

ClariVein® IC, Infusion Catheter

EN – Instructions for Use

R ONLY CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contains sterilized STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your company representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government regulations.

DEVICE DESCRIPTION

The ClariVein® IC is a specialty infusion catheter with 360° Rotatable Dispersion Wire connected to a proximally located integral battery powered Motor Drive Unit (MDU). The MDU includes the Speed Selector, Handle grip and Syringe Locking Support features to facilitate physician-controlled infusion of the selected agent. The ClariVein® IC is introduced through a microintroducer. Utilizing vascular imaging, the coaxial Catheter Sheath with Dispersion Wire is navigated through the vasculature to the treatment site. Fluid delivered through the Catheter Assembly's Chuck Valve and Injection Port surrounds the Dispersion Wire and exits via an opening at the distal end of the catheter. The ClariVein® IC has no user serviceable parts or capital equipment. It is fully disposable.

CONTENTS

- 1 Motor Drive Unit
- 1 Catheter Assembly
- 1 Check Valve
- 1 Syringe 5 mL

INDICATIONS FOR USE

The ClariVein® IC is indicated for the infusion of physician-specified agents in the peripheral vasculature (e.g., superficial veins, saphenous vein).

INTENDED USE

The ClariVein® IC is intended for the infusion of physician-specified agents in the peripheral vasculature.

CONTRAINDICATIONS

The ClariVein® IC is not intended for use in the following:

- Coronary and cerebral vasculature
 - Pulmonary vasculature
 - Diseased and atherosclerotic arteries
 - Infusion of blood and blood products
- WARNINGS**
- This product should be used by physicians that have a thorough understanding of intravascular ultrasound, angiography, peripheral vascular procedures and anatomy.
 - Prior to use, carefully examine the ClariVein® IC and package contents included with ClariVein® IC and verify that they have not been damaged during shipment. If the components show any sign of damage DO NOT USE.
 - After use, dispose of the product per institutional protocol.
 - Due to the risk of exposure to HIV or other blood borne pathogens, health care workers should always use standard blood and body fluid precautions in the care of all patients. Sterile techniques should be strictly adhered to during any handling of the device.
 - Do not modify the device. To do so could result in injury, illness, or death.

CAUTIONS

- Do not use the ClariVein® IC in patients contraindicated for endovascular procedures.
- Do not use without completely reading and understanding the instructions for use.
- NOTE: Packaging contents contains no medications. Prior to use, carefully read and understand the respective manufacturer's instructions for procedural accessories and solutions intended for use including warnings, cautions, potential side effects and contraindications.
- Before using ClariVein® IC, verify proper function and integrity of the device.
- Refer to package label for expiry date and do not use after expiration.
- Rotation of the ClariVein® IC Dispersion Wire is internally powered via a 9V DC battery. Prior to use of the device, remove the Battery Terminal Insulator Tab by pulling tab away from device.
- The integral PTC battery is not intended to be either removed or replaced.
- Do not use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide in order to reduce any potential of static discharge or other ignition hazards.
- Select an appropriate size vascular access device.
- Failure to use a compatible access device may result in damage to the device or cause patient injury.
- Confirm syringe and Check Valve connections. Do not use if a leak is present.
- Manage the catheter in the vessel only with vascular imaging.
- Do not exert excessive force when withdrawing or advancing catheter. If resistance is encountered, determine if remedial action is necessary. Failure to do so may result in device damage or patient injury.
- Utilize vascular imaging such as ultrasound to confirm that the catheter tip is in the desired location before activation of Dispersion Wire rotation.
- When mating the MDU onto the Catheter Assembly Cartridge, do not bend or kink the Dispersion Wire. To do so could cause damage to the device or patient injury.
- Slowly withdraw the device through the treatment area after Dispersion Wire activation. A draw rate of approximately 1-2 mm /second is recommended while simultaneously infusing fluid.
- Potential fatigue failure of the ClariVein® IC Dispersion Wire may occur with prolonged activation of the device, which could result in device breakage.
- Prior to the Dispersion Wire rotation activation, confirm that the Catheter Assembly Cartridge is securely mated in Position 2 in the MDU to avoid damage to the device and/or patient injury.
- Do not advance the Catheter Assembly when the Catheter Assembly Cartridge is mated to the MDU and is in Position 2.
- Upon completion of the infusion procedure, prior to removal of the ClariVein® IC, move the Catheter Assembly Cartridge to Position 1 in the MDU to avoid damage to the device and/or patient injury.
- The Catheter Assembly and Motor Drive Unit cannot be separated after the Catheter Assembly is moved to Position 1.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that might be encountered during a peripheral vasculature infusion procedure using the ClariVein® IC are similar to those associated with any interventional procedure and include, but are not limited to, the following:

- 1. Abrupt thrombosis and occlusion of the treated vessel
- 2. Bleeding from the site of access
- 3. Death
- 4. DVT Deep Vein Thrombosis
- 5. Edema
- 6. Embolization
- 7. Hematoma, Ecchymosis
- 8. Hyperpigmentation

HOW SUPPLIED

Contains sterilized STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Merit Medical representative. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool dry place. This product is intended to be used in a typical office environment with a temperature between 20°C and 40°C, RH <75% and <2000m Altitude.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

After use, dispose of the products used in the procedure per institutional protocol.

Please note that the ClariVein® MDU unit contains a 9V DC battery, which is not intended for removal.

As such, the entire product, including the MDU is considered an infected medical device and is fully disposable as medical/biohazard waste and is not intended to be included in used electronic equipment recycling programs.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Procedural Accessory Devices and Agents

Prior to use, carefully read and understand the respective manufacturer's instructions for procedural accessory devices and solutions intended for use including warnings, cautions, potential side effects and contraindications.

Patient Preparation

- 1. Use sterile technique per institutional protocol.
- 2. Medicate patient as appropriate.
- 3. Prepare and drape the puncture site.
- 4. Select an appropriately sized access device to accommodate the ClariVein® IC. Recommended access device should be equal to or greater than a 4F introducer or 18G Short Peripheral Catheter.
- 5. Administer local anesthetic at puncture site as needed per institutional protocol.
- 6. Prepare and place the access device per manufacturer's instructions.

Device Preparation

- 1. Inspect the product package prior to opening. Do not use if the package is open or damaged.
- 2. Use sterile technique to carefully remove the tray from the pouch and the contents from the tray.
- 3. Inspect the device to be certain there are no visible signs of damage. Do not use if contents are damaged.
- 4. Remove Battery Terminal Insulator Tab from the MDU and discard. (Figure 2, Item 12)
- 5. Confirm that the MDU has power by engaging the Trigger (Figure 2, Item 10) and confirming the Green Indicator Light is illuminated. (Figure 2, Item 13)

NOTE: The Dispersion Wire will not rotate if Green Indicator light does not illuminate.

6. To attach the Check Valve turn clockwise onto the Catheter Assembly injection port. (Figure 1, Item 2; Figure 3, Item 14)

7. Flush normal saline (0.9%) through the Check Valve and Catheter Injection Port to confirm a secure connection and patient catheter. (Figure 1, Item 2)

Caution: If leak is detected, reconfirm syringe and Check Valve connections. Do not use if a leak persists.

8. Fill the 5 mL Syringe with agent to be infused. (Figure 3, Item 15)

Catheter Assembly Positioning

1. Utilize vascular imaging guidance (e.g. ultrasound) to thread the ClariVein® coaxial Catheter Sheath and Dispersion Wire through the access device to the desired position within the peripheral vasculature.

Caution: If leak is detected, reconfirm syringe and Check Valve connections. Do not use if a leak persists.

9. Fill the 5 mL Syringe with agent to be infused. (Figure 3, Item 15)

Joining Catheter Assembly to the Motor Drive Unit (MDU):

1. Maintain position of the catheter and dispersion tip within the peripheral vessel.

2. Hold the Guide Wing and advance the MDU onto the Catheter Assembly's Cartridge for initial mating in the alignment channel Position 1 (Figure 2, Item 7; Figure 4). Exercise care not to bend or kink the proximal end of the catheter.

NOTE: Once placed into Position 1, the Catheter Assembly is not removable from the MDU.

3. Using vascular imaging guidance confirm that the Dispersion Wire Tip remains in desired position. Adjust as needed.

4. Place the Cartridge in the final position on the MDU by simultaneously advancing the MDU while applying slight pressure on the Syringe Locking Support. The cartridge will snap into alignment Position 2.

NOTE: The electrical circuit is now armed and the Dispersion Wire Tip is now unseated.

5. Snap the syringe into the MDU Syringe Locking Support and ensure it is fully engaged. (Figure 2, Item 9)

6. Utilizing vascular imaging, reconfirm that the Dispersion Wire Tip remains in desired position within the vessel. Adjust as needed.

Rotatable Dispersion Wire Activation:

1. Selected the rotation speed using the speed selector on the MDU. (Figure 2, Item 8)

The four speed positions are labeled as L1, M1, M2, H, and represent approximately the following:

- a. L - low, 2,000 RPM
- b. M1 - medium, 2,500 RPM
- c. M2 - medium high, 3,000 RPM
- d. H - high, 3,500 RPM

2. Activate rotation of the Dispersion Wire by depressing the Trigger. (Figure 2, Item 10)

Catheter Sheath Marking Guide

Black: A single 'hash' mark denotes 1 cm increment; and a double 'hash' mark denotes 10 cm increment.

White: A single 'hash' mark denotes approximately 8 cm from the Dispersion Wire Tip when the Dispersion Wire is unseated.

Procedural Steps

1. Slowly withdraw the device through the treatment area while simultaneously infusing the physician-specified agent.

- Recommended technique:
 - o Depress the syringe plunger with the thumb of the same hand that is holding the MDU. (Figure 4)
 - o A pull back rate of 1-2 mm/second is recommended.
 - Recommendation: While the Dispersion Wire is rotating, hold the MDU with one hand, while using the other hand to securely grasp the catheter proximal to the access site between two fingers and pullback ensuring the catheter does not kink or become damaged.
 - o Orient the Catheter/Wire to maintain a straight position and to avoid kinking or creating an acute bend between the vascular access site and MDU.

Caution: A kink could cause damage to the device or patient injury.

Caution: Do not exert excessive force when withdrawing or advancing the catheter. If resistance is encountered determine if remedial action is necessary. Failure to do so may result in device damage or patient injury.

2. Adjust the Dispersion Wire rotation speed as desired.

3. Continue the infusion procedure.

4. After approximately one third of the total treatment is complete, check to determine that desired agent dispersion has been achieved. If adequate dispersion has not been achieved, it may be necessary to stop the infusion and dispersion of the agent.

NOTE: Stop the Dispersion Wire by moving the Guide Wing from Position 2 to Position 1 in the Mating Alignment Channel prior to advancing the Dispersion Wire Tip to the desired position and repeat the procedure Steps 1-3.

5. With approximately half of the vessel's targeted infusion length remaining, slide the access device to the most proximal end of the catheter assembly.

6. While the catheter is still within the vessel, use vascular imaging to verify that the desired outcome has been achieved.

7. Re-seat the Dispersion Wire Tip by moving the Guide Wing to Position 1 before removing catheter from the patient. Do not disassemble the MDU.

a. Disengage the syringe from the Syringe Locking Support on the MDU. (Figure 2, Item 9)

b. Rotate the catheter assembly to unlock from Position 2. (Figure 4)

c. Move the Catheter Assembly Guide Wing's Cartridge to the mating alignment channel Position 1. (Figure 4)

NOTE: Moving the Guide Wing into mating alignment channel Position 1 will re-seat the Dispersion Wire Tip and prevent the wire from rotating while removing device from patient.

NOTE: The Catheter Assembly cannot be separated from the MDU.

Post-Procedure:

1. Dispose of the products and packaging per institutional protocol.

2. Inappropriate post-procedure patient care.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Medical Electrical Equipment needs specific precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

WARNING The use of accessories, other than those specified, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment. The equipment should not be used adjacent to other equipment, and if adjacent to the equipment should, be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Emissions			
The ClariVein® IC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is used in such an environment.			
Emissions Test			
RF Emissions Group 1 CISPR 11			
The ClariVein® IC uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.			
RF Emissions Class B CISPR 11			
The ClariVein® IC is suitable for use in all establishments, including domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.			
Harmonics IEC 61000-3-2			
Flicker IEC 61000-3-3			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity			
The ClariVein® IC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test			

Direcciones y declaración del fabricante: inmunidad para los equipos y sistemas médicos eléctricos (ME) que NO proporcionan soporte vital.		
El dispositivo ClariVein® IC está diseñado para utilizarlo en el medio electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en tal medio.		
Prueba de inmunidad		
Nivel de prueba de la norma IEC 60601		
Nivel de cumplimiento		
Medio electromagnético: directrices		

RF emitida
IEC 61000-4-3
3 V/m
De 20 MHz a 2,5 GHz
(E1) = 3 V/m

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco y seco. Este producto está diseñado para su uso en un entorno de consultorio normal, a una temperatura de entre 20 °C y 40 °C, una humedad relativa (RH) inferior a un 75 % y una altitud inferior a 2000 m. Cuando se utiliza en un entorno con una temperatura ambiente de 40 °C, las siguientes partes del dispositivo pueden alcanzar las temperaturas mencionadas. Durante la operación del dispositivo, se debe tener cuidado de no apoyar ninguna parte del conjunto de la unidad de acoplamiento a motor (MDU) en el paciente.

Instrucciones de eliminación

Después de su uso, desechar los productos utilizados según el procedimiento del protocolo institucional. Tenga en cuenta que la unidad MDU del dispositivo ClariVein® contiene una batería de 9 V CC, la cual no está diseñada para su extracción del dispositivo. Como el producto completo, incluyendo la MDU, se considera un dispositivo médico infestado y se puede eliminar en su totalidad como un desecho médico o con riesgo biológico, y no está diseñado para incluirse en programas de reciclaje de equipos electrónicos.

Instrucciones de operación

Agentes y dispositivos auxiliares de los procedimientos

Antes de utilizar el dispositivo, lea cuidadosamente las instrucciones respectivas del fabricante y asegúrese de comprenderlas en lo que corresponde a las soluciones y los dispositivos auxiliares de los procedimientos previstos para su uso, incluidos las advertencias, las precauciones, los posibles efectos secundarios y las contraindicaciones.

Preparación del paciente

1. Utilice una técnica aéptica según el protocolo institucional.
2. Administre al paciente los medicamentos que correspondan.

3. Prepare y delímita el lugar de la jeringa con pinchos quirúrgicos.

4. Seleccione un dispositivo de acceso del tamaño adecuado que se adapte al dispositivo ClariVein® IC.

El dispositivo de acceso recomendado debe ser equivalente o superior a un introductor 4F o a un cateter periférico corto de 12F.

5. Administre el anestésico local en el lugar de la punción según los requerimientos del protocolo institucional.

6. Prepare y coloque el dispositivo de acceso según las instrucciones del fabricante.

Preparación del dispositivo

1. Inspeccione el envase del producto antes de abrirlo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

2. Utilice una técnica aéptica para retirar cuidadosamente la banda de la bolsa y el contenido de la bandeja.

3. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no haya indicios visibles de daño. No utilizar si el contenido presenta daños.

4. Retire la lengüeta del sello de la terminal de la MDU y deschela. (Figura 2, elemento 12)

5. Confirme que la MDU cuenta con potencia conectando el escáner (Figura 2, elemento 10) y verifique que la luz indicadora de color verde esté encendida. (Figura 2, elemento 13)

NOTA: El cable de dispersión no girará si la luz indicadora de color verde no se enciende.

6. Para conectar la válvula de retención, girela hacia la derecha en el punto de inyección de la unidad de catéter. (Figura 2, elemento 14)

7. Irrigate la jeringa (USP 0,9 %) a través de la válvula de retención y el punto de inyección del cateter para confirmar que la conexión es segura y que el cateter no presenta obstrucciones. (Figura 1, elemento 2)

Precaución: Si se detecta una fuga, vuelva a confirmar el estado de las conexiones de la jeringa y la válvula de retención. No utilice el dispositivo en caso de que una fuga persista.

8. Llene la jeringa de 5 mL con la sustancia que se va a infundir. (Figura 3, elemento 15)

Posicionamiento de la unidad de catéter

1. Utilice la guía de imágenes vasculares (p. ej., ecografía) para pasar el cable de dispersión y la cubierta coaxial del cateter ClariVein® a través del dispositivo de acceso a la posición deseada dentro de la vascularización periférica.

Precaución: Si se detecta una fuga, vuelva a confirmar el estado de las conexiones de la jeringa y la válvula de retención. No utilice el dispositivo en caso de que una fuga persista.

9. Confirme que la conexión es segura y que el cateter no presenta obstrucciones.

10. Confirme mediante la guía de imágenes vasculares que la punta del cable de dispersión permanece en la posición deseada. Realice los ajustes que sean necesarios.

11. Coloque el cartucho en la posición final en la MDU introduciendo simultáneamente la MDU mientras aplica una ligera presión en el soporte de bloqueo de la jeringa. El cartucho se encarájará en la posición de 2 alineación.

NOTA: El circuito eléctrico ahora se encuentra armado y la punta del cable de dispersión no está cubierta.

12. Encage la jeringa en el soporte de bloqueo de la jeringa de la MDU y asegúrese de que se conecte por completo. (Figura 2, elemento 9)

13. Confirme otra vez mediante la guía de imágenes vasculares que la punta del cable de dispersión permanece en la posición deseada dentro del vaso sanguíneo. Realice los ajustes que sean necesarios.

Activación del cable giratorio de dispersión:

1. Selecciona la velocidad de rotación con el selector de velocidad de la MDU. (Figura 2, elemento 8)

Las cuatro posiciones de velocidad se encuentran marcadas como L, M1, M2 y H; dichas marcas representan aproximadamente lo que se indica a continuación:

- a. L: baja, 2000 rpm
- b. M1: media, 2500 rpm
- c. M2: media alta, 3000 rpm
- d. H: alta, 3500 rpm

2. Active la rotación del cable de dispersión presionando el accionador. (Figura 2, elemento 10)

Guía de marcas de la cubierta del catéter

Negro: una sola marca numérica denota un incremento de 1 cm y una marca numérica doble denota un incremento de 10 cm.

Blanco: una sola marca numérica denota un incremento aproximado de 8 cm desde la punta del cable de dispersión cuando el cable de dispersión se encuentra descubierta.

Pasos del procedimiento

1. Retire lentamente el dispositivo a través del área de tratamiento mientras la sustancia especificada por el médico se infunde de manera simultánea.

• Técnica recomendada:

- o Presione el embolo de la jeringa con el dedo pulgar de la misma mano que sostiene la MDU. (Figura 4).
- o Se recomienda emplear una velocidad de extracción de entre 1 mm y 2 mm por segundo.

■ Recomendación: Mientras el cable de dispersión gira, sostenga la MDU con una mano, a la vez que utiliza la otra mano para sujetar de manera segura el extremo proximal del cateter en el lugar de acceso entre los dedos y retenga asegurándose de que el cateter no se retuerza ni se dañe.

o Oriente el cateter y el cable para mantener una posición recta, y de este modo, evitar que se retuerza o se doble de manera pronunciada en el lugar de acceso vascular y la MDU.

Precaución: Una torcedura podría producir daños en el dispositivo o provocar una lesión al paciente.

Precaución: No ejerza una fuerza excesiva cuando retire o introduce el cateter. Si se detecta resistencia, determine si se deben aplicar medidas correctivas. De lo contrario, se podrían producir daños en el dispositivo.

14. Ajuste la velocidad de rotación del cable de dispersión a la velocidad deseada.

15. Continúe con el proceso de infusión.

16. Después de que ha completado aproximadamente un tercio del tratamiento, compruebe que se haya alcanzado la dispersión deseada de la sustancia. Si no se ha alcanzado una dispersión adecuada, es posible que sea necesario repetir la infusión y la dispersión del agente.

NOTA: Vuelva a colocar la cubierta del cable de dispersión moviendo al ala guía desde la posición 2 hasta la posición 1 en el canal de alineamiento del cateter.

17. Cuando quede aproximadamente la mitad de la extensión de la infusión deseada del vaso sanguíneo, deslice el dispositivo de acceso hacia el extremo más proximal de la unidad de catéter.

18. Mientras el cateter continúa dentro del vaso, utilice las imágenes vasculares para comprobar que se haya alcanzado el resultado deseado.

19. Vuelva a colocar la cubierta en la punta del cable de dispersión moviendo el ala guía hacia la posición 1 antes de retirar el cateter del cuerpo del paciente. Desactive la MDU:

- a. Descape la jeringa del soporte de bloqueo de la jeringa en la MDU. (Figura 2, elemento 9)
- b. Gire la unidad de catéter para desbloquearla desde la posición 2. (Figura 4)
- c. Mueva el cartucho del ala guía de la unidad de catéter hacia la posición 1 del canal de alineamiento de acoplamiento. (Figura 4)

NOTA: Con el movimiento de la ala guía hacia la posición 1 del canal de alineamiento de acuerdo con el procedimiento de extracción del dispositivo del cateter del cuerpo del paciente.

20. NOTA: Si se detecta una fuga, vuelva a confirmar el estado de las conexiones de la jeringa y la válvula de retención. No utilice el dispositivo en caso de que una fuga persista.

21. Confirme otra vez mediante la guía de imágenes vasculares que la punta del cable de dispersión permanece en la posición deseada dentro del vaso sanguíneo. Realice los ajustes que sean necesarios.

22. Vuelva a colocar la cubierta en la punta del cable de dispersión moviendo el ala guía hacia la posición 1 en la MDU para separar la MDU.

23. Ajuste la velocidad de rotación del cable de dispersión a la velocidad deseada.

24. Continúe con el proceso de infusión.

25. Después de que ha completado aproximadamente un tercio del tratamiento, compruebe que se haya alcanzado la dispersión deseada de la sustancia. Si no se ha alcanzado una dispersión adecuada, es posible que sea necesario repetir la infusión y la dispersión del agente.

NOTA: Vuelva a colocar la cubierta del cable de dispersión moviendo al ala guía desde la posición 2 hasta la posición 1 en el canal de alineamiento del cateter.

26. Cuando quede aproximadamente la mitad de la extensión de la infusión deseada del vaso sanguíneo, deslice el dispositivo de acceso hacia el extremo más proximal de la unidad de catéter.

27. Mientras el cateter continúa dentro del vaso, utilice las imágenes vasculares para comprobar que se haya alcanzado el resultado deseado.

28. Vuelva a colocar la cubierta en la punta del cable de dispersión moviendo el ala guía hacia la posición 1 antes de retirar el cateter del cuerpo del paciente. Desactive la MDU:

- a. Descape la jeringa del soporte de bloqueo de la jeringa en la MDU. (Figura 2, elemento 9)
- b. Gire la unidad de catéter para desbloquearla desde la posición 2. (Figura 4)
- c. Mueva el cartucho del ala guía de la unidad de catéter hacia la posición 1 del canal de alineamiento de acoplamiento. (Figura 4)

NOTA: Con el movimiento de la ala guía hacia la posición 1 del canal de alineamiento de acuerdo con el procedimiento de extracción del dispositivo del cateter del cuerpo del paciente.

29. NOTA: Si se detecta una fuga, vuelva a confirmar el estado de las conexiones de la jeringa y la válvula de retención. No utilice el dispositivo en caso de que una fuga persista.

30. Confirme otra vez mediante la guía de imágenes vasculares que la punta del cable de dispersión permanece en la posición deseada dentro del vaso sanguíneo. Realice los ajustes que sean necesarios.

31. Vuelva a colocar la cubierta en la punta del cable de dispersión moviendo el ala guía hacia la posición 1 en la MDU para separar la MDU.

32. Ajuste la velocidad de rotación del cable de dispersión a la velocidad deseada.

33. Continúe con el proceso de infusión.

34. Después de que ha completado aproximadamente un tercio del tratamiento, compruebe que se haya alcanzado la dispersión deseada de la sustancia. Si no se ha alcanzado una dispersión adecuada, es posible que sea necesario repetir la infusión y la dispersión del agente.

NOTA: Vuelva a colocar la cubierta del cable de dispersión moviendo al ala guía desde la posición 2 hasta la posición 1 en el canal de alineamiento del cateter.

35. Cuando quede aproximadamente la mitad de la extensión de la infusión deseada del vaso sanguíneo, deslice el dispositivo de acceso hacia el extremo más proximal de la unidad de catéter.

36. Mientras el cateter continúa dentro del vaso, utilice las imágenes vasculares para comprobar que se haya alcanzado el resultado deseado.

37. Vuelva a colocar la cubierta en la punta del cable de dispersión moviendo el ala guía hacia la posición 1 antes de retirar el cateter del cuerpo del paciente. Desactive la MDU:

- a. Descape la jeringa del soporte de bloqueo de la jeringa en la MDU. (Figura 2, elemento 9)
- b. Gire la unidad de catéter para desbloquearla desde la posición 2. (Figura 4)
- c. Mueva el cartucho del ala guía de la unidad de catéter hacia la posición 1 del canal de alineamiento de acoplamiento. (Figura 4)

NOTA: Con el movimiento de la ala guía hacia la posición 1 del canal de alineamiento de acuerdo con el procedimiento de extracción del dispositivo del cateter del cuerpo del paciente.

38. NOTA: Si se detecta una fuga, vuelva a confirmar el estado de las conexiones de la jeringa y la válvula de retención. No utilice el dispositivo en caso de que una fuga persista.

39. Confirme otra vez mediante la guía de imágenes vasculares que la punta del cable de dispersión permanece en la posición deseada dentro del vaso sanguíneo. Realice los ajustes que sean necesarios.

40. Vuelva a colocar la cubierta en la punta del cable de dispersión moviendo el ala guía hacia la posición 1 en la MDU para separar la MDU.

41. Ajuste la velocidad de rotación del cable de dispersión a la velocidad deseada.

42. Continúe con el proceso de infusión.

43. Después de que ha completado aproximadamente un tercio del tratamiento, compruebe que se haya alcanzado la dispersión deseada de la sustancia. Si no se ha alcanzado una dispersión adecuada, es posible que sea necesario repetir la infusión y la dispersión del agente.

NOTA: Vuelva a colocar la cubierta del cable de dispersión moviendo al ala guía desde la posición 2 hasta la posición 1 en el canal de alineamiento del cateter.

44. Cuando quede aproximadamente la mitad de la extensión de la infusión deseada del vaso sanguíneo, deslice el dispositivo de acceso hacia el extremo más proximal de la unidad de catéter.

45. Mientras el cateter continúa dentro del vaso, utilice las imágenes vasculares para comprobar que se haya alcanzado el resultado deseado.