

## ClariVein® IC, Infusion Catheter

### EN – Instructions for Use

#### Warnings

Contents supplied 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. Do not reuse, reprocess or resterilize. 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 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 policy.

#### 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 microincision. Utilizing vascular imaging, the Catheter Sheath with Dispersion Wire is navigated through the vasculature to the treatment site. Fluid delivered through the Catheter Assembly's Check 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 ClariVein® IC
- 1 Syringe 5 mL

#### INDICATIONS FOR USE

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

#### 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

The 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 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. Do to 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 accessory devices 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 battery.

The integral 9V DC 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 appropriately sized 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 persists.

Manipulate the catheter in the vessel only under visual 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. Do to 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 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 2.

#### 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. Vascular rupture and perforation
4. Vascular dissection
5. Hemolysis
6. Hematoma
7. Neurological deficits including stroke
8. Embolization
9. Reaction to infused substances
10. Pain
11. Pseudoaneurysm
12. Hypotension, hypertension
13. Infection at the access site
14. Death
15. DVT Deep Vein Thrombosis

#### HOW SUPPLIED

Contents supplied 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 to be discarded 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 needle 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 package is opened 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.

Remove Battery Terminal Insulator Tab from the MDU and discard. (Figure 2, Item 12)

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.

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

Flush normal saline (USP 0.9%) through the Check Valve and Catheter Injection Port to confirm a secure connection and patent lumen. (Figure 3, Item 2)

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

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 Catheter's coaxial Catheter Sheath and Dispersion Wire through the access device to the desired position within the peripheral vasculature.

#### 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 2, the Catheter Assembly is not removable from the MDU.

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

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 is not unshielded.

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

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

#### Rotatable Dispersion Wire Activation:

1. Select the rotation speed using the speed selector on the MDU. (Figure 2, Item 8)
2. The four speed positions are labeled as L, M1, M2, and 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

3. 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 unshielded.

#### Procedural Steps

1. Slowly withdraw the device through the treatment area while simultaneously infusing the physician-specified agent.
  - Recommended technique:
    - a. Depress the syringe plunger with the thumb of the same hand that is holding the MDU. (Figure 4).
    - b. 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.
    - c. 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 repeat the infusion and dispersion of the agent.

NOTE: Reconnect 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 Procedural 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-sheath the Dispersion Wire Tip by moving the Guide Wing to Position 1 before removing catheter from the patient. Disassemble the MDU.
  - a. Disengage the syringe from the Syringe Locking Support on the MDU. (Figure 2, 3)
  - 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-sheath 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. Institute appropriate post-procedural patient care.

#### ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Medical Electrical Equipment needs special 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.

Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The ClariVein® IC uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause an interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	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	N/A	
Flicker IEC 61000-3-3	N/A	

#### 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	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV Air	±6kV Contact ±8kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/f should be at least 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/Os	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/ Dropout IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ClariVein® IC requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ClariVein® IC be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency Magnetic Field IEC 61000-4-8	3A/m 3A/m	3A/m 3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

#### Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity for ME Equipment/Systems that are NOT life supporting.

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	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	(E1)=3V/m	Portable and mobile communications equipment should be separated from the ClariVein® IC by no less than the distances calculated/listed below: D=(3.5/√f) (SqrP) 150 to 80 MHz D=(3.5/√E1) (SqrP) 80 to 800 MHz D=(7/√E1) (SqrP) 800 MHz to 2.5 GHz where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.

#### Recommended Separation Distances between portable and mobile RF Communications equipment and the ClariVein® IC which is NOT Life-supporting.

The ClariVein® IC is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the ClariVein® IC as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Max Output Power (Watts)	Separation (m) D=(3.5/√f) (SqrP)	Separation (m) D=(3.5/√E1) (SqrP)	Separation (m) D=(7/√E1) (SqrP)
0.01	0.116667	0.116667	0.233333
0.1	0.368932	0.368932	0.737865
1	1.166667	1.166667	2.333333
10	3.689324	3.689324	7.378648
100	11.66667	11.66667	23.33333

#### WARRANTY

Merit Medical warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument and that it is free from manufacturing defects resulting from inferior workmanship or material that interferes with the ordinary use or functionality of the instrument for which it was sold by Merit Medical or its authorized vendor. The warranty covers only manufacturing defects that are reported to Merit Medical within one (1) year from the date that the instrument was delivered by Merit Medical or its authorized vendor to the end user who purchased the instrument for his/her/its or his/her/its employees' use. This warranty is the sole and exclusive warranty and is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied, statutory or otherwise, including, but not limited to, any warranties of merchantability, fitness for a particular purpose, non-infringement, title or workmanship.

Merit Medical's sole and exclusive obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument, as Merit Medical may determine in its sole discretion.

Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Merit Medical's control directly affect the instrument and the results obtained from its use.

Merit Medical neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other additional liability or responsibility in connection with this instrument or warranty. Merit Medical assumes no liability whatsoever with respect to (i) the instrument, if it is used, repaired, restertized, modified, repaired or altered in any way, (ii) any serial number has been removed, altered or obliterated or if other evidence of tampering exists.

Merit Medical and any affiliate shall in no event be liable for the injury or other person for any direct, indirect, incidental, consequential, exemplary, special or punitive damages or losses or expenses directly or indirectly arising from or in any way connected with the instrument or its use, including, without limitation, lost business or lost profits, whether or not such liability has been foreseen or was foreseeable, even if Merit Medical has been advised of the possibility of such liability and the fact that Merit Medical, notwithstanding the foregoing, is liable for damages under any applicable law of mandatory application, the total and aggregate liability of Merit Medical shall not exceed the total price paid to Merit Medical or its authorized vendor for its sale of the instrument to the customer, if and to the extent that any applicable law of mandatory application provides that, notwithstanding the foregoing, any disclaimer or exclusion or limitation of liability, or part thereof, set forth herein is not valid or enforceable, such disclaimer or exclusion or limitation of liability shall be interpreted and, as necessary, deemed reformed so that it is valid and enforceable and approximates the intent of the parties as reflected herein.

Solely if the instrument is sold or used outside of the United States of America, notwithstanding anything to the contrary stated herein, nothing in this warranty shall exclude or in any way limit Merit Medical's liability to the user who purchased the instrument for his/her/its or his/her/its employees' use or any person claiming for or through such end user or any other person, for any liability to the extent such may not be excluded or limited as a matter of mandatory applicable law.

This warranty and its application shall be governed by the law of the State of Massachusetts, United States of America, without consideration of any conflict of laws or international private law rules that would result in the application of the law of any other jurisdiction. The application of the United Nations Convention for the International Sale of Goods, to the extent it is applicable, is hereby expressly disclaimed.

Merit Medical and any affiliate shall in no event be liable for the injury or other person for any direct, indirect, incidental, consequential, exemplary, special or punitive damages or losses or expenses directly or indirectly arising from or in any way connected with the instrument or its use, including, without limitation, lost business or lost profits, whether or not such liability has been foreseen or was foreseeable, even if Merit Medical has been advised of the possibility of such liability and the fact that Merit Medical, notwithstanding the foregoing, is liable for damages under any applicable law of mandatory application, the total and aggregate liability of Merit Medical shall not exceed the total price paid to Merit Medical or its authorized vendor for its sale of the instrument to the customer, if and to the extent that any applicable law of mandatory application provides that, notwithstanding the foregoing, any disclaimer or exclusion or limitation of liability, or part thereof, set forth herein is not valid or enforceable, such disclaimer or exclusion or limitation of liability shall be interpreted and, as necessary, deemed reformed so that it is valid and enforceable and approximates the intent of the parties as reflected herein.

Solely if the instrument is sold or used outside of the United States of America, notwithstanding anything to the contrary stated herein, nothing in this warranty shall exclude or in any way limit Merit Medical's liability to the user who purchased the instrument for his/her/its or his/her/its employees' use or any person claiming for or through such end user or any other person, for any liability to the extent such may not be excluded or limited as a matter of mandatory applicable law.

This warranty and its application shall be governed by the law of the State of Massachusetts, United States of America, without consideration of any conflict of laws or international private law rules that would result in the application of the law of any other jurisdiction. The application of the United Nations Convention for the International Sale of Goods, to the extent it is applicable, is hereby expressly disclaimed.

## ClariVein® IC, Catéter para infusión

### ES-MX – Instrucciones de uso

#### Warnings

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno (OE). No se utilice si la barrera estéril se encuentra dañada. Si se encuentra algún daño, llame al representante de la compañía que le atiende; inspeccione antes de utilizarlo para verificar que no se haya producido ningún daño durante el envío.

Después de solo para un paciente. No se vuelve a utilizar, procesar ni esterilizar. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o producir fallas en el dispositivo, lo que, a su vez, puede causar lesiones, enfermedades o fallos del paciente.

Volver a utilizar, procesar o esterilizar el producto también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones en el paciente, o infecciones cruzadas, incluso, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ser causa de lesiones, enfermedades o el fallamiento del paciente.

Después de utilizarlo, deseche el producto y el empaque de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa y/o gubernamental local.

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Catéter para Infusión ClariVein® IC es un catéter especializado para administrar infusiones con un cable giratorio de dispersión de 360° conectado a una Unidad de accionamiento a motor alimentada por un cable guía integral. La MDU incluye el Selector de velocidad, un selector de manija y características de Apoyo de bloqueo de la jeringa para facilitar la infusión del agente seleccionado controlada por el médico.

El Catéter para Infusión ClariVein® IC se introduce por medio de un microincisor. Con ayuda de la captación de imágenes vasculares, se avanza la Funda coaxial del catéter con el Cable de dispersión por el sistema vascular hasta el punto del tratamiento. El líquido que se administra por medio de la Válvula de retención y del Puerto de inyección de la Unidad de accionamiento el Cable de dispersión sale por medio de una abertura en el extremo distal del catéter. El Catéter para Infusión ClariVein® IC no tiene piezas ni equipo central sujetos a servicio por parte del usuario. Es totalmente desechable.

#### CONTENIDO

- 1 Catéter para Infusión ClariVein® IC
- 1 Jeringa de 5 mL

#### INDICACIONES DE USO

El Catéter para Infusión ClariVein® IC está indicado para administrar infusiones de agentes especificados por un médico en el sistema vascular periférico.

#### USO INDICADO

El Catéter para Infusión ClariVein® IC está previsto para la infusión de agentes especificados por un médico en el sistema vascular periférico.

#### CONTRAINDICACIONES

El Catéter para Infusión ClariVein® IC no está previsto para utilizarse en los casos siguientes:

- Sistema vascular coronario y cerebral
- Sistema vascular pulmonar
- Arterias atrofiadas y ateroscleróticas
- Infusión de sangre y hemoderivados

#### ADVERTENCIAS

Este producto debe utilizarse por parte de médicos que comprendan detalladamente los conceptos de ultrasonido vascular, angiografía, procedimientos vasculares periféricos y anatomía.

Antes de utilizar el dispositivo, examine cuidadosamente el Catéter para Infusión ClariVein® IC y el contenido del empaque que viene incluido con el Catéter para Infusión ClariVein® IC, y verifique que no haya sufrido daño durante el envío. Si los componentes muestran algún signo de daño, NO USU LOS.

Después de utilizarlo, deseche el producto de acuerdo con el protocolo institucional.

Debido al riesgo de exposición al VIH u otros patógenos de transmisión sanguínea, los trabajadores del sector salud siempre deben hacer uso de las precauciones convencionales para el manejo de sangre y líquidos derivados de la sangre cuando atiendan a todos los pacientes. Se deben acatar estrictamente las técnicas estériles durante cualquier manipulación del dispositivo.

No modifique el dispositivo. Hacerlo podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte.

Después de utilizarlo, deseche el producto de acuerdo con el protocolo institucional.

**PRECAUCIONES**

- No emplee el Catéter para Infusión ClariVein® IC en pacientes que tengan contraindicación para procedimientos endovasculares.
- No se utilice sin leer completamente y comprender las instrucciones de uso.

NOTE: El contenido del empaque no contiene medicamentos. Antes de utilizarlo, lea cuidadosamente y comprenda las instrucciones respectivas del fabricante correspondientes a dispositivos auxiliares de procedimientos y soluciones previstos para uso, lo que incluye advertencias, precauciones, posibles efectos secundarios y contraindicaciones.

Antes de utilizar el Catéter para Infusión ClariVein® IC, verifique la fecha e integridad correctas del dispositivo.

Consulte la etiqueta del empaque para verificar la fecha de caducidad y no utilice el dispositivo después de su vencimiento.

La rotación del Cable de dispersión del Catéter para Infusión ClariVein® IC se acciona internamente mediante una pila de 9 V CC. Antes de utilizar el dispositivo, retire la lengüeta del aislador de la terminal de la pila al tirar de la lengüeta hacia fuera del dispositivo.

La pila integral de 9 V CC no está prevista para extraerse ni reemplazarse.

No se utilice en presencia de alguna mezcla de anestésico inhalable con aire o con oxígeno u óxido nítrico, con el fin de reducir cualquier posibilidad de descarga estática u otros peligros de ignición.

Seleccione un dispositivo de acceso vascular de tamaño apropiado.

No utilice un dispositivo de acceso compatible puede ocasionar daños al dispositivo o causar lesiones al paciente.

Verifique las conexiones de la jeringa y de la Válvula de retención. No se utilice en caso de que persista una fuga.

Manipule el catéter en el vaso sanguíneo solamente bajo captura de imágenes vasculares.

No ejerza demasiada fuerza cuando retire o avance el catéter. Si se encuentra resistencia, determine si es necesaria alguna acción correctiva. De no hacerlo así, pueden ocasionarse daños al dispositivo o lesiones al paciente.

Utilice captura de imágenes vasculares, tal como ultrasonido, para confirmar que la punta del catéter esté en la ubicación deseada antes de la activación de la rotación del Cable de dispersión. Hacerlo podría causar daño al dispositivo o lesiones al paciente.

Retire lentamente el dispositivo por el área de tratamiento después de la activación del Cable de dispersión. Se recomienda una velocidad de extracción de aproximadamente 1 a 2 mm/segundo mientras se infunde simultáneamente el líquido.

Con la activación prolongada del dispositivo, es posible que ocurra una posible falla por desgaste del Cable de dispersión del Catéter para Infusión ClariVein® IC, lo que podría ocasionar la rotura del dispositivo.

Antes de la activación de la rotación del Cable de dispersión, confirme que el Catéter de la unidad de catéter esté acoplada firmemente en la Posición 2 en la MDU, con el fin de evitar daños al dispositivo y/o lesiones al paciente.

No avance la Unidad de catéter cuando esté acoplado el Cartucho de la unidad de catéter a la MDU y está en la Posición 2.

Al concluir el procedimiento de infusión, antes de retirar el Catéter para Infusión ClariVein® IC, mueva el Cartucho de la unidad de catéter a la Posición 1 en la MDU para evitar daños al dispositivo y/o lesiones al paciente.

La Unidad de catéter y la Unidad de accionamiento a motor (MDU) no se pueden separar después de que la Unidad de catéter se mueva a la posición 2.

#### EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos que podrían encontrarse durante un procedimiento de infusión en el sistema vascular periférico al usar el Catéter para Infusión ClariVein® IC son similares a los que se asocian con cualquier procedimiento de intervención e incluyen, entre otros, los siguientes:

1. Trombosis abrupta y oclusión del vaso
2. Sangrado en el punto de acceso



Distancias de separación recomendadas entre equipo portátil y móvil de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) y el Catéter para Infusión Clarivein™ IC que NO brinda soporte vital.			
El Catéter para Infusión Clarivein™ IC está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético en donde las alteraciones intrínsecas son controladas. El usuario puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre el Equipo portátil y móvil de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) y el Catéter para Infusión Clarivein™ IC, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida (watts)	Separación (m) 150 a 80MHz D=(3.5/Vf)(Raiz cuad P)	Separación (m) 180 a 800MHz D=(3.5/Ef)(Raiz cuad P)	Separación (m) 800MHz a 2.5GHz D=(7/Ef)(Raiz cuad P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

**GARANTÍA**  
Merit Medical garantiza que se ha brindado atención razonable al diseño y a la fabricación de este instrumento, y que este se encuentra libre de defectos de fabricación que se originen de una mano de obra o material de calidad inferior que interfiera con el uso ordinario o la funcionalidad del instrumento para el que se vendió por parte de Merit Medical o su proveedor autorizado. La garantía cubre únicamente defectos de fabricación que se comuniquen a Merit Medical dentro de un (1) año a partir de la fecha en que Merit Medical o su proveedor autorizado entregó el instrumento al usuario final que lo haya comprado para uso propio o el de sus empleados. Esta es la única y exclusiva garantía que existe y se otorga en lugar de y excluye todas las demás garantías que no se estipulen expresamente en este documento, sea de manera expresa o implícita, representativa o de otra manera, incluso sin limitación, aquellas garantías de comerciabilidad, de idoneidad para un propósito en particular, de no infracción, de título o de mano de obra.

La única y exclusiva obligación de Merit Medical conforme a esta garantía se limita a la reparación o el reemplazo de este instrumento, como lo pueda determinar Merit Medical a su exclusiva discreción. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos fuera del control de Merit Medical afectan directamente al instrumento y los resultados obtenidos de su utilización.

Merit Medical no asume, como tampoco autoriza a ninguna persona a asumir en su nombre, cualquier otra responsabilidad o responsabilidades adicionales en conexión con este instrumento o esta garantía. Merit Medical no asume responsabilidad de ninguna clase en relación con (i) el instrumento, si se reutiliza, reprocesa, se vuelve a esterilizar, se modifica, repara o altera de cualquier manera, (ii) daño accidental o a desgaste y deterioro de cualquier parte del instrumento, (iii) defectos o daños que se originen del uso o almacenamiento indebido o de la utilización incorrecta, la reutilización o el abuso, accidente o negligencia, y (iv) el instrumento, si se ha eliminado, alterado o destruido el número de serie o si existe otra evidencia de falsificación.

En ningún caso debe Merit Medical ni cualquier afiliada hacerse responsable ante el cliente ni ante cualquier otro persona por cualquier daño directo, indirecto, perjuicio, derivado, ejemplar, especial o punitivo, como tampoco por ninguna pérdida o gastos que surjan directo o indirectamente de o que sean relacionados de cualquier forma con el instrumento en su utilización, incluso, sin carácter limitativo, la pérdida de negocios o de ganancias, sea o no que tal responsabilidad se haya previsto o haya sido prevista, aun si a Merit Medical se le hubiera avisado sobre esa posibilidad. Si, y hasta el grado en que Merit Medical, no obstante de lo anterior, resulte responsable por daños conforme a cualquier ley correspondiente de aplicación obligatoria, la responsabilidad total y acumulada de Merit Medical no deberá exceder el precio total pagado a Merit Medical o a su proveedor autorizado por la venta que haya hecho al cliente de este instrumento. Si y hasta el grado en que cualquier ley correspondiente de aplicación obligatoria estipule que, obstando de lo anterior, cualquier descargo o exclusión o limitación de responsabilidad, o parte de la misma, estipulada en este documento no sea válida o ejecutable, tal descargo o exclusión o limitación de responsabilidad deberá interpretarse y, según sea necesario, considerarse como enmendada, o modo que sea válida y ejecutable, y se aproxime a la intención de las partes según se refleja en este documento.

Si el instrumento se vende o utiliza fuera de los Estados Unidos de Norteamérica, no obstante cualquier declaración contraria indicada en este documento, nada contenido en esta garantía deberá excluir o de alguna manera limitar la responsabilidad de Merit Medical's ante el usuario final que compró el instrumento para uso propio o para el uso de sus empleados o cualquier persona que reclame en nombre de o por medio de tal usuario final o cualquier otra persona, por cualquier responsabilidad hasta el grado tal que no pueda excluirse o limitarse como una cuestión de la ley regulatoria aplicable. Esta garantía y su aplicación deberán registrarse por la ley del Estado de Massachusetts, Estados Unidos de Norteamérica, sin consideración de ningún conflicto de leyes o de normas de leyes privadas internacionales que egiera como resultado la aplicación de la ley de cualquier otra jurisdicción. Se renuncia expresamente por este modo a la aplicación de la Convención de las Naciones Unidas para la Compraventa Internacional de Mercancías, hasta donde sea aplicable.

Clarivein™ IC, Catéter Para Infusión	
ES-ES – Instrucciones de uso	
<p><b>R</b>only ADVERTENCIA</p> <p>El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno (OEt). No lo utilice, si la barraera estéril se ha dañado. Si se detectan signos de daños, póngase en contacto con el representante de la empresa. Inspeccione el instrumento antes de su uso para comprobar si se han producido daños durante el transporte.</p> <p>Apto solo para su uso en un único paciente. No lo reutilice, reprocese ni esterilice. La reutilización, el procesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o reducir en o por fallos del dispositivo, que, a su vez, puede causar, en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además de poder constituir un riesgo de contaminación del dispositivo a causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluso, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.</p> <p>Después de su uso, deseche el producto y el envase conforme a las políticas gubernamentales locales, administrativas u hospitalarias.</p> <p><b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b></p> <p>El catéter Clarivein™ IC es un catéter para infusión de diseño específico con una guía de dispersión rotacional en 360°, concebido en su extremo proximal a una unidad motora (MDU) accionada por una batería integrada. La MDU incluye el selector de velocidad, el mango de agarre y el soporte de bloqueo de la jeringa con el fin de facilitar la infusión del agente seleccionado controlada por el médico. El Clarivein™ IC se introduce mediante un microintrotador. Con ayuda de técnicas de obtención de imágenes vasculares, la vaina del catéter coaxial, junto con la guía de dispersión, navega por la vasculatura hasta la zona de tratamiento. El líquido administrado a través de la válvula de comprobación del conjunto del catéter y del puerto de inyección rodea a la guía de dispersión y sale por una abertura del extremo distal del catéter. El Clarivein™ IC no tiene piezas susceptibles de mantenimiento o reparación por parte del usuario ni bienes de equipo. Se desecha en su totalidad.</p> <p><b>CONTENIDO</b></p> <p>1 Clarivein™ IC 1 Jeringa de 5 ml</p> <p><b>INDICACIONES DE USO</b></p> <p>El Clarivein™ IC está indicado para la infusión de agentes especificados por el médico en la vasculatura periférica.</p> <p><b>USO PREVISTO</b></p> <p>El Clarivein™ IC se ha diseñado para la infusión de agentes indicados por el médico en la vasculatura periférica.</p> <p><b>CONTRAINDICACIONES</b></p> <p>El Clarivein™ IC no se ha concebido para su uso en las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Vasculatura coronaria y cerebral</li> <li>Vasculatura pulmonar</li> <li>Arterias enfermas y ateroscleróticas</li> <li>Infección de sangre y productos sanguíneos</li></ul> <p><b>ADVERTENCIAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Este producto debe utilizarse únicamente que cuenten con unos conocimientos profundos de ecografía intravasculares, angiografía, procedimientos vasculares periféricos y anatomía.</li> <li>Antes de utilizarlo, inspeccione meticulosamente el Clarivein™ IC y el contenido de envase que se incluye con el Clarivein™ IC para comprobar si han sufrido daños durante el transporte. Si los componentes muestran algún indicio de estar dañados, NO LOS UTILICE.</li> <li>Después de su uso, deseche el producto conforme al protocolo del centro.</li> <li>Debido al riesgo de exposición al VIH u otros patógenos presentes en la sangre, los profesionales sanitarios siempre deben utilizar las precauciones estándar para líquidos corporales y sangre al tratar a todos los pacientes. Deben seguirse de manera estricta las técnicas estériles durante la manipulación del dispositivo.</li></ul> <p>No modifique el dispositivo. En caso contrario, podría producirse daños en el dispositivo o lesiones a la muerte.</p> <p><b>PRECAUCIONES</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>No utilice el Clarivein™ IC en pacientes para los que están contraindicados los procedimientos endovasculares.</li> <li>No utilice el dispositivo sin haber leído y comprendido por completo las instrucciones de uso. <p><i>NOTA: El contenido del envase no incluye ninguna medicación. Antes de su uso, lea detenidamente y comprenda las instrucciones del fabricante correspondientes para los dispositivos accesorios y las soluciones del procedimiento previstos para su uso, incluidas las advertencias, las precauciones, los posibles efectos adversos y las contraindicaciones.</i></p> </li> <li>Antes de utilizar el Clarivein™ IC, verifique la integridad y el correcto funcionamiento del dispositivo. Consulte la fecha de caducidad en el prospecto y no lo utilice una vez que haya vencido dicha fecha.</li> <li>La rotación de la guía de dispersión del Clarivein™ IC se alimenta de manera interna mediante una batería de 9 V de CC. Antes de utilizar el dispositivo, retire la pestaña de aislamiento del borne de la batería integrada de ella para extraerla del dispositivo.</li> <li>La batería integrada de 9 V CC no se ha concebido para extraerse ni reemplazarse.</li> <li>No lo utilice en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico para reducir cualquier riesgo de gases electrostáticos o riesgo de ignición.</li> <li>Seleccione un dispositivo de acceso vascular con el tamaño adecuado.</li> <li>Si no utiliza un dispositivo de acceso compatible, pueden producirse daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.</li> <li>Compruebe las conexiones de la válvula de comprobación y la jeringa. No utilice el dispositivo si se produce una fuga.</li> <li>Manipule el catéter dentro del vaso solo bajo técnicas de obtención de imágenes vasculares.</li> <li>No ejerza una fuerza excesiva al retirar o hacer avanzar el catéter. Si detecta alguna resistencia, determine si es necesaria alguna medida correctiva. En caso contrario, pueden producirse daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.</li> <li>Utilice técnicas de imágenes vasculares, como la ecografía, para confirmar que la punta del catéter se encuentra en la ubicación deseada antes de activar la rotación de la guía de dispersión.</li> <li>Cuando accione la MDU en el cartucho del conjunto del catéter, no doble ni acione la guía de dispersión. En tal caso, podrían producirse daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.</li> <li>Retire lentamente el dispositivo a través de la zona de tratamiento después de activar la guía de dispersión. Se recomienda una velocidad de retirada de aproximadamente 1,2 mm/segundo mientras infunde el líquido correspondiente.</li> <li>Es posible que la guía de dispersión del Clarivein™ IC sufra un fallo por fatiga debido a una activación prolongada del dispositivo, lo que podría causar la rotura del dispositivo.</li> <li>Antes de activar la rotación de la guía de dispersión, confirme que el cartucho del conjunto del catéter se ha acoplado de manera segura a la posición 2 en la MDU para evitar daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.</li> <li>No haga avanzar el conjunto del catéter cuando accione el cartucho del conjunto del catéter a la MDU y esta se encuentre en la posición 2.</li> <li>Una vez finalizado el procedimiento de infusión y antes de retirar el Clarivein™ IC, mueva el cartucho del conjunto del catéter a la posición 1 en la MDU para evitar que se produzcan daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.</li> <li>El conjunto del catéter y la unidad motora no se podrán separar una vez que el conjunto del catéter se haya movido hasta la posición 2.</li></ul>	

Clarivein™ IC, Catéter Para Infusión	
ES-ES – Instrucciones de uso	
<p><b>R</b>only ADVERTENCIA</p> <p>El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno (OEt). No lo utilice, si la barraera estéril se ha dañado. Si se detectan signos de daños, póngase en contacto con el representante de la empresa. Inspeccione el instrumento antes de su uso para comprobar si se han producido daños durante el transporte.</p> <p>Apto solo para su uso en un único paciente. No lo reutilice, reprocese ni esterilice. La reutilización, el procesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o reducir en o por fallos del dispositivo, que, a su vez, puede causar, en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además de poder constituir un riesgo de contaminación del dispositivo a causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluso, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.</p> <p>Después de su uso, deseche el producto y el envase conforme a las políticas gubernamentales locales, administrativas u hospitalarias.</p> <p><b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b></p> <p>El catéter Clarivein™ IC es un catéter para infusión de diseño específico con una guía de dispersión rotacional en 360°, concebido en su extremo proximal a una unidad motora (MDU) accionada por una batería integrada. La MDU incluye el selector de velocidad, el mango de agarre y el soporte de bloqueo de la jeringa con el fin de facilitar la infusión del agente seleccionado controlada por el médico. El Clarivein™ IC se introduce mediante un microintrotador. Con ayuda de técnicas de obtención de imágenes vasculares, la vaina del catéter coaxial, junto con la guía de dispersión, navega por la vasculatura hasta la zona de tratamiento. El líquido administrado a través de la válvula de comprobación del conjunto del catéter y del puerto de inyección rodea a la guía de dispersión y sale por una abertura del extremo distal del catéter. El Clarivein™ IC no tiene piezas susceptibles de mantenimiento o reparación por parte del usuario ni bienes de equipo. Se desecha en su totalidad.</p> <p><b>CONTENIDO</b></p> <p>1 Clarivein™ IC 1 Jeringa de 5 ml</p> <p><b>INDICACIONES DE USO</b></p> <p>El Clarivein™ IC está indicado para la infusión de agentes especificados por el médico en la vasculatura periférica.</p> <p><b>USO PREVISTO</b></p> <p>El Clarivein™ IC se ha diseñado para la infusión de agentes indicados por el médico en la vasculatura periférica.</p> <p><b>CONTRAINDICACIONES</b></p> <p>El Clarivein™ IC no se ha concebido para su uso en las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Vasculatura coronaria y cerebral</li> <li>Vasculatura pulmonar</li> <li>Arterias enfermas y ateroscleróticas</li> <li>Infección de sangre y productos sanguíneos</li></ul> <p><b>ADVERTENCIAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Este producto debe utilizarse únicamente que cuenten con unos conocimientos profundos de ecografías intravasculares, angiografía, procedimientos vasculares periféricos y anatomía.</li> <li>Antes de utilizarlo, inspeccione meticulosamente el Clarivein™ IC y el contenido de envase que se incluye con el Clarivein™ IC para comprobar si han sufrido daños durante el transporte. Si los componentes muestran algún indicio de estar dañados, NO LOS UTILICE.</li> <li>Después de su uso, deseche el producto conforme al protocolo del centro.</li> <li>Debido al riesgo de exposición al VIH u otros patógenos presentes en la sangre, los profesionales sanitarios siempre deben utilizar las precauciones estándar para líquidos corporales y sangre al tratar a todos los pacientes. Deben seguirse de manera estricta las técnicas estériles durante la manipulación del dispositivo.</li></ul> <p>No modifique el dispositivo. En caso contrario, podría producirse daños en el dispositivo o lesiones a la muerte.</p> <p><b>PRECAUCIONES</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>No utilice el Clarivein™ IC en pacientes para los que están contraindicados los procedimientos endovasculares.</li> <li>No utilice el dispositivo sin haber leído y comprendido por completo las instrucciones de uso. <p><i>NOTA: El contenido del envase no incluye ninguna medicación. Antes de su uso, lea detenidamente y comprenda las instrucciones del fabricante correspondientes para los dispositivos accesorios y las soluciones del procedimiento previstos para su uso, incluidas las advertencias, las precauciones, los posibles efectos adversos y las contraindicaciones.</i></p> </li> <li>Antes de utilizar el Clarivein™ IC, verifique la integridad y el correcto funcionamiento del dispositivo. Consulte la fecha de caducidad en el prospecto y no lo utilice una vez que haya vencido dicha fecha.</li> <li>La rotación de la guía de dispersión del Clarivein™ IC se alimenta de manera interna mediante una batería de 9 V de CC. Antes de utilizar el dispositivo, retire la pestaña de aislamiento del borne de la batería integrada de ella para extraerla del dispositivo.</li> <li>La batería integrada de 9 V CC no se ha concebido para extraerse ni reemplazarse.</li> <li>No lo utilice en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico para reducir cualquier riesgo de gases electrostáticos o riesgo de ignición.</li> <li>Seleccione un dispositivo de acceso vascular con el tamaño adecuado.</li> <li>Si no utiliza un dispositivo de acceso compatible, pueden producirse daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.</li> <li>Compruebe las conexiones de la válvula de comprobación y la jeringa. No utilice el dispositivo si se produce una fuga.</li> <li>Manipule el catéter dentro del vaso solo bajo técnicas de obtención de imágenes vasculares.</li> <li>No ejerza una fuerza excesiva al retirar o hacer avanzar el catéter. Si detecta alguna resistencia, determine si es necesaria alguna medida correctiva. En caso contrario, pueden producirse daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.</li> <li>Utilice técnicas de imágenes vasculares, como la ecografía, para confirmar que la punta del catéter se encuentra en la ubicación deseada antes de activar la rotación de la guía de dispersión.</li> <li>Cuando accione la MDU en el cartucho del conjunto del catéter, no doble ni acione la guía de dispersión. En tal caso, podrían producirse daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.</li> <li>Retire lentamente el dispositivo a través de la zona de tratamiento después de activar la guía de dispersión. Se recomienda una velocidad de retirada de aproximadamente 1,2 mm/segundo mientras infunde el líquido correspondiente.</li> <li>Es posible que la guía de dispersión del Clarivein™ IC sufra un fallo por fatiga debido a una activación prolongada del dispositivo, lo que podría causar la rotura del dispositivo.</li> <li>Antes de activar la rotación de la guía de dispersión, confirme que el cartucho del conjunto del catéter se ha acoplado de manera segura a la posición 2 en la MDU para evitar daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.</li> <li>No haga avanzar el conjunto del catéter cuando accione el cartucho del conjunto del catéter a la MDU y esta se encuentre en la posición 2.</li> <li>Una vez finalizado el procedimiento de infusión y antes de retirar el Clarivein™ IC, mueva el cartucho del conjunto del catéter a la posición 1 en la MDU para evitar que se produzcan daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.</li> <li>El conjunto del catéter y la unidad motora no se podrán separar una vez que el conjunto del catéter se haya movido hasta la posición 2.</li></ul>	

Clarivein™ IC, Catéter Para Infusión	
ES-ES – Instrucciones de uso	
<p><b>R</b>only ADVERTENCIA</p> <p>El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno (OEt). No lo utilice, si la barraera estéril se ha dañado. Si se detectan signos de daños, póngase en contacto con el representante de la empresa. Inspeccione el instrumento antes de su uso para comprobar si se han producido daños durante el transporte.</p> <p>Apto solo para su uso en un único paciente. No lo reutilice, reprocese ni esterilice. La reutilización, el procesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o reducir en o por fallos del dispositivo, que, a su vez, puede causar, en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además de poder constituir un riesgo de contaminación del dispositivo a causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluso, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.</p> <p>Después de su uso, deseche el producto y el envase conforme a las políticas gubernamentales locales, administrativas u hospitalarias.</p> <p><b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b></p> <p>El catéter Clarivein™ IC es un catéter para infusión de diseño específico con una guía de dispersión rotacional en 360°, concebido en su extremo proximal a una unidad motora (MDU) accionada por una batería integrada. La MDU incluye el selector de velocidad, el mango de agarre y el soporte de bloqueo de la jeringa con el fin de facilitar la infusión del agente seleccionado controlada por el médico. El Clarivein™ IC se introduce mediante un microintrotador. Con ayuda de técnicas de obtención de imágenes vasculares, la vaina del catéter coaxial, junto con la guía de dispersión, navega por la vasculatura hasta la zona de tratamiento. El líquido administrado a través de la válvula de comprobación del conjunto del catéter y del puerto de inyección rodea a la guía de dispersión y sale por una abertura del extremo distal del catéter. El Clarivein™ IC no tiene piezas susceptibles de mantenimiento o reparación por parte del usuario ni bienes de equipo. Se desecha en su totalidad.</p> <p><b>CONTENIDO</b></p> <p>1 Clarivein™ IC 1 Jeringa de 5 ml</p> <p><b>INDICACIONES DE USO</b></p> <p>El Clarivein™ IC está indicado para la infusión de agentes especificados por el médico en la vasculatura periférica.</p> <p><b>USO PREVISTO</b></p> <p>El Clarivein™ IC se ha diseñado para la infusión de agentes indicados por el médico en la vasculatura periférica.</p> <p><b>CONTRAINDICACIONES</b></p> <p>El Clarivein™ IC no se ha concebido para su uso en las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Vasculatura coronaria y cerebral</li> <li>Vasculatura pulmonar</li> <li>Arterias enfermas y ateroscleróticas</li> <li>Infección de sangre y productos sanguíneos</li></ul> <p><b>ADVERTENCIAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Este producto debe utilizarse únicamente que cuenten con unos conocimientos profundos de ecografías intravasculares, angiografía, procedimientos vasculares periféricos y anatomía.</li> <li>Antes de utilizarlo, inspeccione meticulosamente el Clarivein™ IC y el contenido de envase que se incluye con el Clarivein™ IC para comprobar si han sufrido daños durante el transporte. Si los componentes muestran algún indicio de estar dañados, NO LOS UTILICE.</li> <li>Después de su uso, deseche el producto conforme al protocolo del centro.</li> <li>Debido al riesgo de exposición al VIH u otros patógenos presentes en la sangre, los profesionales sanitarios siempre deben utilizar las precauciones estándar para líquidos corporales y sangre al tratar a todos los pacientes. Deben seguirse de manera estricta las técnicas estériles durante la manipulación del dispositivo.</li></ul> <p>No modifique el dispositivo. En caso contrario, podría producirse daños en el dispositivo o lesiones a la muerte.</p> <p><b>PRECAUCIONES</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>No utilice el Clarivein™ IC en pacientes para los que están contraindicados los procedimientos endovasculares.</li> <li>No utilice el dispositivo sin haber leído y comprendido por completo las instrucciones de uso. <p><i>NOTA: El contenido del envase no incluye ninguna medicación. Antes de su uso, lea detenidamente y comprenda las instrucciones del fabricante correspondientes para los dispositivos accesorios y las soluciones del procedimiento previstos para su uso, incluidas las advertencias, las precauciones, los posibles efectos adversos y las contraindicaciones.</i></p> </li> <li>Antes de utilizar el Clarivein™ IC, verifique la integridad y el correcto funcionamiento del dispositivo. Consulte la fecha de caducidad en el prospecto y no lo utilice una vez que haya vencido dicha fecha.</li> <li>La rotación de la guía de dispersión del Clarivein™ IC se alimenta de manera interna mediante una batería de 9 V de CC. Antes de utilizar el dispositivo, retire la pestaña de aislamiento del borne de la batería integrada de ella para extraerla del dispositivo.</li> <li>La batería integrada de 9 V CC no se ha concebido para extraerse ni reemplazarse.</li> <li>No lo utilice en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico para reducir cualquier riesgo de gases electrostáticos o riesgo de ignición.</li> <li>Seleccione un dispositivo de acceso vascular con el tamaño adecuado.</li> <li>Si no utiliza un dispositivo de acceso compatible, pueden producirse daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.</li> <li>Compruebe las conexiones de la válvula de comprobación y la jeringa. No utilice el dispositivo si se produce una fuga.</li> <li>Manipule el catéter dentro del vaso solo bajo técnicas de obtención de imágenes vasculares.</li> <li>No ejerza una fuerza excesiva al retirar o hacer avanzar el catéter. Si detecta alguna resistencia, determine si es necesaria alguna medida correctiva. En caso contrario, pueden producirse daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.</li> <li>Utilice técnicas de imágenes vasculares, como la ecografía, para confirmar que la punta del catéter se encuentra en la ubicación deseada antes de activar la rotación de la guía de dispersión.</li> <li>Cuando accione la MDU en el cartucho del conjunto del catéter, no doble ni acione la guía de dispersión. En tal caso, podrían producirse daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.</li> <li>Retire lentamente el dispositivo a través de la zona de tratamiento después de activar la guía de dispersión. Se recomienda una velocidad de retirada de aproximadamente 1,2 mm/segundo mientras infunde el líquido correspondiente.</li> <li>Es posible que la guía de dispersión del Clarivein™ IC sufra un fallo por fatiga debido a una activación prolongada del dispositivo, lo que podría causar la rotura del dispositivo.</li> <li>Antes de activar la rotación de la guía de dispersión, confirme que el cartucho del conjunto del catéter se ha acoplado de manera segura a la posición 2 en la MDU para evitar daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.</li> <li>No haga avanzar el conjunto del catéter cuando accione el cartucho del conjunto del catéter a la MDU y esta se encuentre en la posición 2.</li> <li>Una vez finalizado el procedimiento de infusión y antes de retirar el Clarivein™ IC, mueva el cartucho del conjunto del catéter a la posición 1 en la MDU para evitar que se produzcan daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.</li> <li>El conjunto del catéter y la unidad motora no se podrán separar una vez que el conjunto del catéter se haya movido hasta la posición 2.</li></ul>	

7. Irrigue con una solución salina normal (USP al 0,9 %) a través de la válvula de comprobación y el puerto de inyección de la vaina del catéter para confirmar una correcta conexión y permeabilidad del catéter (Figura 1, número 2).

**Precaución:** Si se detectan fugas, vuelva a comprobar las conexiones de la jeringa y la guía de comprobación. No utilice el dispositivo si se produce una fuga.

8. Llene la jeringa de 5 ml con el agente que se va a infundir (Figura 3, número 15).

**Colocación del conjunto del catéter**

1. Ayúdele de técnicas de obtención de imágenes vasculares (por ejemplo, ecografía) para guiarse al enroscar la guía de dispersión y la vaina del catéter coaxial de Clarivein™ a través del dispositivo de acceso con el objeto de lograr la posición deseada dentro de la vasculatura periférica.

**Unión del conjunto del catéter a la unidad motora (MDU):**

- Mantenga la posición del catéter y la punta de dispersión dentro del vaso periférico.
- Sostenga el alerón de guía y haga avanzar la MDU a través del cartucho del conjunto del catéter para un acoplamiento inicial en la posición 1 del canal de alineación (Figura 2, número 7; Figura 4). Tenga cuidado para no doblar ni acortar el extremo proximal del catéter.
- NOTA:** Una vez colocada en la posición 2, el conjunto del catéter no se puede retirar de la MDU.
- Guíandose por técnicas de obtención de imágenes vasculares, confirme que la punta de la guía de dispersión permanece en la posición deseada. Ajuste según sea necesario.
- Coloque el cartucho en la posición final de la MDU e tiempo que hace avanzar la MDU, mientras ejerce una ligera presión sobre el soporte de bloques de la jeringa. El cartucho quedará fijado en la posición 2 de alineación.
- NOTA:** Ahora el circuito eléctrico está arrojado y la punta de la guía de dispersión quedará fuera de la MDU.

7. Figue la jeringa en el soporte de bloques de la jeringa de la MDU y asegurese de que está completamente acoplada (Figura 2, número 9).

6. Guíandose por técnicas de obtención de imágenes vasculares, vuelva a confirmar que la punta de la guía de dispersión permanece en la posición deseada dentro del vaso. Ajuste según sea necesario.

**Activación de la guía de dispersión rotacional:**

- Seleccione la velocidad de rotación con el selector de velocidad con la MDU (Figura 2, número 8). Las cuatro posiciones de velocidad están marcadas con las etiquetas L, M1, M2 y H, y estas representan aproximadamente las siguientes velocidades:
  - L: baja, 2000 rpm
  - M1: media, 2500 rpm
  - M2: media alta, 3000 rpm
  - H: alta, 3500 rpm
- Active la rotación de la guía de dispersión presionando el accionador (Figura 2, número 10).

**Guía de marcado de la vaina del catéter**

**Nota:** Un símbolo de almohadilla indica un incremento de 1 cm y una almohadilla doble indica un incremento de 10 cm.

**Blanco:** Un símbolo de almohadilla indica una separación de aproximadamente 8 cm desde la punta de la guía de dispersión cuando la guía de dispersión se encuentra fuera de la vaina.

- Pasos del procedimiento**
- Retire lentamente el dispositivo a través de la zona de tratamiento al tiempo que infunde el agente indicado por el fabricante.
    - Técnica recomendada:
      - Presione el símbolo de la jeringa con el pulgar de la misma mano con que sostiene la MDU (Figura 4).
      - Se recomienda una velocidad de retracción 1,2 mm/segundo.
        - Recomendación: Mientras gira la guía de dispersión, sostenga la MDU con una mano y utilice dos dedos de la mano libre para sostener de manera segura el catéter proximal a la zona de acceso al tiempo que tira para asegurarse de que el catéter no se dobla ni se daña.
      - Oriente el catéter y la guía para mantenerlos en posición recta y evitar la creación de acodaduras o curvaturas durante la infusión y dispersión del agente.
    - Precaución:** Una acodadura podría producir daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.
    - Precaución:** No ejerza una fuerza excesiva al retirar o hacer avanzar el catéter. Si se detecta alguna resistencia, determine si es necesaria alguna medida correctiva. En caso contrario, pueden producirse daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.
  - Ajuste la velocidad de rotación de la guía de dispersión según sea necesario.
  - Continúe con el procedimiento de infusión.
  - Después de realizar aproximadamente un tercio del tratamiento total, compruebe para determinar que se ha logrado la dispersión del agente que desea. Si no se ha logrado una dispersión adecuada, puede que sea necesario repetir la infusión y dispersión del agente.

**NOTA:** Vuelva a introducir la guía de dispersión dentro de la vaina desplazando el alerón de guía desde la posición 2 hasta la posición 1 en el canal de alineación para acoplamiento antes de hacer avanzar la punta de la guía de dispersión a la posición deseada y repita los pasos 1 a 3 del procedimiento.
  - Cuando quede aproximadamente la mitad de la longitud de infusión objetivo del vaso, deslice el dispositivo de acceso hasta el extremo más proximal del conjunto del catéter.
  - Con el catéter aún dentro del vaso, utilice técnicas de obtención de imágenes vasculares para comprobar si se ha logrado el resultado deseado.
  - Vuelva a introducir dentro de la vaina la punta de la guía de dispersión desplazando el alerón de guía hasta la posición 1 antes de retirar el catéter del paciente. Desactive la MDU.
    - Desconecte la jeringa del soporte de bloques de la jeringa en la MDU (Figura 2, número 9).
    - Gire el conjunto del catéter para desbloqueo de la posición 2 (Figura 4).
    - Mueva el cartucho del alerón de guía del conjunto del catéter hasta la posición 1 del canal de alineación para acoplamiento (Figura 4).

**NOTA:** Al mover el alerón de guía a la posición 1 del canal de alineación para acoplamiento se volverá a introducir la punta de la guía de dispersión dentro de la vaina y evitará que dicha guía gire mientras se retira el dispositivo del paciente.

**NOTA:** El conjunto del catéter no puede separarse de la MDU.

- Desheche los residuos y el envase según el protocolo del centro.
  - Instale los cubiertos postprocedimiento correspondientes en el paciente.
- COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**
- Este equipo electrónico requiere precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (EMC) por lo que se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información EMC suministrada en estos documentos. Los equipos de comunicación mediante RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electrónicos.
- ADVERTENCIA** El uso de accesorios, que no sean los especificados, pueden reducir en un aumento de las emisiones o en un descenso de la inmunidad del equipo. El equipo no puede utilizarse junto a otros equipos; en caso contrario, debe observarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en que se va a utilizar.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Clarivein™ IC utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoque interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Clarivein™ IC es adecuado para su uso en cualquier establecimiento, incluido el uso doméstico, y en establecimientos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece de electricidad a edificios destinados a fines domésticos.
Armonías IEC 61000-3-2	N/D	
Emisiones irregulares IEC 61000-3-3	N/D	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
DEC IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debería ser, por lo menos, del 30%. La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de las instalaciones hospitalarias o comerciales típicas.
Alteraciones transitorias IEC 61000-4-4	±2 kV de alimentación ±1 kV E/S	N/D	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de las instalaciones hospitalarias o comerciales típicas. Si el sistema del Clarivein™ IC necesita que el usuario no deje de funcionar durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda que el Clarivein™ IC utilice una batería o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Subtensiones IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV común	N/D	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de las instalaciones hospitalarias o comerciales típicas.
Caidas de tensión/ tensión de desconexión IEC 61000-4-11	>95 % de caídas durante medio ciclo 60 % de caídas durante 5 ciclos 20 % de caídas durante 25 ciclos >95 % de caídas durante 5 segundos	N/D	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de las instalaciones hospitalarias o comerciales típicas. Si el sistema del Clarivein™ IC necesita que el usuario no deje de funcionar durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda que el Clarivein™ IC utilice una batería o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia industrial deben ser los de un establecimiento comercial u hospitalario habitual.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	(E1) = 3 V/m	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben separarse del Clarivein™ IC. Como mínimo a las distancias calculadas o que figuran a continuación: D = (3,5/Vf)(Sqrt P) De 150 a 800 MHz D = (3,5/Ef)(Sqrt P) De 80 a 800 MHz D = (7/Ef)(Sqrt P) De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es el valor de potencia máxima en vatios (W) y D es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, según determine un estudio electromagnético sobre el terreno, deben ser inferiores al nivel de conformidad (E1). Puede haber interferencias cerca de equipos que contenga un transmisor.			

Potencia de salida máxima (watts)	Separación (m) 150 a 80 MHz D=(3.5/Vf)(Sqrt P)	Separación (m) De 180 a 800 MHz D=(3.5/Ef)(Sqrt P)	Separación (m) De 800 MHz a 2,5 GHz D=(7/Ef)(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el Clarivein™ IC que NO sean equipos de soporte vital.			
El Clarivein™ IC se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El usuario puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, y el Clarivein™ IC, según se recomienda a continuación y según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima (watts)	Separación (m) 150 a 80 MHz D=(3.5/Vf)(Sqrt P)	Separación (m) De 180 a 800 MHz D=(3.5/Ef	