

CONTENTS

INSTRUCTIONS FOR USE (EN)	3
GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)	10
INSTRUCTIONS D'UTILISATION (FR)	17
INSTRUCCIONES DE USO (ES)	24
ISTRUZIONI PER L'USO (IT)	31
GEBRUIKSAANWIJZING (NL)	38
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT)	45

Instructions for use (EN)

CATAPULT™ Guide Sheath

Read all instructions carefully prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout instructions. Failure to do so may result in serious complications.

Intended use

The Catapult™ Guide Sheath introducer sheath system is indicated to be used for introduction of interventional and diagnostic devices into the human vasculature, including but not limited to femoral access.

Device description

The Catapult Guide Sheath introducer sheath system consists of the following parts:

- One (1) hydrophilic coated introducer sheath with haemostasis valve and
- One (1) dilator - 45cm, 60cm and 90cm product models or
- Two (2) dilators - 15cm product models

The Catapult Guide Sheath introducer sheath system consists of an introducer sheath with haemostasis valve and side port, as well as dilator with a tapered tip and luer lock at the proximal end. The main introducer sheath tubing is connected at the proximal end to a haemostasis valve with side port tubing that is connected to a plastic 3-way stopcock valve. The side port is used for flushing the introducer sheath. The introducer sheath is introduced into the vascular system with the aid of the dilator. The haemostasis valve at the proximal end of the introducer sheath conforms and seals around guidewires and catheters to reduce blood leakage from the introducer sheath. A radiopaque marker helps identify the distal end of the introducer sheath. The introducer sheath has a hydrophilic coating on the outer surface of the distal part. Coating length is measured from distal end of the sheath.

Sheath Length	Coating Length
15 cm	5 cm
45 cm, 60 cm	10 cm
90 cm	20 cm

Table 1 - Hydrophilic coating lengths

Directions for use

SHEATH PREPARATION:

01. Prepare the insertion using aseptic technique and local anaesthesia as necessary.
02. Remove the introducer sheath and dilator from the packaging using aseptic technique and examine for possible damage and defects. Do not use in case of visible damage.
03. Ensure that the detachable haemostasis valve is securely tightened to the hub of the sheath.
04. Flush dilator, introducer sheath and side port with saline, suitable isotonic solution or heparinized intravenous fluid. After flushing side port, turn stopcock to OFF position to keep flushing solution in side port and prevent bleeding after insertion into the vessel.
05. Wet the distal end of the sheath with heparinized saline, refer to Table 1 for hydrophilic coating length. To maintain lubricity, this surface must be kept completely wet.

SHEATH INSERTION:

01. Insert dilator tip through the haemostasis valve of the Catapult Guide Sheath introducer sheath system completely into the introducer sheath until the dilator hub comes in contact with the haemostasis valve to ensure that the tapered portion of the dilator is beyond the end of the introducer sheath. When advancing the introducer sheath, ensure that the dilator remains fully inserted into the introducer sheath to avoid damage to the vessel.
02. Follow standard recommended practice for vessel puncture or incision. While holding the access needle, place flexible or J-end of the guidewire through access needle into the vessel.

Note: Refer to product labelling for the guidewire size compatible with system components.

Caution: Do not advance the guidewire if resistance is met. Determine cause of resistance before proceeding.

03. Hold guidewire in place and remove access needle. Hold pressure at the site until the introducer sheath / dilator assembly is placed.
04. Insert the introducer sheath / dilator assembly over the guidewire into the vessel. Under fluoroscopic guidance, carefully advance the introducer sheath / dilator assembly over the guidewire until it is at the desired location. Do not allow dilator to back out of the introducer sheath while advancing. Stop advancement if resistance is met and investigate cause before proceeding.
05. After the introducer sheath / dilator assembly has been positioned to the desired location, hold the introducer sheath steady and maintain guidewire position while withdrawing the dilator from the introducer sheath over the guidewire until it is completely removed.

06. Aspiration from the side port extension to remove any potential air. After aspiration, flush the side port with a suitable solution. Stopcock should be turned off to maintain fluid in side port.
07. While maintaining the position of the guidewire, advance catheter or other interventional device over the guidewire into the introducer sheath.

Note: Hold the introducer sheath in place when inserting, positioning, or removing the devices.

Note: When the introducer sheath will remain in a vessel for an extended time period, consider using a continuous drip of heparinized intravenous fluid under pressure administered through the side port connection.

SHEATH REMOVAL:

01. Insert the dilator over the guidewire and fully into the introducer sheath.
02. The introducer sheath may be removed when clinically indicated. Compression on the vessel above the puncture site should be started as the introducer sheath is slowly removed.

Note: Collected fibrin at the tip of the introducer sheath may be aspirated via the side arm tubing prior to removal of the introducer sheath.

03. Discard the introducer sheath appropriately.
04. Upon removal of the introducer sheath, precautions should be taken to prevent bleeding, vessel damage, or other serious injury.

Contraindications

The Catapult Guide Sheath introducer sheath system is not designed, sold or intended for any use other than indicated.

It is the responsibility of the physician to determine whether any physical impairment of the patient would contraindicate the use of this device.

Do not attempt introducer sheath insertion or use if the following conditions apply:

- Anatomical irregularities in the patients extremities that could interfere with proper placement of the catheter
- An adjacent vascular access device that could compromise catheter care and cleanliness
- Prior trauma to vessels that could interfere with insertion of the catheter
- Infection or lesion near the insertion site
- Radial access is contraindicated if there is an abnormal Allen's Test, radial pulse, or insufficient dual arterial supply.

Warnings

- Read the instructions prior to use.
- This device should only be used by or under the direction of physicians thoroughly trained in the technique of catheter delivery systems.
- This device is intended for single use only. Do not reuse, resterilize or autoclave. Reuse of single use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. CMI GmbH will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- Do not alter this device. Alterations may impair function.
- Do not attempt to advance or withdraw the introducer, guidewire, catheter, or other interventional device if resistance is felt. Use fluoroscopy to determine the cause. If the cause cannot be determined and corrected, discontinue the procedure and withdraw the introducer sheath. Continued advancement or retraction against resistance may result in serious injury, and / or breakage of the guidewire, introducer sheath, catheter or interventional medical device.
- Do not use the device if the package or contents appear damaged in any way.
- Protection tube from sheath and dilator must be removed prior to use.
- Do not use the device with a power injector.
- Verify compatibility of the introducer sheath, device, catheter and accessories prior to use.
- Do not attempt to use a guidewire with a maximum diameter greater than specified on package label. Device damage or breakage may occur.
- Do not attempt to insert a catheter or other interventional device with a diameter larger than the introducer sheath size indicated. Device damage or breakage may occur.
- Observe sterile technique at all times when handling and inserting or removing the catheter.
- Adequate heparinization must be maintained during the procedure. The risk of systemic anticoagulation must be weighed against the benefits of extracorporeal circulation.
- Device contains metal parts: do not expose to MRI.
- The medical techniques and procedures described in these instructions are presented as an example only, and do not represent ALL medically acceptable protocols. They are not intended as a substitute for the physicians experience and judgment in treating any specific patient.

Radial access:

- Prior to beginning radial artery access, an assessment such as the Allen's test should be performed to assess the presence/adequacy of dual arterial circulation to the hand.
- Do not leave the introducer sheath in place for extended periods of time without a catheter or obturator to support the cannula wall.

Precautions

- Examine packaging and device before use. Do not use if either the packaging or device is damaged or if sterile barrier has been compromised.
- The device is supplied sterile. The package will serve as an effective barrier until the "use by" (expiration) date printed on the box.
- Do not expose to organic solvents.
- Store in a cool dry place, away from sunlight.
- Before use, make sure the sheath (Fr.) and dilator size are appropriate for the access vessel and the system to be used.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- Do not attempt introducer sheath advancement or withdrawal without guidewire and dilator secured in place. Severe vascular damage and / or injury may occur.
- Insertion into and removal from artery may cause excessive bleeding and / or other complications.

Potential Complications

Potential complications include, but are not limited to:

- Air embolism
- Bleeding
- Haematoma
- Infection / Sepsis
- Intimal tear
- Thromboembolism
- Thrombophlebitis
- Thrombosis
- Vessel spasm
- Perforation or laceration of the vessel wall
- Risks normally associated with percutaneous diagnostic and / or interventional procedures

Some of the complications listed above could result in death or serious injury to the patient.












Note: If any serious incident occurs in relation to the Catapult Guide Sheath introducer sheath system, the incident should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Summary of safety and clinical performance

For Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device visit:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Catapult™ Guide Sheath:
Basic UDI-DI: 4251244500000133K

SYMBOL LEGEND:

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Store away from sunlight
	Use-by date
REF	Catalogue number
LOT	Lot number
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-use
MD	Medical Device
	If present on a label, the label identifies Single Sterile Barrier of device packaging system.
	If present on a label, the label identifies protective packaging of Single Sterile Barrier.
	Date of Manufacture
CE 0344	CE Mark – this symbol certifies that a product has met European Union consumer safety, health or environmental requirement.

Gebrauchsanweisung (DE)

CATAPULT™ Guide Sheath

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Benutzung aufmerksam durch. Beachten Sie alle Warn- und Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.

Indikationen

Das Catapult™ Guide Sheath Einführbesteck System ist zum Einführen interventioneller und diagnostischer Vorrichtungen in das menschliche Gefäßsystem, zum Beispiel auch für femorale Zugänge, indiziert.

Produktbeschreibung

Das Einführschleusen system Catapult Guide Sheath besteht aus folgenden Teilen:

- Eine (1) Hydrophile beschichtete Einführschleuse mit Hämostaseventil und
- Ein (1) Dilator – Produktmodelle mit 45 cm, 60 cm und 90 cm oder
- Zwei (2) Dilatoren – Produktmodelle mit 15 cm

Das Catapult Guide Sheath Einführbesteck besteht aus einem Einführbesteck mit hämostatischem Ventil und Dreiwegehahn sowie einem Dilator mit einer abgerundeten Spitze und einem Luer-Lock-Anschluß am proximal gelegenen Ende. Der Schleusenkörper schließt am proximal gelegenen Ende mit einem hämostatischen Ventil mit Seitenanschluss ab, an den ein 3-Wege-Hahn angeschlossen ist. Der Nebenschluss wird zum Spülen der Schleuse verwendet. Das Besteck wird mit Hilfe des Dilators in das Gefäßsystem eingeführt. Das Hämostaseventil am proximal gelegenen Ende des Bestecks richtet Führungsdröhte und Katheter aus und dichtet gleichzeitig ab, um den Blutaustritt aus dem Besteck zu mindern. Damit das distale Ende des Einführbestecks besser erkennbar ist, wurde es mit einem röntgendichten Markerband versehen. Die Einführschleuse hat eine Hydrophile Beschichtung, die auf die Außenfläche des distalen Teils aufgetragen wird. Die Beschichtungslänge wird vom distalen Ende der Schleuse aus gemessen.

Schleusenlänge	Beschichtungslänge
15 cm	5 cm
45 cm, 60 cm	10 cm
90 cm	20 cm

Tabelle 1 - Hydrophile Beschichtungslängen

Bedienungsanleitung

VORBEREITUNG:

01. Einführstelle sterilisieren und, wenn nötig, lokal betäuben.
02. Einführbesteck und Dilator mit Hilfe aseptischer Arbeitstechnik aus der Packung nehmen und auf mögliche Schäden oder Mängel untersuchen. Bei sichtbaren Schäden nicht benutzen.
03. Es ist sicher zu stellen, dass das abnehmbare Hämostaseventil fest am Anschluss des Einführbestecks angebracht ist.
04. Dilator, Einführbesteck und Nebenanschluss ausreichend mit Kochsalzlösung spülen. Nach dem Spülen des Nebenanschlusses das Absperrenventil auf OFF stellen, um die Spüllösung im Nebenanschluss zu behalten und Blutaustritt nach dem Einführen zu vermeiden.
05. Befeuchten Sie das distale Ende der Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung, siehe Tabelle 1 für die hydrophile Beschichtungslänge. Um die Gleitfähigkeit zu erhalten, muss diese Oberfläche vollständig nass gehalten werden.

EINFÜHREN:

01. Die Spitze des Dilators durch das Hämostaseventil des Catapult Guide Sheath Einführbestecks ganz in das Besteck einführen, bis der Luer-Lock des Dilators hörbar eingerastet ist. Es ist sicherzustellen, dass der konische Teil des Dilators über das Ende des Bestecks hinausragt. Beim Weiterführen des Einführbestecks ist sicher zu stellen, dass der Dilator komplett in der Schleuse steckt, um Blutgefäßverletzungen zu vermeiden.
02. Das Standardverfahren für BlutgefäßEinstich oder -einschnitt sollte befolgt werden. Unter Halten der Zugangsnadel wird das biegsame oder J-Ende des Führungsdrahts durch die Zugangsnadel in das Blutgefäß eingeführt.

Hinweis: Die entsprechenden Größen der Führungsdrähte entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung.

Warnung: Bei Widerstand den Führungsdraht nicht weiter einführen. Bitte finden Sie die Ursache des Widerstandes heraus, bevor Sie weiter behandeln.

03. Den Führungsdraht nicht abnehmen und die Zugangsnadel entfernen. Den Druck aufrechterhalten, bis das Besteck / der Dilator gesetzt ist.
04. Das Besteck / den Dilatorteil über den Führungsdraht in das Blutgefäß führen. Unter Durchleuchtung das Besteck / den Dilatorteil mit dem Führungsdraht vorsichtig weiterführen, bis es an der gewünschten Stelle liegt. Bei der Einführung muss vermieden werden, dass der Dilator vom Besteck abspringt. Bei Widerstand die Weiterführung stoppen und die Ursache ermitteln, bevor weiter verfahren wird.

05. Wenn das Besteck samt Dilator an der gewünschten Stelle liegt, das Besteck festhalten und die Position des Führungsdrahtes halten, während der Dilator über den Führungsdraht aus dem Besteck herausgezogen wird, bis er vollständig entfernt ist.
06. Über den Nebenschluss mögliche Luft absaugen. Nach der Absaugung den Nebenschluss mit einer geeigneten Lösung ausspülen. Das Absperrventil sollte geschlossen sein, damit die Flüssigkeit im Nebenschluss bleibt.
07. Während die Position des Führungsdrahtes beibehalten wird, Katheter oder andere Interventionsgeräte über einen Führungsdraht in das Einführbesteck einschieben.

Hinweis: Das Besteck beim Einführen, Positionieren oder Entfernen der Geräte in Position halten.

Hinweis: Wenn das Besteck für einen längeren Zeitraum im Blutgefäß bleiben soll, muss erwogen werden, ob eine Druckspülung mit einer heparinisierten Kochsalzlösung über den Nebenschluss gelegt werden kann.

ENTFERNUNG:

01. Dilator mit dem Führungsdraht ganz in das Besteck einführen.
02. Bei klinischer Indikation kann das Besteck entfernt werden. Die Blutgefäßkompression oberhalb der Einstichstelle sollte beginnen, während das Besteck langsam entfernt wird.

Hinweis: Vor dem Entfernen über das Besteck aspirieren, um eventuell vorhandenes thrombotisches Material an der Spitze des Bestecks zu entfernen und dieses über den seitlichen Schlauch abzusaugen.

03. Besteck fachgerecht entsorgen.
04. Nach der Entfernung des Bestecks sollten die nötigen Vorichtsmaßnahmen ergriffen werden, um Blutungen, Blutgefäßverletzungen oder andere schwere Verletzungen zu verhindern.

Gegenanzeigen

Das Catapult Guide Sheath Einführbesteck System wurde für keine anderen Zwecke als die festgelegten entworfen, verkauft oder bestimmt.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, ob körperliche Beeinträchtigungen des Patienten der Benutzung dieses Geräts entgegenstehen.

Bei folgenden Indikationen ist davon abzusehen, das Besteck einzuführen oder zu benutzen:

- Anatomische Unregelmäßigkeiten in den Gliedmaßen des Patienten, die das korrekte Anlegen des Katheters verhindern könnten.

- Ein angrenzendes Gerät mit Zugang zum Gefäßsystem, welches die Behandlung und Sauberkeit des Katheters beeinträchtigen könnte.
- Ein früheres Blutgefäßtrauma, welches das Einführen des Katheters beeinträchtigen könnte.
- Infektionen oder Wunde in der Nähe der Einführstelle.
- Der radiale Zugang ist kontraindiziert, wenn ein abnormaler Allen-Test, ein radialer Puls oder eine unzureichende duale arterielle Versorgung vorliegt.

Warnungen

- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Benutzung des Gerätes genau durch.
- Dieses Instrument darf nur von oder unter der Leitung von Ärzten benutzt werden, die über eine entsprechende Ausbildung für diese Technik verfügen.
- Dieses Gerät ist für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder verwenden, sterilisieren oder autoklavieren. Die Wiederverwendung von Einmal-Geräten bedeutet ein potentiellies Infektionsrisiko für Patienten oder Gerätenutzer. Eine Verschmutzung des Geräts kann Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten verursachen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können wesentliche materielle und strukturelle Eigenschaften beeinträchtigen und damit zu einem Ausfall des Geräts führen. CMI GmbH übernimmt keinerlei Verantwortung für direkte Schäden, zufällige Schäden oder Folgeschäden, die aus einer erneuten Sterilisation oder einer Wiederverwendung des Geräts resultieren.
- Nehmen Sie keine Veränderungen am System vor, da diese die Funktion beeinflussen können.
- Nicht versuchen, das Gerät weiterzuverwenden, wenn ein Widerstand entsteht. Diagnostizieren Sie die Ursachen mit einer Durchleuchtung. Wenn die Ursache nicht bestimmt und ausgeräumt werden kann, brechen Sie das Verfahren ab und entnehmen Sie das Besteck. Eine weitere Einführung oder Entfernung mit Widerstand kann zu schweren Verletzungen führen und / oder zum Brechen des Führungsdrahtes, des Bestecks, des Katheters oder des medizinischen Einführgerätes.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, falls die Verpackung oder der Inhalt beschädigt sind.
- Das Schutzrohr muss vor der Benutzung von Hülse und Dilatoren entfernt werden.
- Das Instrument nicht mit einem Leistungsinjektor benutzen.
- Besteck, Instrument, Katheter und Zubehör vor der Benutzung auf Kompatibilität prüfen.
- Keinen Führungsdraht mit einem größeren Durchmesser benutzen, als auf der Packung steht. Das Instrument könnte beschädigt werden oder brechen.

- Keinen Katheter oder andere Verbindungsgeräte mit einem größeren Durchmesser als dem des Bestecks benutzen. Das Instrument könnte beschädigt werden oder brechen.
- Beim Einführen und Entfernen des Katheters sowie bei der Arbeit mit dem Instrument ist jederzeit auf Sterilität zu achten.
- Während der Behandlung muss sichergestellt werden, dass sich keine Blutgerinnsel bilden. Das Risiko von systemischer Antikoagulation muss gegen die Vorteile eines extern aufrechterhaltenen Kreislaufs abgewogen werden.
- Das Gerät enthält Metallteile – keiner MRT aussetzen!
- Die in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren gelten nur als Beispiel und stellen keinesfalls ALLE medizinisch akzeptablen Verhaltensweisen dar. Sie sind nicht dazu bestimmt, die Erfahrung und Beurteilung des Arztes bei der Behandlung eines bestimmten Patienten zu ersetzen.

Radialer Zugang:

- Vor Beginn des Zugangs zur Arteria radialis sollte eine Beurteilung wie der Allen-Test durchgeführt werden, um Zugang zum Vorhandensein/zur Angemessenheit einer dualen arteriellen Zirkulation zur Hand zu erhalten.
- Die Einführschleuse nicht ohne Katheter oder Obturator zur Stützung der Kanülenwand über einen längeren Zeitraum in Position lassen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verpackung und das Instrument vor Benutzung prüfen. Falls die Verpackung oder das Instrument beschädigt sind oder der sterile Schutzfilm verletzt wurde, bitte nicht benutzen.
- Das Instrument wird steril zur Verfügung gestellt. Die Verpackung dient bis zum Verfallsdatum auf der Verpackung als effektiver Schutz.
- Nicht organischen Lösungsmitteln aussetzen.
- Kühl und trocken lagern, vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Schleuse (Fr.) und die Dilatatorgröße für das Zugangsgefäß und das zu verwendende System geeignet sind.
- Individueller Körperbau des Patienten und Arzttechniken können Verfahrensvariationen erfordern.
- Vor dem Versuch, das Besteck ohne sichtbar platzierten Führungsdraht und Dilatator einzuführen oder zu entfernen, ist abzusehen. Es können schwere Gefäßschäden und / oder Verletzungen entstehen.
- Die Einführung in eine oder die Entfernung aus einer Arterie kann starke Blutungen und / oder andere Komplikationen herbeiführen.

Potentielle Komplikationen

Potentielle Komplikationen sind unter anderem:

- Luftembolie
- Blutungen
- Blutergüsse
- Infektionen / Sepsis
- Schädigung der Intima
- Thrombophlebitis
- Thrombosen
- Blutgefäßspasmen
- Perforation oder Riss der Blutgefäßwand
- Risiken, die normalerweise mit perkutaner Diagnose und / oder Interventionsverfahren assoziiert werden

Einige der aufgelisteten Komplikationen können zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.












Anmerkung: Wenn in Verbindung mit dem Catapult Guide Sheath Einführschleusensystem ein schwerwiegender Vorfall auftritt, sollte der Vorfall dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Für eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für das Gerät besuchen Sie: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Catapult™ Guide Sheath
Basic UDI-DI: 4251244500000133K

LEGENDE:

	Gebrauchsanleitung beachten
	Hersteller
	Nicht resterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken lagern
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
	Verwendbar bis:
REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht zur Wiederverwendung
MD	Medizinisches Gerät
	Wenn auf einem Etikett vorhanden (das Symbol), gibt das Etikett die einfache sterile Barriere des Produktverpackungssystems an.
	Wenn auf einem Etikett vorhanden (das Symbol), gibt das Etikett die Schutzverpackung der einfachen sterilen Barriere an.
	Herstellungsdatum
CE 0344	CE Zertifikat – dieses Produkt erfüllt die Standards der Europäischen Union im Bezug auf Kundensicherheit, Gesundheit und Umweltschutz.

Instructions d'utilisation (FR)

CATAPULT™ Guide Sheath

Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Respecter tous les avertissements et mesures de précaution indiquées dans ces instructions. Tout manquement à cette obligation pourrait entraîner de graves complications.

Utilisation prévue

La Système d'Introducteur Catapult™ Guide Sheath est indiquée dans le cadre de l'introduction de dispositifs interventionnels et diagnostiques dans le système vasculaire humain, y compris, sans s'y limiter, dans le cadre de l'accès fémoral.

Description du dispositif

Le système de gaine d'introduction Catapult Guide Sheath se compose des éléments suivants:

- Une (1) gaine d'introduction à revêtement hydrophile avec valve hémostatique et
- Un (1) dilateur - modèles de 45 cm, 60 cm et 90 cm ou
- Deux (2) dilateurs - modèles de 15 cm

Le système d'introducteur Catapult Guide Sheath comprend une gaine d'introduction avec une vanne hémostatique et un port d'entrée latéral, ainsi qu'un dilateur avec une pointe conique et un luer lock à extrémité conique. Le tube principal de l'introducteur est raccordé, à l'extrémité proximale, à une vanne hémostatique avec le tube du port d'entrée latéral, lui-même raccordé à un robinet à 3 voies en plastique. Le port d'entrée latéral est utilisé pour rincer l'introducteur. L'introducteur est introduit dans le système vasculaire à l'aide du dilateur. La vanne hémostatique, à l'extrémité proximale de l'introducteur, est conforme aux guides et cathéters, tout en assurant l'étanchéité afin de réduire les possibles écoulements sanguins de l'introducteur. Un repère radio-opaque aide à identifier l'extrémité distale de l'introducteur. La surface extérieure de la partie distale de la gaine d'introduction est recouverte d'un revêtement hydrophile. La longueur du revêtement est mesurée à partir de l'extrémité distale de la gaine.

Longueur de la gaine	Longueur du revêtement
15 cm	5 cm
45 cm, 60 cm	10 cm
90 cm	20 cm

Tableau 1 - Longueurs du revêtement hydrophile

Mode d'emploi

PREPARATION DE L'INTRODUCTEUR:

01. Préparer l'insertion en utilisant une technique aseptique et une anesthésie locale si nécessaire.
02. Retirer l'introducteur et le dilateur de l'emballage à l'aide d'une technique aseptique et contrôler l'éventuelle présence de détériorations et de défauts. Ne pas utiliser en cas de détériorations visibles.
03. Si le produit a une vanne hémostatique amovible, s'assurer que celle-ci est resserrée de façon sécuritaire à l'embase de la gaine.
04. Rincer le dilateur, l'introducteur et le port d'entrée latéral avec une solution isotonique saline appropriée, ou un liquide intraveineux hépariné. Après le rinçage du port d'entrée latéral, mettre le robinet en position OFF, afin de garder la solution de rinçage dans le port d'entrée latéral et d'éviter tout saignement après l'insertion dans le vaisseau.
05. Mouillez l'extrémité distale de la gaine avec du sérum physiologique hépariné, référez-vous au tableau 1 pour connaître la longueur du revêtement hydrophile. Pour maintenir le pouvoir lubrifiant, cette surface doit rester complètement humide.

INSERTION DE L'INTRODUCTEUR:

01. Insérer entièrement l'embout du dilateur par la vanne hémostatique du système de l'introducteur Catapult Guide Sheath dans la gaine d'introduction jusqu'à ce que l'embase du dilateur entre en contact avec la vanne hémostatique, afin d'assurer que la partie effilée du dilateur ait dépassé l'extrémité de l'introducteur. Pendant la progression de l'introducteur, s'assurer que le dilateur reste entièrement inséré dans la gaine d'introduction, afin d'éviter toute détérioration du vaisseau.
02. Suivre la pratique standard recommandée pour la ponction des vaisseaux ou l'incision. Tout en maintenant l'aiguille d'accès, placer le flexible ou l'extrémité en J du guide dans le vaisseau par l'aiguille d'accès.

Remarque: se référer à l'étiquetage du produit pour déterminer la taille du guide compatible avec les composants du système.

Avertissement: ne pas avancer le guide et arrêter sa progression en cas de résistance. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer.

03. Maintenir le guide en place et retirer l'aiguille d'accès. Maintenir une pression sur ce point jusqu'à ce que l'introducteur / l'assemblage du dilateur soit positionné.
04. Insérer l'introducteur / l'assemblage du dilateur par-dessus le guide jusqu'à ce qu'il l'emplacement souhaité. Ne pas permettre au dilateur de reculer dans.

05. L'introducteur pendant la progression. Arrêter la progression en cas de résistance et en rechercher la cause avant de continuer. Après avoir positionné l'introducteur / l'assemblage avec le dilateur à l'emplacement souhaité, garder la gaine du dilateur immobile et maintenir la position du guide tout en retirant le dilateur de la gaine d'introduction par-dessus le guide jusqu'à ce qu'il soit entièrement retiré.
06. Aspirer depuis l'extension du port d'entrée latéral afin de retirer tout air potentiel. Après l'aspiration, rincer le port d'entrée latéral avec une solution adéquate. Le robinet doit être fermé pour maintenir le liquide dans le port d'entrée latéral.
07. Tout en maintenant la position du guide, avancer le cathéter ou l'autre dispositif d'intervention par-dessus le guide dans l'introducteur.

Remarque: maintenir l'introducteur en place en insérant, positionnant ou retirant les dispositifs.

Remarque: lorsque l'introducteur reste dans un vaisseau sur une durée relativement longue, envisager d'utiliser un goutte à goutte continu ou un liquide intraveineux hépariné sous pression, administré par le raccordement du port d'entrée latéral.

RETRAIT DE L'INTRODUCTEUR:

01. Par-dessus le guide, insérer entièrement le dilateur dans l'introducteur.
02. L'introducteur peut être retiré lorsque ceci est cliniquement indiqué. Au moment où l'on retire lentement l'introducteur, il est nécessaire de commencer la compression sur le vaisseau au-dessus du point de la ponction.

Remarque: la fibrine collectée, à l'extrémité de l'introducteur, peut être aspirée via le tube du bras latéral, avant de retirer l'introducteur.

03. Jeter l'introducteur de façon appropriée.
04. En retirant l'introducteur, des mesures de précaution doivent être prises afin d'éviter tout saignement, toute détérioration des vaisseaux ou toute autre blessure grave.

Contre-indications

Le système d'introducteur Catapult Guide Sheath n'est pas conçu, vendu ou destiné à tout autre usage que l'usage indiqué.

Le médecin a la responsabilité de déterminer si toute déficience physique du patient contre-indiquerait l'utilisation de ce dispositif.

Ne pas tenter d'insérer ou d'utiliser l'introducteur si les conditions suivantes s'appliquent:

- Irrégularités anatomiques dans les extrémités des patients pouvant interférer avec le positionnement adéquat du cathéter

- Dispositif adjacent d'accès vasculaire pouvant compromettre l'entretien et la propreté du cathéter
- Traumatisme antérieur des vaisseaux pouvant interférer avec l'insertion du cathéter
- Infection ou lésion à proximité du point d'insertion
- L'accès radial est contre-indiqué en cas d'anomalie au test d'Allen, d'anomalie du pouls radial ou d'insuffisance de l'apport artériel double.

Avertissements

- Lire les instructions avant l'utilisation.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins ou sous la direction de médecins parfaitement formés à la technique des systèmes de fourniture de cathéters.
- Ce dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, re-stériliser ou autoclaver. La réutilisation de dispositifs à usage unique représente un risque potentiel d'infections pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du matériel et de la conception, pouvant entraîner une défaillance du dispositif. CMI GmbH ne pourra être tenu responsable pour tous dommages directs, accidentels ou indirects résultant d'une restérilisation ou réutilisation.
- Ne pas modifier ce dispositif. Les modifications pourraient entraver son fonctionnement.
- Ne pas tenter d'avancer ni de retirer l'introducteur, le guide, le cathéter ou tout autre dispositif d'intervention en cas de résistance. Utiliser la fluoroscopie pour en déterminer la cause. Si la cause ne peut être déterminée et corrigée, stopper la procédure et retirer l'introducteur. Un avancement ou une rétraction en continu face à une résistance peut entraîner de graves blessures et / ou une rupture du guide, de l'introducteur, du cathéter ou du dispositif médical d'intervention.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le contenu semble endommagé de quelque manière.
- Le tube protecteur de l'introducteur et le dilateur doivent être retirés avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser le dispositif avec un adaptateur d'alimentation.
- Vérifier la compatibilité de l'introducteur, du dispositif, du cathéter et des accessoires avant l'utilisation.
- Ne pas tenter d'utiliser un guide ayant un diamètre maximum supérieur à celui spécifié sur l'étiquette de l'emballage. Une détérioration ou une rupture du dispositif peut s'ensuivre.
- Ne pas tenter d'insérer un cathéter ou un autre dispositif d'intervention ayant un diamètre supérieur à la taille de l'introducteur indiquée. Une détérioration ou une rupture du dispositif peut s'ensuivre.

- Recourrez systématiquement à la technique de stérilisation lors de la manipulation, l'insertion ou le retrait du cathéter.
- Une héparinisation adéquate doit être maintenue durant la procédure. Le risque d'anticoagulation systémique doit être comparé aux avantages de la circulation extracorporelle.
- Le dispositif contient des pièces métalliques: ne pas exposer à l'IRM.
- Les techniques et procédures médicales décrites dans ces instructions sont présentées uniquement à titre d'exemple et ne sont pas représentatives de TOUS les protocoles médicaux acceptables. Elles ne visent pas à remplacer l'expérience et le jugement des médecins pour le traitement de tout patient spécifique.

Accès radial:

- Avant de commencer l'accès à l'artère radiale, une évaluation telle que le test d'Allen doit être effectuée pour vérifier si la double circulation artérielle dans la main est présente et/ou adéquate.
- Ne laissez pas la gaine d'introduction en place pendant de longues périodes sans un cathéter ou un obturateur pour soutenir la paroi de la canule.

Mesures de précaution

- Vérifier l'emballage et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé ou si la barrière stérile a été compromise.
- Le dispositif est fourni stérile. L'emballage sert de barrière effective jusqu'à la date « à utiliser avant » (date d'expiration) imprimée sur la boîte.
- Ne pas exposer aux solvants organiques.
- Entreposer dans un endroit frais et sec, conservez à l'abri de la lumière du soleil.
- Avant utilisation, assurez-vous que la taille de la gaine (Fr.) et du dilateur est adaptée au vaisseau d'accès et au système à utiliser.
- L'anatomie individuelle du patient et la technique du médecin peuvent exiger des variations dans la procédure.
- Ne pas tenter d'avancer ni de retirer l'introducteur sans guide et dilateur maintenus en place. Dans le cas contraire, une lésion vasculaire grave et / ou une blessure peut survenir.
- L'insertion dans l'artère et le retrait peuvent provoquer un saignement excessif et / ou d'autres complications.

Complications potentielles

Les complications potentielles comprennent, mais ne sont pas limitées à:

- Embolie gazeuse
- Saignement
- Hématome
- Infection / septicité
- Hyperplasie de l'intima
- Thrombo-embolie
- Thrombophlébite
- Thrombose
- Spasmes des vaisseaux
- Perforation ou laceration de la paroi vasculaire
- Risques normalement associés avec le diagnostic percutané et / ou les procédures d'intervention

Certaines des complications énumérées ci-dessus peuvent entraîner la mort ou des blessures graves du patient.












Remarque: Si un incident grave se produit en lien avec le système de gaine d'introduction Catapult Guide Sheath, l'incident doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Pour le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) du dispositif, consultez le site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>;

Catapult™ Guide Sheath:
UDI-DI basique: 4251244500000133K

LEGENDE DES SYMBOLES:

	Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Garder au sec
	Conservez à l'abri de la lumière du soleil.
	Date de péremption
REF	Numéro de catalogue
LOT	Numéro de lot
STERILE EO	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser
MD	Dispositif médical
	Si (le symbole est) présent sur une étiquette, l'étiquette identifie la barrière stérile unique du système d'emballage du dispositif.
	Si (le symbole est) présent sur une étiquette, l'étiquette identifie l'emballage de protection de la barrière stérile unique.
	Date de fabrication
CE 0344	Marque CE – Ce symbole certifie qu'un produit a satisfait aux exigences de l'Union européenne en matière de sécurité, de santé ou d'environnement.

Instrucciones de uso (ES)

CATAPULT™ Guide Sheath

Lea detenidamente las instrucciones antes del uso. Observe todas las advertencias y precauciones indicadas en las presentes instrucciones. De lo contrario, podrían ocasionarse complicaciones graves.

Indicaciones de uso

El sistema de vaina introductora Catapult™ Guide Sheath está indicado para su uso en la introducción de dispositivos de diagnóstico e intervención en la vasculatura humana, incluyendo, por ejemplo, el acceso femoral.

Descripción del dispositivo

El sistema de vainas introductoras Catapult Guide Sheath consta de las siguientes partes:

- Una (1) vaina introductora con revestimiento hidrofílico y válvula de hemostasia y
- Un (1) dilatador: modelos de producto de 45 cm, 60 cm y 90 cm o
- Dos (2) dilatadores: modelos de producto de 15 cm

El sistema introductor percutáneo Catapult Guide Sheath se compone de una vaina introductora con válvula hemostática y vía lateral, así como un dilatador de punta cónica y conexión Luer en el extremo proximal. El tubo principal de la vaina introductora está conectado en su extremo proximal a una válvula hemostática con vía lateral que a la vez está conectado a una válvula de plástico con llave de tres vías. La vía lateral se utiliza para purgar la vaina introductora. La vaina introductora se introduce en el sistema vascular con la ayuda del dilatador. La válvula hemostática del extremo proximal de la vaina introductora se ajusta a las guías y los catéteres y los sella para reducir las pérdidas de sangre de la vaina introductora. Una marca radiopaca ayuda a identificar el extremo distal de la vaina introductora. La vaina introductora tiene un revestimiento hidrofílico aplicado en la superficie exterior de la parte distal. La longitud del revestimiento se mide desde el extremo distal de la vaina.

Longitud de la vaina	Longitud del revestimiento
15 cm	5 cm
45 cm, 60 cm	10 cm
90 cm	20 cm

Tabla 1: longitudes del revestimiento hidrofílico

Instrucciones de uso

PREPARACIÓN DE LA VAINA:

01. Prepare la inserción mediante una técnica aséptica y utilice anestesia local en caso necesario.
02. Extraiga del envase la vaina introductora y el dilatador mediante una técnica aséptica y examínelos para descartar posibles daños o defectos. No los utilice si aprecia daños.
03. Si el producto tiene una válvula hemostática extraíble, asegúrese de que esté firmemente fijada al conector de la vaina.
04. Purgue el dilatador, la vaina introductora y la vía lateral con salina, solución isotónica adecuada o solución intravenosa heparinizada. Tras purgar la vía lateral, ponga la llave de paso en posición de CIERRE para mantener la solución de enjuagado en la vía lateral y así evitar hemorragias tras su inserción en el vaso.
05. Humedezca el extremo distal de la vaina con solución salina heparinizada, consulte la tabla 1 para conocer la longitud del revestimiento hidrofílico. Para mantener la lubricidad, esta superficie debe mantenerse completamente húmeda.

INSERCIÓN DE LA VAINA:

01. Inserte completamente la punta del dilatador a través de la válvula hemostática del sistema introductor percutáneo Catapult Guide Sheath en la vaina introductora hasta que el conector del dilatador entre en contacto con la válvula hemostática para asegurarse de que la porción cónica del dilatador esté más allá del extremo de la vaina introductora. Al hacer avanzar la vaina introductora, asegúrese de que el dilatador permanezca totalmente insertado en la vaina introductora para evitar daños en el vaso.
02. Siga la práctica habitual recomendada para la punción o incisión del vaso. Mientras sostiene la aguja de acceso, sitúe el extremo flexible o en J de la guía en el vaso a través de la aguja de acceso.

Nota: Consulte la etiqueta del producto para conocer el tamaño de guía compatible con los componentes del sistema.

Precaución: No haga avanzar la guía si se presenta resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.

03. Sostenga la guía en su lugar y retire la aguja de acceso, luego mantenga la presión en ese punto hasta colocar el montaje "vainas introductoras/dilatador".
04. Introduzca en el interior del vaso el montaje "vainas introductoras/dilatador" situado sobre la guía. Mediante orientación radioscópica, haga avanzar cuidadosamente el montaje "vainas introductoras/dilatador" sobre la guía hasta que se encuentre en la ubicación deseada. Evite que el dilatador retroceda y se salga de la vaina durante el avance. Detenga el avance si encuentra resistencia e investigue la causa antes de continuar.

05. Después de que el montaje "vaina introductora/dilatador" esté colocado en el lugar deseado, sostenga la vaina introductora con firmeza y mantenga la posición de la guía mientras retira el dilatador de la vaina introductora sobre la guía hasta extraerlo por completo.
06. Practique un aspirado desde la extensión lateral para eliminar cualquier resto de aire. Después de la aspiración, irrigue la vía lateral con una solución apropiada. La llave de paso debe cerrarse para mantener el líquido dentro de la vía.
07. Manteniendo la posición de la guía, haga avanzar el catéter u otro dispositivo de intervención sobre la guía hacia la vaina introductora.

Nota: Mantenga la vaina introductora en su lugar durante la inserción, colocación o extracción de los dispositivos.

Nota: Si la vaina introductora va a permanecer en un vaso durante un periodo prolongado, considere el uso de una infusión intravenosa continua de líquido heparinizado administrado bajo presión a través de la conexión de la vía lateral.

EXTRACCIÓN DE LA VAINA:

01. Inserte el dilatador sobre la guía e introdúzcalo por completo en el interior de la vaina introductora.
02. La vaina introductora puede retirarse cuando esté clínicamente indicado. En este caso se debe empezar a aplicar compresión en el vaso por encima del punto de punción, a medida que se retira lentamente la vaina introductora.

Nota: La fibrina acumulada en la punta de la vaina introductora puede aspirarse a través del tubo lateral antes de la extracción de la vaina introductora.

03. Deseche la vaina introductora de manera apropiada.
04. Tras retirar la vaina introductora, se deben tomar precauciones para evitar hemorragias, daños vasculares u otras lesiones graves.

Contraindicaciones

El sistema introductor percutáneo Catapult Guide Sheath no se vende ni está dirigido o diseñado para un uso distinto del indicado.

Es responsabilidad del médico determinar si el paciente padece algún trastorno físico para el que esté contraindicado el uso de este dispositivo.

No intente insertar ni utilizar la vaina introductora si se dan las siguientes condiciones:

- Irregularidad anatómica de la extremidad del paciente que podría interferir con la adecuada colocación del catéter
- Un dispositivo de acceso vascular que pueda poner en peligro el mantenimiento y la limpieza del catéter

- Traumatismo previo en los vasos que pueda interferir con la inserción del catéter
- Infección o lesión cerca del punto de inserción
- El acceso radial está contraindicado si hay una prueba de Allen anormal, un pulso radial o un suministro arterial dual insuficiente.

Advertencias

- Lea las instrucciones antes del uso.
- Este dispositivo solo debe utilizarlo un médico o un profesional bajo supervisión de un médico plenamente cualificado en procedimientos con sistemas de colocación de catéteres.
- Este dispositivo es de un solo uso. No reutilizar, volver a esterilizar ni esterilizar en autoclave. La reutilización de un dispositivo de un solo uso genera un posible riesgo de infecciones en el paciente o usuario. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden dañar material esencial y características del diseño y causar el fallo del dispositivo. CMH GmbH no será responsable de ningún daño directo, accidental o indirecto que resulte de una reesterilización o reutilización.
- No modifique el dispositivo. Las modificaciones pueden alterar el funcionamiento.
- No intente hacer avanzar ni retirar el introductor, la guía, el catéter u otro dispositivo si detecta resistencia. Utilice la fluoroscopia para determinar la causa. Si no se puede determinar y corregir la causa, suspenda el procedimiento y retire la vaina introductora. Si se continúa con el avance o la retracción a pesar de la resistencia, se pueden producir lesiones graves o la rotura de la guía, la vaina introductora, el catéter o el dispositivo médico de intervención.
- No utilice el dispositivo si el envase o el contenido presentan daños de cualquier naturaleza.
- Debe extraer la vaina y el dilatador de su tubo protector antes del uso.
- No utilice el dispositivo con un inyector eléctrico.
- Compruebe la compatibilidad de la vaina introductora, el dispositivo, el catéter y los accesorios antes del uso.
- No intente utilizar una guía con un diámetro máximo superior al especificado en la etiqueta del envase. Pueden producirse daños o la rotura del dispositivo.
- No intente introducir un catéter ni otro dispositivo de intervención con un diámetro superior al tamaño indicado para la vaina introductora. Pueden producirse daños o la rotura del dispositivo.
- Observe la técnica estéril en todo momento durante la manipulación y la introducción o retirada del catéter.
- Debe mantenerse una heparinización adecuada durante todo el procedimiento. Debe sopesarse el riesgo de anticoagulación sistémica frente a los beneficios de la circulación extracorpórea.
- El dispositivo contiene piezas metálicas: no exponer a entornos de IRM.

- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones se presentan a modo de ejemplo y no representan TODOS los protocolos aceptables desde el punto de vista médico.
- No pretenden remplazar la experiencia y la opinión de los médicos en el tratamiento de ningún paciente concreto.

Acceso radial:

- Antes de iniciar el acceso arterial radial, debe realizarse una evaluación como la prueba de Allen para acceder a la presencia/adecuación de la circulación arterial dual a la mano.
- No deje la vaina introductora colocada durante largos períodos de tiempo sin un catéter u obturador para sostener la pared de la cánula.

Precauciones

- Examinar el envase y el dispositivo antes del uso. No utilizar el envase ni el dispositivo si están dañados o si se ha puesto en riesgo la barrera estéril.
- El dispositivo se suministra estéril. El envase servirá como una barrera eficaz hasta la fecha de caducidad impresa en la caja.
- No exponer a disolventes orgánicos.
- Conservar en un lugar fresco y seco, guárdela lejos de la luz solar.
- Antes de utilizarla, asegúrese de que el tamaño de la vaina (Fr.) y del dilatador son adecuados para el vaso de acceso y el sistema que se va a utilizar.
- Las características anatómicas del paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en el procedimiento.
- No intentar introducir ni retirar la vaina introductora sin que la guía y el dilatador estén fijados en su lugar. Se pueden producir daños o lesiones vasculares graves.
- La inserción y la retirada de la arteria puede causar sangrados excesivos u otras complicaciones.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones son, entre otras:

- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Hematoma
- Infección o Sepsis
- Desgarro de la íntima
- Tromboembolia
- Tromboflebitis
- Trombosis
- Espasmo vascular
- Perforación o desgarro de la pared vascular
- Riesgos normalmente asociados con intervenciones o procedimientos diagnósticos percutáneos

Algunas de las complicaciones anteriores pueden causar la muerte o graves lesiones al paciente.
















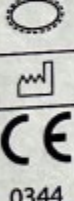
Observación: si se produce algún incidente grave en relación con el sistema de vainas introductoras Catapult Guide Sheath, el incidente debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para ver el Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del dispositivo, visite:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>;

Catapult™ Guide Sheath;
UDI-DI básico: 4251244500000133K

LEYENDA DE SÍMBOLOS:

	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener en un lugar seco
	Guárdela lejos de la luz solar
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar
	Dispositivo médico
	Si (el símbolo) está presente en una etiqueta, la etiqueta identifica la barrera estéril única del sistema de envasado del dispositivo.
	Si (el símbolo) está presente en una etiqueta, la etiqueta identifica el envasado protector de la barrera estéril única.
	Fecha de fabricación
	Marcado CE: Este símbolo certifica que un producto ha satisfecho los requisitos de seguridad del consumidor, sanitarios y medioambientales de la Unión Europea.

Istruzioni per l'uso (IT)

CATAPULT™ Guide Sheath

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Attenersi a tutte le avvertenze e precauzioni illustrate nelle istruzioni, al fine di evitare gravi complicanze.

Uso previsto

Il sistema introduttore dure Catapult™ Guide Sheath è indicato per essere utilizzato per l'introduzione di dispositivi interventistici e diagnostici nel sistema vascolare umano, compreso, tra l'altro, l'accesso femorale.

Descrizione del dispositivo

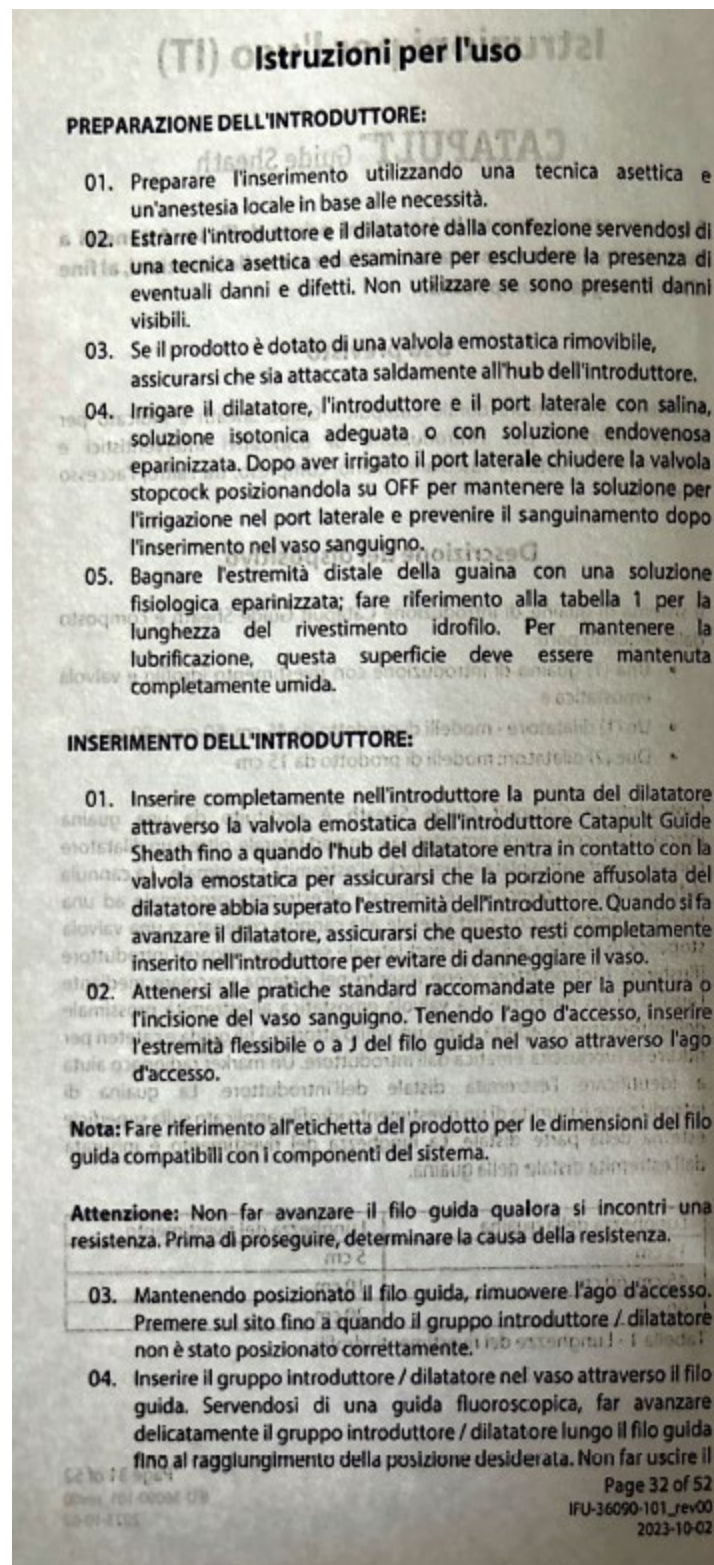
Il sistema di guaine di introduzione Catapult Guide Sheath è composto dalle seguenti parti:

- Una (1) guaina di introduzione con rivestimento idrofilo e valvola emostatica e
- Un (1) dilatatore - modelli di prodotto da 45 cm, 60 cm e 90 cm o
- Due (2) dilatatori: modelli di prodotto da 15 cm

L'introduttore Catapult Guide Sheath è costituito da una guaina introduttrice con valvola emostatica e un port laterale, oltre a un dilatatore con una punta affusolata e luer lock all'estremità prossimale. La cannula dell'introduttore principale è collegata all'estremità prossimale ad una valvola emostatica con port laterale alla cannula collegato a una valvola stopcock in plastica a 3 vie. Il port laterale serve per irrigare l'introduttore (flushing). L'introduttore viene inserito nel sistema vascolare mediante l'ausilio di un dilatatore. La valvola emostatica all'estremità prossimale dell'introduttore si adatta e crea un sigillo attorno a fili guida e cateteri per ridurre la fuoriuscita ematica dall'introduttore. Un marker radiopaco aiuta a identificare l'estremità distale dell'introduttore. La guaina di introduzione è munita di un rivestimento idrofilo applicato sulla superficie esterna della parte distale. La lunghezza del rivestimento è misurata dall'estremità distale della guaina.

Lunghezza della guaina	Lunghezza del rivestimento
15 cm	5 cm
45 cm, 60 cm	10 cm
90 cm	20 cm

Tabella 1 - Lunghezze dei rivestimenti idrofili



dilatatore dall'introduttore durante l'avanzamento. Se si incontra una resistenza, arrestare l'avanzamento e ricercarne la causa prima di proseguire.

05. Una volta posizionato il gruppo introduttore / dilatatore nella posizione desiderata, tenere fermo l'introduttore e mantenere la posizione del filo guida mentre si estrae il dilatatore dall'introduttore lungo il filo guida, fino alla completa rimozione.
06. Aspirare dall'estensione del port laterale per rimuovere eventuale aria. Dopo l'aspirazione, irrigare il port laterale con una soluzione adeguata. Chiudere la valvola stopcock per mantenere il liquido all'interno del port laterale.
07. Mantenendo la posizione del filo guida, far avanzare il catetere o altro dispositivo interventistico lungo il filo guida nell'introduttore.

Nota: Mantenere l'introduttore in posizione durante l'inserimento, il posizionamento o la rimozione dei dispositivi.

Nota: Quando l'introduttore rimane in un vaso sanguigno per un lungo periodo di tempo, prendere in considerazione l'uso di soluzione endovenosa eparinizzata sotto pressione a gocciolamento continuo attraverso la connessione del port laterale.

RIMOZIONE DELL'INTRODUTTORE:

01. Inserire il dilatatore completamente nell'introduttore lungo il filo guida.
02. Quando indicato clinicamente, l'introduttore può essere rimosso. Durante la lenta rimozione dell'introduttore, comprimere il vaso sanguigno sopra il sito d'inserimento.

Nota: La fibrina accumulata a livello della punta dell'introduttore può essere aspirata attraverso la cannula laterale prima di rimuovere l'introduttore.

03. Smaltire l'introduttore in modo adeguato.
04. Durante la rimozione dell'introduttore, prestare attenzione per prevenire sanguinamento, danno del vaso sanguigno o altre gravi lesioni.

Controindicazioni

L'introduttore Catapult Guide Sheath non è progettato, commercializzato né inteso per alcun uso diverso da quanto indicato.

Il medico ha la responsabilità di determinare se esistono impedimenti fisici nel paziente che rappresentino una controindicazione all'uso di questo dispositivo.

Non cercare di introdurre o utilizzare l'introduttore se sono presenti le seguenti condizioni:

- Irregolarità anatomiche delle estremità dei pazienti che potrebbero interferire con un posizionamento corretto del catetere
- Un dispositivo di accesso vascolare adiacente che potrebbe compromettere la cura e la pulizia del catetere
- Traumi precedenti ai vasi sanguigni che potrebbero interferire con l'inserimento del catetere
- Presenza di infezioni o lesioni in prossimità del sito d'introduzione
- l'accesso radiale è controindicato in presenza di anomalie nel test di Allen o nel polso radiale o in caso di doppio apporto arterioso insufficiente.

Avvertimenti

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Il presente dispositivo va utilizzato esclusivamente da un medico o sotto la direzione di un medico con formazione completa e adeguata nella tecnica di posizionamento dei cateteri.
- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, né risterilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso rappresenta un potenziale rischio per il paziente e può provocare infezioni per l'utente. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o il decesso del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione potrebbero compromettere caratteristiche essenziali di materiale e design, comportando il malfunzionamento del dispositivo. CMI GmbH declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni diretti, accidentali o consequenziali causati dalla risterilizzazione o dal riutilizzo.
- Non alterare il dispositivo. Eventuali alterazioni potrebbero comprometterne il funzionamento.
- Non cercare di far avanzare o di ritirare l'introduttore, il filo guida, il catetere o altri dispositivi interventistici se si avverte una resistenza. Utilizzare la fluoroscopia per determinare la causa. Se non è possibile determinare e correggere la causa, interrompere la procedura e ritirare l'introduttore. Se si continua a far avanzare o a ritirare nonostante la resistenza si potrebbe causare una lesione grave e / o la rottura del filo guida, dell'introduttore, del catetere o del dispositivo medico interventistico.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il contenuto appare in qualche modo danneggiato.
- Rimuovere il tubo protettivo dall'introduttore e dal dilatatore prima dell'uso.
- Non utilizzare il dispositivo con un iniettore elettrico.
- Verificare la compatibilità dell'introduttore, del dispositivo, del catetere e degli accessori prima dell'uso.
- Non cercare di usare un filo guida con un diametro massimo superiore a quanto specificato sull'etichetta del prodotto. Potrebbero verificarsi danni o la rottura del dispositivo.
- Non cercare di inserire un catetere o un dispositivo interventistico di diametro superiore alle dimensioni dell'introduttore indicate. Potrebbero verificarsi danni o la rottura del dispositivo.

- Utilizzare sempre una tecnica sterile durante la manipolazione e l'inserzione o la rimozione del catetere.
 - Durante la procedura deve essere mantenuta un'eparinizzazione adeguata. Il rischio di un anticoagulante sistemico deve essere valutato rispetto ai benefici della circolazione extra-corporea.
 - Il dispositivo contiene parti metalliche: non esporre a RMI.
 - Le tecniche e procedure mediche descritte in queste istruzioni sono presentate esclusivamente a titolo esemplificativo e non rappresentano TUTTI i protocolli clinicamente accettabili. Non intendono sostituire l'esperienza e il giudizio medico per il trattamento dei singoli pazienti.
- Accesso radiale:
- prima di iniziare l'accesso arterioso radiale, è opportuno effettuare una valutazione come il test di Allen per accertare la presenza/adeguatezza della doppia circolazione arteriosa verso la mano.
 - Non lasciare la guaina di introduzione in posizione per periodi prolungati senza un catetere o un otturatore per sostenere la parete della cannula.

Precauzioni

- Esaminare la confezione e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione o il dispositivo è danneggiato o in caso di compromissione della barriera sterile.
- Il dispositivo viene fornito sterile. La confezione rappresenterà una barriera efficace fino alla data "utilizzare entro" (scadenza) stampata sulla scatola.
- Non esporre a solventi organici.
- Conservare in un luogo asciutto e fresco, conservare lontano dalla luce del sole.
- Prima dell'uso, accertarsi che le dimensioni della guaina (Fr.) e del dilatatore siano adeguate al vaso di accesso e al sistema da utilizzare.
- L'anatomia dei singoli pazienti e la tecnica del medico potrebbero richiedere variazioni della procedura.
- Non tentare di far avanzare o di ritirare l'introduttore senza che il filo guida e il dilatatore siano assicurati in posizione per evitare danni vascolari e / o lesioni gravi.
- L'inserimento nella e la rimozione dall'arteria potrebbero causare sanguinamento eccessivo e / o altre complicazioni.

Potenziati complicanze

Le potenziali complicanze comprendono, ma non sono limitate a:

- Embolia aerea
- Sanguinamento
- Ematoma
- Infezione / sepsi

- Lacerazione dell'intima
- Tromboembolia
- Tromboflebite
- Trombosi
- Spasmo vasale
- Perforazione o lacerazione della parete del vaso sanguigno.
- Rischi normalmente associati alle procedure diagnostiche e / o interventistiche percutanee

Alcune delle complicanze sopra elencate potrebbero comportare il decesso o una lesione grave del paziente.












Nota: se si verifica un incidente grave in relazione al sistema di guaine di introduzione Catapult Guide Sheath, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Per la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo, visitare il sito: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>;

Catapult™ Guide Sheath:
UDI-DI di base: 4251244500000133K

LEGENDA DEI SIMBOLI:

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Non risterrilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere in luogo asciutto
	Conservare lontano dalla luce del sole
	Data di scadenza
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non riutilizzare
MD	Dispositivo medico
	Se (il simbolo è) presente su un'etichetta, questa identifica la barriera sterile singola del sistema di confezionamento del dispositivo.
	Se (il simbolo è) presente su un'etichetta, l'etichetta identifica l'imballaggio protettivo della barriera sterile singola.
	Data di produzione
CE 0344	Marchio CE - questo simbolo certifica che un prodotto soddisfa i requisiti relativi a sicurezza del consumatore, salute o tutela ambientale.

Gebruiksaanwijzing (NL)

CATAPULT™ Guide Sheath

Lees alle instructies vóór gebruik. Neem alle waarschuwingen en voorzorgen in acht bij al deze aanwijzingen. Het nalaten ervan kan tot ernstige complicaties leiden.

Bedoeld gebruik

Het Catapult™ Guide Sheath introducer-huls-systeem is bedoeld voor het inbrengen van interventionele en diagnostische hulpmiddelen in de menselijke vasculatuur, onder andere middels een femorale benadering.

Beschrijving apparaat

Het Catapult Guide Sheath inbrenghulssysteem bestaat uit de volgende onderdelen:

- Een (1) hydrofiele coating inbrenghuls met hemostaseventiel en
- een (1) dilator - 45 cm, 60 cm en 90 cm productmodellen of
- twee (2) dilators - 15 cm productmodellen

Het Catapult Guide Sheath introducer-huls-systeem bestaat uit een introducer beschermhuls met hemostaseklep en zijpoort, evenals een dilator met een spits toelopende tip en een luerafsluiting op het proximale uiteinde. De hoofdbuis van de introducerhuls wordt bij het proximale uiteinde aangesloten op een hemostaseklep met een zijpoortbuis, die weer is aangesloten op een plastic 3-weg plugkraanklep. De zijpoort wordt gebruikt voor het spoelen van de introducerhuls. De introducerhuls wordt ingebracht in het vasculaire systeem met behulp van de dilator. De hemostaseklep aan het proximale uiteinde van de introducerhuls voegt zich naar, en sluit nauw aan rond de geleidingsdraden en catheters, teneinde bloedlekage uit de introducerhuls te voorkomen. Een voor röntgenstralen ondoordringbaar teken helpt het distale uiteinde van de introducerhuls te identificeren. De inbrenghuls heeft een hydrofiele coating die is aangebracht op het buitenoppervlak van het distale gedeelte. De coatinglengte wordt gemeten vanaf het distale uiteinde van de huls.

Huislengte	Coatinglengte
15 cm	5 cm
45 cm, 60 cm	10 cm
90 cm	20 cm

Tabel 1 - Hydrofiele coatinglengtes

Gebruiksaanwijzing

KLAARMAKEN VAN DE HULSL:

01. Bereid het inbrengen voor, gebruikmakend van een aseptische techniek en zo nodig plaatselijk verdoving.
02. Haal de introducerhuls en dilatator uit de verpakking gebruikmakend van een aseptische techniek en onderzoek op eventuele beschadiging en gebreken. Niet gebruiken in geval van zichtbare schade.
03. Indien het product een afneembare hemostaseklep heeft, zorg er dan voor dat deze stevig en veilig vast zit op de naaf van de huls.
04. Spoel de dilatator, introducerhuls en zijpoort met een zouthoudende, geschikte isotonische oplossing, dan wel met gehepariniseerde intraveneuze vloeistof. Zet na het spoelen van de zijpoort, de plugkraan op OFF, om de spoeloplossing in de zijpoort te houden en bloedingen na het inbrengen in het bloedvat te voorkomen.
05. Maak het distale uiteinde van de huls nat met een gehepariniseerde zoutoplossing. Zie Tabel 1 voor de lengte van de hydrofiele coating. Om de gladheid te behouden, moet dit oppervlak volledig nat worden gehouden.

INBRENGEN VAN DE HULS:

01. Steek de dilatortip door de hemostaseklep van het Catapult Guide Sheath introducer-huls-systeem volledig in de introducerhuls, totdat de dilatatornaaf in contact komt met de hemostaseklep, om veilig te stellen dat het spits toelopende gedeelte van de dilatator verder reikt dan het einde van de introducerhuls. Zorg er bij het verder brengen van de introducerhuls voor, dat de dilatator volledig in de introducerhuls blijft zitten, om beschadiging van het bloedvat te voorkomen.
02. Volg de aanbevolen standaardpraktijk voor bloedvatpunctie of -incisie. Plaats, terwijl ondertussen de toegangsnaald wordt vastgehouden, de flexibele of J-uiteinde geleidingsdraad via de toegangsnaald in het bloedvat.

Let op: zie het productlabel voor de maat van de geleidingsdraad, compatibel met de systeemcomponenten.

Waarschuwing: breng de geleidingsdraad niet verder als er weerstand wordt gevoeld. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u verder gaat.

03. Houd de geleidingsdraad op zijn plaats en haal de toegangsnaald er uit. Houd druk op de plek totdat de introducerhuls / dilatator assemblage klaar is.
04. Breng de introducerhuls / dilatator assemblage over de geleidingsdraad in het bloedvat. Breng met fluoroscopische begeleiding de introducerhuls / dilatator assemblage voorzichtig

over de geleidingsdraad verder totdat deze de gewenste locatie heeft bereikt. Laat de dilatator niet uit de introducerhuls komen bij het verder brengen. Ga niet verder als er weerstand wordt ondervonden en onderzoek wat de oorzaak is vóór verder te gaan.

05. Houd, nadat de introducerhuls / dilatator assemblage op de gewenste plek is gepositioneerd, de introducerhuls stevig vast en houd de geleidingsdraad in positie, terwijl ondertussen de dilatator uit de introducerhuls wordt gehaald over de geleidingsdraad totdat deze volledig is verwijderd.
06. Aspiratie vanaf de zijpoortverlenging om alle potentiële lucht te verwijderen. Spoel na aspiratie de zijpoort met een geschikte oplossing. Plugkraan moet dichtgedraaid worden om vloeistof in de zijpoort vast te houden.
07. Breng bij het vasthouden van de positie van de geleidingsdraad, de catheter of een ander interventioneel apparaat over de geleidingsdraad in de introducerhuls.

Let op: houd de introducerhuls op de plaats bij het inbrengen, positioneren of verwijderen van de apparaten.

Let op: als de introducerhuls langere tijd in een bloedvat blijft, overweeg dan een continu infuus te gebruiken van gehepariniseerde intraveneuze vloeistof, onder druk ingebracht via de zijpoortaansluiting.

VERWIJDEREN HULS:

01. Breng de dilatator in over de geleidingsdraad en helemaal in de introducerhuls.
02. De introducerhuls kan worden verwijderd als het klinisch wordt geïndiceerd. Met compressie op het bloedvat boven de punctieplek moet worden begonnen terwijl de introducerhuls langzaam wordt verwijderd.

Let op: verzameld fibrine bij de tip de introducerhuls kan worden afgezogen via de zijarmbuis vóór het weghalen van de introducerhuls.

03. Verwijder de introducerhuls op de juiste wijze.
04. Bij verwijdering van de introducerhuls moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om bloeding, bloedvatbeschadiging, of andere ernstige verwonding te voorkomen.

Contra-indicaties

Het Catapult Guide Sheath introducer-huls-systeem wordt niet ontworpen, verkocht of bedoeld voor enig ander gebruik dan geïndiceerd.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om vast te stellen of enige lichamelijke verzwakking van de patiënt een contra-indicatie zou vormen voor dit apparaat.

Probeer de introducerhuls niet in te brengen of te gebruiken als de volgende omstandigheden aan de orde zijn:

- Anatomische onregelmatigheden in de handen en voeten van patiënten, die de juiste plaatsing van de catheter zou kunnen hinderen
- Een zich er naast bevindend apparaat voor vasculaire toegang, dat de zorg voor de catheter en de reinheid in gevaar zou kunnen brengen
- Eerder trauma aan de bloedvaten dat problemen zou kunnen opleveren met het inbrengen van de catheter, met infectie of kwetsuur bij de inbrengplek
- Infectie of laesie in de buurt van de inbrengplek
- Radiale toegang is gecontra-indiceerd in geval van een afwijkende Allen Test, radiale pols of onvoldoende duale arteriële bloedtoevoer.

Waarschuwingen

- Lees de aanwijzingen vóór gebruik.
- Dit apparaat moet alleen worden gebruikt door, dan wel onder leiding van artsen die grondig getraind zijn in de techniek van catheter toedieningssystemen.
- Het apparaat is bedoeld voor slechts eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, hersteriliseren of in een autoclaaf doen. Hergebruik van eenmalig te gebruiken apparaten creëert potentiële risico's voor de patiënt, of op infecties bij de gebruiker. Contaminatie van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt. Schoonmaken, desinfecteren en steriliseren kan gevaar opleveren voor essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken die leiden tot het niet werken van het apparaat. CMI GmbH zal niet verantwoordelijk zijn voor enige directe, incidentele of gevolgschade als gevolg van hersterilisatie of hergebruik.
- Verander dit apparaat niet. Veranderingen kunnen de functie verslechteren.
- Probeer de introducer, geleidingsdraad, catheter, of een ander interventioneel apparaat niet verder in te brengen of terug te trekken als weerstand wordt gevoeld. Maak gebruik van fluoroscopie om de oorzaak vast te stellen. Indien de oorzaak niet kan worden vastgesteld en het euvel niet kan worden verholpen, stop dan de procedure en trek de introducerhuls terug. Verder inbrengen of terugtrekken tegen de weerstand in kan leiden tot ernstig letsel, en / of breuk van de geleidingsdraad, introducerhuls, catheter of van het interventioneel medische apparaat.
- Gebruik het apparaat niet als de verpakking of inhoud op enigerlei wijze beschadigd blijken te zijn.
- Beschermingsbuis van huls en dilatator moeten vóór gebruik worden verwijderd.
- Gebruik het apparaat niet met een elektrische injector.

- Verifieer compatibiliteit van de introducerhuls, het apparaat, de catheter en de accessoires vóór gebruik.
 - Probeer niet een geleidingsdraad te gebruiken met een maximum diameter die groter is dan gespecificeerd op het verpakkingsetiket. Er kan schade aan het apparaat, dan wel breuk optreden.
 - Probeer niet een catheter of een ander interventioneel apparaat in te brengen met een diameter die groter is dan de maat van de geïndiceerde introducerhuls. Beschadiging of breuk van het apparaat kunnen optreden.
 - Volg te allen tijde steriele technieken bij het hanteren en inbrengen of verwijderen van de catheter.
 - Adequate heparinisatie moet tijdens de procedure worden gehandhaafd. Het risico van systemische anticoagulantia moet worden afgewogen tegen de voordelen van extracorporeale circulatie.
 - Het apparaat bevat metalen onderdelen: niet blootstellen aan MRI.
 - De medische technieken en procedures beschreven in deze aanwijzingen worden slechts als voorbeeld gegeven, en zijn geen weergave van ALLE medische acceptabele protocollen. Ze zijn niet bedoeld als een vervanging voor de ervaring en het oordeel van artsen bij de behandeling van welke specifieke patiënt dan ook, emedische acceptabele protocollen.
- Radiale toegang:
- Voordat wordt begonnen met de toegang van de radiale arterie, moet een beoordeling zoals de Allen test worden uitgevoerd voor het bepalen van de aanwezigheid/geschiktheid van de duale arteriële circulatie naar de hand.
 - Laat de inbrenghuls niet langere tijd geplaatst zonder een katheter of obturator als ondersteuning van de wand van de canule.

Voorzorgsmaatregelen

- Onderzoek de verpakking en het apparaat vóór gebruik. Niet gebruiken als hetzij de verpakking, hetzij het apparaat is beschadigd, of als een steriele barrière in gevaar is gebracht.
- Het apparaat wordt steriel geleverd. De verpakking zal dienen als effectieve barrière tot de uiterste gebruiksdatum ("use by"), die op de doos is vermeld.
- Niet aan organische oplosmiddelen blootstellen.
- Bewaren op een koele droge plaats, bewaren buiten bereik van zonlicht.
- Controleer voor het gebruik of de huls (Fr.) en de dilatormaat geschikt zijn voor het toegangsvat en het systeem dat wordt gebruikt.
- Individuele patiëntanatomie en artstechniek kunnen procedurele variaties noodzakelijk maken.
- Probeer de introducerhuls niet in te brengen of terug te trekken zonder dat de geleidingsdraad en dilatator veilig en stevig op hun plaats zitten. Ernstige vasculaire schade en / of verwonding kunnen optreden.

- Het inbrengen in, en verwijderen uit de slagader kan excessieve bloeding en / of andere complicaties veroorzaken.

Potentiële complicaties

Potentiële complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Luchtembolisme
- Bloeding
- Hematoma
- Infectie / sepsis
- Interne scheur
- Trombo-embolie
- Thrombophlebitis
- Trombose
- Bloedvatkramp
- Perforatie of laceratie van de bloedvatwand
- Risico's normaal geassocieerd met percutane diagnostische en / of interventionele procedures

Bepaalde hierboven genoemde complicaties zouden tot de dood of ernstig letsel van de patiënt kunnen leiden.












Opmerking: Als er een ernstig incident optreedt met betrekking tot het Catapult Guide Sheath inbrengsysteem, moet het voorval worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties

Voor een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van het hulpmiddel, gaat u naar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>;

Catapult™ Guide Sheath;
Standaard UDI-DI: 4251244500000133K

SYMBOLEN LEGENDE:

	Raadpleeg aanwijzingen vóór gebruik
	Fabrikant
	Niet opnieuw steriliseren
	Verpakking bij beschadiging niet gebruiken
	Droog bewaren
	Bewaren buiten bereik van zonlicht
	Uiterste gebruiksdatum
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijnummer
STERILE EO	Gesteriliseerd met gebruik van ethyleenoxide
	Niet opnieuw gebruiken
MD	Medisch hulpmiddel
	Als (het symbool) aanwezig is op het etiket, identificeert het etiket de enkele steriele barrière van het verpakkingssysteem van het hulpmiddel.
	Als (het symbool) aanwezig is op het etiket, identificeert het etiket de beschermende verpakking van de enkele steriele barrière.
	Fabricagedatum
CE 0344	CE markering – dit symbool verklaart dat een product voldoet aan de consumenteneisen van de Europese Unie qua veiligheid, gezondheid en milieu.

Instruções de utilização (PT)

CATAPULT™ Guide Sheath

Leia atentamente as instruções antes da utilização. Observe todos os avisos e notas de atenção destacados nestas Instruções. Se não o fizer, poderão resultar complicações graves.

Utilização prevista

O Sistema de Bainha Introdutora Catapult™ Guide Sheath está indicado para a introdução de dispositivos de diagnóstico e intervenção na vasculatura humana, incluindo mas não se limitando ao acesso femoral.

Descrição do dispositivo

O Sistema de Bainha Introdutora Catapult Guide Sheath é composto pelos seguintes componentes:

- Uma (1) bainha de introdução com revestimento hidrofílico e válvula de hemostasia e
- Um (1) dilatador - Modelos de produto de 45 cm, 60 cm e 90 cm ou
- Dois (2) dilatadores - Modelos de produto de 15 cm

O Sistema de Bainha Introdutora Catapult Guide Sheath é composto por uma bainha introdutora com válvula hemostática e porta lateral, assim como um dilatador com ponta afunilada e luer lock na extremidade proximal. A principal tubagem da bainha introdutora está ligada na extremidade proximal a uma válvula hemostática com a tubagem da porta lateral que está ligada a uma válvula plástica de torneira de 3 vias. A porta lateral é utilizada para irrigar a bainha introdutora. A bainha introdutora é introduzida no sistema vascular com a ajuda do dilatador. A válvula hemostática na extremidade proximal da bainha introdutora toma a forma e veda os fios guia e cateteres a fim de reduzir o derrame de sangue proveniente da bainha introdutora. Um marcador radiopaco ajuda a identificar a extremidade distal da bainha introdutora. A bainha de introdução possui uma revestimento hidrofílico aplicada na superfície exterior da parte distal. O comprimento do revestimento é medido a partir da extremidade distal da bainha.

Comprimento da bainha	Comprimento do revestimento
15 cm	5 cm
45 cm, 60 cm	10 cm
90 cm	20 cm

Tabela 1 - Comprimentos de revestimentos hidrofílicos

Indicações de utilização

PREPARAÇÃO DA BAINHA:

01. Prepare a inserção, recorrendo a um método asséptico e anestesia local, conforme necessário.
02. Retire a Bainha Introdutora e o dilatador da embalagem, recorrendo a um processo asséptico e examine se existem danos e defeitos. Não use em caso de haver algum dano visível.
03. Se o produto tiver uma válvula hemostática destacável, certifique-se de que a mesma está bem apertada ao cubo da bainha introdutora.
04. Irrigue o dilatador, a bainha introdutora e a porta lateral com solução isotónica salina apropriada ou com líquido intravenoso heparinizado. Após irrigar a porta lateral, coloque a válvula da torneira em OFF, para manter a solução ascendente na porta lateral e prevenir hemorragias após a inserção no vaso.
05. Molhe a extremidade distal da bainha usando solução salina heparinizada. Pode consultar os comprimentos dos revestimentos hidrofílicos na Tabela 1. De forma a manter a sua lubricidade, esta superfície deverá manter-se completamente molhada.

INSERÇÃO DA BAINHA:

01. Insira a ponta do dilatador por completo na bainha introdutora, através da válvula hemostática do Sistema de Bainha Introdutora Catapult Guide Sheath até o cubo do dilatador entrar em contacto com a válvula hemostática para assegurar que a parte afunilada do dilatador fique para lá da extremidade da bainha introdutora. Ao avançar a bainha introdutora, assegure-se de que o dilatador permanece inteiramente inserido na bainha introdutora a fim de evitar algum dano no vaso.
02. Siga a prática normal recomendada para punção ou incisão vascular. Enquanto segura a agulha de acesso, insira a extremidade flexível ou a extremidade em J do fio guia através da agulha de acesso no vaso.

Observação: Consulte o rótulo do produto sobre o tamanho do fio guia compatível com os componentes do sistema.

Atenção: Não avance o fio guia se encontrar resistência. Determine primeiro a causa da resistência antes de continuar.

03. Mantenha o fio guia no lugar e remova a agulha de acesso. Exerça pressão sobre o local até a bainha introdutora/conjunto do dilatador estar colocada(o).
04. Insira a bainha introdutora/conjunto do dilatador por cima do fio guia no vaso. Sob orientação fluoroscópica, avance cuidadosamente a bainha introdutora/conjunto do dilatador por cima do fio guia até a mesma estar na posição pretendida. Não permita que o dilatador retroceda para fora da bainha introdutora.

quando estiver a avançar. Pare o avanço se encontrar resistência e investigue a causa antes de continuar.

05. Depois de a bainha introdutora/conjunto do dilatador ter sido posicionada(o) no local pretendido, segure firme a bainha introdutora e mantenha a posição do fio guia enquanto retira o dilatador da bainha introdutora por cima do fio guia até à sua remoção completa.
06. Aspire a partir da extensão da porta lateral para remover algum eventual ar. Após a aspiração, irrigue a porta lateral com uma solução apropriada. A torneira deve ser aberta para manter o líquido na porta lateral.
07. Enquanto mantém a posição do fio guia, avance o cateter ou outro dispositivo de intervenção por cima do fio guia para dentro da bainha introdutora.

Observação: Mantenha a bainha introdutora no lugar quando estiver a inserir, posicionar ou remover os dispositivos.

Observação: Quando a bainha introdutora vai permanecer num vaso por um período de tempo prolongado, considere usar um gotejamento contínuo do líquido intravenoso heparinizado sob pressão administrado através da ligação da porta lateral.

REMOÇÃO DA BAINHA:

01. Insira o dilatador por cima do fio guia e por completo na bainha introdutora.
02. A bainha introdutora pode ser retirada quando tal for clinicamente indicado. Deve começar a exercer compressão sobre o vaso acima do local da punção enquanto a bainha introdutora é retirada lentamente.

Observação: A fibrina recolhida na ponta da bainha introdutora pode ser aspirada através do tubo do braço lateral antes da remoção da bainha introdutora.

03. Elimine a bainha introdutora de modo apropriado.
04. Com a remoção da bainha introdutora, devem ser tomadas precauções para evitar qualquer hemorragia, dano num vaso ou outra lesão grave.

Contra-indicações

O Sistema de Bainha Introdutora Catapult Guide Sheath não está concebido, não se destina nem é vendido para outra utilização que não seja a indicada.

É da responsabilidade do médico determinar se qualquer disfunção física do paciente poderá contraindicar o uso deste dispositivo.

Não tente inserir ou usar a bainha introdutora se estiverem presentes as seguintes condições:

- Irregularidades anatómicas nas extremidades do paciente que possam interferir com a colocação apropriada do cateter
- Um dispositivo de acesso vascular adjacente que possa comprometer o cuidado e a limpeza do cateter
- Trauma anterior nos vasos que possa interferir com a inserção do cateter
- Infecção ou lesão perto do sítio de inserção
- O acesso radial é contraindicado em caso de irregularidade no Teste de Allen, pulso radial ou fornecimento arterial duplo insuficiente.

Advertências

- Leia as Instruções antes da utilização.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos ou sob a direção de médicos com plena formação na técnica de sistemas de introdução de cateter.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não o reutilize, não o reesterilize nem o autoclave. A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco potencial de infeções para o paciente ou o utilizador. A contaminação do dispositivo pode originar ferimento, enfermidade ou morte do paciente. A limpeza, desinfeção e esterilização podem comprometer o material essencial e as características de design, originando uma falha do dispositivo. A CMH GmbH não será responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais decorrentes da sua reesterilização ou reutilização.
- Não modifique este dispositivo. As modificações podem prejudicar o funcionamento.
- Não tente avançar ou retirar o introdutor, o fio guia, o cateter, ou outro dispositivo de intervenção se sentir resistência. Use fluoroscopia para determinar a causa. Se não for possível determinar e corrigir a causa, interrompa o procedimento e retire a bainha introdutora. Continuar com o avanço ou a retração contra a resistência poderá resultar em lesão grave, e/ou quebra do fio guia, da bainha introdutora, do cateter ou do dispositivo médico de intervenção.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o conteúdo parecerem de alguma forma danificados. O tubo de proteção da bainha e do dilatador devem ser removidos antes da utilização.
- Não utilize o dispositivo com um injetor eléctrico. Verifique a compatibilidade da bainha introdutora, do dispositivo, do cateter e dos acessórios antes da utilização.
- Não tente utilizar um fio guia com um diâmetro máximo maior do que especificado no rótulo da embalagem. Caso contrário existe a possibilidade de dano ou quebra do dispositivo.
- Não tente inserir um cateter ou outro dispositivo de intervenção com um diâmetro maior do que o tamanho de bainha introdutora

indicado. Caso contrário existe a possibilidade de dano ou quebra do dispositivo.

- Recorra ao método de esterilização sempre que manusear e inserir ou remover o cateter.
- Deve ser mantida uma heparinização adequada durante o procedimento. Deve-se ponderar o risco de anticoagulação sistêmica em comparação com os benefícios de circulação extracorporeal. O dispositivo contém peças metálicas: não o exponha a ressonância magnética.
- Estas técnicas e procedimentos médicos descritos nestas Instruções são apresentados apenas como exemplo, e não representam TODOS os protocolos medicamente aceitáveis.
- Não se destinam a substituir a experiência do médico e a sua avaliação no tratamento de algum paciente específico.

Acesso radial:

- Antes de iniciar o acesso radial a uma artéria, deve ser efetuada uma avaliação (por ex. um Teste de Allen) para apurar a presença/suficiência de circulação arterial dupla à mão.
- Nunca deixe a bainha introdução aplicada durante períodos de tempo prolongados sem o recurso a um cateter ou obturador para apoiar a parede da cânula.

Precauções

- Examine a embalagem e o dispositivo antes da utilização. Não utilize se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados ou se tiver sido comprometida a barreira estéril.
- Dispositivo é fornecido estéril. A embalagem servirá de barreira eficaz até à data de "utilizar antes de" (validade) impressa na caixa.
- Não expor a solventes orgânicos.
- Guardar em local fresco e seco, armazenar em local afastado da luz solar.
- Antes de usar, certifique-se de que os tamanhos da bainha (Fr.) e do dilatador são apropriados para o vaso de acesso e o sistema a serem usados.
- A anatomia individual do paciente e a técnica utilizada pelo médico podem requerer variações de procedimento.
- Não tente avançar ou retirar a bainha introdutora sem o fio guia e o dilatador fixos no lugar. Caso contrário existe a possibilidade de dano vascular grave e/ou lesão.
- A inserção numa artéria ou a remoção podem causar hemorragia excessiva e/ou outras complicações.

Potenciais Complicações

As complicações potenciais incluem, mas não se limitam a:

- Embolia aérea
- Hemorragia

- Hematoma
- Infecção/Sepsia
- Fenda intimal
- Tromboembolismo
- Tromboflebite
- Trombose
- Espasmo vascular
- Perfuração ou laceração da parede do vaso
- Riscos normalmente associados a procedimentos percutâneos diagnósticos e/ou intervencionais

Algumas das complicações acima referidas poderão resultar na morte ou lesão grave do paciente.












Observação: Em caso de qualquer incidente grave relacionado com o Catapult Guide Sheath, tal incidente deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido.

Resumo sobre segurança e desempenho clínico

Para ver o Resumo sobre Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) do dispositivo, visite: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>;

Catapult™ Guide Sheath:
UDI-DI básico: 4251244500000133K

LEGENDA DOS SÍMBOLOS:

	Consultar as Instruções de utilização
	Fabricante
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Armazenar em local afastado da luz solar
	Utilizar antes de data)
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
STERILE	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reutilizar
MD	Dispositivo Médico
	Quando (este símbolo estiver) presente num rótulo, o rótulo identifica a Barreira Estéril Única do sistema de embalagem do dispositivo.
	Quando (este símbolo estiver) presente num rótulo, o rótulo identifica a embalagem protetora da Barreira Estéril Única.
	Data de fabrico
CE 0344	Marcação CE – este símbolo certifica que um produto corresponde aos requisitos em termos de segurança para o consumidor, saúde ou ambiente da União Europeia.

2023-10-02 20:00:00

1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8
9	9
10	10
11	11
12	12
13	13
14	14
15	15
16	16
17	17
18	18
19	19
20	20
21	21
22	22
23	23
24	24
25	25
26	26
27	27
28	28
29	29
30	30
31	31
32	32
33	33
34	34
35	35
36	36
37	37
38	38
39	39
40	40
41	41
42	42
43	43
44	44
45	45
46	46
47	47
48	48
49	49
50	50
51	51
52	52
53	53
54	54
55	55
56	56
57	57
58	58
59	59
60	60
61	61
62	62
63	63
64	64
65	65
66	66
67	67
68	68
69	69
70	70
71	71
72	72
73	73
74	74
75	75
76	76
77	77
78	78
79	79
80	80
81	81
82	82
83	83
84	84
85	85
86	86
87	87
88	88
89	89
90	90
91	91
92	92
93	93
94	94
95	95
96	96
97	97
98	98
99	99
100	100



Contract Medical International GmbH
Lauensteiner Strasse 37
01277 Dresden,
Germany



0344

Page 52 of 52
IFU-10000-101_rev00
2023-10-02