

INSTRUCTIONS FOR USE (ENGLISH)
MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO (ESPAÑOL)

ESCAPE
Aspiration Catheter



STERILE EO

- Sterilised with ethylene oxide
- Esterilizado por Óxido de Etileno



- Use once only
- Un solo uso



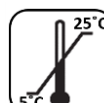
- Do not resterilise
- No reesterilizar



- Do not use if packaging is damaged
- No utilizar si el embase está dañado



- Keep away from sunlight
- Mantener lejos del sol



- Storage temperature
- Temperatura máxima de almacenaje



- Attention, see instructions for use
- Atención, ver instrucciones de uso



- Diameter
- Diámetro

- Date CE marking obtained: 2010
- Fecha de obtención de la marca CE: 2010



- CE symbol
- Símbolo marca CE

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

STERILE. Sterilised with ethylene oxide gas. Non pyrogenic. For one procedure only. Do not re-sterilise. Do not use opened or damaged packages. Destroy product after use. Store in a dry place below 40° C, keep away from light. Refer to accompanying Instructions for Use.

DESCRIPTION

The Escape Aspiration Catheter is a single-user design, dual lumen catheter. It has a distal radiopaque tip marker and proximal luer-lock port, the proximal luer-lock port is for connection of the Aspiration Line (supplied) and Aspiration Syringe (supplied).

INDICATIONS AND INTENDED USE

The Escape Catheter is indicated for use in the central and peripheral circulatory system, including saphenous vein grafts to:

- Contain and aspirate embolic material (thrombus/debris) while performing percutaneous transluminal coronary angioplasty, percutaneous transluminal angioplasty and/or stenting procedures.

WARNINGS

- Prior to use, the packaging and product should be inspected for signs of damage. Never use damaged product or product from a damaged package.
- The Escape Catheter should be handled carefully. Prior to use inspect the Escape Catheter carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use a damaged Escape Catheter.
- The Escape catheter is designed and intended for single use. Check that the sterile pouch is not damaged before use. Do not re-sterilise or re-use, destroy product after use. Re-use & re-sterilization may compromise the device performance.

PRECAUTIONS

- The Escape Aspiration Catheter and accessories should be used in conjunction with fluoroscopic guidance and proper anticoagulation agents.
- This device is designed and intended for single patient use only. DO NOT re-sterilise and/or re-use.
- As in any elective coronary intervention, it is recommended that the patient have a mean systolic blood pressure greater than or equal to 90 mm Hg in concomitant of IV pressors or Intra Aortic Balloon Pump augmentation.

As with most percutaneous interventions, other potential adverse events include: Death, Myocardial Infarction, Coronary or Bypass Graft Thrombosis or Occlusion, Myocardial Ischemia, Stroke/CVA, Emergent or Non-emergent Bypass Graft Surgery, Emboli (air, tissue or thrombotic), Dissection, Arterial Perforation, Arterial Rupture, Ventricular Fibrillation, Hemorrhage, Hypotension, Pseudoaneurysm at Access Site, Arteriovenous Fistula, Infection at Access Site, Other Bleeding Complications at Access Site.

MATERIALS REQUIRED FOR USE WITH THE ESCAPE ASPIRATION AND INFUSION SYSTEM

- Minimum 6F or 7F Arterial or Venous Introducer Sheath and minimum 6F or 7F Femoral Guiding Catheter in the appropriate configuration to cannulate the vessel (preferably with side holes if ostial narrowing is present or the guide catheter is occlusive).
- Push pull or Rotating Hemostatic Valve
- Heparinized normal saline.

Recommendation:

- If the use of a second guide wire in addition to the Escape Aspiration Catheter is required, please note that an increased size of guiding catheter should be used in order to avoid friction issues.
- Example: for a 6F Escape Aspiration Catheter, use a 7F Guiding Catheter.

DIRECTIONS FOR USE**Preparation of the Escape Catheter**

The Escape Aspiration Catheter is supplied with an Aspiration Line, one locking Aspiration Syringe and 2 filters.

1. Remove the Escape Catheter and accessories from the package.

2. Fill the Aspiration Syringe with approximately 5-10 ml of heparinized saline and attach the aspiration line and syringe to Escape Catheter.
3. Open the stopcock on the Aspiration Line and flush the entire length of the Escape Catheter using all of the heparinized saline contained in the Aspiration Syringe. Close the stopcock.
4. Verify that the stopcock on the Aspiration Line is in the closed position. Retract the plunger of the Aspiration Syringe and pull until it locks at the fully extended position. The Escape Catheter is completely prepped and is ready for use.
5. Perform aspiration using the Escape Catheter:
 - a. Load and advance the prepped Escape Catheter over the guide wire to the tip of the Guiding Catheter.
 - b. Under fluoroscopy advance the Escape Catheter and position the distal tip marker proximal above the embolic particles. Stop advancement of the Escape Catheter if any resistance is encountered.
 - c. Begin aspiration by opening the stopcock on the Aspiration Line. Slowly retract the Escape Catheter towards the Guiding Catheter. Blood will enter the Aspiration Syringe until the entire vacuum is gone (or the Aspiration Syringe is filled).

NOTES:

- Should blood not begin filling the syringe within 5 seconds, check the Guiding Catheter tip placement. Unseat the Guiding Catheter if necessary to resume flow.
 - If no blood is aspirated as a result of unseating the Guiding Catheter, turn the stopcock off and remove the Escape Catheter outside of the patient, either flush the aspiration lumen or use a new Escape Catheter. DO NOT flush the system while the catheter is still inside the patient vasculature.
 - During performance testing, the Escape Catheter demonstrated the ability to evacuate fluid and debris at a minimum rate of 1 ml/second.
- d. After completing the aspiration process turn the Aspiration Line stopcock to close off the Aspiration Syringe.
6. Remove the Escape Catheter
- a. Withdraw the Escape Catheter
- NOTE:* Especially for peripheral intervention (or non-coronary): the guide wire must be withdrawn simultaneously with the catheter to avoid any loop creation.
- b. Slowly retract and remove the Escape Catheter. If necessary, loosen the Tuohy Borst of the Haemostatic valve to allow easy withdrawal of the distal shaft.
- NOTE:* Remove the Aspiration Syringe and re-flush the aspiration lumen and wire lumen of the Escape Catheter with heparinized saline before each re-use Empty the Aspiration Syringe, reattach to extension line, close the stopcock, and retract the plunger to the fully extended lock position
7. Remove the catheters and follow standard hospital practice for management of the insertion site.

HOW SUPPLIED

The Escape Catheter is supplied with an Aspiration Line, one locking Aspiration Syringe and 2 filters; it is supplied sterile and non-pyrogenic in a tray in its own pouch. The Escape Aspiration Catheter including all of its components are intended to be used for one procedure only.

NOTE ALTHOUGH THE ESCAPE ASPIRATION CATHETER, HEREAFTER REFERRED TO AS 'PRODUCT', HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, DISA VASCULAR 2015 (PTY) LTD HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. DISA VASCULAR 2015 (PTY) LTD THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE. DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT. WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND DISA VASCULAR 2015 (PTY) LTD TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected

LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR. RESPETE TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SEÑALADAS EN ESTAS INSTRUCCIONES. NO HACERLO PUEDE OCASIONAR COMPLICACIONES.

ESTÉRIL. Esterilizado con gas de óxido de etileno. No pirogénico. Sólo para un procedimiento. No volver a esterilizar. No utilice paquetes abiertos o dañados. Destruir el producto después de su uso. Conservar en un lugar seco a menos de 40° C, mantener alejado de la luz. Consulte las instrucciones de uso adjuntas.

DESCRIPCIÓN

El catéter de aspiración Escape, de doble luz, está diseñado para un solo uso. Tiene un marcador distal radiopaco en la punta y una conexión "luer-lock" proximal para conectar el tubo de aspiración (suministrado) con la jeringa de aspiración (suministrada).

INDICACIONES Y USO PREVISTO

El catéter Escape está indicado para su uso, tanto en el sistema central circulatorio como en el periférico, incluyendo los injertos de vena safena, para:

- Contener y aspirar material embólico (trombos / desechos) al realizar angioplastia coronaria transluminal percutánea, angioplastia transluminal percutánea y / o procedimientos de colocación de stents.

ADVERTENCIAS.

- Antes de su uso, el embalaje y el producto deben ser inspeccionados en busca de signos de daño. Nunca use productos dañados o el producto de un paquete dañado.
- El catéter Escape debe ser manejado con cuidado. Antes de utilizar, inspeccionar cuidadosamente el catéter para ver si hay curvas, torceduras, u otros daños. No utilice el catéter si está dañado.
- El catéter Escape está diseñado y pensado para un solo uso. Compruebe que la bolsa estéril no esté dañada antes de usarlo. No vuelva a esterilizar ni reutilizar, destruya el producto después de su uso. El re-uso y/o re-esterilización puede comprometer el rendimiento del catéter.

PRECAUCIONES

- El catéter de aspiración Escape y sus accesorios se debe utilizar en combinación con una guía fluoroscópica y los agentes anticoagulantes adecuados.
- Este dispositivo se ha diseñado para su uso en un solo paciente. NO lo vuelva a esterilizar y / o reutilizar.
- Como en cualquier intervención coronaria electiva, se recomienda que el paciente tenga una presión arterial sistólica media mayor o igual a 90 mm Hg. en simultaneidad con vasopresores IV o soporte con balón intraaórtico

Al igual que con la mayoría de las intervenciones percutáneas, otros eventos adversos podrían producirse: muerte, infarto de miocardio, trombosis del injerto de bypass coronario u oclusión, isquemia de miocardio, accidente cerebrovascular / CVA, cirugía urgente o no urgente de bypass aorto-coronario, embolia (aire o tejido trombótico), disección, perforación arterial, ruptura arterial, fibrilación ventricular, hemorragia, hipotensión, pseudoaneurisma en el punto de acceso, Fístula arterio-venosa, infección en el punto de acceso, otras complicaciones de sangrado en el punto de acceso.

MATERIALES NECESARIOS PARA UTILIZAR CON EL CATÉTER ESCAPE Y SISTEMA DE INFUSIÓN

- Introdutor venoso o arterial y Catéter Guía Femoral de 6 o 7F mínimo, con la configuración apropiada para canalizar el vaso correspondiente (preferiblemente con orificios laterales si existe un estrechamiento ostial o si el catéter guía es oclusivo).
- Válvula hemostática, ya sea de empuje, retractor o giratoria
- Solución Salina heparinizada.

Recomendación:

- Si se requiere el uso de un segunda guía además del Catéter de Aspiración Escape, tenga en cuenta que se debe utilizar un catéter guía de mayor tamaño para evitar problemas de fricción.
- Ejemplo: para un catéter de aspiración Escape de 6F, utilice un catéter guía 7F.

PASOS A SEGUIR PARA SU USO

Preparación del Catéter Escape

El catéter de Aspiración Escape se suministra junto con la línea de aspirado, una jeringa "luer-lock" y 2 filtros.

1. Extraer el catéter y los accesorios del embalaje.

2. Llenar la jeringa de aspiración con 5-10 ml de solución salina heparinizada y conectarla a la línea de aspiración, y ésta al propio catéter.
3. Abrir la llave de paso que hay en la línea de aspiración e inyectar la solución salina heparinizada a través del catéter para extraer todo el aire. Cerrar la llave de paso.
4. Verificar que la llave de paso esté cerrada. Retraer el émbolo de la jeringa hasta que quede bloqueado en su posición final extendida. El catéter Escape ya está completamente preparado y listo para ser usado.
5. Aspirar utilizando el catéter Escape:
 - a. Avanzar el catéter a través de la guía hasta la punta del catéter guía.
 - b. Avanzar el catéter bajo control fluoroscópico y posicionar el marcador distal de la punta próximo a las partículas embólicas. Parar el avance si existe alguna resistencia.
 - c. Iniciar la aspiración abriendo la llave de paso de la línea de aspiración. Retirar lentamente el catéter Escape hacia el interior del catéter guía. La sangre irá entrando en la jeringa de aspirado hasta que el vacío generado se termine (o la jeringa se haya llenado).

NOTAS:

- Si la sangre no llega a la jeringa pasados 5 segundos, comprobar la ubicación de la punta del catéter guía. Retirar y recolocar el catéter guía si fuese necesario para reanudar la aspiración.
 - Si no se aspira sangre a causa de la ubicación del catéter guía, cerrar la llave de paso y retirar el catéter Escape del paciente, y limpiar su luz o utilizar otro nuevo. **NO LIMPIAR** el catéter mientras está en el interior del vaso del paciente.
 - Durante los test de pruebas, el catéter Escape demostró unos resultados de evacuación de fluidos y residuos de 1 ml / segundo.
- d. Después de finalizar el proceso de aspiración, cerrar la llave de aspiración.
6. Retirar el catéter Escape
 - a. Retirar el catéter Escape
NOTA: Especialmente para la intervención periférica (o no coronaria): la aguja guía debe retirarse simultáneamente con el catéter para evitar la creación de lazos
 - b. Retraer y extraer lentamente el catéter. Si es necesario, aflojar la válvula hemostática para facilitar su extracción.
NOTA: Remover la jeringa de aspiración y volver a enjuagar las luces de aspiración y guía del catéter Escape con solución salina heparinizada antes de cada re-uso, vaciar la jeringa de aspiración y repetir los pasos descritos 3 y 4
 7. Retirar el catéter e introductor y seguir el protocolo establecido en el hospital para el control del cierre de punto de punción.

CÓMO ES SUMINISTRADO

El catéter Escape se suministra con una línea de aspiración, una jeringa especial con bloqueo para aspiración, y 2 filtros; estéril y apirogénico, en una bandeja dentro de su funda. Incluye todos los componentes y accesorios necesarios para un solo uso.

Nota: Aunque el catéter de aspiración ESCAPE, en lo sucesivo, "producto", ha sido fabricado bajo condiciones cuidadosamente controladas, DISA VASCULAR 2015 (PTY) LTD NO TIENE CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILICE ESTE PRODUCTO. DISA VASCULAR 2015 (PTY) LTD, POR LO TANTO, RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS, TANTO LAS EXPRESAS COMO LAS IMPLÍCITAS, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUYENDO, PERO NO LIMITADO A, CUALQUIER GARANTÍA O COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS, NI DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O CONSECUENTES CAUSADOS POR CUALQUIER USO. DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO. SI UN RECLAMO POR DAÑOS SE BASA EN ESTA GARANTÍA, CONTRATO O AGRAVIO, CUALQUIER OTRA PERSONA NO TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A DISA VASCULAR 2015 (PTY) LTD A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

Las exclusiones y limitaciones especificadas más arriba no pretenden y no deben ser interpretadas de forma que contravengan las disposiciones imperativas de la ley aplicable. Si alguna parte o término de esta Renuncia de Garantía es considerada ilegal, inaplicable o en conflicto con la ley aplicable por un tribunal de jurisdicción competente, la validez de las partes restantes de este Descargo de responsabilidad de garantía no se verá afectada.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

The Escape Aspiration Catheter 6F / 7F is a product of DISA Vascular 2015 (Pty) Ltd
El Catéter de Aspiración ESCAPE 6F / 7F es un producto de DISA Vascular 2015 (Pty) Ltd
Tel: +27 21 448 0923, Fax: +27 21 448 2163
Building 5, The Waverley, Wyecroft Road, 7700, Mowbray, South Africa
Web: www.disamedinotec.com, Email: info@disamedinotec.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands