusqu'à la position souhaitée dans le vaisseau.

**AVERTISSEMENT :** Ne jamais faire avancer le dispositif LiquiD dans un vaisseau sans guide directeur ou sans confirmation de l'emplacement par guidage radioscopique. Il pourrait en résulter des lésions du vaisseau.


















**AVERTISSEMENT :** Ne jamais faire avancer le dispositif LiquiD de plus de 10 cm au-delà de l'extrémité du cathéter-guide. Le dispositif LiquiD pourrait se coincer dans le cathéter-guide, rendant son retrait difficile.

**AVERTISSEMENT :** Ne jamais faire avancer le dispositif LiquiD dans un vaisseau d'un diamètre effectif inférieur à 2,5 mm. Il pourrait en résulter une lésion, une ischémie et/ou une occlusion du vaisseau. Si la pression dans un vaisseau diminue après l'insertion du dispositif LiquiD, retirer immédiatement le dispositif LiquiD.

5. Insérer le dispositif interventionnel sur le guide, à travers la valve hémostatique, puis dans la lumière du cathéter-guide.
6. Fermer la valve hémostatique. Exécuter la procédure interventionnelle selon les instructions fournies par le fabricant du dispositif interventionnel.
7. Retirer tous les dispositifs interventionnels.
8. Retirer le dispositif LiquiD en veillant à ce que la valve hémostatique soit totalement ouverte avant de rétracter la lumière du dispositif LiquiD à travers la valve hémostatique.
9. Éliminer le dispositif et l'emballage conformément à la politique administrative de l'établissement et à la réglementation du gouvernement local.

#### Remarque

En cas d'incident grave lié au dispositif LiquiD, signaler l'incident au fabricant et à l'autorité gouvernementale locale compétente.

	Code de lot
	Réf. catalogue
	Dispositif médical
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Mandataire pour l'UE
	Fabricant légal
	Sur prescription uniquement
	Consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Ne pas réutiliser
	Conservé à l'abri de la pluie
	Conservé à l'abri du soleil direct
	Apyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser
	Diamètre interne

# LiquiD

## Führungskatheter-Verlängerung

### BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die LiquiD Führungskatheter-Verlängerung ist ein einlumiges Produkt, das in den Größen 6 F und 7 F erhältlich ist. Das 150 cm lange Produkt weist einen Schaft aus Edelstahl auf, der mit einem 15 cm langen einlumigen Schlauch verbunden ist, mit dem herkömmliche Führungskatheter verlängert werden können. Der 15 cm lange einlumige Schlauchkatheterkorpus enthält eine Spirale, die für Knickbeständigkeit und Röntgensichtbarkeit sorgt. Der einlumige Schlauchkatheterkorpus ist darüber hinaus mit Silikon beschichtet, um die Gleitfähigkeit zu steigern. Das Produkt weist zwei proximale Positionsmarkierungen in 95 cm bzw. 105 cm Abstand von der distalen Spitze auf. Der Griff des Produkts ist entsprechend dem üblichen Farbcode für Führungskatheter farbcodiert.

### PRODUKTKOMPATIBILITÄT

MODELLGRÖSSE	ID	AD	KOMPATIBLER FÜHRUNGSKATHETER
LiquiD 061 6 F	1,55 mm (0,061 Inch)	1,73 mm (0,068 Inch)	≥ 6 F
LiquiD 071 7 F	1,80 mm (0,071 Inch)	1,98 mm (0,078 Inch)	≥ 7 F

### ZWECKBESTIMMUNG

Die LiquiD Führungskatheter-Verlängerung ist zur Verwendung zusammen mit Führungskathetern für den Zugang zu einzelnen Regionen des Koronar- und/oder peripheren Gefäßsystems sowie zur leichteren Platzierung von interventionellen Produkten bestimmt.

### KONTRAINDIKATIONEN

- Gefäße mit einem Durchmesser unter 2,5 mm
- Gefäße im Hirngefäßsystem und venösen System

### WARNHINWEISE

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt wurde. Die Verwendung eines unsterilen Produkts kann eine Infektion verursachen.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Das Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die Unversehrtheit des Produkts gefährden und zu Produktablösung oder Gefäßverletzungen führen. Eine Wiederverwendung kann darüber hinaus eine Kontamination des Produkts verursachen, die zu einer Infektion führen kann.
- Vor dem auf der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Das LiquiD Produkt unter keinen Umständen ohne einen vorangehenden Führungsdraht oder ohne Bestätigung der Position mittels Durchleuchtungskontrolle in ein Gefäß einführen. Dies kann zu Gefäßverletzungen führen.
- Das LiquiD Produkt unter keinen Umständen in ein Gefäß mit einem effektiven Durchmesser von weniger als 2,5 mm einführen. Dies kann zu Gefäßverletzungen, Ischämie und/oder Okklusion führen. Wenn der Druck

in einem Gefäß nach Einführung des LiquiD Produkts gedämpft wird, das LiquiD Produkt sofort zurückziehen.

- Das LiquiD Produkt unter keinen Umständen um mehr als 10 cm über die Spitze des Führungskatheters hinaus vorschieben. Das LiquiD Produkt kann sich im Führungskatheter verkleben, sodass es nur schwer zu entfernen ist.
- Unter keinen Umständen ein intravasculäres Produkt gegen einen Widerstand vorschieben bzw. zurückziehen, ohne zuerst mittels Durchleuchtung die Ursache für den Widerstand zu ermitteln. Bewegungen des Produkts oder Führungsdrahts gegen einen Widerstand können zur Ablösung des Produkts bzw. Führungsdrahts, zu Schäden am Produkt oder zu Gefäßverletzungen führen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen intravasculären Techniken und Eingriffen ausgebildet sind.
- Das Produkt vor Gebrauch auf jegliche Biegungen oder Knicken untersuchen. Die Verwendung eines beschädigten Produkts kann zur Ablösung des Produkts oder zu Gefäßverletzungen führen.
- Das Lumen des Produkts vor Gebrauch mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
- Bei der Verwendung jeglicher Produkte im Gefäßsystem sollte eine systemische Antikoagulation in Betracht gezogen werden, um die Gerinnselbildung zu senken bzw. verhindern.
- Das Produkt während des Eingriffs sorgfältig handhaben, um versehentliches Brechen, Biegen oder Knicken zu vermeiden.
- Es sollte kein Drehmoment auf das Produkt ausgeübt werden. Wenn ein Drehmoment auf das Produkt ausgeübt wird, kann es sich verfangen oder Gefäßverletzungen verursachen.
- Das Produkt ausschließlich unter Durchleuchtung manipulieren, während es sich im Körper befindet, um das Risiko von Gefäßverletzungen zu reduzieren.

### UNERWÜNSCHTE Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse sind insbesondere:

- Allergische Reaktion
- Arterienspasmus
- Embolie
- Blutung/Hämatom
- Infektion
- Ischämie
- Myokardinfarkt
- Okklusion
- Thrombus
- Gefäßverletzungen (d. h. Perforation, Dissektion, Intimadisruption)

### LIEFERFORM

Das LiquiD Produkt wird STERIL geliefert. Die Sterilisation erfolgt mittels Ethylenoxid (EO). Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Die Verpackung ist darauf ausgelegt, die Sterilität bis zum in der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum zu erhalten. Nicht verwenden, wenn die Kennzeichnung unvollständig oder unleserlich ist.

### ZUBEHÖRPRODUKTE

- Führungskatheter
- Y-Adapter mit Hämostaseventil

- Führungsdraht
- Sterile Spritze zum Spülen, 10 ml
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung

## VERWENDUNG DES PRODUKTS

### Vorbereitungen für den Gebrauch

1. Die Sterilbarriere des LiquiD Produkts auf Schäden untersuchen.
2. Die Spenderspule mit dem LiquiD Produkt unter Beachtung der üblichen sterilen Kautelen in den sterilen Bereich bringen.
3. Das LiquiD Produkt aus der Spenderspule nehmen.
4. Das Lumen des LiquiD Produkts über die distale Spitze und mit einer 10-ml-Spritze mit steriler heparinisierte Kochsalzlösung spülen.

### Gebrauchsanweisung

1. Das LiquiD Produkt vor Gebrauch untersuchen und bestätigen, dass es während der Handhabung nicht beschädigt wurde.
2. Das LiquiD Produkt retrograd auf den Führungsdraht laden und vorschieben, bis der Katheter proximal zum Hämostaseventil liegt.
3. Das Hämostaseventil öffnen und das LiquiD Produkt in den Führungskatheter vorschieben.
4. Das LiquiD Produkt durch den Führungskatheter und an die vorgesehene Position im Gefäß vorschieben.

**WARNHINWEIS:** Das LiquiD Produkt unter keinen Umständen ohne einen vorangehenden Führungsdraht oder ohne Bestätigung der Position mittels Durchleuchtungskontrolle in ein Gefäß einführen. Dies kann zu Gefäßverletzungen führen.


**WARNHINWEIS:** Das LiquiD Produkt unter keinen Umständen um mehr als 10 cm über die Spitze des Führungskatheters hinaus vorschieben. Das LiquiD Produkt kann sich im Führungskatheter verklemmen, sodass es nur schwer zu entfernen ist.

**WARNHINWEIS:** Das LiquiD Produkt unter keinen Umständen in ein Gefäß mit einem effektiven Durchmesser von weniger als 2,5 mm einführen. Dies kann zu Gefäßverletzungen, Ischämie und/oder Okklusion führen. Wenn der Druck in einem Gefäß nach Einführung des LiquiD Produkts gedämpft wird, das LiquiD Produkt sofort zurückziehen.

5. Das interventionelle Produkt über den Führungsdraht, durch das Hämostaseventil und in den Führungskatheter einführen.
6. Das Hämostaseventil schließen. Den interventionellen Eingriff entsprechend den Anweisungen des Herstellers des interventionellen Produkts durchführen.
7. Alle interventionellen Produkte entfernen.
8. Das LiquiD Produkt entfernen und dabei darauf achten, dass das Hämostaseventil vollständig geöffnet ist, bevor das Lumen des LiquiD Produkts durch das Hämostaseventil zurückgezogen wird.
9. Produkt und Verpackung wie im Krankenhaus und durch lokale Bestimmungen vorgeschrieben entsorgen.

## Hinweis

Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit dem LiquiD Produkt aufgetreten ist, muss es dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

	Losnummer
	Katalognummer
	Medizinprodukt
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Bevollmächtigter in der EU
	Juristischer Hersteller
	Verschreibungspflichtig
	Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Vor Nässe schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht pyrogen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht resterilisieren
	Innendurchmesser

# Liquid

## Prolunga per catetere guida

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La prolunga per catetere guida Liquid è un dispositivo a lume singolo disponibile nelle misure 6F e 7F. Il dispositivo, lungo 150 cm, presenta uno stelo in acciaio inox collegato a una cannula a lume singolo di 15 cm, da utilizzarsi come prolunga per i tradizionali cateteri guida. Il corpo del catetere con cannula a lume singolo di 15 cm contiene una spirale per rendere il dispositivo resistente agli attorcigliamenti e radiopaco. Il corpo del catetere con cannula a lume singolo è inoltre rivestito di silicone per una migliore lubricità. Il dispositivo presenta due contrassegni di posizionamento prossimali alla distanza di 95 cm e 105 cm dall'estremità distale. L'impugnatura del dispositivo è codificata cromaticamente per facilitare l'abbinamento con cateteri guida standard del colore corrispondente.

### COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO

MODELLO E MISURA	Diametro interno	Diametro esterno	CATETERE GUIDA COMPATIBILE
Liquid 061 6F	1,55 mm (0,061 pollici)	1,73 mm (0,068 pollici)	≥6F
Liquid 071 7F	1,80 mm (0,071 pollici)	1,98 mm (0,078 pollici)	≥7F

### USO PREVISTO

La prolunga per catetere guida Liquid è concepita per essere utilizzata in abbinamento ai cateteri guida per consentire l'accesso a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e/o periferico, come anche per facilitare il posizionamento di dispositivi interventistici.

### CONTROINDICAZIONI

- Vasi con diametro inferiore a 2,5 mm
- Vasi dei sistemi neurovascolare e venoso

### AVVERTENZE

- Non utilizzare il dispositivo se la barriera sterile è stata danneggiata. L'utilizzo di un dispositivo non sterile può causare infezioni.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità del prodotto causando la separazione del dispositivo o lesioni al vaso. Il riutilizzo può inoltre comportare la contaminazione del dispositivo con conseguente possibilità di infezioni.
- Utilizzare prima della "data di scadenza" indicata sull'etichetta.
- Non fare mai avanzare il dispositivo Liquid in un vaso senza un filo guida o senza aver verificato la posizione sotto guida fluoroscopica per evitare di arrecare lesioni al vaso.
- Non fare mai avanzare il dispositivo Liquid in un vaso il cui diametro effettivo sia inferiore a 2,5 mm. In caso contrario si potrebbero causare lesioni, ischemia e/o occlusione del vaso. Nel caso in cui la pressione in un vaso diminuisce dopo l'inserimento del dispositivo Liquid, ritrarre immediatamente il dispositivo Liquid.

- Non fare mai avanzare il dispositivo Liquid per più di 10 cm oltre la punta del catetere guida. Il dispositivo Liquid potrebbe rimanere bloccato nel catetere guida rendendo difficile la sua rimozione.
- Non fare avanzare né ritrarre un dispositivo endovascolare a fronte di qualche resistenza fino a quando la causa di tale resistenza non sarà stata individuata tramite fluoroscopia. Il movimento del dispositivo o del filo guida in caso di resistenza potrebbe causare la separazione del dispositivo o del filo guida, arrecare danni al dispositivo o lesionare il vaso.

### PRECAUZIONI

- Il dispositivo deve essere utilizzato soltanto da medici in possesso di un'adeguata formazione nelle procedure e nelle tecniche percutanee ed endovascolari.
- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per verificare che non ci siano piegature o attorcigliamenti. L'uso di un prodotto danneggiato potrebbe causare la separazione del dispositivo o lesioni al vaso.
- Irrigare il lume del dispositivo con soluzione salina eparinata prima dell'uso.
- Per prevenire o ridurre la formazione di coaguli quando si introduce qualsiasi dispositivo nel sistema vascolare, è opportuno considerare l'impiego di una terapia anticoagulante sistemica.
- Maneggiare il dispositivo con cautela durante la procedura per evitare il rischio di rotture accidentali, piegature o attorcigliamenti.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a torsioni. La torsione del dispositivo potrebbe causarne l'intrappolamento o arrecare lesioni al vaso.
- Manipolare il dispositivo solo sotto guida fluoroscopica quando si trova all'interno dell'organismo onde ridurre il rischio di lesioni vascolari.

### EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi comprendono, sebbene a titolo non esaustivo:

- Reazioni allergiche
- Spasmi arteriosi
- Embolie
- Emorragie/Ematomi
- Infezioni
- Ischemie
- Infarto miocardico
- Occlusioni
- Formazione di trombi
- Lesioni vascolari (perforazione, dissezione, rottura dell'intima)

### MODALITÀ DI FORNITURA

Il dispositivo Liquid viene fornito STERILE dopo un processo di sterilizzazione con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. La confezione è progettata per mantenere la sterilità fino alla "data di scadenza" impressa sull'etichetta. Non utilizzare se l'etichetta è incompleta o illeggibile.

### DISPOSITIVI AUSILIARI

- Catetere guida
- Adattatore a Y con valvola emostatica
- Filo guida
- Siringa sterile da 10 ml per l'irrigazione
- Soluzione salina eparinata

## UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

### Operazioni preliminari

1. Verificare che la barriera sterile della confezione di LiquiD non sia danneggiata.
2. Trasferire il dispenser a spirale attorno a cui è avvolto il dispositivo LiquiD nel campo sterile attenendosi alle procedure standard di manipolazione sterile.
3. Rimuovere il dispositivo LiquiD dal dispenser a spirale.
4. Irrigare il lume del dispositivo LiquiD con soluzione salina eparinata attraverso la punta distale usando una siringa da 10 ml.

### Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare il dispositivo LiquiD prima dell'uso per verificare che non sia stato danneggiato durante la preparazione.
2. Infilare il dispositivo LiquiD sul filo guida e avanzare fino a quando il catetere non sarà in posizione prossimale rispetto alla valvola emostatica.
3. Aprire la valvola emostatica e fare avanzare il dispositivo LiquiD nel catetere guida.
4. Far avanzare il dispositivo LiquiD attraverso il catetere guida fino a raggiungere la posizione desiderata all'interno del vaso.

**AVVERTENZA:** Non fare mai avanzare il dispositivo LiquiD in un vaso senza un filo guida o senza aver verificato la posizione sotto guida fluoroscopica per evitare di arrecare lesioni al vaso.





**AVVERTENZA:** Non fare mai avanzare il dispositivo LiquiD per più di 10 cm oltre la punta del catetere guida. Il dispositivo LiquiD potrebbe rimanere bloccato nel catetere guida rendendo difficile la sua rimozione.

**AVVERTENZA:** Non fare mai avanzare il dispositivo LiquiD in un vaso il cui diametro effettivo sia inferiore a 2,5 mm. In caso contrario si potrebbero causare lesioni, ischemia e/o occlusione del vaso. Nel caso in cui la pressione in un vaso diminuisce dopo l'inserimento del dispositivo LiquiD, ritrarre immediatamente il dispositivo LiquiD.

5. Inserire il dispositivo interventistico sopra il filo guida, attraverso la valvola emostatica, e dentro il catetere guida.
6. Chiudere la valvola emostatica. Effettuare la procedura interventistica attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore dei dispositivi in uso.
7. Rimuovere tutti i dispositivi interventistici.
8. Rimuovere il dispositivo LiquiD dopo aver verificato che la valvola emostatica sia completamente aperta prima di ritrarre il lume del dispositivo LiquiD attraverso la valvola emostatica.
9. Smaltire il dispositivo e la confezione attenendosi alle disposizioni della struttura sanitaria e delle autorità di governo locali.

### Avviso

In caso di incidente grave correlato all'uso del dispositivo LiquiD, segnalare l'incidente al produttore e all'autorità di governo locale competente.

	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Produttore legale
	Solo su prescrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Non riutilizzare
	Tenere al riparo dalla pioggia
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Apirogeno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non risterilizzare
	Diametro interno

# Liquid

## Ledekateterforlengelse

### BESKRIVELSE AV ENHETEN

Liquid-ledekateterforlengelsen er en enhet med ett lumen som er tilgjengelig i en størrelse på 6 F og 7 F. Enheten på 150 cm har et skaft i rustfritt stål som er koblet til en slange på 15 cm med ett lumen, som brukes til å forlenge tradisjonelle ledekatetre. Hoveddelen på kateteret med en slange på 15 cm med ett lumen inneholder en spiral for motstandsdyktighet mot knekk og røntgenetthet. Hoveddelen på kateteret med en slange med ett lumen har også et silikonbelegg som gjør den glatt. Enheten har to proksimale posisjoneringsmarkører 95 cm og 105 cm fra den distale spissen. Enhetens håndtak er fargekodet for å samsvare med standardledekateterets fargekode.

### ENHETSKOMPATIBILITET

MODELLSTØRRELSE	Indre diameter	Ytre diameter	KOMPATIBELT LEDEKATETER
Liquid 061 6 F	1,55 mm (0,061 tommer)	1,73 mm (0,068 tommer)	≥6 F
Liquid 071 7 F	1,80 mm (0,071 tommer)	1,98 mm (0,078 tommer)	≥7 F

### TILTENKT BRUK

Liquid-ledekateterforlengelsen er tiltenkt brukt sammen med ledekatetre slik at man kan få tilgang til diskrete områder i hjertevasculaturen og/eller perifer vaskulatur, og for å forenkle plassering av intervensjonsenheter.

### KONTRAIKINDIKASJONER

- Kar med en diameter på mindre enn 2,5 mm
- Kar i det nevrovaskulære systemet og venesystemet

### ADVARSLER

- Ikke bruk enheten hvis den sterile barrieren er blitt ødelagt. Bruk av en ikke-steril enhet kan forårsake infeksjon.
- Kun til engangsbruk. Enheten skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan kompromittere enhetens integritet, noe som medfører separasjon av enheten eller karskade. Gjenbruk kan også forårsake kontaminasjon av enheten, noe som kan medføre infeksjon.
- Skal brukes før utløpsdatoen oppført på etiketten
- Før aldri Liquid-enheden inn i et kar uten en førende ledevaier eller uten å bekrefte plasseringen ved bruk av fluoroskopisk veiledning. Det kan oppstå karskade.
- Før aldri Liquid-enheden inn i et kar med en effektiv diameter på mindre enn 2,5 mm. Det kan oppstå karskade, iskemi og/eller okklusjon. Trekk Liquid-enheden øyeblikkelig tilbake hvis trykket i et kar blir redusert når Liquid-enheden er innsatt.
- Før aldri frem Liquid-enheden mer enn 10 cm forbi ledekateterspissen. Liquid-enheden kan sette seg fast i ledekateteret, slik at det blir vanskelig å fjerne den.
- Før aldri en intravaskulær enhet frem eller tilbake under motstand før du har funnet årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskopi. Bevegelse av enheten eller ledevaieren under motstand kan medføre separasjon av enheten eller ledevaieren, skade på enheten eller karskade.

### FORHOLDSREGLER

- Denne enheten skal kun brukes av leger som har fått opplæring i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer.
- Undersøk enheten med henblikk på eventuelle bøyninger eller knekk før bruk. Hvis en skadet enhet brukes, kan det føre til separasjon av enheten eller karskade.
- Skyll gjennom enhetens lumen med heparinisert saltløsning før bruk.
- Bruk av systemisk antikoagulasjonsbehandling skal vurderes for å unngå eller redusere koagulasjon når en enhet brukes i karsystemet.
- Håndter enheten forsiktig under prosedyren for å unngå muligheten for utilsiktet brekkasje, bøyning eller knekking.
- Denne enheten skal ikke dreies. Hvis enheten dreies, kan det føre til karskade eller at enheten setter seg fast.
- For å redusere risikoen for karskade skal enheten kun manipuleres under fluoroskopi når den er i kroppen.

### BIVIRKNINGER

Bivirkningene inkluderer, men er ikke begrenset til:

- allergisk reaksjon
- arteriespasme
- embolisme
- hemoragi/hematom
- infeksjon
- iskemi
- myokardinfarkt
- okklusjon
- trombe
- karskade (dvs. perforering, disseksjon, intimaskade)

### LEVERINGSFORM

Liquid-enheden leveres STERIL ved bruk av en etylenoksid-prosess (EO-prosess). Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Pakningen er utviklet for å opprettholde steriliteten før utløpsdatoen som står oppført. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig.

### HJELPEENHETER

- Ledekateter
- Y-adapter med hemostaseventil
- Ledevaier
- 10 ml steril sprøyte for gjennomskylling
- Steril heparinisert saltløsning

### BRUKE ENHETEN

#### Klargjøring før bruk

1. Undersøk Liquid-enheden sterile barriere med henblikk på skader.
2. Overfør dispenserspulen med Liquid-enheden til det sterile feltet ved bruk av standardprosedyrer for steril håndtering.
3. Fjern Liquid-enheden fra dispenserspulen.
4. Skyll gjennom Liquid-enheden lumen med steril heparinisert saltløsning ved bruk av en 10 ml sprøyte via den distale spissen.

#### Bruksanvisning

1. Undersøk Liquid-enheden før bruk for å verifisere at den ikke er blitt skadet under håndtering.
2. Plasser Liquid-enheden bak på ledevaieren og før den frem til kateteret er proksimalt for hemostaseventilen.



3. Åpne hemostaseventilen og før LiqulD-enheten inn i ledekateret.

4. Før LiqulD-enheten gjennom ledekateret og inn i ønsket karposisjon.

**ADVARSEL:** Før aldri LiqulD-enheten inn i et kar uten en førende ledevaier eller uten å bekrefte plasseringen ved bruk av fluoroskopisk veiledning. Det kan oppstå karskade.

**ADVARSEL:** Før aldri frem LiqulD-enheten mer enn 10 cm forbi ledekaterspissen. LiqulD-enheten kan sette seg fast i ledekateret, slik at det blir vanskelig å fjerne den.

**ADVARSEL:** Før aldri LiqulD-enheten inn i et kar med en effektiv diameter på mindre enn 2,5 mm. Det kan oppstå karskade, iskemi og/eller okklusjon. Trekk LiqulD-enheten øyeblikkelig tilbake hvis trykket i et kar blir redusert når LiqulD-enheten er innsatt.

5. Før intervensjonsenheten inn over ledevaieren, gjennom hemostaseventilen og inn i ledekateret.

6. Lukk hemostaseventilen. Utfør intervensjonsprosedyren i henhold til instruksjonene levert av produsenten av intervensjonsenheten.

7. Fjern alle intervensjonsenheter.

8. Fjern LiqulD-enheten og sørg for at hemostaseventilen er helt åpen før LiqulD-enhetens lumen trekkes tilbake gjennom hemostaseventilen.

9. Kasser enheten og pakningen i henhold til sykehusets administrative og lokale myndigheters retningslinjer.

#### Merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med LiqulD-enheten, skal hendelsen rapporteres til produsenten og de lokale myndighetenes kompetente myndighet.

	Partikode
	Katalognummer
	Medisinsk enhet
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Autorisert EU-representant
	Juridisk produsent
	Kun på resept
	Se bruksanvisningen
	Produksjonsdato
	Utløpsdato
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal holdes unna regn
	Skal holdes unna sollys
	Ikke-pyrogen
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Skal ikke resteriliseres
	Indre diameter

# Liquid

## Extensão de cateter-guia

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A extensão de cateter-guia Liquid consiste num dispositivo de lúmen único disponibilizado em tamanhos de 6 F e 7 F. O dispositivo de 150 cm tem uma haste em aço inoxidável ligada a um tubo de lúmen único de 15 cm, que é utilizado para prolongamento de cateter-guia convencionais. O corpo do cateter do tubo de lúmen único de 15 cm contém uma espiral para resistência a vincos e radiopacidade. O corpo do cateter do tubo de lúmen único apresenta ainda revestimento de silicone para lubrificidade. O dispositivo tem duas marcas de posicionamento proximais situadas a 95 cm e 105 cm da ponta distal. O punho do dispositivo apresenta cores diferentes para corresponder ao código de cores do cateter-guia padrão.

### COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

TAMANHO DO MODELO	DI	DE	CATETER-GUIA COMPATÍVEL
Liquid 061 6 F	1,55 mm (0,061")	1,73 mm (0,068")	≥ 6 F
Liquid 071 7 F	1,80 mm (0,071")	1,98 mm (0,078")	≥ 7 F

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

A extensão de cateter-guia Liquid destina-se a ser utilizada em conjunto com cateter-guia para aceder a regiões independentes da vasculatura coronária e/ou periférica e para facilitar a colocação de dispositivos de intervenção.

### CONTRAINDICAÇÕES

- Vasos com menos de 2,5 mm de diâmetro
- Vasos no sistema neurovascular e no sistema venoso

### ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o dispositivo se a barreira estéril tiver sido danificada. A utilização de um dispositivo não estéril pode provocar infeções.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade do dispositivo, provocando separação do dispositivo ou lesão vascular. A reutilização também pode causar contaminação do dispositivo, o que poderá provocar infeções.
- Utilize antes da data de "prazo de validade", conforme indicado no rótulo.
- Nunca faça avançar o dispositivo Liquid para o interior de um vaso sem um fio-guia colocado ou sem confirmar a localização com orientação fluoroscópica. Poderá ocorrer lesão vascular.
- Nunca faça avançar o dispositivo Liquid para dentro de um vaso com um diâmetro efetivo inferior a 2,5 mm. Poderá ocorrer lesão, isquemia e/ou oclusão do vaso. Se a pressão num vaso cair após a inserção do dispositivo Liquid, retire imediatamente o dispositivo Liquid.
- Nunca faça avançar o dispositivo Liquid mais de 10 cm para além da ponta do cateter-guia. O dispositivo Liquid pode ficar alojado no cateter-guia, o que dificulta a sua remoção.

- Nunca faça avançar nem recuar um dispositivo intravascular contra resistência até a causa da resistência ser determinada por fluoroscopia. O movimento do dispositivo ou do fio-guia contra resistência pode originar a separação do dispositivo ou do fio-guia, danos no dispositivo ou lesão vascular.

### PRECAUÇÕES

- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.
- Inspeccione o dispositivo antes da utilização para verificar se apresenta dobras ou vincos. A utilização de um dispositivo danificado pode levar à separação do dispositivo ou a lesão vascular.
- Antes da utilização, irrigue o lúmen do dispositivo com soro fisiológico heparinizado.
- Quando algum dispositivo for utilizado no sistema vascular, deve considerar-se a utilização de terapêutica anticoagulante sistémica para prevenir ou reduzir a coagulação.
- Manuseie o dispositivo com cuidado durante o procedimento para prevenir a possibilidade de quebra, dobras ou vincos acidentais.
- Este dispositivo não deve ser torcido. A torção do dispositivo pode provocar aprisionamento do dispositivo ou lesão vascular.
- Quando o dispositivo estiver no corpo, manipule-o sob fluoroscopia para reduzir o risco de lesão vascular.

### ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os acontecimentos adversos incluem, entre outros:

- Reação alérgica
- Espasmo arterial
- Embolia
- Hemorragia/hematoma
- Infeção
- Isquemia
- Enfarte do miocárdio
- Oclusão
- Trombo
- Lesão vascular (ou seja, perfuração, dissecação, rotura da íntima)

### APRESENTAÇÃO

O dispositivo Liquid é fornecido ESTÉRIL utilizando um processo com óxido de etileno (OE). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. A embalagem foi concebida para manter a esterilidade de acordo com a data de "prazo de validade" indicada no rótulo. Não utilize se a rotulagem estiver incompleta ou for ilegível.

### DISPOSITIVOS AUXILIARES

- Cateter-guia
- Adaptador em Y com válvula hemostática
- Fio-guia
- Seringa de 10 ml estéril para irrigação
- Soro fisiológico heparinizado estéril

### UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

#### Preparação para a utilização

1. Inspeccione a barreira estéril do dispositivo Liquid para verificar se apresenta danos.
2. Transfira o aro dispensador com o dispositivo Liquid para o campo estéril, utilizando procedimentos de manuseamento estéreis padrão.

3. Retire o dispositivo LiguID do aro dispensador.
4. Irrigue o lúmen do dispositivo LiguID com soro fisiológico heparinizado estéril, utilizando uma seringa de 10 ml através da ponta distal.

#### Instruções de utilização

1. Inspeção o dispositivo LiguID antes da utilização para verificar se não foi danificado durante o manuseamento.
2. Carregue retrogradamente o dispositivo LiguID sobre o fio-guia e faça-o avançar até o cateter ficar numa posição proximal à válvula hemostática.
3. Abra a válvula hemostática e faça avançar o dispositivo LiguID para o interior do cateter-guia.
4. Faça avançar o dispositivo LiguID através do cateter-guia e até à posição desejada no vaso.

**ADVERTÊNCIA:** Nunca faça avançar o dispositivo LiguID para o interior de um vaso sem um fio-guia colocado ou sem confirmar a localização com orientação fluoroscópica. Poderá ocorrer lesão vascular.


















**ADVERTÊNCIA:** Nunca faça avançar o dispositivo LiguID mais de 10 cm para além da ponta do cateter-guia. O dispositivo LiguID pode ficar alojado no cateter-guia, o que dificulta a sua remoção.

**ADVERTÊNCIA:** Nunca faça avançar o dispositivo LiguID para dentro de um vaso com um diâmetro efetivo inferior a 2,5 mm. Poderá ocorrer lesão, isquemia e/ou oclusão do vaso. Se a pressão num vaso cair após a inserção do dispositivo LiguID, retire imediatamente o dispositivo LiguID.

5. Insira o dispositivo de intervenção sobre o fio-guia, através da válvula hemostática e para o interior do cateter-guia.
6. Feche a válvula hemostática. Realize o procedimento de intervenção de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do dispositivo de intervenção.
7. Retire todos os dispositivos de intervenção.
8. Retire o dispositivo LiguID, certificando-se de que a válvula hemostática está totalmente aberta antes de fazer o lúmen do dispositivo LiguID recuar através da válvula hemostática.
9. Elimine o dispositivo e a embalagem de acordo com as políticas administrativas hospitalares e governamentais locais.

#### Aviso

Em caso de incidente grave associado ao dispositivo LiguID, comunique-o de imediato ao fabricante e à autoridade governamental local competente.

	Código de lote
	Referência
	Dispositivo médico
	Esterilizado com óxido de etileno
	Mandatário na UE
	Fabricante legal
	Sujeito a receita médica
	Consultar as instruções de utilização
	Data de fabrico
	Prazo de validade
	Não reutilizar
	Manter afastado da chuva
	Manter afastado da luz solar
	Apirogénico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilizar
	Diâmetro interno

# Liquid

## Extensión de catéter guía

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La extensión del catéter guía Liquid es un dispositivo de una sola luz que se ofrece en un tamaño de 6 F y 7 F. El dispositivo de 150 cm tiene un vástago de acero inoxidable conectado a un tubo de una sola luz de 15 cm, que se utiliza para extender los catéteres guía tradicionales. El cuerpo del catéter de tubo de una sola luz de 15 cm incluye un muelle que proporciona radiopacidad y resistencia al acodamiento. El cuerpo del catéter de tubo de una sola luz también está recubierto de silicona para ofrecer lubricidad. El dispositivo tiene dos marcas de posicionamiento proximal situadas a 95 cm y 105 cm de la punta distal. El mango del dispositivo tiene un código de color que coincide con el código de color del catéter guía estándar.

### COMPATIBILIDAD DE DISPOSITIVOS

TAMAÑO DEL MODELO	ID	DE	CATÉTER GUÍA COMPATIBLE
Liquid 061 6 F	1,55 mm (0,061 pulgadas)	1,73 mm (0,068 pulgadas)	≥6 F
Liquid 071 7 F	1,80 mm (0,071 pulgadas)	1,98 mm (0,078 pulgadas)	≥7 F

### USO PREVISTO

La extensión de catéter guía Liquid está indicada para utilizarse junto con catéteres guía para acceder a regiones discretas de la vasculatura coronaria y/o periférica, así como para facilitar la colocación de dispositivos intervencionistas.

### CONTRAINDICACIONES

- Vasos de menos de 2,5 mm de diámetro
- Vasos del sistema neurovascular y del sistema venoso

### ADVERTENCIAS

- No utilice el dispositivo si la barrera estéril está dañada. El uso de un dispositivo no estéril puede causar infección.
- Exclusivamente para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad del dispositivo, lo que puede provocar la separación del dispositivo o lesiones al vaso. La reutilización también puede contaminar el dispositivo, lo que puede causar infección.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta
- Nunca haga avanzar el dispositivo Liquid en un vaso sin una guía principal o sin confirmar la ubicación con guiado radioscópico. Es posible que se produzcan lesiones en el vaso.
- Nunca haga avanzar el dispositivo Liquid en un vaso con un diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Es posible que se produzcan lesiones vasculares, isquemia u oclusión. La presión en un vaso puede reducirse y amortiguarse la señal después de insertar el dispositivo, por lo que debe retirarse el dispositivo Liquid inmediatamente.
- Nunca haga avanzar el dispositivo Liquid más de 10 cm de la punta del catéter guía. El dispositivo Liquid puede quedar alojado en el catéter guía, lo que puede dificultar su retirada.

- Nunca haga avanzar ni extraiga un dispositivo intravascular si se nota resistencia y hasta que la causa de esta se haya determinado mediante radioscopia. El movimiento del dispositivo o de la guía si se nota resistencia puede provocar la separación del dispositivo o de la guía, daños en el dispositivo o lesiones en los vasos.

### PRECAUCIONES

- Únicamente profesionales médicos capacitados en técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares deben utilizar este dispositivo.
- Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para ver si presenta pliegues o acodamientos. El uso de un dispositivo dañado puede provocar la separación del dispositivo o lesiones en los vasos.
- Enjuague la luz del dispositivo con solución salina heparinizada antes de utilizarlo.
- Debe considerarse un tratamiento de anticoagulación sistémica para prevenir o reducir la coagulación cuando se utilice un dispositivo en el sistema vascular.
- Manipule el dispositivo con cuidado durante el procedimiento para evitar la posibilidad de producir roturas, pliegues o acodamientos accidentales.
- Este dispositivo no debe apretarse. El apriete del dispositivo puede producir el aprisionamiento del dispositivo o lesiones en los vasos.
- Manipule el dispositivo únicamente bajo radioscopia cuando esté en el cuerpo para reducir el riesgo de lesiones vasculares.

### EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Reacción alérgica
- Espasmo arterial
- Embolia
- Hemorragia/hematoma
- Infección
- Isquemia
- Infarto de miocardio
- Oclusión
- Trombo
- Lesiones en los vasos (es decir, perforación, disección, alteración de la íntima)

### PRESENTACIÓN

El dispositivo Liquid se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de esterilización con óxido de etileno (OE). No utilice el dispositivo si la barrera estéril está dañada. El envase está diseñado para mantener la esterilidad según la fecha de caducidad indicada. No utilice el dispositivo si el etiquetado es incompleto o ilegible.

### DISPOSITIVOS AUXILIARES

- Catéter guía
- Adaptador en Y con válvula hemostática
- Guía
- Jeringuilla estéril de 10 ml para enjuagar
- Solución salina estéril heparinizada

### FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

#### Preparación para uso

1. Verifique si hay daños en la barrera estéril del dispositivo Liquid.
2. Transfiera el muelle dispensador con el dispositivo Liquid al campo estéril según los procedimientos de manejo estéril estándar.

3. Retire el dispositivo LiqueID del muelle dispensador.
4. Enjuague el dispositivo LiqueID con solución salina heparinizada con una jeringuilla de 10 ml a través de la punta distal.

#### Instrucciones de uso

1. Inspeccione el dispositivo LiqueID antes del uso para verificar que no se ha dañado durante la manipulación.
2. Retraiga el dispositivo LiqueID en la guía y hágalo avanzar hasta que el catéter esté en posición proximal respecto a la válvula hemostática.
3. Abra la válvula hemostática y haga avanzar el dispositivo LiqueID dentro del catéter guía.
4. Haga avanzar el dispositivo LiqueID a través del catéter guía y a la posición deseada en el vaso.

**ADVERTENCIA:** Nunca haga avanzar el dispositivo LiqueID en un vaso sin una guía principal o sin confirmar la ubicación con guiado radioscópico. Es posible que se produzcan lesiones en el vaso.


















**ADVERTENCIA:** Nunca haga avanzar el dispositivo LiqueID más de 10 cm de la punta del catéter guía. El dispositivo LiqueID puede quedar alojado en el catéter guía, lo que puede dificultar su retirada.

**ADVERTENCIA:** Nunca haga avanzar el dispositivo LiqueID en un vaso con un diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Es posible que se produzcan lesiones vasculares, isquemia u oclusión. La presión en un vaso puede reducirse y amortiguarse la señal después de insertar el dispositivo, por lo que debe retirar el dispositivo LiqueID inmediatamente.

5. Inserte el dispositivo intervencionista sobre la guía, a través de la válvula hemostática y dentro del catéter guía.
6. Cierre la válvula hemostática. Realice el procedimiento intervencionista de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo intervencionista.
7. Retire todos los dispositivos intervencionistas.
8. Retire el dispositivo LiqueID, asegurándose de que la válvula hemostática esté completamente abierta antes de retraer la luz del dispositivo LiqueID a través de la válvula hemostática.
9. Deseche el dispositivo y el envase de acuerdo con la normativa administrativa y del gobierno local.

#### Aviso

Si se ha producido un incidente grave relacionado con el dispositivo LiqueID, notifique el incidente al fabricante y a la autoridad competente del gobierno local.

	Código de lote
	Número de catálogo
	Producto sanitario
	Esterilizado con óxido de etileno
	Representante autorizado en la UE
	Fabricante legal
	Producto solo bajo prescripción facultativa
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	Mantener alejado de la lluvia
	Mantener alejado de la luz solar
	Apirógeno
	No utilizar si el envase está dañado
	No reesterilizar
	Diámetro interior

# Liquid

## Förlängningskateter

### ENHETSBESKRIVNING

Liquid förlängningskateter är en enkellumen kateter som finns i storlekarna 6F och 7F. Den 150 cm enheten har en rostfri kanyl kopplad till en 15 cm enkellumen-slang, som används för att förlänga traditionella guidekatetrar. Den 15 cm långa kateterkroppens enkellumen innehåller en spole för kinkmotstånd och radioopak. Kateterkroppens enkellumen är också belagd med silikon som smörjförmåga. Enheten har två markeringar för proximala positioner lokaliserade vid 95 cm och 105 cm från den distala spetsen. Enhetens handtag är färgkodat enligt standardiserade kateter-färgkoder.

### ENHETSKOMPATIBILITET

STORLEKSMODELL	Innerdiameter	Ytterdiameter	KOMPATIBEL KATETER
Liquid 061 6F	1.55 mm (0.061 inches)	1.73 mm (0.068 inches)	≥6F
Liquid 071 7F	1.80 mm (0.071 inches)	1.98 mm (0.078 inches)	≥7F

### INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Liquid förlängningskateter är avsedd för användning tillsammans med guidekatetrar för att kunna nå icke anslutna områden av blodkärl och/eller perifera kärl, och för att underlätta placering av interventionsinstrument.

### KONTRAIKATIONER

- Kärl mindre än 2,5 mm i diameter
- Kärl i de neurovaskulära och venösa systemet

### VARNINGAR

- Använd inte enheten om den sterila barriären har skadats. Användning av icke steril enhet kan orsaka infektion.
- Endast för engångsbruk. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera ej enheten. Återanvändning, rekonditionering och omsterilisering kan påverka enhetens integritet vilket kan leda till separation av enheten eller kärlskada. Återanvändning kan också leda till kontamination vilket kan resultera i infettktion.
- Använd före angivet "Använd före"-datum på etiketten
- För aldrig in Liquid enheten i kärlet utan en guidetråd eller utan att bekräfta lokalisering med fluoroskopisk vägledning. Kärlskada kan inträffa.
- För aldrig in Liquid enheten i ett kärl med en effektiv diameter mindre än 2,5 mm. Kärlskada, ischemi, och/eller ocklusion kan inträffa. Om trycket i kärlet minskar efter insättning av Liquid enheten, dra ut Liquid enheten omedelbart.
- För aldrig in Liquid enheten längre än 10 cm bortom guidekateters spets. Liquid enheten kan fastna i guidekatetern, vilket kan göra det svårt att få ut den.
- För aldrig in eller dra ut en intravaskulär enhet motstånd förrän orsak till motståndet har fastställts med fluoroskopi. Rörelse av katetern eller guidetråden mot motståndet kan resultera i separation av kateter och guidetråden, skada på kateter, eller kärlskada.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Den här enheten bör endast användas utav läkare utbildade i perkutana, intravaskulära tekniker och procedurer.
- Granska enheten innan användning för böjningar och kinkningar Användning av skadade enheter kan resultera i separation av enhet eller kärlskada.
- Spola enhetens lumen med hepariniserad koksaltlösning innan användning.
- Användning av systemisk anti-koaguleringsterapi bör övervägas för att förhindra eller minska koagulation när ett instrument används i kärlsystemet.
- Hantera enheten försiktigt under ingreppet för att förhindra möjligheten till oavsiktlig skada, böjning, eller kinkning.
- Den här enheten får inte vridas. Vridning av enheten kan få enheten att fastna eller orsaka kärlskada.
- Manipulera endast enheten under fluoroskopi när enheten är insatt i kroppen för att minska risken för kärlskada.

### BIVERKNINGAR

Biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till:

- Allergisk reaktion
- Artärspasm
- Emboli
- Blödning/hematom
- Infektion
- Ischemi
- Hjärtinfarkt
- Ocklusion
- Trombos
- Kärlskada (dvs. perforering, dissektion, intimskada)

### LEVERANSÅTT

Liquid enheten levereras STERIL genom etoxilering. Använd inte om den sterila barriären har skadats. Förpackningen är designad för att bevara steriliteten enligt etikettens "använd före"-datum. Använd inte om etiketten är ofullständig eller oläslig.

### TILLBEHÖR

- Guidekateter
- Y-adapter med hemostasventil
- Guidetråd
- 10 ml steril spruta för spolning
- Steril hepariniserad koksaltlösning

### ENHETSDRIFT

#### Förebereelser för användning

1. Granska Liquid enhetens sterila barriär för skada.
2. För över fördelningsspolen med Liquid enheten genom det sterila fältet med standardiserade sterila hanteringstekniker.
3. Ta bort Liquid enheten från fördelningsspolen
4. Spola Liquid enhetens lumen med hepariniserad steril koksaltlösning med en 10 ml-spruta via den distala spetsen.

#### Bruksanvisning

1. Granska Liquid enheten innan användning för att bekräfta att den inte har skadats under hantering.
2. Ladda om Liquid enheten på guidetråden och för in tills katetern är proximalt om hemostasventilen.
3. Öppna hemostasventilen och för in i Liquid enheten genom guidekatetern.
4. För in Liquid enheten genom guidekatetern och in i kärlets målposition.

**WARNING:** För aldrig in LiquID enheten i kärlet utan en guidetråd eller utan att bekräfta lokalisering med fluoroskopisk vägledning. Kärlskada kan inträffa.

**WARNING:** För aldrig in LiquID enheten längre än 10 cm bortom guidekateterns spets. LiquID enheten kan fastna i guidekatetern, vilket kan göra det svårt att få ut den.

**WARNING:** För aldrig in LiquID enheten i ett kärl med en effektiv diameter mindre än 2,5 mm. Kärlskada, ischemi, och/eller ocklusion kan inträffa. Om trycket i kärlet minskar efter insättning av LiquID enheten, dra ut LiquID enheten omedelbart.

5. Sätt in interventionsinstrumentet över guidetråden, genom hemostasventilen, och in i guidekatetern.
6. Stäng hemostasventilen. Utför interventioningreppet i enlighet med de instruktioner som angetts av interventionsinstrumentets tillverkare.
7. Ta bort alla interventionsinstrument.
8. Ta bort LiquID enheten och säkerställ att hemostasventilen är helt öppen innan tillbakadragning av LiquID enhetens lumen genom hemostasventilen.
9. Kassera enheten och förpackningen enligt sjukhusets administrativa och kommunala bestämmelser.

#### Notering

Om en allvarlig incident relaterat till LiquID enheten har inträffat, rapportera händelsen till tillverkaren och de lokala myndigheterna.

	Batchkod
	Katalognummer
	Medicinskt Instrument
	Steriliserad med etylenoxid
	EU-auktoriserad representant
	Lagenlig tillverkare
	Endast på recept
	Hänvisa till instruktioner för användning
	Tillverkningsdatum
	Används före-datum
	Återanvänd ej
	Håll borta från regn
	Håll borta från solljus
	Icke-pyrogen
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Omsterilisera ej
	Innerdiameter

**EC REP** EU Authorized Representative

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany

 Legal Manufacturer  
Seigla Medical Inc.  
7688 5th Street Southeast  
Buffalo, MN 55313  
USA  
Telephone 612.615.9058

**CE**  
0459