



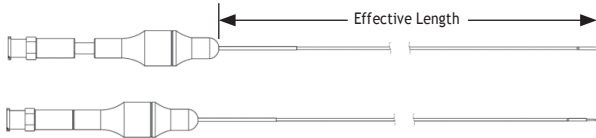
# REFLOW MEDICAL

## WINGMAN14 CROSSING CATHETER Instructions for Use

Caution: This device is restricted to use by or on the order of a physician.

### Description

The Wingman Crossing Catheter consists of a support catheter, with an extendable tip, and activating handle. The crossing catheter is tracked over a guidewire to the occluded lesion. The extendable tip is in the retracted position during tracking over the guidewire. Upon reaching the occlusion, the tip is advanced forward, rotated, and retracted using the advancer on the handle. The advancement and retraction of the tip supports and allows the wire to penetrate and cross the lesion. This step can be repeated until the occlusion is crossed. When the tip is in the normal mode it is retracted just flush to the support catheter. When it is activated it is extended just distal to the catheter body. The crossing catheter will also allow for exchange of guidewires and other interventional devices, and provide a conduit for delivery of saline solutions or diagnostic contrast.



### Indications for Use

The Wingman Crossing Catheter is intended to be used in conjunction with steerable guidewires to access discrete regions of the peripheral vasculature. It may be used to facilitate placement and exchange of guidewires and other interventional devices, and provide a conduit for delivery of saline solutions or diagnostic contrast.

### Contraindications

The Wingman Crossing Catheter is contraindicated for use in the coronary and cerebral vasculature.

### Warnings

Hydrophilic wires prone to excessive swelling (e.g. ZipWire) should not be used with the Wingman Crossing Catheter.  
Single Use only. Do not reuse/sterilize. Reusing the device could result in compromised device performance, cross-infection and other safety related hazards.  
Do not use if device is open or packaging is damaged  
Never advance, withdraw or rotate an intravascular device against resistance until the cause is determined by fluoroscopy.  
This device contains nickel and should not be used in patients with known allergies to nickel.

### Specifications

Model (Ref.)	Guide Compatibility	Guidewire Compatibility	Effective Length (cm)	Max Outer Diameter	Balloon Compatibility	Max Pressure psi(kpa)	Extendable Tip Diameter	Tip Extension
WGM14135CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	135 cm	.035" (.89mm/2.7F)	.035" (.89mm)	360 (2482)	.022" (.56mm)	0.20" (5mm)
WGM14150CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	150cm	.035" (.89mm/2.7F)	.035" (.89mm)	360 (2482)	.022" (.56mm)	0.20" (5mm)
WGM14065CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	65cm	.035" (.89mm/2.7F)	.035" (.89mm)	360(2482)	.022" (.56mm)	0.20" (5mm)

### MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY

Manufacturer warrants that the Wingman Crossing Catheter is free from defects in material and workmanship when used by the stated Use By date and when package is unopened and undamaged immediately before use. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective Wingman Crossing Catheter. Damage to the Wingman Crossing Catheter caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against Manufacturer.

Standard Symbol Legend										
LOT	Batch Code	Use By Date	Do not use if package is damaged	Do not reuse	Caution: See instructions for use	STERILE	Sterilized using irradiation	Consult instructions for use		
REF	Catalogue Number	Manufacturer	Sterilized using ethylene oxide	Do not resterilize	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	EC/REP	Authorized representative in the European Community	Non-pyrogenic		

Manufacturer:  
ReFlow Medical  
208 Avenida Fabricante #100  
San Clemente, CA 92672, USA

Authorized EU Rep  
MediMark Europe Sarl.  
11 rue Emile ZOLA B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France



### Directions for Use

Note: Follow instructions for use on all equipment to be used with the Wingman Crossing Catheter

- Preparation for Use:
  - Using sterile technique, remove the Crossing Catheter dispenser coil from its packaging and transfer it to the sterile field.
  - Remove the Crossing Catheter from the dispenser coil and inspect for any bends or kinks.
  - Attach a 10ml syringe filled with sterile, heparinized saline to the luer-lock guidewire entry port of the Crossing Catheter and thoroughly flush the catheter.
- Insertion
  - Through a previously inserted, appropriately sized guiding catheter or introducer sheath, introduce the distal end of the Crossing Catheter over an appropriately sized guidewire (see specifications) using standard technique.
- Advancement
  - Use fluoroscopic guidance when advancing the Crossing Catheter to the desired location within the vasculature.
- Activation
  - Continue advancing the Crossing Catheter until lesion is reached. Using fluoroscopic guidance, confirm that Crossing Catheter and guidewire are at the lesion.
  - Once in position is confirmed, slightly retract the guidewire within the CROSSING catheter and advance the extendable tip by depressing the handle down while turning - 90 degrees in a clockwise motion. This will extend the tip beyond the catheter, penetrating the lesion and providing support for the guidewire. **CAUTION: DO NOT turn the handle more than 90 degrees during advancement of the extendable tip. The tip will not advance further by turning more than 90 degrees; continuing to rotate the handle beyond 90 degrees may lead to device breakage.**  
Note: The handle should only be directed in a forward and backward motion. A side to side motion will not actuate the tip.  
Note: Excessive grip should not be placed on the outer shaft during advancement, as this will restrict the movement of the extendable tip.  
**CAUTION: Never advance, withdraw or rotate the CROSSING catheter against resistance until the cause is determined by fluoroscopy.**
  - Once penetrated, advance the guidewire through the lesion and gently retract the Crossing Catheter.
  - Repeat as needed until the Crossing Catheter and guidewire have passed the lesion.
- Infusion
  - To perform infusion, withdraw the guidewire and reference the specifications for maximum infusion pressure.
- Removal
  - Fix the guidewire using standard guidewire exchange techniques and carefully withdraw the Crossing Catheter

### Precautions

Store in a cool, dry place. Protect from direct sunlight and high temperature.  
Use only appropriately sized ancillary device, as shown in the Specifications below.  
Maximum Infusion Pressure: 360 psi  
Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package  
The catheter should only be used by physicians qualified to perform percutaneous, vascular interventions. Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system. Use of systemic heparinization and heparinized saline solution should be considered.  
Exercise care while handling the catheter during procedure to reduce the possibility of accidental damage, kinking or bending.  
Manipulation of the catheter should only occur under fluoroscopy.

### Complications

Vascular catheterization and/or vascular intervention may result in complications including but not limited to:

- Catheter related: Adverse reaction to device materials, device malfunction/ fracture, infection, distal embolization, vessel thrombosis/ clot formation, vascular damage/ dissection requiring surgical repair, incompatibility with accessories

Complications usually associated with endovascular procedures and percutaneous access including:

- Unstable angina
- Hypo/hypertension
- Acute myocardial infarction
- Arrhythmia
- Death
- Hematoma
- Hemorrhage at puncture site
- False aneurysm formation
- Renal dysfunction

Warning: If the catheter is damaged, this product may cut into a blood vessel wall. Extreme caution needs to be taken when removing a damaged device. In the case of complications resulting from the removal of the entire system, stop immediately the procedure, and perform appropriate treatment at the discretion of the physician.



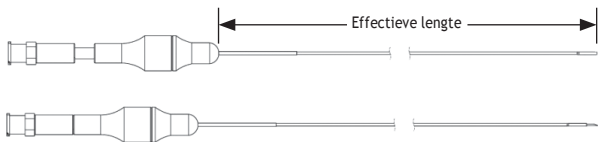
# REFLOW MEDICAL

## WINGMAN14 DOORGANGSKATHETER Gebruiksaanwijzing

Voorzichtig: Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door of op voorschrift van een arts.

### Beschrijving

De Wingman- DOORGANGSkatheter met uitschuifbare tip bestaat uit een steunkatheter met een uitschuifbare tip en een activeringshendel. De steunkatheter wordt over een voerdraad naar de geoccludeerde laesie gevoerd. De uitschuifbare tip is tijdens het opvoeren over de voerdraad in de ingetrokken stand. Wanneer de katheter de occlusie bereikt, wordt de tip naar voren gebracht, gedraaid en ingetrokken met de opvoerknop op de hendel. Door het opvoeren en terugtrekken van de tip wordt de draad ondersteund en kan hij in de laesie doordringen en deze doorkruisen. Deze stap kan worden herhaald totdat de occlusie is doorkruist. In de normale modus is de tip teruggetrokken en ligt gelijk met de steunkatheter. Als hij geactiveerd is, steekt hij net distaal buiten het hoofddeel van de katheter uit. Via de DOORGANGSkatheter kunnen ook voerdraaden en andere interventiehulpmiddelen worden uitgewisseld en fysiologische zoutoplossing of diagnostische contrastmiddelen worden toegediend.



### Gebruiksindicaties

De Wingman- DOORGANGSkatheter met uitschuifbare tip is bedoeld voor gebruik in combinatie met stuurbare voerdraaden om verschillende gebieden van het perifere vaatstelsel te bereiken. Hij kan worden gebruikt om de plaatsing en uitwisseling van voerdraaden en andere interventiehulpmiddelen te vereenvoudigen, en om fysiologische zoutoplossing of diagnostische contrastmiddelen toe te dienen.

### Contra-indicaties

De Wingman- DOORGANGSkatheter met uitschuifbare tip is gecontra-indiceerd voor gebruik in de bloedvaten van hart en hersenen.

### Waarschuwingen

Hydrofiele draden die de neiging hebben overmatig op te zwellen (bijv. ZipWire) moeten niet met de Wingman Crossing Catheter worden gebruikt. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot verminderde prestaties van het hulpmiddel, kruisinfectie en andere gevaren voor de veiligheid. Niet gebruiken als het hulpmiddel open is of de verpakking is beschadigd. Een intravasculair hulpmiddel nooit tegen weerstand opvoeren, terugtrekken of draaien voordat de oorzaak hiervan onder doorlichting is vastgesteld. Dit apparaat bevat nikkel en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor nikkel.

### Specificaties

Model (Ref.)	Geleider-compatibiliteit	Voerdraad-compatibiliteit	Effectieve lengte (cm)	Max. buiten-diameter	Ballon-compatibiliteit	Max. druk psi (kpa)	Diameter uit-schuifbare tip	Uitgeschoven tip
WGM14135CE	MIN 4F (1,3mm)	0,014" (0,35 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/ 2,7F)	0,035" (0,89 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)
WGM14150CE	MIN 4F (1,3mm)	0,014" (0,35 mm)	150cm	0,035" (0,89 mm/ 2,7F)	0,035" (0,89 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)
WGM14065CE	MIN 4F (1,3mm)	0,014" (0,35 mm)	65cm	0,035" (0,89 mm/ 2,7F)	0,035" (0,89 mm)	360(2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)

### BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT

De fabrikant garandeert dat de Wingman doorgangskatheter vrij is van defecten in materiaal en afwerking bij gebruik vóór de aangegeven uiterste gebruiksdatum en mits de verpakking onmiddellijk vóór gebruik ongeopend en onbeschadigd is. De aansprakelijkheid van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot vervanging of terugbetaling van de aankoopprijs van een defecte Wingman doorgangskatheter. Beschadiging van de Wingman doorgangskatheter ten gevolge van misbruik, wijziging, onjuiste opslag of hantering, of het op andere wijze negeren van deze gebruiksaanwijzing zal deze beperkte garantie teniet doen. DEZE BEPERKTE GARANTIE GELDT UITDRUKKELIJK IN PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGENDE, WAARONDER DE STILZWIJGENDE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Geen enkele persoon of entiteit, inclusief een erkende vertegenwoordiger of doorverkoper van de fabrikant, heeft de bevoegdheid om de beperkte garantie te verlengen of uit te breiden en elke vermeende poging daartoe zal niet uitvoerbaar zijn tegen de fabrikant

Legenda van standaardsymbolen										
LOT	Batchcode	Uiterste gebruiksdatum	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Niet opnieuw gebruiken	Voorzichtig: Zie de gebruiksaanwijzing	STERILE IR	Gesteriliseerd door bestraling	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		
REF	Catalogusnummer	Fabrikant	Gesteriliseerd met ethyleen-oxide	Niet opnieuw steriliseren	Rx ONLY	Voorzichtig: Volgens de federale wet van de VS is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of in opdracht van een arts	EC REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Niet-pyrogenei	

De fabrikant:  
ReFlow Medical  
208 Avenida Fabricante #100  
San Clemente, CA 92672, USA

EC REP geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU  
MediMark Europe Sarl.  
11 rue Emile ZOLA B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, Frankrijk



### Gebruiksaanwijzing

Opmerking: Volg de gebruiksinstructies bij alle apparatuur die met de Wingman- DOORGANGSkatheter met uitschuifbare tip wordt gebruikt.

- Voorbereiden voor gebruik:
  - Neem de verpakkingsspiraal van DOORGANGSkatheter met een steriele techniek uit de verpakking en breng hem in het steriele veld.
  - Neem de DOORGANGSkatheter uit de verpakkingsspiraal en inspecteer hem op verbuiging of knikken.
  - Bevestig een spuit van 10 ml gevuld met steriele, hepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan de luerlockaansluiting van de ingangspoort voor de voerdraad van de DOORGANGSkatheter en spoel de katheter grondig door.
- Inbrengen
  - Breng het distale uiteinde van de DOORGANGSkatheter in via een eerder ingebrachte geleidekatheter of inbrenghuls van de juiste maat langs een voerdraad van de juiste maat (zie de specificaties) volgens de standaardtechniek.
- Opvoeren
  - Voer de DOORGANGSkatheter onder doorlichting op naar de gewenste locatie in het vaatstelsel.
- Activeren
  - Blijf de DOORGANGSkatheter opvoeren totdat hij bij de laesie is. Bevestig onder doorlichting dat de DOORGANGSkatheter en de voerdraad zich bij de laesie bevinden.
  - Wanneer de positie is bevestigd, de voerdraad enigszins binnen de DOORGANGSkatheter terugtrekken. Voer de uitschuifbare tip op door de hendel omlaag te drukken terwijl u hem ongeveer 90 graden rechtsom draait. Hierdoor wordt de tip tot buiten de katheter uitgeschoven, zodat deze de laesie doorboort en de voerdraad ondersteunt. Hierdoor wordt de tip tot buiten de katheter geschoven, dringt hij door in de laesie en ondersteunt hij de voerdraad. VOORZICHTIG: de hendel NIET meer dan 90 graden draaien tijdens het opvoeren van de uitschuifbare tip. De tip wordt niet verder opgevoerd wanneer hij meer dan 90 graden wordt gedraaid; als de hendel meer dan 90 graden wordt gedraaid, kan het hulpmiddel breken. NB: De hendel mag alleen vooruit en achteruit worden bewogen. Bij een zijwaartse beweging wordt de tip niet geactiveerd. NB: De buitenschacht mag tijdens het opvoeren niet te krachtig worden vastgepakt, want hierdoor wordt de beweging van de uitschuifbare tip beperkt. VOORZICHTIG: De CROSSING-katheter nooit tegen weerstand opvoeren, terugtrekken of draaien voordat de oorzaak hiervan onder doorlichting is vastgesteld.
  - Als de tip eenmaal is doorgedrongen, voert u de voerdraad op door de laesie en trekt u de DOORGANGSkatheter voorzichtig terug.
  - Herhaal dit wanneer nodig totdat de DOORGANGSkatheter en voerdraad voorbij de laesie zijn.
- Infusie
  - Om de infusie uit te voeren, de voerdraad terugtrekken en de specificaties raadplegen voor de maximale infusiedruk.
- Verwijderen
  - Bevestig de voerdraad met behulp van de standaardtechnieken voor voerdraadverwisseling en trek de DOORGANGSkatheter voorzichtig terug.

### Voorzorgsmaatregelen

Op een koele, droge plaats bewaren. Tegen direct zonlicht en hoge temperaturen beschermen.

Uitsluitend een hulpstuk van de juiste maat gebruiken, zoals in de onderstaande specificaties.

Maximale infusiedruk: 360 psi.

Gebruik de katheter vóór de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum.

De katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gekwalificeerd zijn om percutane vasculaire ingrepen uit te voeren.

Er moeten altijd voorzorgsmaatregelen worden genomen om stolling te voorkomen of te verminderen wanneer een katheter in het vaatstelsel wordt gebruikt. Gebruik van systemische heparinatie en hepariniseerde fysiologische zoutoplossing moet worden overwogen.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter tijdens de ingreep om de kans op onvoorziene schade, knikken of buigen te verminderen.

De katheter mag alleen onder doorlichting worden gemanipuleerd.

### Complicaties

Katheterisatie van en/of een ingreep in bloedvaten kan leiden tot complicaties zoals onder andere:

- Katheter gerelateerd: negatieve reactie op apparaatmaterialen, apparaatstoring / breuk, infectie, distale embolisatie, vaattrombose / stolselvorming, vasculaire schade / dissectie waarvoor chirurgische reparatie vereist is, incompatibiliteit met accessoires

Complicaties die gewoonlijk gepaard gaan met endovasculaire procedures en percutane toegang, waaronder:

- Instabiele angina
- Hypo / hypertensie
- Acuut myocardiaal infarct
- Aritmie
- Dood
- Hematoom
- Bloeding op punctieplaats
- Valse aneurysma-formatie
- Nierfunctiestoornissen

Waarschuwing: als de katheter is beschadigd, kan dit product in een bloedvatwand snijden. Wees uiterst voorzichtig wanneer u een beschadigd apparaat verwijdert. In het geval van complicaties als gevolg van de verwijdering van het hele systeem, stop onmiddellijk de procedure en voer de aangewezen behandeling uit naar inzicht van de arts.



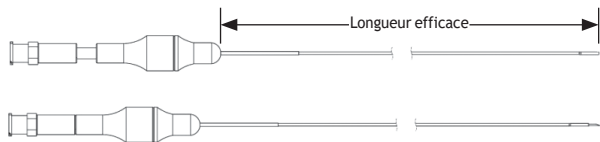
# REFLOW MEDICAL

## WINGMAN14 CATHETER DE CROISEMENT Mode d'emploi

Mise en garde : Cet appareil est exclusivement destiné à une utilisation par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

### Description

Le cathéter de croisement Wingman est composé d'un cathéter de soutien, muni d'un embout extensible et d'une poignée de déclenchement. Le cathéter de soutien est passé sur un fil-guide jusqu'à atteindre la lésion occlusive. Pendant son passage sur le fil-guide, l'embout extensible est en position rétractée. Une fois au niveau de l'occlusion, l'embout est avancé, tourné et rétracté au moyen du mécanisme de poussée de la poignée. L'avancement et la rétraction de l'embout soutiennent le fil et lui permettent de pénétrer dans la lésion et de la dépasser. Cette étape peut être répétée jusqu'au dépassement de l'occlusion. Quand l'embout est en mode normal, il est rétracté dans le cathéter de soutien, sans faire saillie. Actionné, il est déployé juste à l'extérieur de la partie distale du corps du cathéter. Le cathéter de croisement permet également le changement du fil-guide et d'autres dispositifs d'intervention, et constitue un conduit pour l'administration de sérum physiologique ou de produits de contraste.



### Indications thérapeutiques

Le cathéter de croisement Wingman est conçu pour une utilisation conjointe avec les fils-guides orientables, afin d'accéder à des parties distinctes du système vasculaire périphérique. Il peut être utilisé pour faciliter le placement et le changement des fils-guides et d'autres dispositifs d'intervention, et constitue un conduit pour l'administration de sérum physiologique ou de produits de contraste.

### Contre-indications

L'utilisation du cathéter de croisement Wingman est contre-indiquée pour le système vasculaire coronaire et cérébral.

### Avertissement

Les fils hydrophiles susceptibles d'enfler excessivement (p. ex., ZipWire) ne doivent pas être utilisés avec le cathéter transversal Wingman. Pour un usage unique seulement. Ne pas stériliser ni réutiliser. La réutilisation du dispositif peut entraîner une réduction de ses performances, une contamination croisée et d'autres risques liés à la sécurité. Ne pas utiliser ce dispositif s'il est ouvert ou si son emballage est endommagé. Ne jamais forcer pour pousser, retirer ou tourner un dispositif intravasculaire : déterminer la cause de cette résistance par radioscopie. Cet appareil contient du nickel et ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies connues au nickel.

### Spécifications

Modèle (réf.)	guide Compatibilité	fil-guide Compatibilité	Longueur efficace (cm)	Diamètre ext. max	Compatibilité ballonnet	Pression max. psi (kpa)	Diamètre de l'embout extensible	Extension de l'embout
WGM14135CE	MIN 4F (1,3mm)	0,014" (0,35 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/ 2,7F)	0,035" (0,89 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)
WGM14150CE	MIN 4F (1,3mm)	0,014" (0,35 mm)	150cm	0,035" (0,89 mm/ 2,7F)	0,035" (0,89 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)
WGM14065CE	MIN 4F (1,3mm)	0,014" (0,35 mm)	65cm	0,035" (0,89 mm/ 2,7F)	0,035" (0,89 mm)	360(2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)

### Garantie et limitation de garantie

Le fabricant garantit que le cathéter de croisement Wingman ne présente aucun défaut matériel et de fabrication s'il est utilisé avant la date de péremption et que l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé immédiatement avant son emploi. Dans le cadre de cette garantie, la responsabilité de fabricant se limite au remplacement ou au remboursement du prix d'achat de tout cathéter de croisement Wingman. Les dommages du cathéter de croisement Wingman causés par un usage impropre, une modification, un entreposage ou une manipulation inadéquats, ou tout non-respect de cette notice d'utilisation annulent cette garantie limitée. CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LA GARANTIE LÉGALE DE QUALITÉ LOYALE ET MARCHANDE OU D'APTITUDE À DES FINS PARTICULIÈRES. Aucune personne ou entité, ni aucun représentant ou revendeur autorisé du fabricant, ne dispose de l'autorité de prolonger ou d'étendre cette garantie limitée et aucune tentative prétendue pour ce faire ne sera exécutoire contre le fabricant.

### Instructions

Remarque : Pour tout matériel utilisé avec le cathéter de croisement Wingman, suivre le mode d'emploi.

- Préparation pour l'utilisation :
  - Au moyen d'une technique stérile, retirer le coil distributeur du cathéter de croisement de son emballage et le placer dans le champ stérile.
  - Retirer le cathéter de croisement du coil distributeur et examiner l'absence de toute pliure ou déformation.
  - Fixer une seringue de 10 mL remplie de sérum physiologique hépariné stérile au raccord Luer de fil-guide du cathéter de croisement et rincer soigneusement le cathéter.
- Insertion
  - À travers le cathéter de guidage ou la gaine de l'introducteur de taille adaptée, préalablement inséré(e), introduire l'extrémité distale du cathéter de croisement sur un fil-guide de taille adaptée (voir les spécifications) en employant une technique standard.
- Avancement
  - Sous contrôle radioscopique, avancer le cathéter de croisement jusqu'à l'endroit souhaité du système vasculaire.
- Déclenchement
  - Continuer d'avancer le cathéter jusqu'à atteindre la lésion. Sous contrôle radioscopique, vérifier que le cathéter de croisement et le fil-guide se trouvent bien au niveau de la lésion.
  - Une fois leur position confirmée, rétracter légèrement le fil-guide dans le cathéter de croisement. Faire avancer l'embout extensible en poussant la poignée tout en tournant de plus ou moins 90 degrés en sens horaire. Cette action fait avancer l'embout au-delà du cathéter, ce qui lui permet de pénétrer la lésion et de soutenir le fil-guide. **MISE EN GARDE : NE PAS tourner la poignée de plus de 90 degrés durant l'avancement de l'embout extensible. L'embout n'avance pas davantage en tournant de plus de 90 degrés ; le fait de continuer à tourner la poignée au-delà de 90 degrés peut briser le dispositif.** Remarque : La poignée se prête uniquement à un mouvement vers l'avant ou vers l'arrière. Un mouvement latéral n'actionne pas l'embout. Remarque : Ne pas prendre l'arbre extérieur avec une force excessive durant l'avancement, ce qui gêne le mouvement de l'embout extensible. **MISE EN GARDE : Ne jamais avancer, retirer ou tourner le cathéter TRANSVERSAL si une résistance se fait sentir et ce tant que la cause n'est pas établie par fluoroscopie.**
  - Une fois la lésion pénétrée, avancer le fil-guide à travers la lésion et rétracter doucement le cathéter de croisement.
  - Répéter cette opération jusqu'à ce que le cathéter de croisement et le fil-guide dépassent la lésion.
- Injection
  - Pour effectuer l'injection, retirer le fil-guide et se référer aux spécifications concernant la pression maximale d'injection.
- Retrait
  - Fixer le fil-guide au moyen des techniques standard de changement de fil-guide et retirer délicatement le cathéter de croisement.

### Mesures de sécurité

Conservé dans un endroit frais et sec. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil ou à une température élevée. Utiliser uniquement un dispositif accessoire de taille adaptée, conformément aux spécifications ci-dessous.

Pression maximale d'injection : 360 psi.

Utiliser le cathéter avant la date de péremption (« Use By ») notée sur l'emballage.

Le cathéter ne doit être utilisé que par un médecin qualifié pour effectuer des interventions vasculaires percutanées.

Avec l'utilisation de tout cathéter dans le système vasculaire, il convient de prendre des précautions pour éviter ou réduire la coagulation. Envisager l'utilisation d'une héparinisation générale ou d'un sérum physiologique hépariné. Pendant la procédure, manipuler le cathéter avec soin pour réduire le risque de dommages, de déformations ou de pliures accidentels.

La manipulation du cathéter doit s'effectuer uniquement sous contrôle radioscopique.

### Complications

Une cathétérisation ou une intervention vasculaire peut entraîner, entre autres, les complications suivantes :

- Associé au cathéter : réaction indésirable aux matériaux de l'appareil, dysfonctionnement / fracture du dispositif, infection, embolisation distale, thrombose vasculaire / formation de caillots, lésion vasculaire / dissection nécessitant une réparation chirurgicale, incompatibilité avec les accessoires
- Complications généralement associées aux procédures endovasculaires et à l'accès percutané incluant :
  - Une angine instable
  - Hypo / hypertension
  - Infarctus aigu du myocarde
  - Arythmie
  - Décès
  - Hématome
  - Hémorragie au site de ponction
  - Faux formation d'anévrisme
  - Dysfonctionnement rénal

Avertissement : Si le cathéter est endommagé, ce produit peut couper dans la paroi d'un vaisseau sanguin. Une extrême prudence doit être prise lors de la suppression d'un périphérique endommagé. En cas de complications résultant du retrait du système entier, arrêtez immédiatement la procédure et effectuez un traitement approprié à la discrétion du médecin.

### Légende des symboles courants

	Code du lot		Date de péremption		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas réutiliser		Attention : consulter les instructions d'utilisation		Stérilisé par irradiation		Consulter les instructions d'utilisation
	Numéro dans le catalogue		Fabricant		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas restériliser		Attention : aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de cet appareil aux médecins ou sur prescription médicale.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Apyrogène

Le fabricant :  
ReFlow Medical  
208 Avenida Fabricante #100  
San Clemente, CA 92672, États-Unis d'Amérique

EC REP Rep. autorisé dans l'UE  
MediMark Europe Sarl.  
11 rue Émile ZOLA B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France







# REFLOW MEDICAL

## WINGMAN14

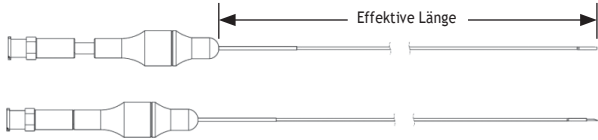
STÜTZKATHETER MIT VORSCHIEBBARER SPITZE

### Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Dieses Produkt darf nur von Ärzten oder auf Anweisung von Ärzten verwendet werden.

#### Beschreibung

Der Wingman-Stützkatheter mit verschiebbare Spitze (Crossing-Katheter) besteht aus einem Stützkatheter mit einer verschiebbaren Spitze und einem Auslösegriff. Der Stützkatheter wird über einen Führungsdraht zur okkludierten Läsion geführt. Die verschiebbare Spitze ist in der zurückgezogenen Position, während der Katheter über den Führungsdraht geführt wird. Nach Erreichen der Okklusion wird die Spitze mit der Vorrichtung am Griff vorgeschoben, gedreht und wieder zurückgezogen. Das Vorschieben und Zurückziehen der Spitze unterstützt den Draht. Hierdurch kann dieser in die Läsion eindringen und diese durchqueren. Dieser Schritt kann wiederholt werden, bis die Okklusion durchquert wurde. Im normalen Modus ist die Spitze zurückgezogen und schließt mit dem Stützkatheter ab. Wenn die Spitze ausgelöst wird, ragt sie distal etwas aus dem Körper des Katheters heraus. Der Crossing-Katheter ermöglicht zudem den Austausch der Führungsdrähte und anderer chirurgischer Instrumente und dient auch als Kanal für die Einbringung von Kochsalzlösung oder diagnostischem Kontrastmittel.



#### Indikationen

Der Wingman-Stützkatheter mit verschiebbare Spitze ist zur Verwendung in Verbindung mit steuerbaren Führungsdrähten zum Zugang zu einzelnen Regionen des peripheren Gefäßsystems bestimmt. Mit ihm sind Positionierung und Austausch von Führungsdrähten und anderen chirurgischen Instrumenten möglich. Zudem dient er als Kanal für die Einbringung von Kochsalzlösung oder diagnostischem Kontrastmittel.

#### Kontraindikationen

Die Verwendung des Wingman-Stützkatheters mit verschiebbare Spitze ist in Herzkranz- oder Gehirngefäßen kontraindiziert.

#### Warnhinweise

Hydrophile Drähte, die übermäßig anschwellen können (z. B. ZipWire), dürfen mit dem Wingman Querungskatheter nicht verwendet werden. Nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut verwenden/sterilisieren. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Beeinträchtigung seiner Leistung, Kreuzinfektionen oder anderen Sicherheitsrisiken führen. Nicht verwenden, wenn das Produkt geöffnet oder die Verpackung beschädigt ist. Das Produkt darf niemals gegen einen Widerstand vorgeschoben, zurückgezogen oder gedreht werden, wenn die Ursache hierfür nicht unter Fluoroskopie ermittelt wurde.

Diese Vorrichtung enthält Nickel und sollte nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Nickel verwendet werden.

#### Technische Daten

Modell (Kat.-Nr.)	Führungs-kompatibilität	Führungsdraht-kompatibilität	Effektive Länge (cm)	Max. Außendurch-messer	Ballonkompa-tibilität	Max. Druck psi (kPa)	Durchmesser verschiebbare Spitze	Vorschiebe-länge Spitze
WGM14135CE	MIN 4F (1,3mm)	0,014" (0,35 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/ 2,7F)	0,035" (0,89 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)
WGM14150CE	MIN 4F (1,3mm)	0,014" (0,35 mm)	150cm	0,035" (0,89 mm/ 2,7F)	0,035" (0,89 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)
WGM14065CE	MIN 4F (1,3mm)	0,014" (0,35 mm)	65cm	0,035" (0,89 mm/ 2,7F)	0,035" (0,89 mm)	360(2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)

#### BESCHRÄNKTE HERSTELLERGEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller gewährleistet, dass der Wingman-Stützkatheter mit verschiebbare Spitze bei Verwendung bis zum angegebenen Verfalldatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Hierzu muss die Verpackung bis unmittelbar vor der Verwendung ungeöffnet und unbeschädigt sein. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf den Ersatz des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises von defekten Wingman-Stützkathetern mit verschiebbare Spitze. Bei einer Beschädigung des Wingman-Stützkatheters mit verschiebbare Spitze durch unsachgemäße Verwendung, Veränderung, nicht ordnungsgemäße Lagerung oder Handhabung sowie in allen anderen Fällen der Nichtbeachtung der vorliegenden Gebrauchsanweisung wird diese beschränkte Gewährleistung nichtig. DIESE BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN EXPLIZITEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN, EINSCHLIESSLICH DER GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNG DER HANDELSÜBLICHEN QUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Weder natürliche noch juristische Rechtspersonen, einschließlich autorisierter Vertreter oder Handelsvertreter des Herstellers, sind berechtigt, diese beschränkte Gewährleistung zu verlängern oder zu erweitern, und derartige Versuche sind für den Hersteller rechtlich nicht bindend.

#### Gebrauchshinweise

Hinweis: Die Gebrauchsanweisungen für alle Vorrichtungen beachten, die mit dem Wingman-Stützkatheter mit verschiebbare Spitze zum Einsatz kommen.

- Vorbereitung
  - Unter Berücksichtigung steriler Technik die Spule zur Abgabe des Crossing-Katheters aus der Verpackung nehmen und in das sterile Feld überführen.
  - Den Crossing-Katheter aus der Abgabespule ziehen und auf Biegestellen oder Knicke untersuchen.
  - Eine mit steriler, heparinierter Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze an den Luer-Lock-Anschluss zur Einführung des Führungsdrahts am Crossing-Katheter anschließen und den Katheter gut durchspülen.
- Einbringung
  - Gemäß Standardtechnik das distale Ende des Crossing-Katheters über einen Führungsdraht geeigneter Größe (siehe technische Daten) durch einen bereits positionierten Einführkatheter bzw. eine Einführschleuse geeigneter Größe einbringen.
- Vorschieben
  - Fluoroskopische Führung für das Vorschieben des Crossing-Katheters zur gewünschten Stelle im Gefäßsystem verwenden.
- Auslösung
  - Den Crossing-Katheter weiter vorschieben, bis die Läsion erreicht ist. Unter fluoroskopischer Führung bestätigen, dass Crossing-Katheter und Führungsdraht an der Läsion positioniert sind.
  - Nach Bestätigung der Position den Führungsdraht etwas in den Crossing-Katheter zurückziehen und den Griff verwenden, um die verschiebbare Spitze aus dem Crossing-Katheter austreten zu lassen. Die verschiebbare Spitze vorschieben, indem der Griff nach unten gedrückt und gleichzeitig um etwa 90° im Uhrzeigersinn gedreht wird. Hierdurch wird die Spitze über den Katheter hinaus vorgeschoben, dringt in die Läsion ein und bietet Unterstützung für den Führungsdraht. **ACHTUNG: Beim Vorschieben der verschiebbaren Spitze darf der Griff NICHT um mehr als 90° gedreht werden. Durch eine Drehung um mehr als 90° lässt sich die Spitze nicht weiter vorschieben; stattdessen kann eine Drehung des Griffs über 90° hinaus zu einem Bruch des Produkts führen.** Hinweis: Der Griff darf ausschließlich vor und zurück bewegt werden. Seitliche Bewegungen führen nicht zu einer Aktivierung der Spitze. Hinweis: Beim Vorschieben darf der äußere Schaft nicht zu fest gegriffen werden, da dies die Bewegung der verschiebbaren Spitze einschränkt. **ACHTUNG: der QUERUNGSKATHETER darf niemals vorgeschoben, zurückgezogen oder gedreht werden, wenn Widerstand spürbar wird, solange die Ursache nicht fluoroskopisch ermittelt ist.**
  - Nach der Penetration den Führungsdraht durch die Läsion vorschieben und den Crossing-Katheter vorsichtig zurückziehen.
  - Nach Bedarf wiederholen, bis der Crossing-Katheter und der Führungsdraht die Läsion durchquert haben.
- Infusion
  - Um eine Infusion durchzuführen, den Führungsdraht entfernen und die Angaben für den maximal zulässigen Infusionsdruck beachten.
- Entfernung
  - Den Führungsdraht unter Verwendung standardmäßiger Techniken zum Austausch von Führungsdrähten fixieren und vorsichtig den Crossing-Katheter herausziehen.

#### Vorsichtsmaßnahmen

An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung und hohen Temperaturen schützen. Alle zusätzlich verwendeten Produkte müssen die richtige Größe haben, wie in den technischen Daten unten angegeben.

Maximaler Infusionsdruck: 360 psi (2482 kPa)

Der Katheter muss vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum („Use By“) verwendet werden.

Der Katheter darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die für die Durchführung perkutaner, gefäßchirurgischer Eingriffe qualifiziert sind.

Bei der Verwendung von Kathetern im Gefäßsystem sind stets Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Reduzierung der Gerinnung zu treffen. Die Verwendung systemischer Heparinisierung und heparinierter Kochsalzlösung ist in Erwägung zu ziehen.

Während des Verfahrens muss mit dem Katheter äußerst sorgfältig umgegangen werden, um das Risiko einer versehentlichen Beschädigung sowie von Knicken oder Biegestellen zu reduzieren.

Der Katheter darf nur unter fluoroskopischer Kontrolle verwendet werden.

#### Komplikationen

Die Katheterisierung von Gefäßen und/oder gefäßchirurgische Eingriffe können u. a. zu den folgenden Komplikationen führen: • Katheterbezogen: Unerwünschte Reaktion auf Materialien des Geräts, Funktionsstörung / Fraktur des Implantats, Infektion, distale Embolisation, Thrombose der Gefäße / Gerinnselbildung, Gefäßschäden / Dissektion, die eine chirurgische Reparatur erfordern, Inkompatibilität mit Zubehör

Komplikationen, die normalerweise mit endovaskulären Eingriffen und perkutanem Zugang verbunden sind, einschließlich:

- Instabile Angina
- Arrhythmie
- Blutung an der Punktionsstelle
- Hypo / Hypertonie
- Tod
- Falsche Aneurysmenbildung
- Akuter Myokardinfarkt
- Hämatom
- Nierenfunktionsstörung

Warnung: Wenn der Katheter beschädigt ist, kann dieses Produkt in eine Blutgefäßwand einschneiden. Beim Entfernen eines beschädigten Geräts ist äußerste Vorsicht geboten. Im Falle von Komplikationen, die sich aus der Entfernung des gesamten Systems ergeben, stoppen Sie unverzüglich den Eingriff und führen Sie eine angemessene Behandlung nach Ermessen des Arztes durch.

#### Standardlegende der Symbole

LOT	Losnummer	Haltbar bis	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Nicht wieder-verwenden	Achtung: Vor dem Verwenden Gebrauchs-anweisung lesen	STERILE	Durch Bestrahlung sterilisiert	Bitte Gebrauchs-anweisung lesen
REF	Katalog-nummer	Hersteller	Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid	Nicht erneut sterilisieren	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät ausschließlich von einem Arzt oder in dessen Auftrag gekauft werden	EC REP	Autorisierter Vertreter in der EU	Nicht pyrogen

Hersteller  
ReFlow Medical  
208 Avenida Fabricante #100  
San Clemente, CA 92672, USA

EC REP Autorisierter EU-Vertreter:  
MediMark Europe Sarl.  
11 rue Emile ZOLA B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, Frankreich





# REFLOW MEDICAL

## WINGMAN14

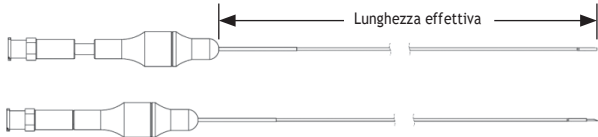
CATETERE DI ATTRAVERSAMENTO

### Istruzioni per l'uso

Attenzione - L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici o a personale provvisto di prescrizione medica.

#### Descrizione

Il catetere di attraversamento Wingman è composto da un catetere di attraversamento dotato di punta estensibile e di un'impugnatura di attivazione. Il catetere di attraversamento viene fatto avanzare su un filo guida fino al sito dell'occlusione. Durante l'avanzamento sul filo guida, la punta estensibile si trova in posizione retratta. Raggiunta l'occlusione, la punta viene fatta avanzare e ruotare e quindi viene retratta usando il meccanismo di avanzamento sull'impugnatura. L'avanzamento e la retrazione della punta sostengono il filo e gli consentono di penetrare e attraversare l'occlusione. Questa operazione può essere ripetuta fino all'attraversamento dell'occlusione. Quando la punta è in modalità normale, essa è retratta nel catetere di attraversamento e a filo con esso. Quando è attivata, si estende in posizione appena distale rispetto al corpo del catetere. Il catetere di attraversamento con punta estensibile consente anche lo scambio di fili guida e altri dispositivi interventistici, oltre a permettere la somministrazione di soluzione fisiologica o mezzo di contrasto diagnostico.



#### Indicazioni per l'uso

Il catetere di attraversamento Wingman è destinato all'uso congiuntamente a fili guida orientabili per l'accesso ad aree specifiche dell'albero vascolare periferico. Può essere usato per agevolare il posizionamento e lo scambio di fili guida e altri dispositivi interventistici e consente la somministrazione di soluzione fisiologica o mezzo di contrasto diagnostico.

#### Controindicazioni

L'uso catetere di attraversamento Wingman è controindicato nell'apparato vascolare coronarico e cerebrale.

#### Avvertenze

Con il catetere di attraversamento Wingman, evitare l'uso di fili idrofili che tendono a gonfiarsi eccessivamente (come il filo ZipWire). Esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe comprometterne le prestazioni, causare infezione crociata e provocare altri rischi per la sicurezza.

Non usare se il dispositivo è aperto o la confezione è danneggiata.

Non far mai avanzare, ritirare né ruotare un dispositivo endovascolare se si avverte resistenza, a meno che non se ne sia determinata la causa sotto fluoroscopia.

Questo dispositivo contiene nichel e non deve essere utilizzato nei pazienti con allergie note al nichel.

#### Specifiche

Modello (Ref.)	Guida compatibile	Filo guida compatibile	Lunghezza effettiva	Diametro esterno max	Palloncino compatibile	Pressione max psi (kPa)	Diametro punta estensibile	Estensione punta
WGM14135CE	4 Fr (1,3 mm) min	0,014" (0,35 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 Fr)	0,035" (0,89 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)
WGM14150CE	4 Fr (1,3 mm) min	0,014" (0,35 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 Fr)	0,035" (0,89 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)
WGM14065CE	4 Fr (1,3 mm) min	0,014" (0,35 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 Fr)	0,035" (0,89 mm)	360(2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)

#### GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce che il catetere di attraversamento Wingman è privo di difetti di materiali e manodopera, se usato entro la data di scadenza indicata e se estratto immediatamente prima dell'uso da una confezione integra e non danneggiata. La responsabilità del produttore ai sensi della presente garanzia si limita alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto di qualsiasi catetere di attraversamento Wingman difettoso. I danni al catetere di attraversamento Wingman causati da uso improprio, alterazione, conservazione o manipolazione improprie, o qualsiasi mancata osservanza delle presenti Istruzioni per l'uso annullano la garanzia limitata. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSA QUALSIASI EVENTUALE GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. Nessuna persona fisica o giuridica, inclusi eventuali rappresentanti o rivenditori autorizzati del produttore, è autorizzata a prolungare o ampliare questa garanzia limitata e qualsivoglia tentativo in tal senso non conferirà alcun diritto di rivalsa nei confronti del produttore.

Legenda dei simboli standard										
LOT	Codice lotto	Data di scadenza	Non usare se la confezione è danneggiata	Non riutilizzare	Attenzione: fare riferimento alle Istruzioni per l'uso	STERILE	Sterilizzato mediante irradiazione	Consultare le Istruzioni per l'uso		
REF	Numero di catalogo	Produttore	Sterilizzato con ossido di etilene	Non risterilizzare	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.	EC/REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea	Apirogeno		

Produttore:  
ReFlow Medical  
208 Avenida Fabricante #100  
San Clemente, CA 92672, USA

EC/REP rappresentante autorizzato per l'UE:  
MediMark Europe Sarl.  
11 rue Emile ZOLA B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, Francia



#### Modalità d'uso

Nota - Seguire le istruzioni per l'uso di tutte le apparecchiature da utilizzare con il catetere di attraversamento Wingman.

- Preparazione per l'uso
  - Seguendo una tecnica sterile, estrarre la spirale di confezionamento del catetere di attraversamento dalla confezione e trasferirla nel campo sterile.
  - Estrarre il catetere di attraversamento dalla spirale di confezionamento ed esaminarlo per accertarsi che non presenti pieghe o attorcigliamenti.
  - Collegare una siringa da 10 ml piena di soluzione sterile eparinata alla porta di accesso Luer Lock per il filo guida sul catetere di attraversamento e irrigare accuratamente il catetere.
- Inserimento
  - Servendosi di un catetere guida o una guaina di introduzione delle dimensioni appropriate, inseriti precedentemente, introdurre l'estremità distale del catetere di attraversamento su un filo guida di dimensioni adeguate (fare riferimento alle specifiche), secondo la tecnica standard.
- Avanzamento
  - Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il catetere di attraversamento fino al sito desiderato nell'apparato vascolare.
- Attivazione
  - Continuare l'avanzamento del catetere di attraversamento fino a raggiungere la lesione. Sotto guida fluoroscopica, confermare che il catetere di attraversamento e il filo guida siano in corrispondenza della lesione.
  - Confermata la posizione, retrainare leggermente il filo guida nel catetere. Fare avanzare la punta estensibile spingendo l'impugnatura verso il basso mentre la si fa ruotare di circa 90 gradi in senso orario. In questo modo, la punta fuoriesce dal catetere, penetrando la lesione e fornendo supporto al filo guida.  
**ATTENZIONE - NON girare l'impugnatura di oltre 90 gradi durante l'avanzamento della punta estensibile: la rotazione eccessiva non fa avanzare la punta ulteriormente, bensì può causare la rottura del dispositivo.**  
Nota - I movimenti dell'impugnatura devono essere esclusivamente in avanti e indietro. I movimenti laterali non portano all'azionamento della punta.  
Nota - Non afferrare lo stelo esterno con forza eccessiva durante l'avanzamento, in quanto si limita il movimento della punta estensibile.  
**ATTENZIONE - Non far mai avanzare, ritirare né ruotare il catetere di attraversamento se si avverte resistenza, a meno che non se ne sia determinata la causa sotto fluoroscopia.**
- Dopo la penetrazione, fare avanzare il filo guida attraverso la lesione e retrainare delicatamente il catetere di attraversamento.
- Ripetere secondo la necessità, finché il catetere di attraversamento e il filo guida non hanno oltrepassato la lesione.

#### Infusione

- Per eseguire l'infusione, ritirare il filo guida e fare riferimento alle specifiche per la pressione massima di infusione.
- Rimozione
  - Fissare il filo guida mediante tecniche standard di scambio e ritirare con cautela il catetere di attraversamento.

#### Precauzioni

Conservare in luogo fresco e asciutto. Proteggere dalla luce solare diretta e da temperature elevate. Usare solo dispositivi ausiliari delle dimensioni adatte, come indicato nella sezione Specifiche, più avanti. Pressione massima di infusione: 360 psi.

Usare il catetere prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

Il catetere deve essere usato solo da medici qualificati nell'esecuzione di interventi vascolari percutanei. Quando si usa un qualsiasi catetere nell'albero vascolare, prendere sempre le precauzioni necessarie a prevenire o ridurre la formazione di coaguli. Prendere in considerazione la somministrazione sistemica di eparina o l'uso di soluzione fisiologica eparinata.

Manipolare con cautela il catetere durante la procedura in modo da ridurre la possibilità di danni, attorcigliamenti o piegature accidentali.

La manipolazione del catetere deve avvenire solo sotto fluoroscopia.

#### Complicanze

La cateterizzazione e/o gli interventi a carico dell'apparato vascolare possono portare a complicanze che

includono, fra le altre:

- Catetere correlato: reazione avversa ai materiali del dispositivo, malfunzionamento / frattura del dispositivo, infezione, embolizzazione distale, trombosi vascolare / formazione di coaguli, danno vascolare / dissezione che richiede riparazione chirurgica, incompatibilità con gli accessori

Complicazioni solitamente associate a procedure endovascolari e accesso percutaneo, tra cui:

- Angina instabile
- Aritmia
- Emorragia al sito di puntura
- Ipo / ipertensione
- Morte
- Formazione di un falso aneurisma
- Infarto miocardico acuto
- Ematoma
- Disfunzione renale

Avvertenza: se il catetere è danneggiato, questo prodotto può incidere una parete dei vasi sanguigni. È necessario prestare estrema attenzione quando si rimuove un dispositivo danneggiato. In caso di complicazioni derivanti dalla rimozione dell'intero sistema, interrompere immediatamente la procedura ed eseguire un trattamento appropriato a discrezione del medico.



# REFLOW MEDICAL

## WINGMAN14

CATÉTER DE CRUCE

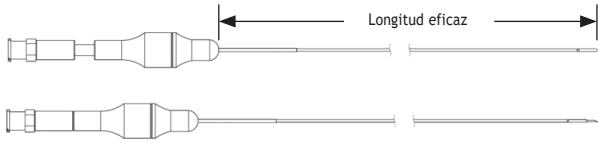
### Instrucciones de uso

Precaución: Se limita el uso de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

#### Descripción

El catéter de cruce Wingman consta de un catéter de apoyo con una punta extensible y un mango de activación. El catéter de cruce se desplaza sobre un catéter guía hasta llegar a la lesión ocluida. La punta extensible se encuentra en posición retraída durante el desplazamiento a lo largo del catéter guía.

Al llegar a la oclusión, la punta avanza hacia adelante, gira y se retrae, utilizando el dispositivo de avance que se encuentra en el mango. El avance y la retracción de la punta sustentan el alambre y le permiten penetrar en la lesión y atravesarla. Este paso puede repetirse hasta cruzar la oclusión. Cuando la punta se encuentra en modo normal, se retrae inmediatamente al ras del catéter de apoyo. Cuando está activada, se extiende inmediatamente distal al cuerpo del catéter. El catéter de cruce también permite el intercambio de catéteres guía y otros dispositivos de intervención, y proporciona un conducto para la administración de soluciones fisiológicas o soluciones de contraste para diagnóstico.



#### Indicaciones de uso

El catéter de cruce Wingman está concebido para ser utilizado junto con catéteres guía dirigibles para acceder a regiones discretas de la vasculatura periférica. Puede utilizarse para facilitar la colocación y el intercambio de catéteres guía y otros dispositivos de intervención, así como para proporcionar un conducto para la administración de soluciones fisiológicas o contraste de diagnóstico.

#### Contraindicaciones

El catéter de cruce Wingman está contraindicado para uso en la vasculatura coronaria y cerebral.

#### Advertencias

No utilice guías hidrófilas susceptibles de un hinchamiento excesivo (p.ej. ZipWire) con el catéter Wingman Crossing. Para un solo uso. No volver a utilizar/esterilizar. La reutilización del dispositivo podría comprometer el rendimiento del dispositivo o causar una infección cruzada y otros peligros relacionados con la seguridad.

No lo utilice si el dispositivo o el embalaje están dañados.

No avance, retire ni gire un dispositivo intravascular si nota resistencia hasta determinar la causa por fluoroscopia.

Este dispositivo contiene níquel y no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida al níquel.

#### Especificaciones

Modelo (ref.)	Compatibilidad de la guía	Compatibilidad del catéter guía	Longitud eficaz (cm)	Diámetro externo máximo	Compatibilidad del balón	Presión máxima en psi (kpa)	Diámetro de la punta extensible	Extensión de la punta
WGM14135CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014" (0,35 mm)	135 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 Fr)	0,035" (0,89 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)
WGM14150CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014" (0,35 mm)	150 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 Fr)	0,035" (0,89 mm)	360 (2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)
WGM14065CE	MIN 4F (1,3 mm)	0,014" (0,35 mm)	65 cm	0,035" (0,89 mm/2,7 Fr)	0,035" (0,89 mm)	360(2482)	0,022" (0,56 mm)	0,20" (5 mm)

#### GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE

El fabricante garantiza que el catéter de cruce Wingman está libre de defectos en materiales y mano de obra si se utiliza antes de la fecha de caducidad indicada, y si el envase está cerrado e intacto inmediatamente antes del uso. La responsabilidad del fabricante bajo esta garantía está limitada al reemplazo o el reembolso del precio de compra de cualquier catéter de cruce Wingman defectuoso. Los daños al catéter de cruce Wingman provocados por uso indebido, alteración, almacenamiento o manipulación incorrectos, o cualquier otra incapacidad de seguir estas instrucciones de uso, anularán esta garantía limitada. ESTA GARANTÍA LIMITADA REEMPLAZA EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. Ninguna persona o entidad, incluido cualquier representante o revendedor autorizado del Fabricante, tiene autoridad para extender o ampliar esta garantía, y cualquier intento de hacerlo no se podrá utilizar en contra del Fabricante.

Legenda de símbolos estándar										
LOT	Código de lote	Fecha de caducidad	No utilizar si el envase está dañado	No reutilizar	Precaución: consultar las instrucciones de uso	STERILE	Esterilizado con radiación	Consultar las instrucciones de uso		
REF	Número de catálogo	Fabricante	Esterilizado con óxido de etileno	No reesterilizar	Precaución: según la legislación vigente en EE. UU., este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa	EC/REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Apirógeno		

Fabricante:  
ReFlow Medical  
208 Avenida Fabricante #100  
San Clemente, CA 92672, EE.UU.

Rep autorizado  
MediMark Europe Sarl.  
11 rue Emile ZOLA B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, Francia



#### Indicaciones de uso

Nota: Siga las instrucciones de uso para todos los equipos que se utilizarán con el catéter de cruce Wingman.

- Preparación para el uso:
  - Utilizando una técnica estéril, retire el espiral dispensador del catéter de cruce de su embalaje y transfíralo al campo estéril.
  - Retire el catéter de cruce del espiral dispensador e inspecciónelo en busca de flexión o retorcimiento.
  - Conecte una jeringa de 10 ml llena de solución fisiológica estéril y heparinizada al puerto de entrada del catéter guía con bloqueo lúer del catéter de cruce, y enjuague minuciosamente el catéter.
- Inserción
  - A través de un catéter guía previamente insertado, del tamaño adecuado, o de una vaina de introducción, introduzca el extremo distal del catéter de cruce sobre un catéter guía de tamaño adecuado (consulte las especificaciones) utilizando una técnica estándar.
- Avance
  - Utilice una guía fluoroscópica al avanzar el catéter de cruce hasta la ubicación deseada dentro de la vasculatura.
- Activación
  - Continúe avanzando el catéter de cruce hasta llegar a la lesión. Mediante guía fluoroscópica, confirme que el catéter de cruce y el catéter guía se encuentren en la lesión.
  - Una vez confirmada la posición, retraiga ligeramente el catéter guía dentro del catéter de cruce. Haga avanzar la punta extensible apretando el mango y haciendo a la vez un giro de aproximadamente 90 grados en el sentido de las agujas del reloj. Esto prolongará la punta más allá del catéter, con lo cual penetrará en la lesión y proporcionará apoyo al catéter guía. **PRECAUCIÓN: NO gire el mango más de 90 grados mientras hace avanzar la punta extensible. La punta no avanzará más si la gira más de 90 grados; si la sigue girando, el dispositivo podría romperse.** Nota: El mango solo debe describir un movimiento de avance y retroceso. La punta no se acciona con un movimiento lateral. Nota: No agarre el eje exterior con demasiada fuerza durante el movimiento de avance, ya que restringiría el movimiento de la punta extensible. **PRECAUCIÓN: Si nota resistencia, no avance, retire ni gire el catéter CROSSING hasta determinar la causa por fluoroscopia.**
  - Una vez lograda la penetración, avance el catéter guía a través de la lesión y retraiga delicadamente el catéter de cruce.
  - Repita según sea necesario hasta que el catéter de cruce y el catéter guía hayan atravesado la lesión.
- Infusión
  - Para realizar la infusión, retire el catéter guía y refiérase a las especificaciones para lograr una máxima presión de infusión.
- Remoción
  - Fije el catéter guía utilizando técnicas estándar de intercambio de catéteres guía y retire cuidadosamente el catéter de cruce.

#### Precauciones

Almacene en un lugar fresco y seco. Proteja de la luz solar directa y de las altas temperaturas.

Utilice únicamente un dispositivo auxiliar del tamaño apropiado, tal como se muestran en las Especificaciones, a continuación.

Máxima presión de infusión: 360 psi

Utilice el catéter antes de la fecha "Use By" (fecha de caducidad) especificada en el envase.

El catéter sólo debe ser utilizado por médicos cualificados para realizar intervenciones vasculares percutáneas.

Deben tomarse precauciones para prevenir o reducir la coagulación cuando se utiliza cualquier catéter en el sistema vascular. Debe considerarse el uso de la heparinización sistémica y de solución fisiológica heparinizada.

Tenga cuidado al manipular el catéter durante el procedimiento para reducir la posibilidad de daños accidentales, retorcimiento o flexión.

El catéter sólo debe manipularse bajo fluoroscopia.

#### Complicaciones

La cateterización vascular y/o la intervención vascular pueden producir complicaciones incluidas, entre otras, las siguientes:

- Relacionado con el catéter: reacción adversa a los materiales del dispositivo, mal funcionamiento / fractura del dispositivo, infección, embolización distal, trombosis del vaso / formación de coágulos, daño vascular / disección que requiere reparación quirúrgica, incompatibilidad con los accesorios

Complicaciones generalmente asociadas con procedimientos endovasculares y acceso percutáneo que incluyen:

- angina inestable
- Hipo / hipertensión
- Infarto agudo de miocardio
- Arritmia
- Muerte
- Hematoma
- Hemorragia en el sitio de punción
- Falsa formación de aneurismas
- Disfunción renal

Advertencia: si el catéter está dañado, este producto puede cortar la pared de un vaso sanguíneo. Se debe tener extrema precaución al retirar un dispositivo dañado. En el caso de complicaciones resultantes de la eliminación de todo el sistema, suspenda inmediatamente el procedimiento y realice el tratamiento apropiado a discreción del médico.





# REFLOW MEDICAL

## WINGMAN14

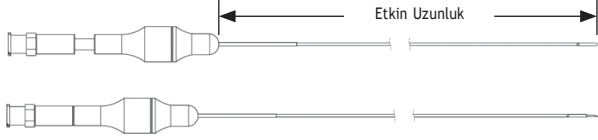
ÇAPRAZ KATETER

### Kullanım Talimatları

Dikkat: Bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya talimatıyla kullanılabilir.

#### Açıklama

Wingman Geçiş Kateteri, uzayabilen ucu olan bir destek kateterinden, ve bir aktivasyon kabzasından oluşmaktadır. Geçiş kateteri, tıkanmış lezyona kadar, bir kılavuz teli zerinden takip ettirilir. Uzayabilen uç, kılavuz teli üzerinden takip durumunda iken içeri çekilmiş pozisyonundadır. Tıkanmaya ulaşıldığında, uç kısmı iletii tıttırılır, döndürülür ve kabza üzerinde yer alan iletletici kullanılarak içeri çekilir. Uç kısmının iletletilmesi ve geri çekilmesi, tele destek saplar ve telin lezyona nüfuz edip lezyonu geçebilmesine imkân sağlar. Tıkanma geçilinceye kadar bu adım tekrar edilebilir. Uç kısmı normalde destek kateterine eş hizada içeri çekilmiş haldedir. Aktive edildiğinde, kateter gövdesine distal olarak uzar. Geçiş kateteri ayrıca kılavuz telleri ve diğer müdahale aletlerinin değiştirilmesine imkân sağlar ve tuzlu çözeltiler veya tansal kontrast ortamlarının temini için bir kanal görevi görür.



#### Kullanım Endikasyonları

Wingman Geçiş Kateteri, çevresel vaskülatürün ayrı bölgelerine ulaşmak için yönlendirilebilir kılavuz telleri ile birlikte kullanıma amacını taşımaktadır. Kılavuz telleri ve diğer müdahale aletlerinin yerleştirilmesi ve değiştirilmesi için kullanılabilir ve tuzlu çözeltiler veya tansal kontrast maddenin verilmesi için bir kanal görevini görebilir.

#### Kontrendikasyonları

Wingman Geçiş Kateteri, koroner ve serebral vaskülatörde kullanım için kontrendikendir.

#### Uyarılar

Aşırı şişmeye meyilli hidrofilik teller(ör. ZipWire), WingmanGeçiş Kateteriyle birlikte kullanılmamalıdır. Tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayı / yeniden sterilize etmeyin. Aletin yeniden kullanımı, aletin performansında bozulmaya, çapraz enfeksiyona ve diğer güvenlikle ilgili tehlikelere yol açabilir. Alet açığa veya ambalaj zarar görmüşse, aleti kullanmayın. Direncin sebebi floroskopi ile belirleninceye dek, hiçbir zaman bir intravasküler aleti bir direnç karşısında ilerletmeyin, geri çekmeyin ya da döndürmeyin. Bu cihaz, nikel içeren ve nikel bilinen alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır

#### Kullanım Talimatları

Not: Wingman Geçiş Kateteri ile birlikte kullanılacak tüm cihazlar için kullanım talimatlarını takip edin.

- Kullanım için Hazırlık:
  - Steril teknik kullanılarak, Geçiş Kateter dispenser sarımmı ambalajından çıkartın ve steril alana geçi
  - Geçiş Kateteri, dispenser sarımmından çıkartın ve herhangi bir kırılma veya bükülme var mı diye kontrol edin.
  - Geçiş Kateterinin luer kilidi kılavuz teli giriş portuna steril heparinize tuzlu sıvı ile dolu 10 ml'lik bir şırıngayı tutturun ve kateteri tümüyle temizleyin.
- Yerleştirme:
  - Daha önceden yerleştirilmiş, uygun ebatlı bir kılavuz kateteri veya yerleştirme kılıfı içerisinden, standart tekniği kullanarak, uygun ebatlı bir kılavuz telinin (spesifikasyonlara bakınız) üzerinden Geçiş Kateterinin distal ucunu yerleştirin.
- İlerletme:
  - Vaskülatür içerisinde Geçiş Kateterini istenen konuma doğru ilerletirken, floroskopik rehberlikten faydalanın.
- Aktivasyon:
  - Lezyona ulaşıncaya kadar Geçiş Kateterini ilerletmeye devam edin. Floroskopik rehberlik kullanarak, Geçiş Kateteri ve kılavuz telinin lezyona ulaştığını teyit edin.
  - Konum doğrulandıktan sonra, Geçiş Kateteri içerisinde kılavuz telini hafifçe geri çekin Tutamağı aşağıya doğru bastırarak ve bu arada saat yönünde yaklaşık 90 derece döndürerek uzatılabilir ucu ilerletin. Bu işlem lezyonu delip geçerek ve kılavuz tel için destek sağlayarak kateterin ucunu, kateterin ötesine uzatacaktır. **DİKKAT: Uzatılabilir uç ilerletiliyorken tutamağı 90 dereceden fazla DÖNDÜRMEYİN. 90 dereceden fazla döndürüldüğünde uç, daha fazla ileri gilmeyecektir. Tutamağı 90 dereceden fazla döndürmeye devam etmek cihazın kırılmasına neden olabilir.** Not: Tutamak sadece ileri ve geri harekette yönlendirilmelidir. Bir yandan diğer yana yapılan hareket ucu hareket geçirmeyecektir. Not: İlerletme sırasında dış gövde üzerine aşırı kuvveti uygulanmalıdır, zira bu hareket uzatılabilir ucun hareketini kısıtlayacaktır. **DİKKAT:Nedeni floroskopi eşliğinde belirlenene kadar GEÇİŞ kateterini bir dirence karşı ASLA ilerletmeyin, geri çekmeyin veya döndürmeyin.**
  - Nüfuziyet gerçekleşikten sonra, kılavuz telini lezyonun içerisinde ilerletin ve Geçiş Kateterini nazıkçe geri çekin.
  - Geçiş Kateteri ve kılavuz teli lezyonu geçinceye kadar gerektilçe tekrar edin.
- Aşılama:
  - Aşılama yapmak için, kılavuz telini çekin ve maksimum aşılama basıncı için spesifikasyonlara bakın.
- Çıkartma:
  - Standart kılavuz teli değiştirme tekniklerini kullanarak kılavuz telini sabitleyin ve dikkatli bir şekilde Geçiş Kateterini çekip çıkartın.

#### Tedbirler

Serin, kuru bir yerde saklayın. Doğrudan güneş ışığı ve yüksek sıcaklığa maruz bırakmayın. Aşağıda yer alan Spesifikasyonlarda gösterildiği şekilde, sadece uygun ebatlı yardımcı alet kullanın. Maksimum Aşılama Basıncı: 360 psi Kateteri, ambalaj üzerinde belirtilen "Son Kullanım" tarihinden önce kullanın. Kateter sadece, perkütanöz, vasküler müdahaleleri yapmak için kalifiye olan hekimler tarafından kullanılmalıdır. Vasküler sistem içerisinde herhangi bir kateter kullanılırken, pıhtılaşmayı önleyici veya azaltıcı tedbirler alınmalıdır. Sistemik heparinizasyon ve heparinize tuzlu çözelti kullanılabilir. Kazara hasar, bükülme veya katlanma ihtimalini azaltmak için prosedür sırasında kateterin idaresi ile ilgili olarak azami dikkat sarf edin. Kateter manipülasyonu sadece floroskopi altında gerçekleştirilmelidir.

#### Komplikasyonlar

Vasküler kateterizasyon ve/veya vasküler müdahale, aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlara yol açabilir:

- Kateter ile ilgili: Cihaz materyali, cihaz arızası / kırılması, enfeksiyon, distal embolizasyon, damar trombozu / pıhtı oluşumu, cerrahi tamir gerektiren vasküler hasar / diseksiyon, aksesuarlarla uyumsuzluk gibi advers reaksiyon

Komplikasyonlar genellikle endovasküler işlemler ve perkütan erişimle birlikte görülür:

- Kararsız angina
- Aritmi
- Ponksiyon yerinde kanama
- Hipo / hipertansiyon
- Ölüm
- Yalancı anevrizma oluşumu
- Akut miyokard infarktüsü
- Hematom
- Böbrek yetmezliği

Uyarı: Kateter hasar görürse, bu ürün kan damarı duvarına kesilebilir. Hasar gören bir aygıt çıkarırken dikkatli olunması gerekir. Sistemin tamamının kaldırılmasından kaynaklanan komplikasyonlar durumunda, işlemi derhal durdurun ve doktorun takdirine bağlı olarak uygun tedaviyi yapın.

#### Spesifikasyonlar

Model (Ref.)	Kılavuz Uyumluluğu	Kılavuz teli Uyumluluğu	Etkin Uzunluk (cm)	Maks Dış Çap	Balon Uyumluluğu	Maks Basınç psi (kpa)	Uzatılabilir Uç Çapı	Uç Uzatısı
WGM14135CE	MIN 4F (1,3mm)	0,014" (0,35mm)	135 cm	0,035" (0,89mm/2.7F)	0,035" (0,89mm)	360 (2482)	0,022" (0,56mm)	0,20" (5mm)
WGM14150CE	MIN 4F (1,3mm)	0,014" (0,35mm)	150cm	0,035" (0,89mm/2.7F)	0,035" (0,89mm)	360 (2482)	0,022" (0,56mm)	0,20" (5mm)
WGM14065CE	MIN 4F (1,3mm)	0,014" (0,35mm)	65cm	0,035" (0,89mm/2.7F)	0,035" (0,89mm)	360(2482)	0,022" (0,56mm)	0,20" (5mm)

#### ÜRETİCİNİN SINIRLI GARANTİSİ

Üretici, Wingman Geçiş Kateterinin, belirtilen Son Kullanma tarihine kadar ve kullanımdan hemen önce ambalaj açılmamış ve zarar görmemiş olduğu durumda malzeme ve işçilik kusurlarından arı olduğunu garanti etmektedir.

Üreticinin bu garanti altındaki mesuliyeti, herhangi kusurlu Wingman Geçiş Kateterinin değiştirilmesi veya satış fiyatının iadesi ile sınırlıdır. Wingman Geçiş Kateterinin, hatalı kullanım, alterasyon, uygunsuz depolama veya idare, ya da burada yer alan Kullanım Talimatlarını herhangi bir şekilde yerine getirmeme nedeniyle hasar görmesi, bu sınırlı garantiyi hükümsüz kılacaktır. BU SINIRLI GARANTİ AÇIKÇA, SATILABİLİRLİK VEYA BELLİ BİR AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLİŞKİLİ OLARAK ÖRTÜLÜ GARANTİ DAHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALMAKTADIR. Hiçbir kişi veya kişilik, Üreticinin her türlü yetkili temsilcisi veya distribütörü dahil olmak üzere, bu sınırlı garantiyi uzatmak veya genişletmek yetkisine haiz değildir; bu yönde yapılacak herhangi girişim, Üretici açısından bağlayıcı olmayacaktır.

Standart Sembol Açıklaması											
LOT	Parti Kodu	Son Kullanma Tarihi	Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız	Tekrar kullanmayınız	Dikkat: Kullanım talimatlarına bakınız	STERILE IN	İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Kullanım talimatlarına danşınız			
REF	Katalog Numarası	Üretici	STERILE INFO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tekrar sterilize etmeyiniz	Rx ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasaları, bu cihazın yalnızca doktor tarafından veya emriyle satışına izin vermektedir	EC/REP	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi		Aprojenik

Üretici:  
ReFlow Medical  
208 Avenida Fabricante #100  
San Clemente, CA 92672, ABD

EC/REP Yetkili AB Temsilcisi:  
MediMark Europe Sarl.  
11 rue Emile ZOLA B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, Fransa





# REFLOW MEDICAL

## WINGMAN14

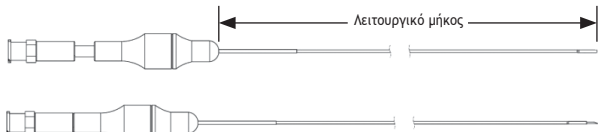
ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΕΛΕΥΣΗΣ

### Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Η χρήση αυτής της συσκευής περιορίζεται από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

#### Περιγραφή

Ο καθετήρας Διέλευσης Wingman αποτελείται από έναν καθετήρα στήριξης, με επεκτεινόμενο άκρο και λαβή ενεργοποίησης. Ο καθετήρας διέλευσης παρακολουθείται μέσω ενός οδηγού σύρματος προς την αποφραχθείσα βλάβη. Το επεκτεινόμενο άκρο βρίσκεται σε ανασυρόμενη θέση κατά την παρακολούθηση πάνω από το οδηγό σύρμα. Μόλις φτάσει στην απόφραξη, το άκρο προωθείται προς τα εμπρός, περιστρέφεται και ανασύρεται χρησιμοποιώντας τον προωθητή στη λαβή. Η προώθηση και η απόσυρση του άκρου υποστηρίζεται και επιτρέπει στο σύρμα να διεισδύσει και να διασείσει τη βλάβη. Αυτό το βήμα μπορεί να επαναληφθεί μέχρι τη διέλευση της απόφραξης. Όταν το άκρο βρίσκεται στην κανονική λειτουργία, ανασύρεται απλώς στον καθετήρα υποστήριξης. Όταν ενεργοποιηθεί, επεκτείνεται μόλις περιφερικά από το σώμα του καθετήρα. Ο καθετήρας διέλευσης θα επιτρέψει επίσης την ανταλλαγή οδηγών συρμάτων και άλλων επεμβατικών συσκευών και παρέχει έναν αγωγό για τη χορήγηση αλατούχων διαλυμάτων ή διαγνωστικού σκιαγραφικού.



#### Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας διέλευσης Wingman προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα για πρόσβαση σε διακριτές περιοχές της περιφερειακής αγγείωσης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση και εναλλαγή οδηγών συρμάτων και άλλων επεμβατικών συσκευών και παρέχει έναν αγωγό για τη χορήγηση διαλυμάτων φυσιολογικού ορού ή διαγνωστικού σκιαγραφικού.

#### Αντενδείξεις

Ο καθετήρας διέλευσης Wingman αντενδείκνυται για χρήση στη στεφανιαία και εγκεφαλική αγγείωση.

#### Προειδοποιήσεις

Υδρόφιλα σύρματα που είναι επιρρεπή σε υπερβολικό οίδημα (π.χ. ZipWire) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με τον καθετήρα διέλευσης Wingman.

Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε / επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη απόδοση της συσκευής, διασταυρούμενη μόλυνση και άλλους σχετικούς με την ασφάλεια κινδύνους.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά. Ποτέ μην προωθείτε, αποσύρετε ή περιστρέφετε μια ενδοαγγειακή συσκευή εάν συναντήσετε αντίσταση, μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία με ακτινοσκόπηση. Αυτή η συσκευή περιέχει νικέλιο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στο νικέλιο.

#### Προδιαγραφές

Μοντέλο (αναφ.)	Συμβατότητα οδηγού	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Λειτουργικό μήκος (cm)	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος	Συμβατότητα μπαλονιού	Μέγιστη πίεση ψί (kpa)	Επεκτάσιμη διάμετρος άκρου	Επέκταση άκρου
WGM14135CE	ΕΛΑΧ. 4F (1,3mm)	0,35mm (0,014")	135 cm	0,89mm/2,7F (0,035")	0,89mm (0,35")	360 (2482)	0,56mm (0,022")	5mm (0,20")
WGM14150CE	ΕΛΑΧ. 4F (1,3mm)	0,35mm (0,014")	150cm	0,89mm/2,7F (0,035")	0,89mm (0,35")	360 (2482)	0,56mm (0,022")	5mm (0,20")
WGM14065CE	ΕΛΑΧ. 4F (1,3mm)	0,35mm (0,014")	65cm	0,89mm/2,7F (0,035")	0,89mm (0,35")	360 (2482)	0,56mm (0,022")	5mm (0,20")

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι ο καθετήρας διέλευσης «Wingman Crossing Catheter» δεν έχει ελαττώματα στο υλικό και την κατασκευή όταν χρησιμοποιείται έως την αναφερόμενη «Ημερομηνία λήξης» και όταν η συσκευασία δεν έχει ανοικτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά αμέσως πριν από τη χρήση. Η ευθύνη του κατασκευαστή βάσει αυτής της εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση ή την επιστροφή χρημάτων χωρίς τιμής αγοράς οποιοδήποτε ελαττωματικού καθετήρα Wingman Crossing Catheter. Ζημία στον καθετήρα Wingman Crossing Catheter που προκαλείται από ακατάλληλη χρήση, μετατροπή, ακατάλληλη αποθήκευση ή χειρισμό ή οποιοδήποτε άλλη παράλειψη τήρησης αυτών των Οδηγιών Χρήσης, θα ακυρώσει αυτήν την περιορισμένη εγγύηση. Η ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Κανένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ή μεταπωλητή του Κατασκευαστή, δεν έχει την εξουσία να επεκτείνει ή να παρατείνει την παρούσα περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε ισχυριζόμενη απόπειρα να το πράξει δεν θα είναι εκτελεστική κατά του Κατασκευαστή.

#### Λεζάντα συμβόλων προτύπου

LOT	Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία	Μην το χρησιμοποιείτε ξανά	Μην το αποστειρώνετε ξανά	Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης	STERILE	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής	Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλοξειδίου	Μην το αποστειρώνετε ξανά	ΡΟΧ ONLY	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Μη τυρετογόνο

Κατασκευαστής:  
ReFlow Medical  
208 Avenida Fabricante #100  
San Clemente, CA 92672, ΗΠΑ

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την ΕΕ  
MediMark Europe Sarl.  
11 rue Emile ZOLA B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, Γαλλία



#### Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για όλο τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί με τον καθετήρα διέλευσης Wingman

#### 1. Προετοιμασία για χρήση:

- Με στεία τεχνική, αφαιρέστε το πηνίο διανομέα του καθετήρα διέλευσης από τη συσκευασία του και μεταφέρετέ το στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα διέλευσης από το πηνίο του διανομέα και επιθεωρήστε τον για κάμψεις ή τσακίσματα.
- Συνδέστε μια σύριγγα 10 ml γεμάτη με αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στη θύρα εισόδου luer-lock του οδηγού σύρματος του καθετήρα διέλευσης και ξεπλύνετε καλά τον καθετήρα.

#### 2. Εισαγωγή

- Μέσω ενός καθετήρα καθοδήγησης κατάλληλου μεγέθους που έχει ήδη εισαχθεί ή θηκαριού εισαγωγέα, εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα διέλευσης πάνω από ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους (δείτε τις προδιαγραφές) χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.

#### 3. Προώθηση

- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά την προώθηση του καθετήρα διέλευσης στην επιθυμητή θέση εντός του αγγείου.

#### 4. Ενεργοποίηση

- Συνεχίστε την προώθηση του καθετήρα διέλευσης μέχρι να φτάσει στη βλάβη. Με ακτινοσκοπική καθοδήγηση, επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας διέλευσης και το οδηγό σύρμα βρίσκονται στη βλάβη.
- Μόλις επιβεβαιωθεί η θέση του, τραβήξτε ελαφρά το οδηγό σύρμα μέσα στον καθετήρα ΔΙΕΛΕΥΣΗΣ και προωθήστε το επεκτεινόμενο άκρο πέζοντας τη λαβή προς τα κάτω ενώ στρέφετε κατά - 90 μοίρες με δεξιόστροφη κίνηση. Αυτό θα επεκτείνει το άκρο πέρα από τον καθετήρα, διεισδύοντας στη βλάβη και παρέχοντας υποστήριξη για το οδηγό σύρμα. **ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ περιστρέφετε τη λαβή περισσότερο από 90 μοίρες κατά την προώθηση του επεκτεινόμενου άκρου. Το άκρο δεν θα προχωρήσει περισσότερο με περιστροφή άνω των 90 μοιρών. Εάν συνεχίσετε την περιστροφή της λαβής πέραν των 90 μοιρών μπορεί να προκαλέσετε θραύση της συσκευής.**

Σημείωση: Η λαβή πρέπει να κατευθύνεται μόνο με κίνηση προς τα εμπρός και προς τα πίσω. Μια πλάγια κίνηση δεν θα ενεργοποιήσει το άκρο.

Σημείωση: Δεν πρέπει να εφαρμόζεται υπερβολική δύναμη λαβής στον εξωτερικό άξονα κατά την προώθηση, επειδή αυτό θα περιορίσει την κίνηση του επεκτεινόμενου άκρου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Ποτέ μην προωθείτε, αποσύρετε ή περιστρέφετε τον καθετήρα διέλευσης εάν συναντήσετε αντίσταση, μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία με ακτινοσκόπηση.**

- Μόλις διεισδύσει, προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσω της βλάβης και ανασύρετε απαλά τον καθετήρα διέλευσης.
- Επαναλάβετε όσο χρειάζεται έως ότου ο καθετήρας διέλευσης και το οδηγό σύρμα να περάσουν μέσα από τη βλάβη.

#### 5. Έγχυση

- Για να πραγματοποιήσετε έγχυση, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και ανατρίξτε στις προδιαγραφές για μέγιστη πίεση έγχυσης.

#### 6. Αφαίρεση

- Στερεώστε το οδηγό σύρμα με τυπικές τεχνικές ανταλλαγής οδηγών συρμάτων και αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα διέλευσης

#### Προφυλάξεις

Φυλάξτε σε όροσο, ξηρό μέρος. Προστατέψτε από το άμεσο ηλιακό φως και την υψηλή θερμοκρασία.

Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλου μεγέθους βοηθητικές συσκευές, όπως φαίνεται στις

παρακάτω Προδιαγραφές. Μέγιστη πίεση έγχυσης: 360 psi

Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την «Ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.

Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς πιστοποιημένους για διαδερμικές, αγγειακές επεμβάσεις. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την πρόληψη ή τη μείωση της πήξης όταν χρησιμοποιείται οποιοδήποτε καθετήρας στο αγγειακό σύστημα. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης συστηματικής ηπαρνοποίησης και ηπαρνοισμένου αλατούχου διαλυμάτων.

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με το χειρισμό του καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για να μειώσετε πιθανή τυχαία βλάβη, συστροφή ή κάμψη.

Ο χειρισμός του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο με ακτινοσκόπηση.

#### Επιπλοκές

Ο αγγειακός καθετηριασμός ή/και η αγγειακή παρέμβαση μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές που περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό:

- Σχετικές με καθετήρα: Ανεπιθύμητη αντίδραση στα υλικά της συσκευής, δυσλειτουργία/θραύση της συσκευής, λοίμωξη, περιφερικός εμβολισμός, θρόμβωση αγγείων / σχηματισμός θρόμβου, αγγειακή βλάβη / ανατομή που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση, ασυμβατότητα με τα παρελκόμενα

Επιπλοκές που συνήθως σχετίζονται με ενδοαγγειακές επεμβάσεις και διαδερμική πρόμβαση, όπως:

- Ασταθής στηθάγχη
- Αρρυθμία
- Αιμορραγία στο σημείο της παρακέντησης
- Υπόταση / Υπέρταση
- Θάνατος
- Σχηματισμός ψευδούς ανeurύσματος
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αιμάτωμα
- Νεφρική δυσλειτουργία

Προειδοποίηση: Εάν ο καθετήρας υποστεί ζημιά, αυτό το προϊόν μπορεί να κόψει τοίχωμα αιμοφόρου αγγείου.

Απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά την αφαίρεση μιας συσκευής που έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση επιπλοκών που προκύπτουν από την αφαίρεση ολόκληρου του συστήματος, σταματήστε αμέσως τη διαδικασία και εκτελέστε την κατάλληλη θεραπεία κατά την κρίση του ιατρού.