























*FLEX Vessel Prep™ System*

INSTRUCTIONS FOR USE

## Glossary of symbols used on labeling

Symbol	Description of the Symbol	Standard	Title of symbol and reference number
	Manufacturer's catalog number, so that the medical device can be identified	ISO 15223-1:2021	Catalog number (5.1.6)
	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1:2021	Batch code (5.1.5)
	Indicates a medical device that is intended for one single use only	ISO 15223-1:2021	Do not reuse (5.4.2)
	Indicates a medical device that is not to be resterilized.	ISO 15223-1:2021	Do not resterilize (5.4.2)
	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.	ISO 15223-1:2021	Sterilized using ethylene oxide (5.2.2)
	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1:2021	Use-by date (5.1.4)
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1:2021	Consult instructions for use (5.4.3)
	Indicates a medical device that needs protection from light sources.	ISO 15223-1:2021	Keep away from sunlight (5.3.2)
	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.	ISO 15223-1:2021	Keep dry (5.3.4)
	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	ISO 15223-1:2021	Do not use if package is damaged (5.2.8)
	U.S. and Foreign Patents pending	Not Applicable	Not Applicable
	Prescription use only	21 CFR 801 Title 21 FDA Medical Devices Part 801 Labeling	801.109(b)(1)
	Indicates the medical device manufacturer and Date of manufacturer VentureMed Group, Inc. 2800 Campus Drive Suite 50 Plymouth, Minnesota 55441 US TEL: (763)-951-0280 www.venturemedgroup.com  YYYY-MM	ISO 15223-1:2021	Manufacturer (5.1.1)
	Authorized Representative in the European Union  MedNet EC-REP GmbH Borkstraße 10 48163 Münster, Germany	ISO 15223-1:2021	Indicates the Authorized representative in the European Community (5.1.2)
	CE Marked per the Medical Device Directive 93/42/EEC of the European Union. The Notified Body is BSI (ID#2797)	MDD 93/42/EEC	Compliance with MDD 93/42/EEC
	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside	ISO 15223-1:2021	Single sterile barrier system with protective packaging outside (5.2.14)
	Indicates a single sterile barrier system.	ISO 15223-1:2021	Single sterile barrier system (5.2.11)
	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences	ISO 15223-1:2021	Caution (5.4.4)
	Indicates the item is a medical device	ISO 15223-1:2021	Medical device (5.7.7)
	Indicates a carrier that contains unique device identifier information	ISO 15223-1:2021	Unique device identifier (5.7.10)

## INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions apply to all FLEX Vessel Prep System lengths listed below.

**CONTENTS:** One (1) FLEX Vessel Prep™ System.

<b>REF</b>	<b>Length</b>
FSC 4-120	120 cm
FSC 4-75	75 cm
FSC 4-40	40 cm



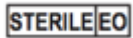
ONLY: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE: FAILURE TO OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS MAY RESULT IN COMPLICATIONS.



DO NOT USE IF PACKAGE IS OPEN OR DAMAGED, UNINTENTIONALLY OPENED BEFORE USE, AND IF PACKAGING IS EXPOSED TO ENVIRONMENTAL CONDITIONS OUTSIDE OF STORAGE REQUIREMENTS.



Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.

### I. DEVICE NAME

The device name is FLEX Vessel Prep™ System.

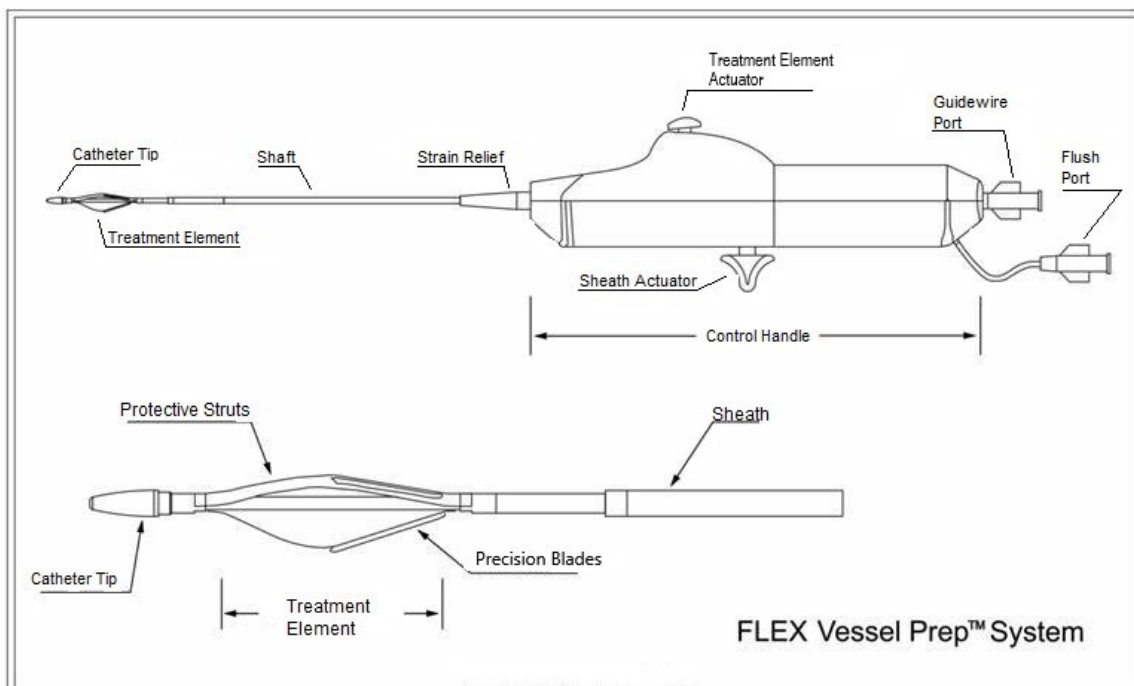


Figure 1

## II. DEVICE DESCRIPTION/TECHNICAL DESCRIPTION

The FLEX Vessel Prep™ System™ is an over-the-wire sheathed catheter with a three-strut treatment element near the distal tip as shown in Figure 1.

The FLEX Vessel Prep™ System is advanced over a 0.014" or 0.018" guidewire until distal to the lesion to be treated. The Treatment Element is unsheathed and expanded. The Treatment Element consists of three independent flexible struts, each with a precision blade, mounted on the proximal end. As the device is pulled back in a retrograde fashion through the target lesion, the Treatment Element "flexes" providing continuous engagement along the lesion to create controlled-depth micro-incisions.

The Flex Vessel Prep™ catheter is available in 3 lengths, 120cm, 75cm, and 40cm. The device has a 2mm crossing profile and is compatible with 6 French introducer sheaths. It is recommended to use a 150 cm+ guidewire with the 40cm/75cm product and a 300cm guidewire with the 120cm product.

The device consists of three integrated components. The Control Handle, which contains a Guidewire Port for guidewire insertion, a Flush Port to flush with saline to remove air from the device, the Sheath Actuator and Treatment Element Actuator.

The Sheath Actuator is located on the flat surface of the handle below the word FLEX. When the Sheath Actuator is pulled back and held in place, the sheath covering the Treatment Element is retracted and the Treatment Element is exposed. A click verifies the sheath is fully retracted.

The Treatment Element Actuator is located on the curved aspect of the handle, above the word FLEX. When the Treatment Element Actuator is pulled back and held in place, the Treatment Element expands the 3 flexible struts of the Treatment Element.

The Reinforced Braided Shaft, which is enclosed within a clear polymer sheath, provides strength to enhance deliverability and torque performance of the device.

The distal end of the device contains a radiopaque marker to aid in positioning the catheter and the Treatment Element.

The Treatment Element as shown in Figure 2 consists of three precision blades, 10 thousandths of an inch (0.010") in height and mounted on the proximal end of each of the three independent flexible struts. The expansion of the Treatment Element allows the three precision blades to independently engage the lesion.

During the retrograde pull-back of the device, each strut of the protective Treatment Element "flexes" independently to provide continuous engagement along and through complex lesions to create controlled-depth micro-incisions along the length of the lesion. These micro-incisions modify the plaque in the lesion and enable dilatation of the target lesion using percutaneous angioplasty balloons at lower inflation pressures, minimizing barotrauma to the vessel.

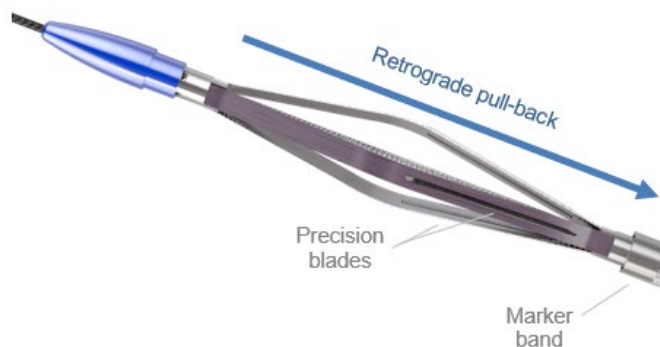


Figure 2

## III. INDICATIONS FOR USE/INTENDED USE

The FLEX Vessel Prep™ System is indicated for use with percutaneous transluminal angioplasty (PTA) catheters to facilitate dilation of stenoses in the femoral and popliteal arteries and treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. The device also is indicated for treatment of in-stent restenosis of balloon expandable and self-expanding stents in the peripheral vasculature.

## IV. CONTRAINDICATIONS

Not for use in the cerebrovascular, coronary, renal, or mesenteric vasculature.

## V. WARNINGS

### **Never advance the catheter while the Treatment Element is expanded.**

This device is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross contamination.

The expanded diameter of the Treatment Element should approximate the reference vessel diameter to minimize the risk of vessel damage.

When the device is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation.

Do not advance or withdraw the device from the lesion site unless the Treatment Element is fully retracted into the catheter sheath. If resistance is met during deployment in the lesion, determine the cause of the resistance before proceeding.

Proceed with caution when using the FLEX Vessel Prep™ System in or near a recently deployed bare metal stent or drug-eluting stent. The FLEX Vessel Prep™ System has not been tested for post-dilatation of stents or in lesions distal to freshly deployed stents in clinical studies.

Use the device prior to the “Use Before” (expiration) date specified on the package.

## VI. PRECAUTIONS

A thorough understanding of the principles, clinical applications and risks associated with PTA is necessary before using this product.

Any use for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.

This device is not recommended for use in reference vessel diameters smaller than 4.0mm.

This device is not recommended for use in highly calcified lesions.

This device is not recommended for pediatric use.

Do not use if the package is opened or damaged.

Prior to use, the device should be examined to verify functionality, device integrity and to ensure that its

size and length are suitable for the specific procedure for which it is to be used.

During and after the procedure, the appropriate anti-coagulants, anti-platelet agents and vasodilators should be administered to the patient according to the institutional practice for peripheral angioplasty of similar arteries.

Pass the FLEX Vessel Prep™ System through the recommended introducer sheath indicated on the product label.

## VII. ADVERSE EFFECTS/RESIDUAL RISKS

Possible adverse effects/residual risks include the following:

- Additional Intervention
- Arterial dissection or perforation
- Arteriovenous fistula
- Bleeding
- Delayed Procedure
- Embolism
- Hemorrhage or hematoma
- Pain and discomfort
- Patient Fever
- Patient Infection
- Patient Septicemia
- Patient Toxicity
- Prolonged Procedure
- Pseudo-Aneurysm
- Retained device components
- Surgery
- Thrombus
- User Dissatisfaction
- Vessel Trauma (includes Arterial spasm)

## VIII. MATERIALS REQUIRED FOR USE WITH THE FLEX Vessel Preparation™ Catheter :

**WARNING: Use single use items only. Do not resterilize or reuse.**

- Introducer sheath: 6 French
- Sterile heparinized normal saline (referred to as normal saline throughout IFU)
- 10-cc and 20-cc syringes for flushing
- Guidewire: 0.014” or 0.018” only
- Other equipment, as needed, for interventional procedures

## IX. INSTRUCTIONS FOR USE

Use of the FLEX Vessel Prep System should only be used by physicians with a thorough understanding of the principles, clinical applications and risks associated with angiography and percutaneous interventional procedures. Additionally, the use of this product requires a facility equipped to perform angiographic procedures using standard sterile techniques.



Prior to use of the FLEX Vessel Prep™ System, carefully examine the device for damage and confirm device integrity. Do not use if the catheter has bends, kinks, missing components, or other damage. Do not use if the inner package is open or damaged.

1. Prepare the FLEX Vessel Prep™ System by irrigating the Guidewire Port with normal saline. Observe fluid exiting the blue catheter tip.
2. To irrigate the Flush Port, pull back on the Sheath Actuates to expose the Treatment Element. A click verifies the Sheath is fully retracted. Attach the syringe to the Flush Port and irrigate with normal saline until fluid is observed exiting at the distal tip of the catheter shaft.
3. Un-sheath the Treatment Element by pulling back on the Sheath Actuator.
4. Pull back the Element Actuator to ensure Treatment Element expansion occurs.
5. Release Element actuator.
6. Re-sheath the Treatment Element by pushing Sheath Actuator forward.
7. Premedicate patients with anti-coagulants and vasodilators according to institutional protocol for PTA procedures.
8. Perform peripheral angiogram in the view best demonstrating the target lesion prior to device deployment.
9. Utilizing standard fluoroscopic technique, the femoral arterial segment to be treated is crossed using standard technique and a 0.014" or 0.018" guidewire is positioned distally to the segment to be treated.

10. Embolic protection device may be deployed at the discretion of the operator.
11. The FLEX VP™ catheter is loaded onto the guidewire and advanced distally past the area of the vessel to be treated.
12. The Sheath is retracted by pulling back on the Sheath Actuator, locking the Sheath into place. A click verifies the Sheath is fully retracted, exposing the Treatment Element. Freedom of the Treatment Element can be visually verified via fluoroscopy by ensuring the radiopaque marker is positioned proximal to and free of the Treatment Element.

**Note:** If the Treatment Element is in a relatively non-diseased portion of the vessel with a lumen greater than 2 mm, the Treatment Element may be seen to have a degree of expansion under fluoroscopy as the Treatment Element engages the lesion.

13. The Treatment Element Actuator is retracted and held in place to allow for expansion of the Treatment Element. This allows the three Precision Blades mounted on Protective Struts to contact the vessel segment to create micro-incisions. More pronounced deflection of the Treatment Element Actuator towards the back of the Control Handle allows for a larger diameter of the Treatment Element. Relaxation or forward deflection towards the front of the Control Handle allows for a smaller Treatment Element.

**Caution:** To minimize lateral wall pressure and shear forces on the inner surface of the vessel, use the smallest amount of force necessary to allow for contact of the Precision Blades with the vessel.

14. The device is slowly pulled back over the 0.018" guidewire, or 0.014" guidewire in a retrograde manner (~1-2mm/s). The Treatment Element Actuator controls the diameter of the Treatment Element. The appropriate diameter allows contact with the vessel wall, which can also be determined by the fluoroscopic image of the Treatment Element diameter relative to the native vessel diameter. The Treatment Element diameter adjusts as the device is pulled back.  
  
**Note:** During pullback, the Treatment Element may be seen flexing to accommodate the morphology of the stenosis. It is important to continue to hold both Actuators in place during the pullback and maintain visual verification that the Treatment Element remains free of the radiopaque marker. Otherwise, it is possible for the Sheath to recapture the Treatment Element preventing its expansion.  
  
**Caution:** If the device is not able to be pulled back, the Treatment Element Actuator should be pushed forward to minimize the Treatment Element diameter through that segment of the vessel. Advancing the Sheath Actuator towards the front of the Control Handle also can recapture the Treatment Element.
15. When the desired length of the diseased vessel has been incised, the Treatment Element Actuator is pushed forward/released which allows the Treatment Element to decrease in size to attain its smallest diameter.
16. The Sheath Actuator is unlocked by pushing it forward to capture and re-sheath the Treatment Element.
17. Based on the clinical judgment of the interventionalists, the device can once again be advanced distal to the area to be treated. The Control Handle can be rotated 30-90 degrees and steps 12 through 16 can be repeated a second time for a total of six longitudinal micro-incisions, respectively.
18. The FLEX Vessel Prep™ System is then removed by first re-sheathing the Treatment Element, then withdrawing the catheter back through the Introducer Sheath over the Guidewire, which is left in place.
19. Following completion of the procedures, angiography is performed to document vessel patency, luminal gain and absence of perforation, thrombosis, or embolization.
20. The length of the vessel that underwent the FLEX Vessel Preparation™ procedure is then ready for subsequent treatment at the discretion of the operator.
21. At the discretion of the operator, adjunct therapy to maintain adequate luminal gain can be used (PTA, stent). Selection should be calibrated to the lesion length and reference vessel diameter and used in accordance with its approved instructions for use.

## X. REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice regarding vessel preparation, arterial scoring, balloon dilatation and PTA procedures.

## XI. SAFE DISPOSAL INFORMATION

After use, discard the device in accordance with local environmental regulations for biohazard material.

## XII: REPORTABILITY

Report any serious incident that has occurred in relation to the FLEX Vessel Prep System to VentureMed Group via contact information specified below and the authority having jurisdiction in locale.

## XIII. DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

There is no expressed or implied warranty, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the FLEX VP® product(s) described in this publication. Under no circumstances shall VentureMed Group be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind VentureMed Group to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in VentureMed Group printed material, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

VentureMed Group, Inc., assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or re-sterilized.



VentureMed Group, Inc.  
2800 Campus Drive, Suite 50  
Plymouth, Minnesota 55441  
US  
763-951-0280  
www.venturemedgroup.com



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstraße 10  
48163 Münster, Germany



Revision History			
Revision	Details	Date	Safety update
P	eCopy of IFU available on VentureMed website	2022-02	No
Q	Updated to include any residual risks per Regulation (EU) 2017/745 Annex I Chapter III, 23.1 (g)	2022-06	No
R	Incorporate new 75cm length - orderable number FSC 4-75	2022-06	No
S	Added Sterile barrier symbol and Date of Manufacturer to <i>Glossary of Symbols Used on Labeling</i> .	2022-11	No

























*Systeme FLEX Vessel Prep™*

NOTICE D'UTILISATION

## Glossaire des symboles figurant sur l'étiquetage du produit

Symbole	Description du symbole	Norme	Nom du symbole et numéro de référence
	Numéro de référence du fabricant permettant l'identification du dispositif médical	ISO 15223-1:2021	Numéro de référence (5.1.6)
	Indique le code de lot du fabricant permettant l'identification du lot.	ISO 15223-1:2021	Code de lot (5.1.5)
	Indique un dispositif médical destiné à un seul usage unique	ISO 15223-1:2021	Ne pas réutiliser (5.4.2)
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.	ISO 15223-1:2021	Ne pas restériliser (5.4.2)
	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	ISO 15223-1:2021	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (5.2.2)
	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1:2021	Date limite d'utilisation (5.1.4)
	Indique que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation.	ISO 15223-1:2021	Consulter la notice d'utilisation (5.4.3)
	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.	ISO 15223-1:2021	Tenir à l'écart de la lumière du jour(5.3.2)
	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.	ISO 15223-1:2021	Garder au sec (5.3.4)
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.	ISO 15223-1:2021	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (5.2.8)
	Brevets américains et étrangers en instance	Sans objet	Sans objet
	Utiliser sur ordonnance médicale uniquement	21 CFR 801 Title 21 FDA Medical Devices Part 801 Labeling	801.109(b)(1)
	Indique le fabricant du dispositif médical et la date de fabrication VentureMed Group, Inc. 2800 Campus Drive Suite 50 Plymouth, Minnesota 55441 É-U TÉL. : (763)-951-0280 www.venturemedgroup.com  YYYY-MM	ISO 15223-1:2021	Fabricant (5.1.1)
	Dépositaire agréé dans l'Union européenne  MedNet EC-REP GmbH Borkstraße 10 48163 Münster, Allemagne	ISO 15223-1:2021	Indique le dépositaire agréé dans l'Union européenne (5.1.2)
	Marqué CE conformément à la directive du Conseil 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (UE). L'organisme notifié est BSI (ID#2797)	MDD 93/42/CEE	Conformité à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Indique un système de barrière stérile unique avec un emballage externe protecteur	ISO 15223-1:2021	Système de barrière stérile unique avec un emballage externe protecteur (5.2.14)
	Indique un système de barrière stérile unique	ISO 15223-1:2021	Système de barrière stérile unique (5.2.11)
	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite que l'opérateur soit sensibilisé ou qu'il agisse afin d'éviter des conséquences indésirables	ISO 15223-1:2021	Attention (5.4.4)
	Indique que le dispositif est un dispositif médical	ISO 15223-1:2021	Dispositif médical (5.7.7)
	Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif	ISO 15223-1:2021	Identifiant unique du dispositif (5.7.10)

## NOTICE D'UTILISATION

Ces instructions s'appliquent aux systèmes FLEX Vessel Prep de toutes les longueurs, présentés ci-dessous.

**CONTENU** : Un (1) système FLEX Vessel Prep™

<b>REF</b>	<b>Longueur</b>
FSC 4-120	120 cm
FSC 4-75	75 cm
FSC 4-40	40 cm



**UNIQUEMENT** : Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.



**LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES CES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION : NE PAS OBSERVER TOUS LES AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'USAGE PEUT ENTRAINER DES COMPLICATIONS.**



**NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ, S'IL A ÉTÉ OUVERT PAR INADVERTANCE AVANT L'UTILISATION, ET SI L'EMBALLAGE A ÉTÉ EXPOSÉ À DES CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES NON CONFORMES AUX EXIGENCES DE STOCKAGE.**



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux. Apyrogène.

## I. NOM DU DISPOSITIF

Le dispositif est dénommé système FLEX Vessel Prep™.

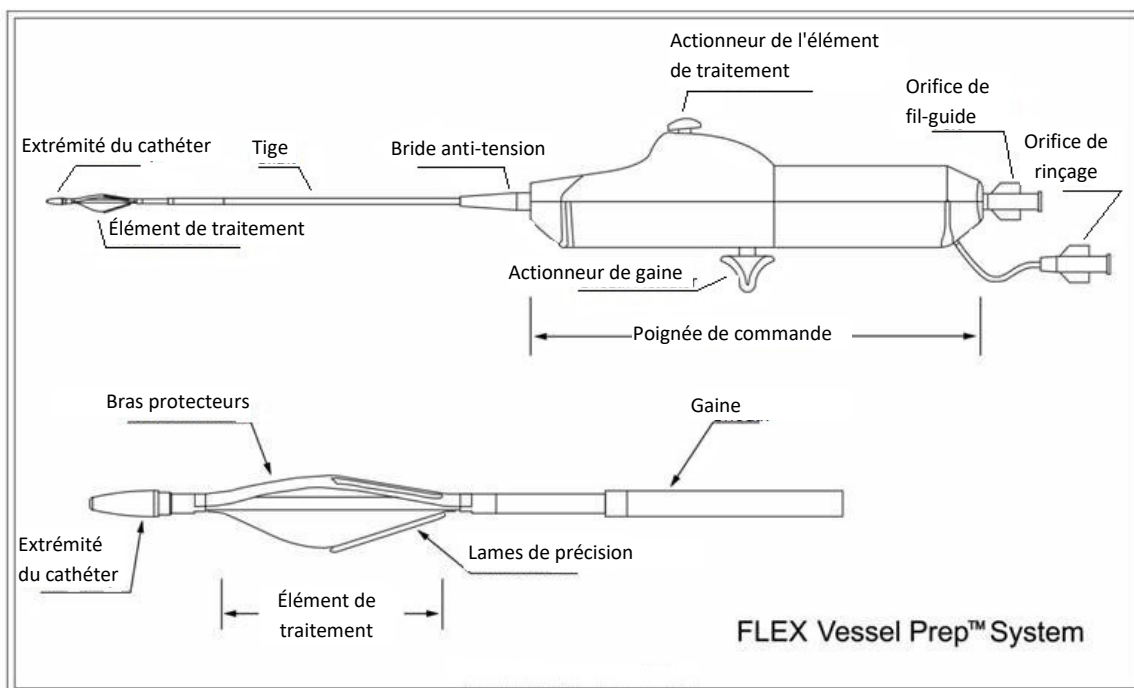


Figure 1

## II. DESCRIPTION DU DISPOSITIF/DESCRIPTION TECHNIQUE

Le système FLEX Vessel Prep™ est un cathéter à gaine « over-the-wire » (OTW), avec élément de traitement à trois bras près de l'extrémité distale, comme représenté dans la Figure 1.

Le système FLEX Vessel Prep™ est avancé sur un fil-guide de 0,36 mm ou 0,46 mm jusqu'en position distale de la lésion à traiter. L'élément de traitement est dégainé et déployé. L'élément de traitement comporte trois bras indépendants, dotés chacun d'une lame de précision, montés sur l'extrémité proximale. Lorsque le dispositif est rétracté vers l'arrière à travers la lésion cible, l'élément de traitement « fléchit » et s'engage en continu le long de la lésion, permettant de créer des micro-incisions à profondeur contrôlée.

Le cathéter Flex Vessel Prep™ est disponible en 3 longueurs : 120 cm, 75 cm et 40 cm. Le dispositif a un profil de passage de 2 mm et il est compatible avec les gaines d'introduction de 6 French. Il est recommandé d'utiliser un fil-guide de 150 cm+ avec le modèle de 40 cm / 75 cm, et un fil-guide de 300 cm avec le modèle de 120 cm.

Le dispositif comprend trois composants intégrés : La poignée de commande, qui comporte un orifice pour l'insertion du fil-guide, un orifice de rinçage avec solution saline pour purger l'air du dispositif, l'actionneur de gaine et l'actionneur de l'élément de traitement.

L'actionneur de gaine est situé sur la surface plate de la poignée sous le mot FLEX. Lorsque l'actionneur de gaine est tiré vers l'arrière et maintenu en place, la gaine qui couvre l'élément de traitement est rétractée et l'élément de traitement est exposé. Un déclic confirme la rétraction complète de la gaine.

L'actionneur de l'élément de traitement est situé sur la partie incurvée de la poignée au-dessus du mot FLEX. Lorsque l'actionneur est tiré vers l'arrière et maintenu en place, l'élément de traitement déploie ses 3 bras flexibles.

La tige tressée renforcée, enfermée dans une gaine de polymère transparente, augmente la solidité, ce

qui améliore les capacités et les performances de couple du dispositif.

L'extrémité distale du dispositif comporte un marqueur radio-opaque qui facilite le positionnement du cathéter et de l'élément de traitement.

L'élément de traitement représenté dans la Figure 2 comporte trois lames de précision, d'une hauteur de 0,254 mm, montées sur l'extrémité proximale de chacun des trois bras flexibles indépendants. L'expansion de l'élément de traitement permet aux trois lames de précision de s'engager dans la lésion de manière indépendante.

Lors du repli du dispositif vers l'arrière, chaque lame de l'élément de traitement protecteur « fléchit » de manière indépendante et agit de manière continue le long des lésions complexes pour créer des micro-incisions de profondeur contrôlée sur la longueur de la lésion. Ces micro-incisions modifient la plaque de la lésion et permettent de dilater la lésion cible à l'aide de ballonnets d'angioplastie percutanés à des pressions de gonflage plus petites, minimisant les barotraumatismes du vaisseau.

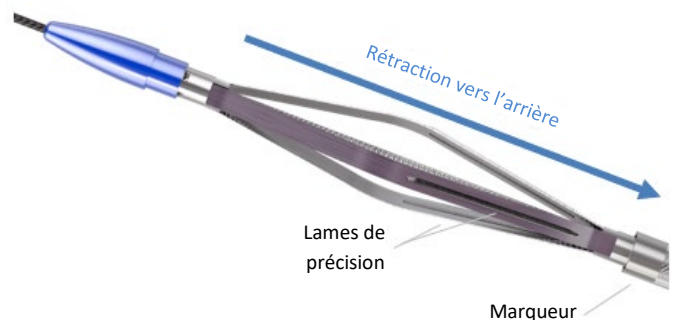


Figure 2

### III. INDICATIONS D'UTILISATION/UTILISATION PRÉVUE

Le système FLEX Vessel Prep™ est indiqué pour une utilisation avec des cathéters d'angioplastie transluminale percutanée (ATP) afin de faciliter la dilatation de sténoses dans les artères fémorale et poplitée et le traitement de lésions obstructives de fistules de dialyse artérioveineuse native ou synthétique. Le dispositif est également indiqué pour le traitement de resténose intra-stent d'endoprothèses expansibles sur ballonnet, ou auto-expansibles dans le réseau vasculaire périphérique.

### IV. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser dans le réseau vasculaire cérébral, coronaire, rénal ou mésentérique.

### V.

#### AVERTISSEMENTS

**Ne jamais avancer le cathéter avec l'élément de traitement déployé.**

Ce dispositif est réservé à un usage unique. Ne pas stériliser et/ou réutiliser le dispositif sous peine d'en compromettre la performance et d'augmenter le risque de restérilisation inappropriée et de contamination croisée.

Le diamètre de l'élément de traitement déployé doit avoisiner celui du vaisseau de référence pour minimiser les risques de lésion du vaisseau.

Lorsque le dispositif est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous observation fluoroscopique de haute qualité.

Ne pas avancer ni retirer le dispositif du site de la lésion sauf si l'élément de traitement est entièrement rétracté dans la gaine du cathéter. En cas de résistance perceptible durant le déploiement dans la lésion, déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.

Procéder avec prudence lors de l'utilisation du système FLEX Vessel Prep™ dans ou près d'une endoprothèse en métal nu ou d'une endoprothèse à élution médicamenteuse récemment déployée. Le

système FLEX Vessel Prep™ n'a pas été testé dans des études cliniques pour la post-dilatation d'endoprothèses ou dans des lésions distales par rapport à des endoprothèses récemment déployées.

Utiliser le dispositif avant la date de péremption spécifiée sur l'emballage (« Utiliser avant le »).

### VI. PRÉCAUTIONS

Une compréhension approfondie des principes, des applications cliniques et des risques associés à l'ATP est nécessaire avant l'utilisation de ce produit..

Toute utilisation pour d'autres procédures que celles indiquées dans ces instructions est déconseillée.

Ce dispositif n'est pas recommandé pour un usage dans les vaisseaux de référence de moins de 4 mm de diamètre.

L'utilisation de ce dispositif n'est pas recommandée dans les lésions fortement calcifiées.

Ce dispositif n'est pas recommandé pour un usage pédiatrique.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Avant utilisation, le dispositif doit être examiné pour vérifier sa fonctionnalité et son intégrité, et pour garantir que sa taille et sa longueur sont adaptées à la procédure spécifique à laquelle il est destiné.

Durant et après la procédure, les anticoagulants, antiplaquettaires et vasodilatateurs appropriés doivent être administrés au patient, conformément au mode opératoire de l'établissement pour l'angioplastie périphérique d'artères similaires.

Enfiler le système FLEX Vessel Prep™ dans la gaine d'introduction recommandée, indiquée sur l'étiquette du produit.

### VII. EFFETS INDÉSIRABLES/RISQUES RÉSIDUELS

Les effets indésirables/risques résiduels possibles sont les suivants :

- Intervention supplémentaire
- Dissection ou perforation artérielle
- Fistule artérioveineuse
- Saignement
- Procédure retardée
- Embolie
- Hémorragie ou hématome

- Douleur et inconfort
- Fièvre chez le patient
- Infection chez le patient
- Septicémie chez le patient
- Toxicité chez le patient
- Procédure prolongée
- Pseudoanévrisme
- Composants du dispositif piégés
- Chirurgie
- Thrombus
- Insatisfaction de l'utilisateur
- Traumatisme du vaisseau (notamment spasme artériel)

### VIII. MATÉRIEL REQUIS AVEC LE cathéter FLEX Vessel Preparation™ :

**AVERTISSEMENT : utiliser seulement des articles à usage unique. Ne pas stériliser ou réutiliser.**

- Gaine d'introduction : 6 French
- Sérum physiologique hépariné stérile (appelé simplement « sérum physiologique » dans la notice)
- Seringues 10 cc et 20 cc pour le rinçage
- Fil-guide : 0,36 ou 0,46 mm seulement
- Autre matériel nécessaire pour les procédures d'intervention

### IX. NOTICE D'UTILISATION

Le système de préparation des vaisseaux FLEX ne doit être utilisé que par des médecins ayant une connaissance approfondie des principes, des applications cliniques et des risques associés à l'angiographie et aux procédures d'intervention percutanées. En outre, l'utilisation de ce produit nécessite un établissement équipé pour effectuer des procédures angiographiques à l'aide de techniques stériles standard.



Avant d'utiliser le système FLEX Vessel Prep™, l'examiner attentivement et confirmer son intégrité. Ne pas utiliser le cathéter s'il est courbé, tordu ou autrement endommagé, ou s'il manque des composants. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

1. Préparer le système FLEX Vessel Prep™ en irrigant l'orifice de fil-guide avec du sérum

physiologique. Observer le fluide qui sort par l'extrémité bleue du cathéter.

2. Pour irriguer l'orifice de rinçage, tirer sur l'actionneur de gaine pour exposer l'élément de traitement. Un déclic confirme la rétraction complète de la gaine. Attacher la seringue à l'orifice de rinçage et irriguer avec du sérum physiologique jusqu'à ce que le liquide sorte par l'extrémité distale de la tige du cathéter.
3. Dégainer l'élément de traitement en tirant l'actionneur de gaine vers l'arrière.
4. Tirer sur l'actionneur d'élément pour vérifier que l'élément de traitement se déploie.
5. Relâcher l'actionneur d'élément.
6. Gainer à nouveau l'élément de traitement en poussant l'actionneur de gaine vers l'avant.
7. Pré-administrer des anticoagulants et des vasodilatateurs aux patients, conformément au mode opératoire de l'établissement pour les procédures d'angioplastie transluminale percutanée (ATP).
8. Effectuer un angiogramme périphérique selon la vue montrant le mieux la lésion cible avant de déployer le dispositif.
9. En utilisant une technique fluoroscopique standard, le segment artériel fémoral à traiter est traversé en faisant appel à la technique standard, et un fil-guide de 0,36 ou 0,46 mm est placé en position distale par rapport au segment à traiter.
10. Un dispositif de protection embolique pourra être déployé, au choix de l'opérateur.
11. Le cathéter FLEX VP™ est chargé sur le fil-guide et avancé dans le sens distal au-delà de la zone du vaisseau à traiter.
12. La gaine du cathéter est rétractée en tirant sur l'actionneur de gaine vers l'arrière, ce qui permet le verrouillage de la gaine en position. Un déclic confirme la rétraction complète de la gaine, exposant l'élément de traitement. La mobilité de l'élément de traitement peut être visualisée par fluoroscopie pour s'assurer que le marqueur radio-opaque est placé en

position proximale par rapport à l'élément de traitement et détaché de celui-ci.

**Remarque :** Si l'élément de traitement se trouve dans une partie relativement saine du vaisseau avec une lumière supérieure à 2 mm, il présentera un certain degré d'expansion visible sous fluoroscopie, lorsqu'il s'engage sur la lésion.

13. L'actionneur de l'élément de traitement est rétracté et maintenu en place pour permettre le déploiement de l'élément de traitement. Ainsi, les trois lames de précision montées sur des bras protecteurs peuvent entrer en contact avec le segment du vaisseau pour créer des micro-incisions. Tirer l'actionneur davantage vers l'arrière de la poignée de commande permet d'augmenter le diamètre de l'élément de traitement. Lorsque l'actionneur est relâché ou poussé vers l'avant de la poignée de commande, le diamètre de l'élément de traitement peut être réduit.

**Attention :** pour minimiser la pression latérale sur la paroi et les forces de cisaillement sur la surface intérieure du vaisseau, utiliser la plus petite force nécessaire pour mettre en contact les lames de précision avec le vaisseau.

14. Le dispositif est rétracté lentement vers l'arrière sur le fil-guide de 0,46 ou 0,36 mm (~1-2 mm/s). L'actionneur de l'élément de traitement permet de régler le diamètre de l'élément de traitement. Le diamètre approprié pour faire contact avec la paroi du vaisseau peut aussi être déterminé par l'image fluoroscopique du diamètre de l'élément de traitement par rapport au diamètre du vaisseau natif. Le diamètre de l'élément de traitement s'ajuste en le tirant vers l'arrière.

**Remarque :** Pendant la rétraction, l'élément de traitement peut sembler se fléchir pour s'adapter à la morphologie de la sténose. Il est important de continuer à maintenir les deux actionneurs en place pendant la rétraction, et de continuer à vérifier que l'élément de traitement reste détaché du marqueur radio-

opaque. Sinon, il est possible que la gaine enserre à nouveau l'élément de traitement en empêchant son expansion.

**Attention :** si le dispositif ne peut pas être rétracté, il faudra pousser vers l'avant l'actionneur de l'élément de traitement pour minimiser le diamètre de l'élément de traitement à travers ce segment du vaisseau. L'élément de traitement peut également être enserré à nouveau par la gaine en avançant l'actionneur de gaine vers l'avant de la poignée.

15. Une fois l'incision pratiquée sur la longueur souhaitée du vaisseau malade, l'actionneur de l'élément de traitement est poussé vers l'avant/libéré, pour réduire le diamètre de l'élément de traitement à son minimum.
16. L'actionneur de gaine est déverrouillé en poussant vers l'avant pour attraper et gagner à nouveau l'élément de traitement.
17. En fonction du jugement clinique des médecins réalisant l'intervention, le dispositif peut à nouveau être avancé dans le sens distal jusqu'à la zone à traiter. La poignée peut être tournée de 30 à 90 degrés, et les étapes 12 à 16 peuvent être répétées une seconde fois pour un total de 6 micro-incisions longitudinales, respectivement.
18. Le système FLEX Vessel Prep™ est ensuite enlevé tout d'abord par regainage de l'élément de traitement, puis par rétraction du cathéter dans la gaine d'introduction sur le fil-guide, laissé en place.
19. Lorsque les procédures sont terminées, une angiographie finale est ensuite effectuée pour vérifier la perméabilité du vaisseau, le gain luminal et l'absence de perforation, thrombose ou embolisation.
20. La portion de vaisseau qui a subi une procédure de préparation FLEX Vessel™ est ensuite prête pour le traitement suivant, au choix de l'opérateur.

21. Au choix de l'opérateur, une thérapie adjuvante peut être utilisée pour maintenir un gain luminal adéquat (ATP, endoprothèse). La sélection doit être calibrée en fonction de la longueur de la lésion et du diamètre du vaisseau de référence et doit être utilisée conformément à son mode d'emploi approuvé.

## X. RÉFÉRENCES

Le médecin doit consulter les articles récents sur les pratiques médicales habituelles concernant les procédures de préparation de vaisseau, d'incision artérielle, de dilatation du ballonnet et d'ATP.

## XI. INFORMATION POUR UNE ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ

Après utilisation, éliminer l'appareil conformément aux réglementations environnementales locales relatives aux matériaux présentant un risque biologique.

## XII: DÉCLARATION OBLIGATOIRE

Signaler tout incident grave survenu en rapport avec le système de préparation des vaisseaux FLEX au groupe VentureMed à l'aide des coordonnées

indiquées ci-dessous ainsi qu'à l'autorité locale compétente.

## XIII. EXONÉRATION DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS

Aucune garantie expresse ou tacite n'est fournie, notamment aucune garantie tacite de qualité commerciale ou d'adaptation à un but particulier, pour le(s) produit(s) FLEX VP® décrit(s) dans cette publication. VentureMed Group ne pourra en aucun cas être tenu légalement responsable de dommages directs, accessoires ou indirects autres que ceux expressément prévus par la loi en vigueur. Personne n'a le droit de lier VentureMed Group à une déclaration ou garantie, sauf indication spécifique dans le présent document.

Les descriptions ou caractéristiques techniques dans la documentation imprimée de VentureMed Group, y compris cette publication, sont seulement destinées à décrire le produit dans ses grandes lignes au moment de la fabrication et ne constituent pas des garanties expresses.

VentureMed Group, Inc., décline toute responsabilité quant aux instruments réutilisés, reconditionnés ou restérilisés.



VentureMed Group, Inc.  
2800 Campus Drive, Suite 50  
Plymouth, Minnesota 55441  
É-U  
763-951-0280  
www.venturemedgroup.com



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstraße 10  
48163 Münster, Allemagne



Antécédents de révisions			
Révision	Détails	Date	Mise à jour de sécurité
P	Une copie électronique du mode d'emploi est disponible sur le site Internet de VentureMed	2022-02	No
Q	Mise à jour pour inclure tout risque résiduel conformément au Règlement (UE) 2017/745 Annexe I Chapitre III, 23.1 (g)	2022-06	No
R	Inclut une nouvelle longueur de 75 cm - Référence pour commander FSC 4-75	2022-06	No
S	Ajout du symbole de barrière stérile et de la date de fabrication au <i>Glossaire des symboles utilisés sur l'étiquetage.</i>	2022-11	No

























*FLEX Vessel Prep™ System*

GEBRAUCHSANWEISUNG

## Erläuterung der Symbole auf Produktetiketten:

Symbol	Beschreibung des Symbols	Norm	Symbolbezeichnung und Referenznummer
	Bestellnummer des Herstellers, anhand derer das Produkt identifiziert werden kann	ISO 15223-1:2021	Bestellnummer (5.1.6)
	Chargenbezeichnung des Herstellers, anhand derer die Charge identifiziert werden kann.	ISO 15223-1:2021	Chargenbezeichnung (5.1.5)
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist	ISO 15223-1:2021	Nicht wiederverwenden (5.4.2)
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.	ISO 15223-1:2021	Nicht resterilisieren (5.4.2)
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das mittels Ethylenoxid sterilisiert wurde.	ISO 15223-1:2021	Mit Ethylenoxid sterilisiert (5.2.2)
	Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	ISO 15223-1:2021	Verwendbar bis (5.1.4)
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.	ISO 15223-1:2021	Gebrauchsanweisung beachten (5.4.3)
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.	ISO 15223-1:2021	Vor Sonnenlicht schützen (5.3.2)
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.	ISO 15223-1:2021	Trocken halten (5.3.4)
	Verweist auf ein Medizinprodukt, dass bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwendet werden darf.	ISO 15223-1:2021	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden (5.2.8)
	US- und internationale Patente anhängig	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
	Verschreibungspflichtig	FDA Kennzeichnungsanforderungen für Medizinprodukte nach 21 CFR 801 Title 21 Part 801	801.109(b)(1)
	Verweist auf den Hersteller des Medizinprodukts und das Herstellungsdatum VentureMed Group, Inc. 2800 Campus Drive Suite 50 Plymouth, Minnesota 55441 USA Tel.: (763)-951-0280 www.venturemedgroup.com  JJJJ-MM	ISO 15223-1:2021	Hersteller (5.1.1)
	Autorisierte EU-Vertretung.  MedNet EC-REP GmbH Borkstraße 10 48163 Münster, Deutschland	ISO 15223-1:2021	Autorisierte EU-Vertretung (5.1.2)
	CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG. Die benannte Stelle ist BSI (ID-Nr. 2797)	MDD 93/42/EEC	Konformität mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC
	Zeigt ein einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung an	ISO 15223-1:2021	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung an (5.2.14)
	Zeigt ein einfaches Sterilbarriersystem an.	ISO 15223-1:2021	Einfaches Sterilbarriersystem (5.2.11)
	Weist darauf hin, dass beim Betrieb des Produkts oder einer Steuerung in der Nähe der Position des Symbols Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden müssen oder dass der Betreiber in der vorliegenden Situation aufmerksam sein oder eine bestimmte Maßnahme ausführen muss, um unerwünschte Folgen zu verhindern.	ISO 15223-1:2021	Vorsicht (5.4.4)
	Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt	ISO 15223-1:2021	Medizinprodukt (5.7.7)
	Weist auf einen UDI-Träger hin, der eindeutige Informationen zur Produktkennung enthält	ISO 15223-1:2021	Eindeutige Produktkennung (5.7.10)

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Anweisungen gelten für alle Längen des unten aufgeführte FLEX Vessel Prep Systems

**INHALT:** Ein (1) FLEX Vessel Prep™ System

<b>REF</b>	<b>Länge</b>
FSC 4-120	120 cm
FSC 4-75	75 cm
FSC 4-40	40 cm



VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.



VOR DEM GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG LESEN: BEI NICHTBEACHTUNG DER WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN KÖNNEN KOMPLIKATIONEN AUFTRETEN.



DAS PRODUKT DARF NICHT VERWENDET WERDEN, WENN DIE VERPACKUNG GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST, VOR DER VERWENDUNG VERSEHENTLICH GEÖFFNET WURDE UND DIE VERPACKUNG UMWELTBEDINGUNGEN AUSGESETZT WAR, DIE NICHT DEN LAGERUNGSBEDINGUNGEN ENTSPROCHEN HABEN.



Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Pyrogenfrei.

## I. PRODUKTBEZEICHNUNG

Die Produktbezeichnung lautet FLEX Vessel Prep™ System.

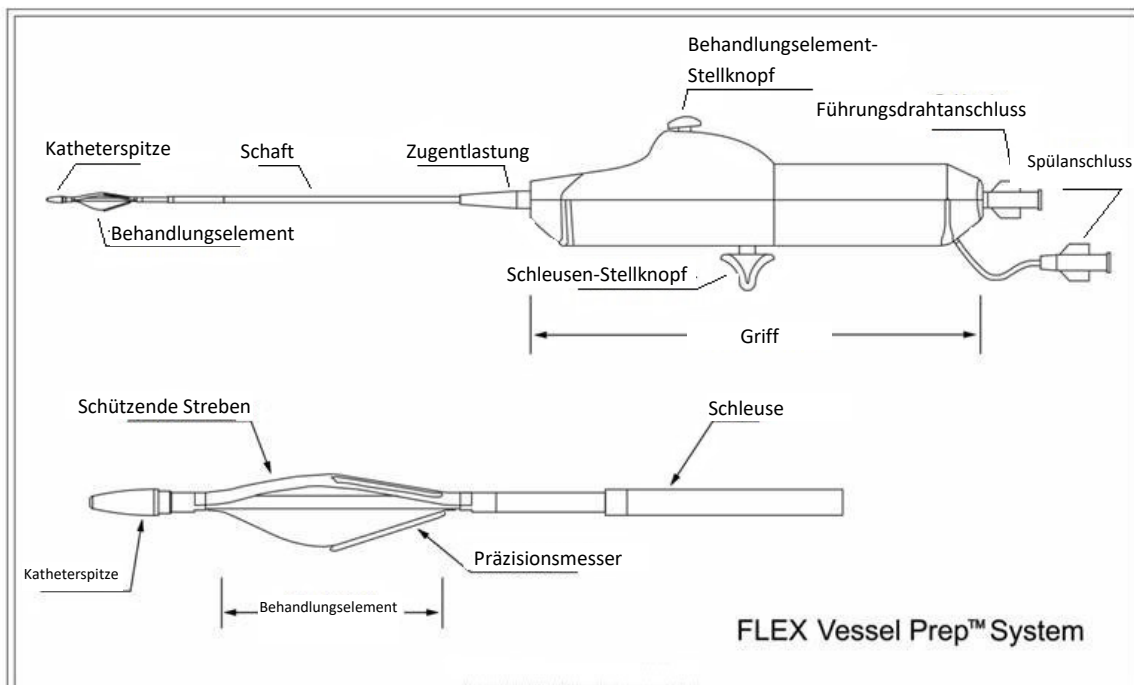


Abbildung 1

## II. PRODUKTBESCHREIBUNG/TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das FLEX Vessel Prep™ System™ ist ein in einer Schleuse untergebrachter OTW-Katheter und weist an seiner distalen Spitze ein aus drei Drahtstreben bestehendes Behandlungselement auf (siehe Figure 1).

Das FLEX Vessel Prep™ System wird über einen 0,36 mm (0,014") oder 0,46 mm Führungsdraht bis distal von der zu behandelnden Läsion vorgeschoben. Das Behandlungselement wird aus der Schleuse freigesetzt und expandiert. Das Behandlungselement besteht aus drei voneinander unabhängigen flexiblen Streben, an deren proximalen Enden jeweils ein Präzisionsmesser angebracht ist. Wenn das Produkt auf retrograde Weise durch die Zielläsion hindurch zurückgezogen wird, „biegt“ sich das Behandlungselement, wodurch das Messer entlang der Läsion kontinuierlich eingreift und Mikroinzisionen mit kontrollierter Tiefe erzeugt.

Der Flex Vessel Prep™ Katheter ist in drei Längen, 120 cm, 75 cm und 40 cm, erhältlich. Das Produkt hat ein 2 mm Durchgangsprofil und ist mit 6F-Einführschleusen kompatibel. Mit einem 150 cm+ Führungsdraht sollte das 40 cm/75 cm lange und mit einem 300 cm Führungsdraht das 120 cm lange Produkt verwendet werden.

Das Produkt besteht aus drei integrierten Komponenten: Dem Griff, der einen Führungsdrahtanschluss zum Einführen des Führungsdrahtes aufweist, dem Spülanschluss für das Entlüften des Produkts mittels Kochsalzlösungsspülung, dem Schleusen-Stellknopf und Behandlungselement-Stellknopf

Der Schleusen-Stellknopf befindet sich auf der flachen Griffseite unter dem Wort FLEX. Wenn der Schleusen-Stellknopf zurückgezogen und in dieser Position gehalten wird, zieht sich die schützende Schleuse auf dem Behandlungselement zurück und das Behandlungselement wird freigelegt. Ein Klickgeräusch zeigt an, dass die Schleuse vollständig zurückgezogen ist.

Der Behandlungselement-Stellknopf befindet sich auf der gebogenen Griffseite über dem Wort FLEX. Wenn der Behandlungselement-Stellknopf

zurückgezogen und in dieser Position gehalten wird, werden die drei flexiblen Streben aus dem Behandlungselement ausgefahren.

Der mit einem Geflecht verstärkte Schaft ist in einer transparenten Polymerschleuse eingeschlossen und liefert die notwendige Kraft und das Drehmoment für eine effiziente Applikation des Produkts.

Das distale Ende des Produkts enthält ein röntgendichtes Markierungsband, das bei der Positionierung des Katheters und des Behandlungselements hilft.

Das in Figure 2 gezeigte Behandlungselement weist drei Präzisionsmesser auf, die 0.254 mm (0,010") hoch und jeweils am proximalen Ende der drei unabhängigen flexiblen Streben montiert sind. Durch die Expansion des Behandlungselement wird ermöglicht, dass die drei Präzisionsmesser unabhängig voneinander in die Läsion eingreifen.

Bei dem retrograden Rückzug des Produkts „biegt“ sich jede Strebe des schützenden Behandlungselements unabhängig, um einen kontinuierlichen Eingriff entlang und durch komplexe Läsionen zu ermöglichen und tiefenkontrollierte Mikroinzisionen entlang der Läsion herzustellen. Diese Mikroinzisionen modifizieren die Plaque in der Läsion. Dadurch wird eine Dilatation der Zielläsion mit perkutan zugeführten Angioplastieballons mit geringerem Inflationsdruck ermöglicht, wodurch die bei höherem Druck häufigeren Druckverletzungen minimal gehalten werden.

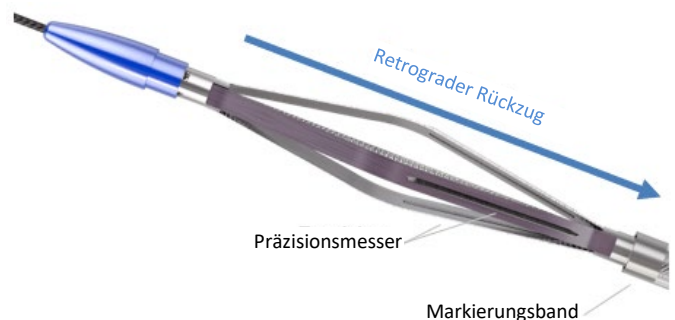


Abbildung 2

### III. INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK

Das FLEX Vessel Prep™ System ist für die Verwendung mit perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA)-Kathetern bestimmt und dient der Dilatation von Stenosen in femoralen und poplitealen Arterien sowie der Behandlung von obstruktiven Läsionen in nativen oder synthetischen arteriovenösen Dialysefisteln. Das Produkt ist auch für die Behandlung der In-Stent-Restenose bei ballonexpandierbaren und selbstexpandierenden Stents in den peripheren Gefäßen indiziert.

### IV. KONTRAINDIKATIONEN

Darf nicht für zerebrovaskuläre, koronare, renale oder mesenterische Gefäßsysteme verwendet werden.

#### V.

##### WARNHINWEISE

**Den Katheter niemals bei expandiertem Behandlungselement vorschieben.**

Dieses Produkt ist nur für die einmalige Verwendung bestimmt. Das Produkt nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies die Produktleistung beeinträchtigen kann und eine erhöhte Gefahr durch unsachgemäße Resterilisierung und Kreuzkontaminierung besteht.

Der expandierte Durchmesser des Behandlungselements sollte etwa dem Durchmesser des Referenzgefäßes entsprechen, um das Risiko einer Gefäßverletzung minimal zu halten.

Wenn sich das Produkt im Gefäßsystem befindet, sollte es nur unter Durchleuchtung mit Geräten, die eine hohe Bildqualität liefern, bewegt werden.

Das Produkt niemals vorschieben oder zurückziehen, wenn das Behandlungselement nicht vollständig in die Katheterschleuse zurückgezogen ist. Falls bei der Entfaltung in die Läsion ein Widerstand zu spüren ist, muss vor dem Fortfahren die Ursache festgestellt werden.

Bei einer Verwendung des FLEX Vessel Prep™ Systems in oder nahe einem kürzlich entfalteten unbeschichteten Metallstent oder Drug-Eluting-Stent muss mit Vorsicht verfahren werden. Das FLEX Vessel Prep™ System wurde noch nicht auf eine Post-

Dilatation der Stents und auch nicht in Läsionen distal von neu entfalteten Stents klinisch geprüft.

Das Produkt vor dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) verwenden.

### VI. VORSICHTSMASSNAHMEN

Ein gründliches Verständnis der mit einer PTA verbundenen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken ist unumgänglich, bevor das Produkt in Gebrauch genommen wird.

Eine Verwendung für Eingriffe, die nicht in dieser Anleitung angegeben sind, wird nicht empfohlen.

In Referenzgefäßen mit einem Durchmesser von weniger als 4,0 mm sollte dieses Produkt nicht verwendet werden.

Von einer Verwendung dieses Produkts in stark kalzifizierten Läsionen wird abgeraten.

Dieses Gerät wird nicht zur die Anwendung bei Kindern empfohlen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Das Produkt vor der Verwendung inspizieren, um seine Funktionsfähigkeit, Unversehrtheit und die Eignung seiner Länge und Form für den geplanten Eingriff sicherzustellen.

Während und nach dem Verfahren sollten dem Patienten gemäß dem Krankenhausprotokoll für periphere Angioplastie in ähnlichen Arterien die angebrachten Antikoagulanzen, Antithrombozyten und Vasodilatoren verabreicht werden.

Das FLEX™ Vessel Prep™ System durch die auf dem Produktetikett empfohlene Einführschleuse einführen.

### VII. NEBENWIRKUNGEN/RESTLICHE RISIKEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen/restliche Risiken gehören u. a.:

- Zusätzliche Eingriffe
- Gefäßdissektion oder -perforation
- Arteriovenöse Fisteln
- Blutungen
- Verzögerter Eingriff
- Embolie
- Blutung oder Hämatom
- Schmerzen und Beschwerden

- Fieber
- Infektion
- Septikämie
- Toxizität
- Verlängerter Eingriff
- Pseudoaneurysma
- Zurückbleibende Komponenten des Produkts
- Operation
- Thrombus
- Unzufriedenheit des Benutzers
- Gefäßverletzung (einschl. arterielle Spasmen)

### VIII. ZUR VERWENDUNG MIT DEM FLEX Vessel Preparation™ Katheter NOTWENDIGE MATERIALIEN:

**WARNHINWEIS:** Für den Einmalgebrauch bestimmte Artikel dürfen nur einmal verwendet werden. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.

- Einführschleuse: 6 F
- Sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung (im weiteren Text nur als physiologische Kochsalzlösung bezeichnet)
- 10-ml- und 20-ml-Spritzen zum Spülen
- Führungsdraht: Nur 0,36 mm oder 0,46 mm (0,014" oder 0,018")
- Andere Geräte für interventionelle Verfahren bei Bedarf

### IX. GEBRAUCHSANWEISUNG

Das FLEX Vessel Prep System darf nur von Ärzten verwendet werden, die über ein gründliches Verständnis der Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken im Zusammenhang mit Angiografie und perkutanen interventionellen Verfahren verfügen. Darüber hinaus erfordert die Verwendung dieses Produkts eine Einrichtung, die für die Durchführung von angiografischen Verfahren mit sterilen Standardtechniken ausgestattet ist.



Das FLEX Vessel Prep™ System muss vor der Verwendung sorgfältig auf Schäden und Vollständigkeit untersucht werden. Wenn der Katheter Verbiegungen, Knicke, fehlende Teile oder sonstige Schäden aufweist, darf er nicht verwendet werden. Das Produkt darf nicht verwendet werden,

wenn die Innenverpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

1. Zum Vorbereiten des FLEX Vessel Prep™ System, den Führungsdrahtanschluss mit physiologischer Kochsalzlösung spülen. Prüfen, ob aus der blauen Katheterspitze Flüssigkeit austritt.
2. Zum Spülen des Spülanschlusses den Schleusen-Stellknopf zurückziehen, um das Behandlungselement freizusetzen. Ein Klickgeräusch zeigt an, dass die Schleuse vollständig zurückgezogen ist. Die Spritze an den Spülanschluss anschließen und mit physiologischer Kochsalzlösung spülen, bis an der distalen Spitze des Kathetershafts Flüssigkeit austritt.
3. Dann das Behandlungselement durch Zurückziehen des Schleusen-Stellknopfes aus der Schleuse ziehen.
4. Zur Bestätigung der richtigen Expansion des Behandlungselements dieses am Stellknopf zurückziehen.
5. Dann den Behandlungselement-Stellknopf wieder loslassen.
6. Anschließend den Schleusen-Stellknopf nach vorne schieben, um das Behandlungselement wieder in die Schleuse zu schieben.
7. Dem Patienten gemäß dem Krankenhausprotokoll für PTA-Verfahren die vorbereitenden Medikamente, wie Antikoagulanzen und Vasodilatoren, verabreichen.
8. Ein peripheres Angiogramm erstellen und dabei die Ansicht verwenden, in der die Zielläsion vor der Produktentfaltung am besten dargestellt wird.
9. Unter standardmäßiger fluoroskopischer Beobachtung wird ein 0,36 mm oder 0,46 mm (0,014" oder 0,018") Führungsdraht im standardmäßigen Verfahren durch das zu behandelnde arterielle Segment hindurch geführt und distal zu dem behandelnden Segment positioniert.

10. Nach Ermessen des Chirurgen kann ein Embolieschutzsystem eingesetzt werden.

11. Der FFLEX VP™ Katheter wird auf den Führungsdraht geladen und nach distal über den zu behandelnden Gefäßabschnitt hinaus vorgeschoben.

12. Die Schleuse wird durch Zurückziehen des Schleusen-Stellknopfes zurückgezogen und arretiert. Ein Klickgeräusch zeigt an, dass die Schleuse vollständig zurückgezogen und das Behandlungselement freigesetzt ist. Die Freisetzung des Behandlungselements kann röntgenologisch beobachtet und anhand des strahlendichten Markierungsbandes, das proximal und außerhalb des Behandlungselements positioniert sein muss, bestätigt werden.

**Hinweis:** Wenn sich das Behandlungselement in einem relativ läsionsfreien Teil des Gefäßes mit einem Lumen von mehr als 2 mm befindet, erscheint das Behandlungselement in der röntgenologischen Darstellung während des Eingreifens in die Läsion etwas expandiert.

13. Der Stellknopf des Behandlungselements wird zurückgezogen und in dieser Position gehalten, um die Expansion des Behandlungselements zu bewirken. Durch die Expansion werden die drei an den schützenden Streben montierten Präzisionsmesser bis zum Kontakt an das Gefäßsegment bewegt, wo sie Mikroinzisionen erzeugen. Ein stärkeres Zurückziehen des Behandlungselement-Stellknopfes in Richtung Griffrückseite bewirkt einen größeren Durchmesser des Behandlungselements. Durch Entspannung des Stellknopfes bzw. durch Verschieben zur Griffvorderseite wird ein kleinerer Durchmesser des Behandlungselements bewirkt.

**Achtung:** Seitlicher Druck auf die Wand und Scherkräfte auf die Innenfläche des Gefäßes können minimal gehalten werden, indem gerade so viel Kraft angewandt wird, wie für den Kontakt der

Präzisionsmesser mit dem Gefäß notwendig ist.

14. Das Produkt wird über den 0,46 mm (0,018") oder 0,36 mm (0,014") Führungsdraht auf retrograde Weise zurückgeholt (~1-2 mm/s). Durch den Behandlungselement-Stellknopf wird der Durchmesser des Behandlungselements eingestellt. Der richtige Durchmesser für den Kontakt mit der Gefäßwand kann auch durch den Vergleich eines Röntgenbildes des Behandlungselement-Durchmessers mit dem nativen Gefäßdurchmesser bestimmt werden. Der Durchmesser des Behandlungselements verändert sich mit dem Zurückziehen des Produkts.

**Hinweis:** Während des Zurückziehens kann sich das Behandlungselement biegen, um sich der Morphologie der Stenose anzupassen. Es ist wichtig, dass während des Zurückziehens beide Stellknöpfe in ihrer Position festgehalten werden. Zugleich muss optisch bestätigt werden, dass das Behandlungselement weiterhin vom strahlendichten Markierungsband entfernt ist. Andernfalls könnte die Schleuse das Behandlungselement wieder zurückziehen und dessen Expansion verhindern.

**Achtung:** Wenn das Produkt nicht zurückgezogen werden kann, sollte der Behandlungselement-Stellknopf nach vorne geschoben werden, um den Elementdurchmesser zu verkleinern, sodass das Behandlungselement durch das Gefäßsegment passt. Auch durch Verschieben des Schleusen-Stellknopfes in Richtung Griffvorderseite kann das Behandlungselement zurückgeholt werden.

15. Wenn die gewünschte Inzisionslänge in der Läsion des Gefäßes hergestellt wurde, wird der Behandlungselement-Stellknopf vorgeschoben/freigegeben, sodass sich das Behandlungselement auf seinen kleinsten Durchmesser verkleinert.

16. Anschließend wird der Schleusen-Stellknopf durch Verschieben entriegelt und das

Behandlungselement in die Schleuse zurückgeholt.

Ballondilatation und PTA-Verfahren vertraut machen.

17. Je nach Ermessen des Arztes kann das Produkt dann erneut nach distal über den zu behandelnden Bereich hindurch vorgeschoben werden. Der Griff kann um 30 - 90 Grad gedreht und die Schritte 12 bis 16 können ein zweites Mal wiederholt werden, um insgesamt jeweils sechs längliche Mikroinzisionen durchzuführen.

18. Dann wird das FLEX Vessel Prep™ System wie folgt entfernt: Zuerst das Behandlungselement in die Schleuse zurückholen, dann den Katheter über den Führungsdraht, der gelegt bleibt, in die Einführschleuse zurückziehen.

19. Nach Abschluss des Verfahrens wird eine Angiographie durchgeführt, um die Gefäßdurchgängigkeit und Lumenerweiterung zu dokumentieren und zu bestätigen, dass keine Perforation, Thrombose oder Embolie vorliegt.

20. Der auf diese Weise mittels FLEX Vessel Preparation™ vorbereitete Gefäßabschnitt ist dann für die vom Chirurgen gewählte weitere Behandlung bereit.

21. Nach Ermessen des Arztes kann zur Aufrechterhaltung der Lumenerweiterung eine Zusatztherapie eingeleitet werden (PTA, Stent). Die Ballongröße muss entsprechend der Läsionslänge und dem Referenzgefäßdurchmesser ausgewählt und gemäß der zugelassenen Gebrauchsanleitung verwendet werden.

## X. LITERATUR

Der Arzt sollte sich auch mit der aktuellen Literatur zur modernen medizinischen Praxis für Gefäßvorbereitung, arterielles Scoring,

## XI. INFORMATIONEN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG

Das Produkt nach der Verwendung gemäß den örtlich geltenden Richtlinien für die Entsorgung biologisch gefährlicher Materialien entsorgen.

## XII: MELDEPFLICHT

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem FLEX Vessel Prep System aufgetreten ist, muss VentureMed Group über die unten aufgeführten Kontaktinformationen und der zuständigen örtlichen Behörde gemeldet werden.

## XIII. GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNG

Für die in dieser Publikation beschriebenen FLEX VP® Produkte wird keine Gewähr gegeben, weder ausdrücklich noch stillschweigend, und jegliche Zusicherungen in Bezug auf die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck sind ausgeschlossen. Die VentureMed Group haftet unter keinen Umständen für direkte, Neben- oder Folgeschäden, außer wenn ausdrücklich durch das geltende Recht vorgegeben. Niemand ist berechtigt, im Namen der VentureMed Group Verpflichtungen oder Gewährleistungen einzugehen, außer den ausdrücklich in diesem Dokument genannten.

Die Beschreibungen und Angaben in der Dokumentation der VentureMed Group sind lediglich eine allgemeine Produktbeschreibung zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrückliche Gewährleistung dar.

VentureMed Group, Inc. haftet nicht für Instrumente, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden.





VentureMed Group, Inc.  
 2800 Campus Drive, Suite 50  
 Plymouth, Minnesota 55441  
 USA  
 763-951-0280  
 www.venturemedgroup.com



MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstraße 10  
 48163 Münster, Deutschland























Revisionen			
Revision	Details	Datum	Sicherheitsupdate
P	Eine elektronische Version der Gebrauchsanweisung steht auf der Website von VentureMed zur Verfügung.	2022-02	Nein
Q	Die Gebrauchsanweisung wurde aktualisiert und enthält nun auch restliche Risiken gemäß EU-Verordnung 2017/745 Anhang I Kapitel III, 23.1 (g)	2022-06	Nein
R	Die neue Länge von 75 cm wurde in das Dokument aufgenommen - Bestellnummer FSC 4-75	2022-06	Nein
S	Das Symbol für Sterilbarriere und das Herstellungsdatum wurden dem Abschnitt <i>Erläuterung der Symbole auf Produktetiketten</i> hinzugefügt.	2022-11	Nein



*System FLEX Vessel Prep™*

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

## Glosariusz symboli umieszczonych na etykiecie produktu

Symbol	Opis symbolu	Norma	Nazwa symbolu i numer referencyjny
	Numer katalogowy producenta, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego	ISO 15223-1:2021	Numer katalogowy (5.1.6)
	Wskazuje kod serii producenta, który umożliwia identyfikację serii lub partii.	ISO 15223-1:2021	Kod partii (5.1.5)
	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do jednokrotnego użycia	ISO 15223-1:2021	Nie używać ponownie (5.4.2)
	Wskazuje wyrób medyczny, który nie jest przeznaczony do sterylizacji.	ISO 15223-1:2021	Nie sterylizować ponownie (5.4.2)
	Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany tlenkiem etylenu.	ISO 15223-1:2021	Wysterylizowano tlenkiem etylenu (5.2.2)
	Wskazuje datę, po upływie której wyrobu medycznego nie należy używać.	ISO 15223-1:2021	Data przydatności do użytku (5.1.4)
	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użytkowania.	ISO 15223-1:2021	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania (5.4.3)
	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła.	ISO 15223-1:2021	Chronić przed światłem słonecznym (5.3.2)
	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.	ISO 15223-1:2021	Przechowywać w suchym miejscu (5.3.4)
	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.	ISO 15223-1:2021	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone (5.2.8)
	Zgłoszony wniosek patentowy na terenie Stanów Zjednoczonych i w innych krajach	Nie dotyczy	Nie dotyczy
	Produkt wydawany wyłącznie z przepisu lekarza	21 CFR 801 Tytuł 21 FDA Wyroby medyczne Część 801 Oznakowanie	801.109(b)(1)
	Wskazuje producenta urządzenia medycznego i Datę produkcji VentureMed Group, Inc. 2800 Campus Drive Suite 50 Plymouth, Minnesota 55441 USA TEL: +1 (763)-951-0280 www.venturemedgroup.com RRRR-MM	ISO 15223-1:2021	Producent (5.1.1)
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej MedNet EC-REP GmbH Borkstraße 10 48163 Münster, Niemcy	ISO 15223-1:2021	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej (5.1.2)
	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych. Jednostką notyfikowaną jest BSI (nr ID 2797)	MDD 93/42/EWG	Zgodność z MDD 93/42/EWG
	Wskazuje system pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym ochronnym opakowaniem	ISO 15223-1:2021	Pojedyncza bariera sterylna z zewnętrznym ochronnym opakowaniem (5.2.14)
	Wskazuje system pojedynczej bariery sterylnej	ISO 15223-1:2021	System pojedynczej bariery sterylnej (5.2.11)
	Wskazuje, że podczas używania wyrobu należy zachować ostrożność lub ściśle kontrolować, w jakim miejscu umieszczony jest symbol, lub że dana sytuacja wymaga uwagi operatora albo podjęcia przez niego działania w celu zapobieżenia niepożądanym następstwom	ISO 15223-1:2021	Uwaga (5.4.4)
	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym	ISO 15223-1:2021	Wyrób medyczny (5.7.7)
	Wskazuje nośnik zawierający informacje o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu	ISO 15223-1:2021	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (5.7.10)

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Niniejsza instrukcja dotyczy systemów FLEX Vessel Prep o wszystkich wymienionych niżej długościach.

**ZAWARTOŚĆ:** Jeden (1) system FLEX Vessel Prep™.

**REF**

	<u>Długość:</u>
FSC 4-120	120 cm
FSC 4-75	75 cm
FSC 4-40	40 cm

**R<sub>x</sub>**

WYŁĄCZNIE: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.



PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ UWAŻNIE WSZYSTKIE INSTRUKCJE: NIEPRZESTRZEGANIE OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI MOŻE PROWADZIĆ DO POWIKŁAŃ.



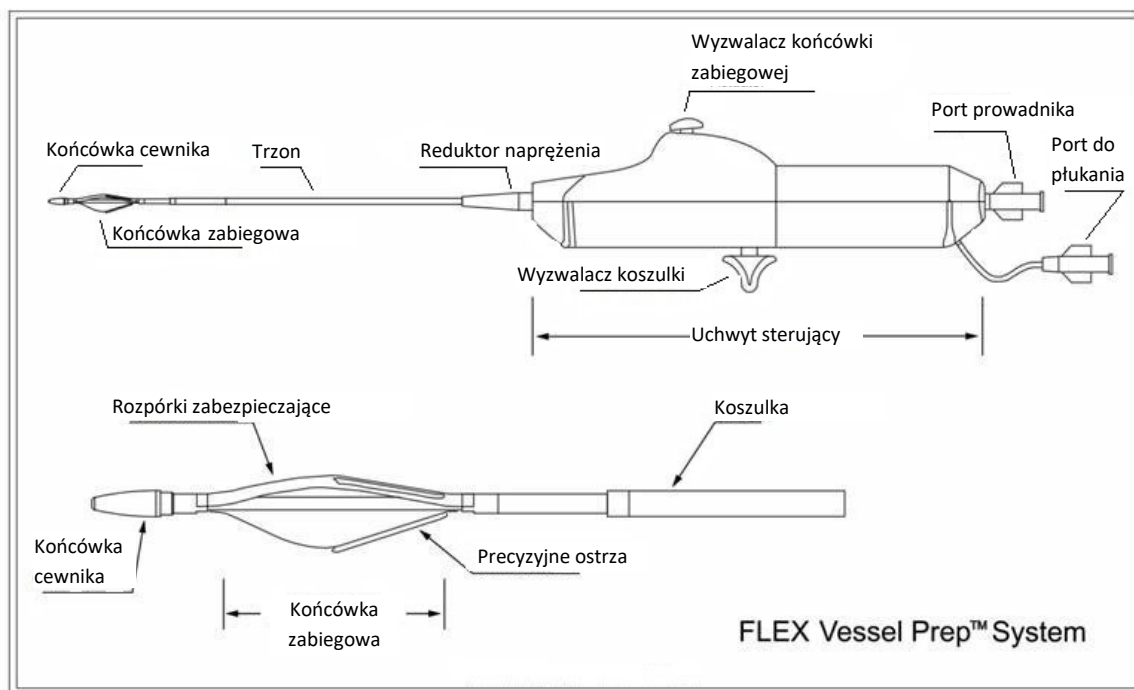
NIE UŻYWAĆ, JEŻELI OPAKOWANIE JEST OTWARTE LUB USZKODZONE, ZOSTAŁO PRZYPADKOWO OTWARTE PRZED UŻYCIEM ALBO JEŚLI OPAKOWANIE ZOSTAŁO NARAŻONE NA DZIAŁANIE WARUNKÓW ŚRODOWISKOWYCH WYKRACZAJĄCYCH POZA WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA.

**STERILE** **EO**

Wysterylizowano gazowym tlenkiem etylenu. Produkt niepirogenny.

### I. NAZWA WYROBU

Nazwa wyrobu: system FLEX Vessel Prep™.



Rysunek 1

## II. OPIS WYROBU/OPIS TECHNICZNY

System FLEX Vessel Prep™ jest cewnikiem typu OTW w koszulce z końcówką zabiegową wyposażoną w trzy rozpórki przy końcu dystalnym, tak jak to przedstawia Figure 1.

System FLEX Vessel Prep™ jest wprowadzany po przewodniku 0,36 mm lub 0,46 mm (0,014" lub 0,018") do chwili, gdy znajdzie się w położeniu dystalnym względem leczonej zmiany. Następnie następuje zsuniecie koszulki z końcówki zabiegowej i jej rozprężenie. Końcówka zabiegowa składa się z trzech niezależnych giętkich rozpórek, z których każda wyposażony jest w ostrze mikrochirurgiczne zamontowane na proksymalnym końcu. Gdy wyrób jest wstecznie wycofywany przez leczoną zmianę, końcówka zabiegowa „ugina się” przesuwając wzdłuż zmiany i tworząc mikronacięcia o kontrolowanej głębokości.

Cewnik Flex Vessel Prep™ jest dostępny w 3 długościach: 120 cm, 75 cm i 40 cm. Wyrób ma profil przejścia 2 mm i jest kompatybilny z koszulkami introduktora 6 Fr. Zaleca się, aby z wyrobem o długości 40 cm/75 cm używać przewodnika 150 cm+, natomiast z wyrobem o długości 120 cm, przewodnika 300 cm.

W skład wyrobu wchodzi trzy zintegrowane części. Uchwyt sterujący, który zawiera port przewodnika do wprowadzenia przewodnika, port do płukania, przeznaczony do przepłukiwania solą fizjologiczną w celu usunięcia powietrza z wyrobu i wyzwalacz koszulki oraz wyzwalacz końcówki zabiegowej.

Wyzwalacz koszulki znajduje się na płaskiej powierzchni uchwytu, poniżej słowa „FLEX”. Gdy wyzwalacz koszulki znajduje się w pozycji cofniętej i jest przytrzymywany w miejscu, następuje wycofanie koszulki zakrywającej końcówkę zabiegową i jej odstąpienie. Pełne wycofanie koszulki potwierdza odgłos kliknięcia.

Wyzwalacz końcówki zabiegowej znajduje się na zakrzywionej powierzchni uchwytu, powyżej słowa „FLEX”. Gdy wyzwalacz końcówki zabiegowej jest utrzymywany w pozycji cofniętej, końcówka zabiegowa rozpręża 3 giętkie rozpórki.

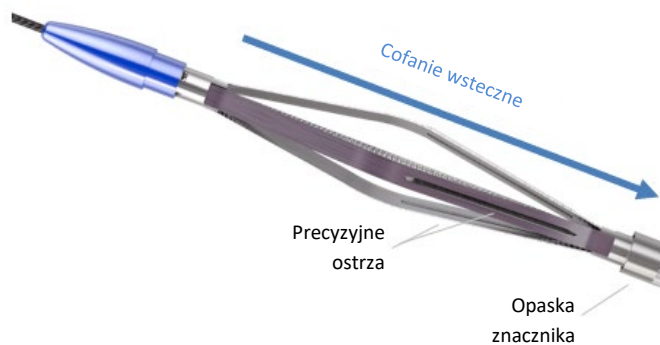
Wzmocniony pleciony trzon znajdujący się w przezroczystej polimerowej koszulce zapewnia

łatwość manewrowalności oraz właściwy moment obrotowy wyrobu.

Na dystalnym końcu wyrobu znajduje się znacznik radiocieniujący, ułatwiający właściwe ustawienie cewnika i końcówki zabiegowej.

Przedstawiona na Figure 2 końcówka zabiegowa składa się z trzech ostrzy mikrochirurgicznych o wysokości dziesięciu tysięcznych cala (0,010"), zamontowanych na proksymalnym końcu każdej z trzech niezależnych giętkich rozpórek. Rozprężenie końcówki zabiegowej umożliwia niezależne wprowadzenie każdego z trzech ostrzy mikrochirurgicznych do zmiany.

Podczas cofania wstecznego wyrobu, każda z rozpórek końcówki zabiegowej „ugina się” niezależnie od dwóch pozostałych, przemieszczając się wzdłuż oraz w głąb skomplikowanych zmian, tworząc w ten sposób wzdłuż zmiany kontrolowane mikronacięcia. Mikronacięcia modyfikują złogi płytkowe w zmianie oraz umożliwiają rozszerzenie docelowej zmiany za pomocą balonów do angioplastyki przezskórnej z niskim ciśnieniem napełnienia, co minimalizuje uraz ciśnieniowy naczynia.



Rysunek 2

## III. WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA/PRZEZNACZENIE

System FLEX Vessel Prep™ jest przeznaczony do użytku z cewnikami do wewnątrznaczyniowej angioplastyki przezskórnej (PTA) w celu ułatwienia rozszerzania zwężeń w tętnicy udowej i podkolanowej oraz leczenia zmian zamykających światło natywnej lub syntetycznej tętniczo-żylniej

przetoki dializacyjnej. Wyrób jest również przeznaczony do leczenia restenozy w stentach rozszerzanych balonowo lub samorozszerzalnych w naczyniach obwodowych.

#### **IV. PRZECIWWSKAZANIA**

Wyrób nie jest przeznaczony do użytku w naczyniach mózgowych, wieńcowych, nerkowych ani kręzkowych.

#### **V. OSTRZEŻENIA**

**Nigdy nie należy wprowadzać cewnika z rozprężoną końcówką zabiegową.**

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użycia. Wyrobu nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie oraz może zwiększać ryzyko niewłaściwej ponownej sterylizacji oraz zakażenia krzyżowego.

Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczynia, średnica rozprężonej końcówki zabiegowej powinna być zbliżona do średnicy naczynia referencyjnego.

Po wprowadzeniu wyrobu do układu naczyniowego wszelkie manipulacje należy przeprowadzać pod kontrolą systemu fluoroskopowego wysokiej jakości.

Nie wprowadzać cewnika do zmiany ani nie wysuwać go z niej zanim końcówka zabiegowa nie zostanie całkowicie wycofana do koszulki cewnika. Jeżeli podczas umieszczania w zmianie występuje opór, przed wykonaniem dalszych czynności należy ustalić jego przyczynę.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli system FLEX Vessel Prep™ stosowany jest w niedawno wprowadzonym stencie z odkrytą powierzchnią metalową lub stencie uwalniającym lek, bądź w pobliżu tych stentów. W badaniach klinicznych nie testowano zastosowania systemu FLEX Vessel Prep™ do wtórnego rozszerzania stentów lub w zmianach umiejscowionych dystalnie względem niedawno wprowadzonych stentów.

Wyrób należy użyć przed upływem daty ważności umieszczonej na opakowaniu.

#### **VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Przed użyciem wyrobu wymagana jest dogłębna wiedza na temat zasad, zastosowań klinicznych i zagrożeń związanych z PTA..

Nie zaleca się stosowania wyrobu w innych okolicznościach niż podane w niniejszej instrukcji.

Nie zaleca się stosowania wyrobu w przypadku średnicy naczynia referencyjnego mniejszej niż 4,0 mm.

Nie zaleca się stosowania wyrobu w mocno zwapniałych zmianach.

Nie zaleca się używania wyrobu do zastosowań pediatrycznych.

Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Przed użyciem wyrób należy dokładnie sprawdzić, czy funkcjonuje prawidłowo i jest nienaruszony, a jego rozmiar i długość są odpowiednie dla danego zabiegu, w którym ma być zastosowany.

W trakcie zabiegu i po jego zakończeniu należy poddać pacjenta odpowiedniej terapii przeciwkrzepliwnej, przeciwplatekowej i rozszerzającej naczynia krwionośne, zgodnie z praktyką danej placówki w zakresie angioplastyki obwodowej podobnych naczyń.

System FLEX Vessel Prep™ należy przeprowadzić przez zalecaną koszulkę introduktora, wskazaną na etykiecie produktu.

#### **VII. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE/RYZYKO REZYDUALNE**

Możliwe działania niepożądane/ryzyko rezydualne obejmuje:

- konieczność dodatkowej interwencji
- rozwarstwienie lub perforację tętnicy
- przetokę tętniczo-żylną
- krwawienie
- opóźnienie zabiegu
- zator
- krwotok lub krwiak
- ból i dyskomfort
- gorączkę u pacjenta
- infekcję u pacjenta
- posocznicę
- reakcję toksyczną u pacjenta
- wydłużenie zabiegu
- tętniak rzekomy
- uwięźnięcie elementów wyrobu
- zabieg chirurgiczny
- zakrzep

- o brak satysfakcji ze strony użytkownika
- o uraz naczyń (w tym skurcz tętnicy)

## VIII. MATERIAŁY WYMAGANE PODCZAS UŻYWANIA cewnika FLEX Vessel Preparation™:

**OSTRZEŻENIE: Należy stosować wyłącznie materiały jednorazowe. Nie należy poddawać ponownej sterylizacji ani używać ponownie.**

- koszulka introduktora: 6 Fr
- sterylny heparynizowany roztwór soli fizjologicznej (określany dalej jako „sól fizjologiczna”)
- strzykawki 10 ml i 20 ml do płukania
- przewodnik: wyłącznie 0,36 mm lub 0,46 mm (0,014” lub 0,018”)
- zgodnie z potrzebą, inne wyroby do zabiegów interwencyjnych

## IX. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

System FLEX Vessel Prep powinien być używany wyłącznie przez lekarzy posiadających dogłębne zrozumienie zasad, klinicznego zastosowania i ryzyka związanego z angiografią i interwencyjnymi zabiegami przezskórnymi. Ponadto używanie tego wyrobu wymaga obiektu wyposażonego w sprzęt do wykonywania zabiegów angiograficznych z zastosowaniem standardowych technik sterylnych.



Przed użyciem systemu FLEX Vessel Prep™ wyrób należy dokładnie sprawdzić pod kątem uszkodzeń i integralności. Nie używać cewnika, jeśli ma zagięcia, załamania, jest niekompletny lub stwierdzone zostaną inne uszkodzenia. Nie używać, jeżeli wewnętrzne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

1. Przygotować system FLEX Vessel Prep™ poprzez wykonanie irygacji portu przewodnika solą fizjologiczną. Obserwować płyn wychodzący z niebieskiego końca cewnika.
2. W celu przeprowadzenia irygacji portu do płukania, cofnąć wyzwalacz koszulki w celu odstąpienia końcówki zabiegowej. Pełne wycofanie koszulki potwierdzi odgłos kliknięcia. Podłączyć strzykawkę do portu do płukania i wykonać irygację z użyciem soli fizjologicznej,

irygować do chwili pojawienia się płynu wychodzącego z dystalnego końca trzonu cewnika.

3. Usunąć koszulkę z końcówki zabiegowej poprzez cofnięcie wyzwalacza koszulki.
  4. Cofnąć wyzwalacz końcówki zabiegowej w celu rozprężenia elementu.
  5. Zwolnić wyzwalacz końcówki zabiegowej.
  6. Nasunąć ponownie koszulkę na końcówkę zabiegową poprzez przesunięcie wyzwalacza koszulki do przodu.
  7. Podać pacjentowi w ramach premedykacji leki przeciwkrzepliwe i rozszerzające naczynia krwionośne, zgodnie z protokołem zabiegów PTA w danej placówce.
  8. Przed wprowadzeniem wyrobu przeprowadzić angiografię naczyń obwodowych w widoku najlepiej ukazującym zmianę docelową.
  9. Stosując standardową technikę fluoroskopową wprowadzić przyrząd do leczonego segmentu tętnicy udowej korzystając ze standardowej techniki i umieścić przewodnik 0,36 mm lub 0,46 mm (0,014” lub 0,018”) dystalnie wobec leczonego segmentu.
  10. Lekarz przeprowadzający zabieg może zdecydować o zastosowaniu wyrobu zabezpieczającego przed powstawaniem zatorów.
  11. Wprowadzić cewnik FLEX VP™ po przewodniku i przeprowadzić dystalnie poza obszar leczonego naczynia.
  12. Wycofać koszulkę, cofając wyzwalacz koszulki i blokując ją w miejscu. Pełne wycofanie koszulki i odstąpienie końcówki zabiegowej potwierdza odgłos kliknięcia. Sprawdzić wizualnie wyzwolenie końcówki zabiegowej za pomocą fluoroskopii, upewniając się, że znacznik radiocieniujący znajduje się w proksymalnej pozycji do końcówki zabiegowej.
- Uwaga:** Jeśli końcówka zabiegowa znajduje się we względnie niezmiętej chorobowo

części tętnicy o świetle większym niż 2 mm, gdy nastąpi jej kontakt ze zmianą, na obrazie fluoroskopowym będzie widoczny pewien stopień jej rozprężenia.

13. Aby umożliwić rozprężenie końcówki zabiegowej, wyzwalacz końcówki zabiegowej musi znajdować się w pozycji wycofanej i zablokowanej w miejscu. Umożliwia to kontakt umieszczonych na rozpórkach ochronnych trzech ostrzy mikrochirurgicznych z naczyniem w celu wykonania mikronacięć. Większe odchylenie wyzwalacza końcówki zabiegowej w kierunku tylnej części uchwytu sterującego powoduje zwiększenie średnicy końcówki zabiegowej. Zwalnianie lub przesuwanie w kierunku przedniej części uchwytu sterującego powoduje zmniejszenie średnicy końcówki zabiegowej.

**Uwaga:** Aby zminimalizować nacisk boczny na ścianę naczynia i siły ścinające działające na wewnętrzną powierzchnię naczynia, należy przyłożyć najmniejszą siłę niezbędną do zapewnienia kontaktu ostrzy mikrochirurgicznych z naczyniem.

14. Wyrób należy powoli wycofać wstecznie (~1-2mm/s) po przewodniku 0,46 mm lub 0,36 mm (0,018" lub 0,014"). Wyzwalacz końcówki zabiegowej kontroluje jej średnicę. Właściwa średnica umożliwia kontakt ze ścianą naczynia; można ją również określić na podstawie obrazu fluoroskopowego średnicy końcówki zabiegowej, porównując ją ze średnicą naczynia natywnego. Podczas wycofywania wyrobu następuje odpowiednie dostosowanie średnicy końcówki zabiegowej.

**Uwaga:** Podczas wycofywania można czasem zauważyć wygięcie końcówki zabiegowej wskutek dostosowywania się jej do morfologii zwężenia. Istotne jest, aby podczas wycofywania oba wyzwalacze przytrzymywać w miejscu i wizualnie sprawdzać, czy w obrębie końcówki zabiegowej nie ma znacznika radiologicznego. W przeciwnym razie koszulka może ponownie schwycić końcówkę zabiegową, uniemożliwiając jej rozprężenie.

**Uwaga:** Jeśli nie ma możliwości wycofania wyrobu, należy przesunąć do przodu wyzwalacz końcówki zabiegowej, aby zmniejszyć jej średnicę względem średnicy danego segmentu naczynia. Przesuwając mechanizm wyzwalacza koszulki w kierunku przedniej części uchwytu sterującego można również ponownie schwycić końcówkę zabiegową.

15. Po nacięciu odpowiedniej długości chorego naczynia, przesunąć do przodu/zwolnić wyzwalacz końcówki zabiegowej, co spowoduje zmniejszenie jej średnicy do najmniejszego rozmiaru.
16. Odblokowanie wyzwalacza koszulki następuje poprzez przesunięcie go do przodu, co umożliwi schwycenie końcówki zabiegowej i nasunięcie na nią koszulki.
17. Na podstawie oceny klinicznej lekarza przeprowadzającego interwencję, wyrób można ponownie wprowadzić dystalnie względem leczonego obszaru. Uchwyt sterujący można obrócić o 30–90 stopni i ponownie powtórzyć czynności opisane w punktach 12 do 16 w celu wykonania łącznie 6 wzdłużnych mikronacięć.
18. Następnie należy usunąć system FLEX Vessel Prep™, zamykając najpierw końcówkę zabiegową w koszulce, a następnie wycofując cewnik przez koszulkę introduktora po przewodniku, który pozostaje na miejscu.
19. Po zakończeniu procedury należy wykonać angiografię w celu udokumentowania drożności naczynia, powiększenia światła oraz sprawdzenia pod kątem perforacji, zakrzepu lub zatoru.
20. Segment naczynia, który został przygotowany w procedurze z użyciem systemu FLEX Vessel Preparation™, jest gotowy do zastosowania kolejnej terapii, zgodnie z decyzją lekarza wykonującego zabieg.
21. Lekarz przeprowadzający zabieg może zdecydować o włączeniu dodatkowej terapii, aby utrzymać średnicę światła naczynia (PTA, stent). Wybrany wyrób należy dostosować do



długości zmiany i średnicy naczynia referencyjnego i użyć zgodnie z dołączoną do wyrobu zatwierdzoną instrukcją użytkowania.

## X. LITERATURA

Lekarz powinien zapoznać się z najnowszą literaturą dotyczącą bieżącej praktyki medycznej w zakresie przygotowania naczynia, ścinania ściany tętnicy, rozszerzania balonowego i zabiegów PTA.

## XI. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO POZBYWANIA SIĘ WYROBU

Po użyciu należy pozbyć się wyrobu zgodnie z lokalnymi przepisami środowiskowymi dotyczącymi materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.

## XII: ZGŁASZALNOŚĆ

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z systemem FLEX Vessel Prep należy zgłaszać do VentureMed Group za pośrednictwem podanych niżej informacji kontaktowych oraz do właściwych miejscowo władz.

## XIII. ZRZECZENIE SIĘ GWARANCJI I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Na produkt(y) FLEX VP® opisany(-e) w tej publikacji nie udziela się żadnej wyraźnej ani dorozumianej gwarancji, w tym dorozumianej gwarancji przydatności handlowej lub do określonych celów. W żadnym wypadku VentureMed Group nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody inne niż wyraźnie określone przez stosowne prawo. Nikt nie jest uprawniony do wiązania VentureMed Group jakimikolwiek oświadczeniami ani gwarancjami, poza tymi określonymi w niniejszej umowie.

Opisy i specyfikacje zawarte w materiałach VentureMed Group, włączając niniejszą publikację, mają na celu wyłącznie ogólne scharakteryzowanie produktu w momencie jego wytworzenia i nie stanowią żadnej wyraźnej gwarancji.

VentureMed Group, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za skutki ponownego użycia, ponownego przygotowania do użycia lub ponownej sterylizacji przyrządów.



VentureMed Group, Inc.  
2800 Campus Drive, Suite 50  
Plymouth, Minnesota 55441  
USA  
763-951-0280  
www.venturemedgroup.com



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstraße 10  
48163 Münster, Niemcy



Historia zmian			
Zmiana	Szczegóły	Data	Aktualizacja dot. bezpieczeństwa
P	Elektroniczna wersja Instrukcji użytkowania jest dostępna na stronie VentureMed	2022-02	Nie
Q	Zaktualizowano w celu włączenia informacji dotyczących ryzyka rezydualnego (EU) 2017/745 Załącznik I Rozdział III, 23.1 (g)	2022-06	Nie
R	Dodano nową długość 75 cm - numer zamówienia FSC 4-75	2022-06	Nie
S	Do <i>Glosariusza symboli umieszczonych na etykiecie produktu</i> dodano symbol Bariery sterylnej i Datę produkcji.	2022-11	Nie