

# PRONTO® .035"

Extraction Catheter

## PRONTO® .035" Extraction Catheter Model 5040

### Instructions For Use

#### USA CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

#### CAUTION

The PRONTO .035" Extraction Catheter procedure should be performed by physicians with adequate training in the use of the device.

#### DEVICE DESCRIPTION

The PRONTO .035" Extraction Catheter (PRONTO .035") is a dual lumen, over-the-wire (OTW) catheter with related accessories. The catheter is designed to be delivered through a 10F or larger introducer sheath over a 0.035" guidewire. The larger lumen allows for the removal of thrombus by use of the included syringe through the extension line and stopcock. The catheter has a rounded distal tip with a protected extraction lumen to facilitate advancement of the catheter into the blood vessel and to maximize extraction of thrombus through the extraction lumen.

The catheter has a radiopaque marker band located approximately 4mm from the distal tip. The proximal end of the catheter incorporates a hemostatic Y-junction that allows for the attachment of the catheter to the included extension line, stopcock and syringe and can be tightened onto the guidewire to prevent blood leakage.

When using the PRONTO .035" for fluid delivery, the maximum flow rate recommended for the device is as follows (see Table 1):

**TABLE 1: Pronto .035" Extraction Catheter Flow Rate**

Maximum Recommended Catheter Flow Rate	
Saline	1.00ml/s
76% Ionic Contrast Media	1.00ml/s

#### INDICATIONS

The PRONTO .035" is indicated for:

- the removal/aspiration of embolic material (thrombus/debris) from vessels of the arterial system
- the removal/aspiration of embolic material (thrombus/debris) from vessels of the deep venous system
- to infuse/deliver diagnostic or therapeutic agents

#### CONTRAINDICATIONS

The PRONTO .035" is contraindicated in:

- vessels <4.0mm in diameter
- the removal of fibrous, adherent or calcified material (e.g., chronic clot, atherosclerotic plaque, chronic pulmonary embolism)
- use in the right heart or pulmonary arteries during active cardiopulmonary resuscitation

#### WARNINGS

The PRONTO .035" is supplied sterile and is for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device.

Do not use the syringe, extension line or stopcock inside the human body.

If flow into the syringe stops or is restricted, DO NOT discontinue suction; DO NOT attempt to flush the extraction lumen while the catheter is still inside the patient's vasculature. Intravascular thrombus delivery, a thromboembolic event and/or serious injury, or death may result. Remove the catheter

while the suction is on, and once the catheter is outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter.

The safety and effectiveness of the Pronto .035" has NOT been established for use as embolic protection or for coronary thrombectomy.

#### COMPLICATIONS

As with all catheterization procedures, complications with the PRONTO .035" may occur. These may include:

- local or systemic infection
- access site bleeding, including local hematoma
- vessel spasm, dissection, perforation or rupture
- venous valve injury
- arrhythmias
- ventricular perforation
- hemoptysis
- pleural effusion
- arterial or venous thrombosis
- distal embolization of blood clots and plaque, pulmonary embolism, or myocardial or pulmonary infarction
- arteriovenous fistula formation
- catheter fracture with tip separation and distal embolization

#### PRECAUTIONS

The PRONTO .035" deployment procedure should be performed by physicians thoroughly trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.

Do not use the PRONTO .035" if the packaging has been damaged.

Inspect the catheter prior to use for any bends or kinks. Do not use a damaged catheter because vessel damage and/or inability to advance or withdraw the catheter may occur.

Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the extension line or the syringe during extraction.

Exercise care in handling of the catheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.

When the catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.

Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.

Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system. Use of systemic heparinization and heparinized sterile solutions should be considered.

#### CLINICAL PROCEDURE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the PRONTO .035". The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

English/Instructions for Use ..... 1  
Português/Instruções de Utilização.....2  
Español/Instrucciones de uso ..... 3



Vascular Solutions, Inc.  
6464 Sycamore Court  
Minneapolis, MN 55369  
USA  
(888) 240-6001 USA  
(763) 656-4300  
(763) 656-4250  
www.vascularesolutions.com

Each PRONTO .035" includes the following components:

- Single-use, disposable catheter
- Extension line with attached roller clamp and 3-way stopcock
- 60ml syringe with locking plunger

Other materials required but not provided are:

- 10F or greater introducer sheath
- Sterile heparinized saline (for system flushing)

#### PREPARATIONS FOR USE

1. sterile technique, open the pouch and transfer the packaging card with catheter and accessories into the sterile field.
2. Remove the catheter and accessories from the packaging card and inspect the catheter and extension tubing for any bends or kinks.
3. Remove the packaging stylet and thoroughly back-flush the guidewire lumen with heparinized saline.
4. Draw 10ml of heparinized saline into the 60ml syringe and ensure that all connections between the syringe, stopcock and extension line are secure and that the yellow cap is in place on the stopcock side port. Connect the extension line to the side port of the tuohy adapter on the catheter hub.
5. Flush all 10mls of heparinized saline through the catheter and turn the stopcock "off" to the syringe. Fully retract the syringe plunger and twist to lock in place.
6. Set the roller clamp so that the roller is in the "off" position (toward the syringe).  
  
Precaution: Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the extension line or syringe during extraction.

#### DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the PRONTO .035" according to the following steps:

1. Cannulate the vessel using standard technique and a properly prepared 10F or greater introducer sheath.
2. Insert the guidewire into the desired vascular space.
3. Back-load the PRONTO .035" onto the guidewire and advance it over the guidewire until the wire exits the proximal end of the Y-junction.
4. Secure the proximal segment of the guidewire and insert the PRONTO .035" through the introducer sheath and into the desired vascular space. Stop advancement of the catheter if any resistance is encountered.

**WARNING: Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.**

5. After fluoroscopically confirming catheter position, open the stopcock so it is open to the extension line.
6. Open the roller clamp until blood enters the syringe at the desired rate.
7. Slowly advance the catheter distally into the thrombus. Blood will enter the syringe until the vacuum is gone. Should aspiration not begin filling the syringe within 5 seconds, remove the catheter while still extracting. Outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter.

**WARNING: If flow into the syringe stops or is restricted, do NOT attempt to flush the extraction lumen while the catheter is still inside the patient's vasculature. Intravascular thrombus delivery, a thromboembolic event and/or serious injury, or death may result. Remove the catheter while the suction is on, and once the catheter is outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter.**

8. After completing the extraction process, turn the stopcock so that it is "off" to the catheter and remove the catheter.

#### PACKAGING & STORAGE

The PRONTO .035" catheter has been sterilized with ethylene oxide.

#### LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions, Inc. warrants that the Pronto .035" Extraction Catheter is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product which has been found by Vascular Solutions, Inc. to be defective in workmanship or materials. Vascular Solutions, Inc. shall not be liable for any incidental, special, or consequential damages arising from the use of the Pronto .035" Extraction Catheter. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent or distributor of Vascular Solutions, Inc. has any authority to alter or amend this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against Vascular Solutions, Inc.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF VASCULAR SOLUTIONS, INC.

#### PATENTS AND TRADEMARKS

International and U.S. patents pending.

Pronto® is a registered trademark of Vascular Solutions, Inc.

See the International Symbols Glossary on page 8.

## Cateter de Extracção PRONTO® .035" Modelo 5040

### Instruções de Utilização

#### ATENÇÃO (EUA)

A legislação Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

#### ATENÇÃO

O procedimento com o Cateter de Extracção PRONTO .035" deve ser efectuado por médicos com formação adequada na utilização do dispositivo.

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Extracção PRONTO .035" (PRONTO .035") é um cateter de lúmen duplo, (sobre o fio) (OTW) com os acessórios a ele associados. O cateter é concebido para ser administrado através duma bainha introdutora de 10F (3,35mm) ou maior, sobre um fio-guia de 0,035" (0,89mm). O lúmen maior permite a remoção de trombos, com a utilização da seringa incluída, através da linha de extensão e da torneira. O cateter tem uma ponta distal arredondada com um lúmen de extracção

protegido a fim de facilitar o avanço do cateter para dentro do vaso sanguíneo, assim como maximizar a extracção do trombo através do lúmen de extracção.

O cateter possui uma cinta marcadora radiopaca localizada a aproximadamente 4mm da ponta distal. A extremidade proximal do cateter incorpora uma junção-Y hemostática que permite a ligação do cateter à linha de extensão, à torneira e à seringa incluídas e pode ser apertada ao fio-guia para impedir o derrame de sangue.

Ao usar o PRONTO .035" para a administração de fluidos, a velocidade máxima de fluxo recomendada para o dispositivo é como segue (ver a Tabela 1):

**TABELA 1: Velocidade de Fluxo do Cateter de Extracção PRONTO .035"**

Velocidade Máxima de Fluxo Recomendada Soro	
Fisiológico	1,00ml/s
Meio de Contraste Iónico 76%	1,00ml/s

#### INDICAÇÕES

O PRONTO .035" é indicado para:

- a remoção/aspiração de material embólico (trombos/detrítos) da vasculatura do sistema arterial.
- a remoção/aspiração de material embólico (trombos/detrítos) da vasculatura do sistema venoso profundo
- para infundir/administrar agentes de diagnóstico ou terapêuticos

#### CONTRAINDICAÇÕES

O PRONTO .035" é contra-indicado para:

- vasos com <4,0mm de diâmetro
- a remoção do material fibroso, aderente ou calcificado (por exemplo, coágulo crónico, placa aterosclerótica, embolia pulmonar crónica)
- uso nas artérias do coração do lado direito ou pulmonares durante a ressuscitação cardiopulmonar activa

#### ADVERTÊNCIAS

O PRONTO .035" é fornecido estéril e é apenas para utilização única. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo.

Não use a seringa, a linha de extensão ou a torneira dentro do corpo humano.

No caso do fluxo para as seringas parar ou for restringido, NÃO interrompa a sucção; NÃO tente expulsar o lúmen de extracção enquanto o cateter ainda se encontrar no interior da vasculatura do doente. Tal pode resultar na libertação de um trombo intravascular, em reacção tromboembólica e/ou lesão grave ou morte. Remova o cateter enquanto a sucção está ligada, e uma vez que o cateter estiver fora do paciente, irrigue o lúmen da extracção ou use um cateter novo.

A segurança e a eficácia do Pronto .035" NÃO FOI estabelecida para utilização como protecção embólica ou para tromboectomia coronária.

#### COMPLICAÇÕES

Como com todos os procedimentos de cateterização, poderão ocorrer complicações com o PRONTO .035". Estas podem incluir:

- infecção localizada ou sistémica
- sangramento do local de acesso, incluindo hematoma local

- espasmo, dissecação, perfuração ou ruptura do vaso
- lesão da válvula venosa
- arritmias
- perfuração ventricular
- hemoptise
- efusão pleural
- trombose arterial ou venosa
- embolização distal por coágulos de sangue e placa, embolia pulmonar ou enfarte do miocárdio ou pulmonar
- formação de fistula arteriovenosa
- quebra do cateter com separação da ponta e embolização distal

#### PRECAUÇÕES

O procedimento de instalação do PRONTO .035" deve ser executado por médicos com formação exaustiva em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.

Não utilize o PRONTO .035" se a embalagem estiver danificada.

Inspeccione o cateter antes da utilização, verificando a existência de quaisquer curvaturas ou dobras. Não utilize um cateter danificado, pois poderá lesionar os vasos sanguíneos e/ou tornar impossível fazer avançar ou retirar o cateter.

Certifique-se de que todos os encaixes estão seguros de modo que não seja introduzido ar na linha de extensão ou na seringa durante a extracção.

Tome cuidado quando manusear o cateter durante um procedimento, de modo a reduzir a possibilidade de quebra, curvatura ou dobragem acidentais.

Quando o cateter se encontrar introduzido no corpo, deve ser apenas manipulado com a utilização simultânea de fluoroscopia. Não tente mover o cateter sem antes observar a respectiva resposta da ponta.

Nunca introduza ou retire um dispositivo intravascular contra resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia contra uma resistência pode resultar na separação da ponta do cateter ou do fio-guia, em danos no cateter ou na perfuração do vaso.

Devem ser tomadas precauções para evitar ou reduzir a coagulação sempre que seja utilizado um cateter no sistema vascular. Deve ser considerada a utilização da heparinização sistémica e de soluções estéreis heparinizadas.

#### PROCEDIMENTO CLÍNICO

As instruções abaixo fornecem instruções técnicas, mas não obviam à necessidade de formação técnica na utilização do PRONTO .035".

As técnicas e procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e parecer do médico sobre o tratamento de um paciente específico.

Cada PRONTO .035" inclui os seguintes componentes:

- Cateter descartável de aplicação única
- Linha de extensão com pinça de rolete e torneira de 3 vias, agarradas
- Seringa de 60ml com êmbolo de travamento

Outros materiais necessários mas não fornecidos são:

- Bainha introdutora de 10F (3,35mm) ou superior

- Soro fisiológico heparinizado estéril (para irrigação do sistema)

#### PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

1. Utilizando a técnica estéril, abra a bolsa e transfira o cartão de embalagem, com o cateter e os acessórios, para o campo estéril.
2. Remova o cateter e os acessórios do cartão da embalagem e inspeccione o cateter e a tubagem de extensão para verificar se existem dobras ou torceduras.
3. Remova o estilete de embalagem e retro-irrigue completamente o lúmen do fio-guia com soro fisiológico heparinizado.
4. Aspire 10ml de soro fisiológico heparinizado para a seringa de 60ml e certifique-se de que todas as conexões entre a seringa, a torneira e a linha de extensão estão seguras e que a tampa amarela está colocada na porta lateral da torneira. Conecte a linha de extensão à porta lateral do adaptador tuohy no canhão do cateter.
5. Irrigue os 10ml de soro fisiológico heparinizado para dentro do cateter e feche "OFF" a torneira para a seringa. Retraia completamente o êmbolo da seringa e torça-o para o travar no sítio.
6. Ajuste a pinça de rolete de modo que o rolo esteja na posição "OFF" (em direcção à seringa).  
Precaução: Certifique-se de que todos os encaixes estão seguros de modo que não seja introduzido ar na linha de extensão ou na seringa durante a extracção.

#### PROCEDIMENTO DE colocação

Instale o PRONTO .035" consoante os seguintes passos:

1. Canule o vaso utilizando a técnica padrão e uma bainha introdutora de 10F (3,35mm) ou superior, correctamente preparada.
2. Introduza o fio-guia no espaço vascular pretendido.
3. Retro-carregue o PRONTO .035" sobre o fio-guia e avance-o sobre o fio-guia até que o fio saia pela extremidade proximal da junção-Y.
4. Segure o segmento proximal do fio-guia e insira o PRONTO .035" na bainha introdutora e para dentro do espaço vascular pretendido. No caso de encontrar qualquer resistência, pare o avanço do cateter.

**ADVERTÊNCIAS: Nunca introduza ou retire um dispositivo intravascular contra resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia contra uma resistência pode resultar na separação da ponta do cateter ou do fio-guia, em danos no cateter ou na perfuração do vaso.**

5. Após ter confirmado a posição do cateter por fluoroscopia, abra a torneira de modo a estar aberta para a linha de extensão.
6. Abra a pinça de rolete até que o sangue entre na seringa à velocidade pretendida.
7. Avance lentamente o cateter distalmente para o trombo. O sangue entrará para a seringa até deixar de haver vácuo. No caso da aspiração não começar a encher a seringa dentro de 5 segundos, remova o cateter enquanto este ainda está a extrair. Fora do paciente, irrigue o lúmen de extracção ou utilize um cateter novo.

**ADVERTÊNCIAS: No caso do fluxo para a seringa ser interrompido ou restringido, NÃO tente expulsar o lúmen de extracção enquanto o cateter ainda se encontrar no interior da vasculatura do paciente. Tal pode resultar na libertação de um trombo intravascular, em reacção tromboembólica**

**e/ou lesão grave ou morte. Remova o cateter enquanto a sucção está ligada, e uma vez que o cateter estiver fora do paciente, irrigue o lúmen da extracção ou use um cateter novo.**

8. Após terminar o processo de extracção, rode a torneira de modo a estar fechada "OFF" para o cateter e remova o cateter

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O cateter PRONTO .035" foi esterilizado com óxido de etileno.

#### GARANTIA LIMITADA

A Vascular Solutions, Inc. garante que o Cateter de Extracção PRONTO .035" está isento de defeitos de fabrico e de materiais antes do prazo de validade indicado. A responsabilidade, no âmbito desta garantia, limita-se ao reembolso ou substituição de qualquer produto que a Vascular Solutions, Inc. considere estar defeituoso, em termos de materiais ou de fabrico. A Vascular Solutions, Inc. não será responsável por quaisquer danos supervenientes, especiais ou consequentes decorrentes da utilização do Cateter de Extracção PRONTO .035". Se os danos do produto forem causados por utilização indevida, alterações, armazenamento ou manuseamento inadequados, esta garantia limitada será anulada.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Vascular Solutions, Inc. possui autoridade para alterar esta garantia limitada, sob nenhum aspecto. Qualquer alteração ou correcção expressa não é executável contra a Vascular Solutions, Inc.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE OU QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO DA VASCULAR SOLUTIONS, INC.

#### PATENTES E MARCAS REGISTRADAS

Patentes Internacionais e Norte-americanas pendentes.

PRONTO® é uma marca comercial da Vascular Solutions, Inc.

Consulte o Glossário dos Símbolos Internacionais na página 8.

## Catéter de Extracción PRONTO® .035" Modelo 5040

### Instrucciones de Uso

#### PRECAUCIÓN - EE.UU.

Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este producto, que debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.

#### PRECAUCIÓN

El procedimiento del Catéter de Extracción PRONTO .035" debe ser realizado por médicos con un entrenamiento adecuado en el uso del dispositivo.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Catéter de Extracción PRONTO .035" (PRONTO .035") es un catéter con doble luz y sistema de colocación sobre guía, con accesorios relacionados. El catéter está indicado para ser introducido a través de una vaina introdutora de 10F (3,35mm) o mayor con guía de 0,035" (0,89mm). La luz mayor permite la remoción de trombos empleando la jeringa que se adjunta a través de la línea de extensión y de la llave. El catéter dispone de una punta distal redondeada con una luz de extracción protegida para facilitar el avance del catéter en el vaso sanguíneo y para maximizar la extracción de trombos a través de la luz de extracción.

El catéter dispone de un marcador radiopaco localizado aproximadamente a 4mm de la punta distal. El extremo proximal del catéter incorpora una unión en Y hemostática que permite la fijación del catéter en la línea de extensión incluida, la llave y la jeringa y se puede ajustar a la guía para evitar la pérdida de sangre.

Al emplear el PRONTO .035" para el suministro de líquidos, el caudal máximo recomendado para el dispositivo es el siguiente (véase Tabla 1):

**TABLA 1: Velocidad de flujo para el Catéter de Extracción PRONTO .035"**

Velocidad de Flujo Máxima Recomendada para el Catéter Solución	
Salina	1,00ml/s
76% Medio de Contraste Iónico	1,00ml/s

#### INDICACIONES

El catéter PRONTO .035" está indicado para:

- la extracción/aspiración de material embólico (trombos/detrusos) de los vasos del sistema arterial
- la extracción/aspiración de material embólico (trombos/detrusos) de los vasos del sistema venoso profundo
- para infundir/administrar agentes diagnósticos o terapéuticos

#### CONTRAINDICACIONES

El catéter PRONTO .035" está contraindicado en:

- vasos <4,0mm de diámetro
- la remoción de material fibroso, adherente o calcificado (por ejemplo: coágulos crónicos, placa aterosclerótica, embolismo pulmonar crónico)
- su uso en las arterias pulmonares o cavidades cardíacas derechas durante la resucitación cardiopulmonar activa

#### ADVERTENCIAS

El PRONTO .035" se suministra estéril y está indicado para un único uso. No reesterilice y/o reutilice el dispositivo.

No emplee la jeringa, la línea de extensión o la llave dentro del cuerpo humano.

Si se detiene el flujo hacia la jeringa o disminuye, NO interrumpa la succión; NO intente irrigar la luz de extracción mientras el catéter se encuentre dentro de la vasculatura del paciente. Se puede producir la introducción de trombo intravascular, un episodio tromboembólico y/o una lesión grave o la muerte. Retire el catéter mientras continúa con la succión, y una vez que el catéter se encuentra fuera del paciente, purgue la luz de extracción o use un catéter nuevo.

La seguridad y efectividad del Pronto .035" NO ha sido establecida en su uso como protección embólica para trombectomía coronaria.

#### COMPLICACIONES

Al igual que sucede con todos los procedimientos de cateterización, se pueden producir complicaciones con el PRONTO .035". Éstas pueden incluir:

- infección local o sistémica
- sangrado en el sitio de acceso, incluyendo hematomas locales
- espasmo, disección, perforación o ruptura vascular
- lesiones de válvula venosa
- arritmias

- perforación ventricular
- hemoptisis
- derrame pleural
- trombosis arterial o venosa
- embolización distal de coágulos y placas sanguíneas, embolismo pulmonar o infarto de miocardio o pulmonar
- formación de fistulas arteriovenosas
- fractura del catéter con separación de la punta y embolización distal

#### PRECAUCIONES

El procedimiento de utilización del PRONTO .035" debe ser realizado por médicos con una formación completa en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares.

No use el PRONTO .035" si el envase presenta daños.

Inspeccione el catéter antes de su uso en busca de acodaduras o curvas. No use un catéter que presente daños ya que se pueden producir daños en los vasos y/o incapacidad para hacer avanzar o retirar el catéter.

Compruebe que todos los accesorios están protegidos de manera tal que no se haya introducido aire en la línea de extensión o en la jeringa durante la extracción.

Tenga mucho cuidado en el manejo del catéter durante un procedimiento para reducir la posibilidad de rotura, dobleces o acodaduras accidentales.

Cuando el catéter se encuentra en el cuerpo, sólo debe manipularse bajo fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar la respuesta que se genera en la punta.

Nunca haga avanzar o retire un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que determine la causa de dicha resistencia bajo fluoroscopia. El movimiento del catéter o guía contra una resistencia puede provocar la separación de la punta del catéter o guía, daños en el catéter o perforación de los vasos.

Se deben tomar precauciones para evitar o reducir los coágulos cuando se emplea cualquier catéter en el sistema vascular. Se debe considerar el uso de heparinización sistémica y soluciones estériles heparinizadas.

#### PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Las siguientes instrucciones ofrecen asesoramiento técnico aunque no obvian la necesidad de una formación completa en el uso del PRONTO .035" Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.

Cada PRONTO .035" incluye los siguientes componentes:

- Catéter desechable de un único uso
- Línea de extensión con una válvula con rodillo y llave de tres vías
- Jeringa de 60ml con émbolo de bloqueo

Otros materiales necesarios aunque no se adjuntan son:

- Vaina introductora de 10F (3,35mm) o mayor
- Solución salina heparinizada estéril (para la irrigación del sistema)

#### PREPARACIONES PARA EL USO

1. Usando una técnica estéril, abra la bolsita y transfiera la tarjeta del embalaje con el catéter y accesorios a un campo estéril.

2. Retire el catéter y los accesorios de la tarjeta del embalaje e inspeccione el catéter y los tubos de extensión en busca de curvas o acodaduras.
3. Retire el estilete del embalaje e irrigue la luz de la guía con solución salina heparinizada.
4. Vierta 10ml de solución salina heparinizada en la jeringa de 60ml y asegúrese que todas las conexiones entre la jeringa, llave y la línea de extensión estén seguras y que la tapa amarilla esté colocada en el puerto lateral de la llave. Conecte la línea de extensión al puerto lateral del adaptador Tuohy del manguito del catéter.
5. Irrigue los 10mls de solución salina heparinizada a través del catéter y gire la llave a la posición "off" de la jeringa. Retire completamente el émbolo de la jeringa y gírelo para trazarlo en su lugar.
6. Coloque la válvula con rodillo de tal forma que el rodillo se encuentre en la posición "off" (hacia la jeringa).  
Precaución: Compruebe que todos los accesorios están asegurados y que no se ha introducido aire en la línea de extensión o en la jeringa durante la extracción.

#### PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

Utilice el PRONTO .035" de acuerdo a los siguientes pasos:

1. Canule el vaso usando una técnica estándar y una vaina introductora de 10F (3,35mm) o superior convenientemente preparada.
  2. Inserte la guía en el espacio vascular que desee.
  3. Introduzca el PRONTO .035" apoyándolo sobre la guía y hágalo avanzar sobre la misma hasta que ésta salga por el extremo proximal de la unión en Y.
  4. Asegure el segmento proximal de la guía e inserte el PRONTO .035" a través de la vaina introductora y en el espacio vascular que desee. Detenga el avance del catéter si encuentra resistencia.
- ADVERTENCIA: Nunca haga avanzar o retire un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que determine la causa de dicha resistencia bajo fluoroscopia. El movimiento del catéter o guía contra una resistencia puede provocar la separación de la punta del catéter o guía, daños en el catéter o perforación de los vasos.**
5. Después de confirmar fluoroscópicamente la posición del catéter, abra la llave de tal forma que se abra a la línea de extensión.
  6. Abra la válvula con rodillo hasta que la sangre entre en la jeringa a la velocidad que desee.
  7. Haga avanzar lentamente el catéter en forma distal hacia el trombo. La sangre entrará en la jeringa hasta que desaparezca el vacío. En caso de que la aspiración no empiece a llenar la jeringa dentro de 5 segundos, retire el catéter mientras continúa la extracción. Fuera del paciente, irrigue bien la luz de extracción o use un catéter nuevo.

**ADVERTENCIA: Si se detiene el flujo hacia la jeringa o se restringe, NO intente irrigar la luz de extracción mientras el catéter se encuentre dentro de la vasculatura del paciente. Se puede producir la introducción de trombo intravascular, un episodio tromboembólico y/o una lesión grave o la muerte. Retire el catéter mientras continúa con la succión, y una vez que el catéter se encuentra fuera del paciente, purgue la luz de extracción o use un catéter nuevo.**

8. Tras completar el proceso de extracción, gire la llave de manera que quede en la posición "off " respecto del catéter y retire el mismo.

#### **EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO**

El catéter PRONTO .035" se ha esterilizado con óxido de etileno.

#### **GARANTÍA LIMITADA**

Vascular Solutions, Inc. Garantiza que el Catéter de Extracción PRONTO .035" se presenta libre de defectos en su manufactura y materiales antes de la fecha de caducidad expresa. La responsabilidad bajo esta garantía está limitada al reembolso o al reemplazo de cualquier producto que Vascular Solutions, Inc. haya encontrado que presenta defectos de manufactura o de materiales. Vascular Solutions, Inc. no se hace responsable por daños imprevistos, especiales o consiguientes que deriven del uso del Catéter de Extracción PRONTO .035" El daño del producto por el mal uso, alteración, conservación incorrecta o manipulación incorrecta anulará esta garantía limitada.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Vascular Solutions, Inc. tiene autoridad para modificar o enmendar esta garantía limitada en ningún aspecto. Cualquier supuesta modificación o enmienda no será efectiva contra Vascular Solutions, Inc.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPLÍCITAMENTE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O APTITUD PARA UNA FINALIDAD DETERMINADA O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE VASCULAR SOLUTIONS, INC.

#### **PATENTES Y MARCAS COMERCIALES**

Patentes Internacionales y Estadounidenses pendientes.

PRONTO® es una marca registrada de Vascular Solutions, Inc.

Véase el Glosario de Símbolos Internacionales en la página 8.


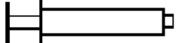
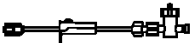




# International Symbols Glossary

	<b>MARKER</b>	<b>GWOD</b>
International Symbols Glossary	Radiopaque Marker	Guidewire outer diameter
Glossário de símbolos internacionais	Marcador Radiopaco	Diâmetro externo do fio-guia
Glosario de símbolos internacionales	Marcador Radiopaco	Diámetro externo del alambre guía

# Content Glossary

			
Content Glossary	10F Catheter	60cc Syringe	34cm extension line with attached roller clamp and 3-way stopcock
Glossário do Conteúdo	10ft (3,35mm) Cateter	Seringa de 60cc	Linha de extensão de 34cm com pinça de roletes e torneira de 3 vias agarradas
Glosario de Contenidos	10F (3.35mm) Catéter	Jeringa de 60cc	Línea de extensión de 34cm con una válvula con rodillo y llave de tres vías