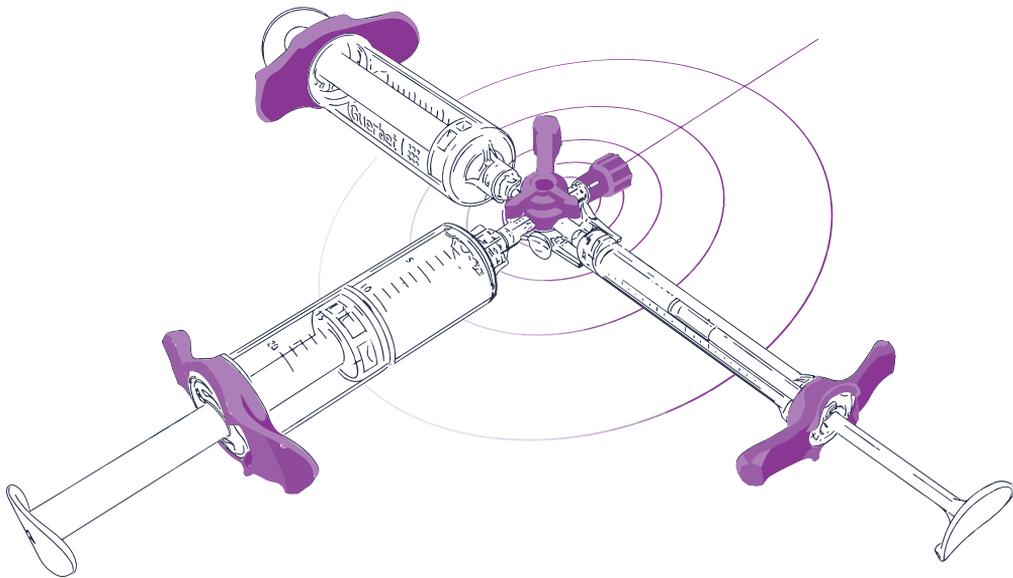


VECTORIO®

cTACE Mixing & Injection System



REF SET001



CE²⁰¹⁷
0459

STERILE R

Guerbet |

Device functionality verified up to 24h in contact with Lipiodol® Ultra Fluid

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

ESTE SISTEMA CONTIENE:

- (A) y (B) Jeringas de mezcla de 20 mL (x2)
 (C) Filtro de partículas para extracción de Lipiodol® Ultra Fluid (x1)
 (D) Cánula de extracción para ampolla de Lipiodol® Ultra Fluid (x1)
 (E) Perforador para vial de Lipiodol® Ultra Fluid (x1)
 (F) Llave de 3 vías con 4 conexiones** (x1)
 (G) Conector (x1)
 (H) Jeringa de inyección de 1 mL (x1)
 (I) Jeringa de inyección de 3 mL (x1)

Las conexiones son compatibles con los dispositivos con conexiones que cumplan la norma ISO 594-2 (Luer / Parte 2: Dispositivos de cierre).

**Pmáx. de la llave: 550 PSI/ 38 bares

ESTE SISTEMA NO CONTIENE:

- (J) Ampolla o vial de Lipiodol® Ultra Fluid (K) Medicamento anticanceroso (L) Microcatéter

Uso

APLICACIÓN

Sistema de mezcla e inyección resistente al Lipiodol® para la quimioembolización transarterial convencional (cTACE).

PRECAUCIONES DE USO

• Este dispositivo debe ser utilizado por profesionales de la salud cualificados. Este sistema se debe utilizar únicamente con Lipiodol® Ultra Fluid (Lipiodol® UF) y un medicamento anticanceroso. Este dispositivo no contiene látex. • Dispositivo de un solo uso: destinado a ser utilizado una única vez en un solo paciente. • La reutilización de un dispositivo de un solo uso no garantiza su funcionalidad ni el resultado esperado del mismo. Dicha reutilización podría también provocar un riesgo de contaminación del paciente. • Antes del uso, compruebe la integridad del dispositivo médico y de su embalaje. • Antes y durante el uso del dispositivo médico, respete las normas de seguridad, higiene y asepsia. • Para utilizar el producto de forma segura, lea atentamente y siga el resumen de las características del producto Lipiodol® UF (RCP) vigente en su país. Asegúrese de que el uso de este sistema respeta las normas de uso correcto vigentes y la autorización de comercialización (AC) de los productos utilizados. • Este dispositivo es manual. • No utilice este dispositivo para otra finalidad que la descrita a continuación. • El uso de la llave por encima de la presión máxima (Pmáx.) prevista puede causar fugas. Esta presión puede alcanzarse, sobre todo, en los casos siguientes (de forma individual o combinada): ☉ Cuando se utilizan ambas manos para empujar el émbolo de la jeringa de 1 mL, ☉ Cuando se inyecta una solución de alta viscosidad, ☉ Cuando se utiliza un microcatéter de oclusión o uno de pequeño diámetro. • Todas las conexiones Luer deben apretarse cuidadosamente a mano sin apretar demasiado para garantizar su seguridad y evitar dañar el dispositivo. • Siga las instrucciones detalladas en el cuadro sinóptico de uso y descritas a continuación:

• ETAPA I: Extraer Lipiodol® Ultra Fluid y el medicamento anticanceroso

☞ Lipiodol® Ultra Fluid desde una ampolla(☉):

11a Conecte la jeringa de mezcla (A) al filtro (C). 12a Conecte la cánula de extracción (D) al filtro (C). 13a Extraiga Lipiodol® UF de la ampolla (J).

14a Conecte la jeringa de mezcla (A) que contiene Lipiodol® UF a la llave (F). ⚠ Tras la extracción, el filtro (C) y la cánula de extracción (D) deben desecharse.

Y ☞ El medicamento anticanceroso desde una jeringa:

11b Conecte la jeringa de mezcla (B) al conector (G). 12b Conecte la jeringa que contiene el medicamento anticanceroso (K) al conector (G).

13b Extraiga el medicamento anticanceroso desde la jeringa (K). Desconecte la jeringa de mezcla (B) que contiene el medicamento anticanceroso.

14b Conecte la jeringa de mezcla (B) a la segunda vía de la llave (F). Gire la palanca de la llave (F) a la posición 1. ⚠ No utilice la llave (F) para extraer el medicamento anticanceroso. ⚠ Compruebe que el conector (G) está conectado correctamente. ⚠ Tras la extracción, tanto la jeringa que contiene el medicamento anticanceroso (K) como el conector (G) deben desecharse.

• ETAPA II: Mezclar Lipiodol® UF con el medicamento anticanceroso

111 Mezcle mediante transferencias repetidas entre las jeringas de mezcla. 112 Una vez obtenida la mezcla, transfírela a la jeringa (B) (perpendicular a la vía de conexión de la jeringa de inyección). 113 Gire la palanca de la llave (F) a la posición 2. Conecte la jeringa de inyección de 1 mL (H) o 3 mL (I) a la llave (F). 114 Transfiera la mezcla de la jeringa de mezcla (B) a la jeringa de inyección de 1 mL (H) o 3 mL (I). ⚠ Compruebe que la palanca de la llave (F) está en la posición correcta (Pos 1). ⚠ No utilice el conector (G) para mezclar el medicamento anticanceroso con Lipiodol® UF.

• ETAPA III: Inyectar la mezcla

111 Gire la palanca de la llave (F) a la posición 3. Conecte el microcatéter (L) a la llave (F). 112 Inyecte la mezcla

• Opcional: Si es necesario, se pueden realizar las siguientes etapas adicionales:

☞ Cambiar la jeringa de inyección (H) o (I): Coloque la palanca de la llave (F) en la posición 2 y cambie la jeringa de inyección (H) o (I).

☞ Repetir la mezcla: Coloque la palanca de la llave (F) en la posición 1 y repita la mezcla del medicamento anticanceroso con Lipiodol® UF.

Siga las instrucciones de las etapas II y III.

⚠ No utilice la jeringa de inyección (H) o (I) para repetir la mezcla. ⚠ Para desconectar la llave (F) del microcatéter (L), sujete el microcatéter (L) y desenrosque el anillo móvil sin girar la llave (F).

• Después de su uso, los dispositivos deben seguir la normativa vigente para los residuos de actividades de asistencia sanitaria que entrañen riesgos de infección. • En caso de devolver el dispositivo médico usado al fabricante, descontaminar previamente.

• Instrucciones adicionales a la etapa II y la etapa III:

• Aplique presión axial controlada al émbolo de la jeringa para evitar una inyección descontrolada y daños en el dispositivo.

Nota: en caso de dificultad a la hora de aplicar la inyección con la jeringa de 3 ml (I), considere el uso de la jeringa de 1 ml (H).

(*) Instrucciones alternativas para la extracción de Lipiodol® UF del vial (véanse las imágenes específicas bajo el símbolo ⓘ).

Conecte la jeringa de mezcla (A) al filtro (C). Perfore el vial de Lipiodol® UF (J) con el perforador (E). Retire la tapa del perforador (E) y conéctelo al filtro (C). Extraiga Lipiodol® UF del vial (J). Conecte la jeringa de mezcla (A) a la llave (F).

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS



Atención, ver las instrucciones de uso



Un solo uso



Fecha de fabricación



Esterilización por irradiación



No esterilizar



Fabricante



No utilizar si el embalaje está abierto o dañado



Fecha de caducidad



Funcionalidad del dispositivo comprobada hasta 24 horas en contacto con Lipiodol® Ultra Fluid