

# opSenS

**XTender™**

**Catheter**

**Instructions for Use**

**STERILE | EO**

Contents sterile unless enclosed package  
has been opened or damaged.  
Sterilized by Ethylene Oxide (EO).

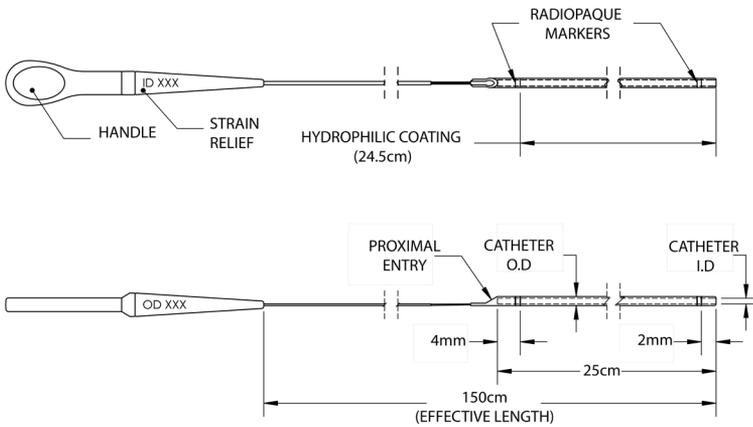
|                                |          |
|--------------------------------|----------|
| <b>English (Anglais)</b> ..... | <b>2</b> |
| <b>French (Français)</b> ..... | <b>6</b> |

## 1. DEVICE DESCRIPTION

The OpSens XTender catheter is an over-the-wire support/guiding catheter with an atraumatic tip. The catheter is used in combination with guiding catheters or sheaths in interventional procedures to assist with delivery of other interventional devices (including guidewires) and procedural fluids to the coronary and peripheral vasculature. The catheter is offered in four (4) sizes compatible with 5.5Fr, 6Fr, 7Fr and 8Fr guiding catheters or 5Fr, 5.5Fr, 6Fr and 7Fr sheaths. The catheter is used in conjunction with standard length guidewires up to 0.035" (0.89 mm) diameter while accessing the peripheral vasculature and with guidewires up to 0.014" (0.36 mm) diameter while accessing the coronary vasculature. The catheter is 150 cm long comprised of a 125 cm long manipulation shaft connected to a 25 cm distal tube segment. The distal tube segment has a proprietary hydrophilic coating.

The XTender catheter has two (2) radiopaque markers that aid in positioning the catheter. The distal marker is located 2 mm from the distal tip. The proximal marker is located 4 mm from the catheter proximal entry.

The XTender catheter is delivered over a guidewire and through a guiding catheter or sheath resulting in a passageway with an inner diameter that is smaller than that of the guiding catheter or sheath. The passageway inner diameter (or *Catheter I.D.*) is outlined in Table A. Table A also outlines the XTender catheter distal shaft outer diameter (or *Catheter O.D.*). Furthermore, the XTender catheter has a strain relief printed with both the *Catheter I.D.* and *Catheter O.D.*



**CAUTION:** Only physicians trained in vascular surgery, interventional radiology or cardiology, and who have completed training or have experience with intravascular catheters and associated devices should consider using this device.

**CAUTION:** Read the entire Instructions for Use manual prior to using the device.

| Table A: XTender Catheter Specifications |            |                                   |                                   |                     |                     |
|--|------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------|---------------------|
| No Article                               | Ref Number | Compatible Guiding Catheter       | Compatible Sheath                 | Catheter I.D.       | Catheter O.D.       |
| 8271-001                                 | F4101      | ≥ 5.5F<br>[ID ≥ 0.066" / 1.68 mm] | ≥ 5F<br>[ID ≥ 0.066" / 1.68 mm]   | 0.052" /<br>1.32 mm | 0.064" /<br>1.63 mm |
| 8271-002                                 | F4102      | ≥ 6F<br>[ID ≥ 0.071" / 1.80 mm]   | ≥ 5.5F<br>[ID ≥ 0.072" / 1.83 mm] | 0.057" /<br>1.45 mm | 0.068" /<br>1.73 mm |
| 8271-003                                 | F4103      | ≥ 7F<br>[ID ≥ 0.078" / 1.98 mm]   | ≥ 6F<br>[ID ≥ 0.079" / 2.01 mm]   | 0.063" /<br>1.60 mm | 0.076" /<br>1.91 mm |
| 8271-004                                 | F4104      | ≥ 8F<br>[ID ≥ 0.088" / 2.24 mm]   | ≥ 7F<br>[ID ≥ 0.092" / 2.34 mm]   | 0.072" /<br>1.83 mm | 0.086" /<br>2.18 mm |

## 2. INDICATIONS FOR USE

The XTender catheter is intended for use in conjunction with guiding catheters or sheaths during coronary and peripheral interventional procedures to guide and support interventional devices, including guidewires, traverse discrete portions of the vasculature, allow for interventional device exchanges and provide a conduit for infusion of saline solution, diagnostic contrast agents and therapeutic agents.

## 3. CONTRAINDICATIONS

This device should not be used in patients who cannot be systemically anticoagulated.

## 4. WARNINGS

- The XTender catheter is supplied STERILE and for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilizing could increase the risk of patient infection and of compromised device performance.
- The catheter should only be manipulated while observing under fluoroscopy.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage or torque the catheter. Resistance may cause damage to device or vessel. Carefully withdraw the catheter.
- The catheter should only be advanced or withdrawn over a guidewire.
- Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the device or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.
- This device has not been evaluated for use in the neurovasculature.

## 5. PRECAUTIONS

- Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment. Do not use if the package or catheter is damaged since the sterility or integrity of the device may be compromised, increasing the risk of patient infection and device malfunction.
- To avoid damage to hydrophilic coating, do not wipe the catheter surface with dry gauze.
- Do not attempt to pass the catheter through a smaller sized guiding catheter or sheath than indicated in Table A. Damage to the device may occur.
- Only use interventional devices indicated for passage through the XTender catheter I.D. indicated in Table A. Consult the literature provided by the manufacturer of the individual interventional devices for passageway size requirements and usage guidelines.
- To avoid kinking and damaging the catheter, advance slowly in small increments.
- To avoid damage to the catheter or vessel, do not advance or withdraw the device without a guidewire in place.
- Catheter should not be advanced into a vessel having a diameter smaller than the catheter outer diameter (Refer to Table A for XTender catheter O.D.). Damage to the device or vessel may occur. If pressure dampens after inserting the catheter into a vessel, withdraw the catheter until the pressure returns to normal.
- Never advance the XTender catheter more than 15 cm beyond the tip of the guiding catheter or sheath as the catheter may become lodged in the guiding catheter or sheath making it difficult to remove.
- When delivering fluid through the guiding catheter or sheath via the hemostasis valve Y connector, use a hand held syringe.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.
- If strong resistance is encountered during manipulation of the devices, do not force passage. Determine the cause of the resistance before proceeding. If the cause cannot be removed, withdraw all devices simultaneously.
- Use systemic anticoagulation to prevent or reduce clotting, as preclinical testing with this device showed the potential for clot formation in the absence of anticoagulation.

## 6. POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EFFECTS

Complications may occur with the use of any access or support catheter or during any catheterization procedure.

Possible complications associated with this type of procedure include but are not limited to the following:

- Acute or total occlusion of the vessel
- Acute myocardial infarction
- Arterial dissection, perforation, rupture or injury
- Arterial spasm
- Arterial thrombosis
- Catheter fracture with separation and distal embolization
- Death
- Hemorrhage or hematoma

- Hypo/hypertension
- Local or systemic infection including sepsis
- Stroke, air embolism and embolization or fragmentation of thrombotic or atherosclerotic material
- Surgical intervention

## 7. PACKAGING, STERILIZATION AND STORAGE

The device has been sterilized using ethylene oxide (EO) and is supplied sterile and non-pyrogenic. The package label indicates the **Use By** date.

Do not use the device after the **Use By** date. The device sterility and integrity may be compromised and possibly result in patient infection and device malfunction.

The device should be stored in cool, dry and dark place. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, ultraviolet light and high temperatures (greater than 60°C or 140°F). Rotate inventory so that device is used prior to the **Use By** date on the package label.

## 8. RECOMMENDED ITEMS

**Each XTender catheter package includes the following:**

- Single-use sterile disposable catheter contained in a coiled storage tube.

**Materials required but not provided are:**

- Guiding catheter or sheath with an inner diameter large enough to accommodate the specific model of XTender catheter intended for use. Refer to Table A for compatibility and catheter dimension information.
- Y-adaptor with hemostasis valve (Tuohy-Borst type).
- Standard length guidewire up to 0.035" (0.89 mm) diameter for accessing the peripheral vasculature and/or guidewire up to 0.014" (0.36 mm) diameter for accessing the coronary vasculature.
- Sterile syringe (with 20 G maximum diameter blunt needle) for flushing catheter inner diameter.
- Sterile heparinized saline for catheter preparation.
- Additional XTender catheters.

## 9. DEVICE PREPARATION

- Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment. Do not use catheter if either the catheter or packaging is damaged or compromised.
- If the packaging is free of damage, carefully open the pouch and introduce the sterile hoop (with catheter) to the sterile field using sterile techniques
- Carefully disengage the catheter handle from the hoop connector and withdraw the catheter from the hoop. Carefully inspect the catheter for any signs of damage. If damaged, please discard and use another catheter.
- The device is coated with a lubricious hydrophilic coating. Prior to inserting the catheter, activate the coating by immersing the catheter in heparinized saline for approximately 30 seconds, or wiping down the catheter shaft with a heparinized saline saturated gauze or sponge. Do not wipe the catheter surface with dry gauze.
- Thoroughly flush the distal tube lumen of the XTender catheter from the distal tip with heparinized saline solution using syringe/needle.

## 10. DEVICE USAGE

- Appropriate anticoagulation and vasodilation therapy should be used.
- Using standard techniques, place the guiding catheter/sheath and guidewire. Ensure a Y-adaptor with hemostasis valve is connected to the guiding catheter or sheath.
- Place the prepared XTender catheter over the previously inserted guidewire by threading the end of the guidewire through the tip of the catheter. Advance the catheter over the guidewire and through the hemostasis valve. Refer to Table A for guidance regarding appropriate catheter selection along with guiding catheter and sheath sizing.
- The catheter can be introduced percutaneously through the guiding catheter or sheath. Do not attempt to pass the device through a smaller sized guiding catheter or sheath introducer than indicated in Table A.
- Using fluoroscopic imaging, carefully advance the catheter to the desired location in the vasculature. If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage or torque the device. The radiopaque marker on the distal end of the catheter will provide visual fluoroscopic guidance.

The XTender catheter may be advanced up to 15 cm beyond the tip of the guiding catheter or sheath.

- Using fluoroscopic imaging manipulate the guidewire and catheter in order to achieve the desired position. Do not torque the catheter. Also, do not advance or withdraw the catheter without the guidewire in place and extending beyond the distal end of the catheter.

- Perform the catheterization procedure. Follow the individual manufacturer’s instructions for any interventional devices used during the procedure. Consult Table A regarding passageway requirements.
- When removing the catheter, use fluoroscopic imaging and make sure to maintain guidewire position. Remove the catheter prior to removing the guiding catheter or sheath.

**DEVICE EXCHANGE**

When exchanging interventional devices, including guidewires, maintain the XTender catheter position and carefully withdraw the interventional device under fluoroscopic imaging. Without moving the catheter, insert new interventional device through the hemostasis valve, guiding catheter (or sheath) and XTender catheter under fluoroscopic imaging. Do not advance the XTender catheter without the guidewire in place and extending beyond the distal end of the catheter.

Common with all interventional procedures, exchanging/introducing guidewires may result in the guidewire(s) wrapping around each other or an in-dwelling interventional device, including the XTender catheter. This may impede the advancement of interventional devices along the guidewire(s). Use standard interventional techniques to identify and maintain proper guidewire position.

**FLUID INFUSION**

To use the XTender catheter for fluid infusion, maintain the catheter position and withdraw any interventional device other than a guidewire. A guidewire may be left in place during fluid infusion. Ensure the Y-adaptor hemostasis valve is securely tightened around the proximal shaft of the XTender catheter (and possibly the guidewire) to avoid any fluid loss. Attach a hand-held syringe (filled with desired fluid) to the Y connector on the hemostasis valve. If required, a stopcock may be desired for additional fluid control. Inject the desired fluid.

Fluid injections with a hand-held syringe are recommended.

**11. DISPOSAL**

After use, this product is a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable hospital, local, state and federal laws and regulations.

**WARRANTY DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY**

Although the OpSens XTender catheter hereafter referred to as “Product” has been manufactured and designed under carefully controlled conditions, OpSens Inc. has no control over the conditions under which this Product is used.

OpSens Inc., therefore disclaims all warranties, both express and implied, written or oral, with respect to the Product including, but not limited to, any implied warranty as to the condition, quality, durability, performance, merchantability or fitness for a particular purpose.

OpSens Inc. shall not be liable to any person or entity for any medical expenses, any loss or injury to a party’s profits or goodwill or any direct, incidental, consequential, special, punitive or exemplary damages caused by, arising from or related to any use, defect, failure or malfunction of the Product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise.

No person has any authority to bind OpSens Inc. to any representation or warranty with respect to the Product. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

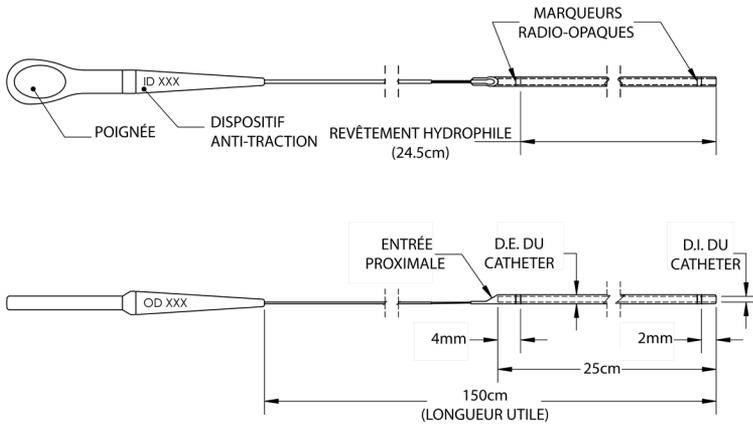
|   |   |
|---|---|
| <p><b>Manufacturer:</b><br/> <b>OpSens, LLC</b><br/>         750 Boulevard du Parc Technologique<br/>         Québec, QC G1P 4S3<br/> <br/>         Tel: 1-418-781-0333<br/> <br/> <a href="http://www.opsensmedical.com/">www.opsensmedical.com/</a></p> | <p><b>Australian Sponsor:</b><br/> <b>Emergo Australia</b><br/>         201 Sussex Street, Darling Park<br/>         Tower II, Level 20<br/>         Sydney NSW 2000<br/>         Australia<br/>         Tel: +61 2 9006 1662</p> |
|---|---|

## 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter XTender d'OpSens est un cathéter de soutien/guidage sur fil-guide doté d'un embout atraumatique. Le cathéter est utilisé conjointement avec des cathéters de guidage ou des gaines au cours des interventions pour faciliter la mise en place d'autres dispositifs interventionnels (y compris de fils-guides) et l'administration de liquides dans le système vasculaire coronaire et périphérique. Le cathéter est proposé en quatre (4) tailles compatibles avec les cathéters de guidage de 5,5 F, 6 F, 7 F et 8 F ou les gaines de 5 F, 5,5 F, 6 F et 7 F. Le cathéter est utilisé conjointement avec des fils-guides de longueur standard de 0,89 mm (0,035 po) de diamètre maximal, pour l'accès au système vasculaire périphérique, et de 0,36 mm (0,014 po) de diamètre maximal, pour l'accès au système vasculaire coronaire. Le cathéter mesure 150 cm de long et comprend une tige de manipulation de 125 cm de long reliée à un segment tubulaire distal de 25 cm. Le segment tubulaire distal est recouvert d'un revêtement hydrophile exclusif.

Le cathéter XTender présente deux (2) marqueurs radio-opaques qui permettent de positionner le cathéter. Le marqueur distal est situé à 2 mm de l'embout distal. Le marqueur proximal est situé à 4 mm de l'entrée proximale du cathéter.

Le cathéter XTender est acheminé sur un fil-guide et à travers un cathéter de guidage ou d'une gaine, formant un passage dont le diamètre intérieur est inférieur à celui du cathéter de guidage ou de la gaine. Le diamètre intérieur du passage (ou *D.I. du cathéter*) est illustré au tableau A. Sur ce tableau figure aussi le diamètre extérieur de la tige distale du cathéter XTender (ou *D.E. du cathéter*). En outre, le cathéter XTender est doté d'un dispositif anti-traction sur lequel sont inscrits le *D.I. du cathéter* et le *D.E. du cathéter*.



**ATTENTION :** seuls les médecins formés aux techniques de chirurgie vasculaire, de radiologie interventionnelle ou de cardiologie, et ayant suivi une formation ou ayant de l'expérience dans les cathéters intravasculaires et les dispositifs associés doivent envisager d'utiliser ce dispositif.

**ATTENTION :** lire le mode d'emploi complet avant d'utiliser le dispositif.

| Tableau A : Caractéristiques techniques du cathéter XTender |            |                                    |                                    |                        |                      |
|---|------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------|----------------------|
| No Article  | Ref Number | Cathéter de guidage compatible     | Gaine compatible                   | D.I. du cathéter       | D.E. du cathéter     |
| 8271-001  | F4101      | ≥ 5,5 F<br>[DI ≥ 1,68 mm/0,066 po] | ≥ 5 F<br>[DI ≥ 1,68 mm/0,066 po]   | 1,32 mm/<br>0,052 po   | 1,63 mm/<br>0,064 po |
| 8271-002  | F4102      | ≥ 6 F<br>[DI ≥ 1,80 mm/0,071 po]   | ≥ 5,5 F<br>[DI ≥ 1,83 mm/0,072 po] | 1,45 mm/<br>0,057 po   | 1,73 mm/<br>0,068 po |
| 8271-003  | F4103      | ≥ 7 F<br>[DI ≥ 1,98 mm/0,078 po]   | ≥ 6 F<br>[DI ≥ 2,01 mm/0,079 po]   | 1,60 mm/<br>(0,063 po) | 1,91 mm/<br>0,076 po |
| 8271-004  | F4104      | ≥ 8 F<br>[DI ≥ 2,24 mm/0,088 po]   | ≥ 7 F<br>[DI ≥ 2,34 mm/0,092 po]   | 1,83 mm/<br>(0,072 po) | 2,18 mm/<br>0,086 po |

## 2. MODE D'EMPLOI

Le cathéter XTender est destiné à être utilisé conjointement avec des cathéters de guidage ou des gaines au cours d'interventions coronaires et périphériques pour guider ou soutenir des dispositifs interventionnels, y compris des fils-guides, traverser des parties distinctes du système vasculaire, permettre l'échange de dispositifs interventionnels et fournir un conduit pour la perfusion de sérum physiologique, de produits de contraste diagnostique et de produits thérapeutiques.

## 3. CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez des patients qui ne peuvent pas recevoir d'anticoagulants systémiques.

## 4. AVERTISSEMENTS

- Le cathéter XTender est fourni STÉRILE et est à usage unique. Ne pas le reconditionner ni le stériliser une deuxième fois. Le reconditionnement ou la restérilisation pourrait augmenter le risque d'infection chez le patient et compromettre le fonctionnement du dispositif.
- Le cathéter doit être manipulé sous contrôle radioscopique uniquement.
- En cas de résistance à tout moment durant l'insertion, ne pas forcer ni tordre le cathéter, au risque d'endommager le dispositif ou le vaisseau. Retirer le cathéter avec soin.
- Le cathéter doit être acheminé ou retiré uniquement sur un fil-guide.
- Ne jamais acheminer ou retirer un dispositif intravasculaire en cas de résistance tant que la cause n'a pas été déterminée sous contrôle radioscopique. Le déplacement du dispositif ou du fil-guide en cas de résistance peut entraîner une séparation de l'embout du cathéter ou du fil-guide, endommager le cathéter ou perforer le vaisseau.
- Ce dispositif n'a pas été évalué pour une utilisation dans le système neurovasculaire.

## 5. PRÉCAUTIONS

- Inspecter soigneusement l'emballage et le cathéter avant l'utilisation pour vérifier qu'aucun dommage n'est survenu pendant le transport. Ne pas utiliser si l'emballage ou le cathéter est endommagé car la stérilité ou l'intégrité du dispositif peut être compromise, augmentant le risque d'infection du patient et de dysfonctionnement du dispositif.
- Pour éviter d'endommager le revêtement hydrophile, ne pas essuyer la surface du cathéter avec de la gaze sèche.
- Ne pas tenter de faire passer le cathéter par un cathéter de guidage ou une gaine de taille inférieure à celle indiquée au tableau A, au risque d'endommager le dispositif.
- Utiliser uniquement des dispositifs interventionnels pouvant être acheminés par le D.I. du cathéter XTender indiqué au tableau A. Consulter la documentation fournie par le fabricant de chacun des dispositifs interventionnels pour vérifier les exigences en matière de taille de passage et les consignes d'utilisation.
- Pour éviter de tordre et d'endommager le cathéter, l'acheminer lentement et progressivement.
- Pour éviter d'endommager le cathéter ou le vaisseau, ne pas acheminer ou retirer le dispositif si le fil-guide n'est pas en place.
- Le cathéter ne doit pas être acheminé dans un vaisseau dont le diamètre est inférieur au diamètre extérieur du cathéter (se reporter au tableau A pour vérifier le D.E. du cathéter XTender), au risque d'endommager le dispositif ou le vaisseau. Si la pression diminue après avoir inséré le cathéter dans un vaisseau, retirer ce dernier jusqu'à ce que la pression retourne à la normale.
- Ne jamais acheminer le cathéter XTender plus de 15 cm au-delà de l'embout du cathéter de guidage ou de la gaine car le cathéter pourrait rester coincé dans le cathéter de guidage ou la gaine et son retrait pourrait être difficile.
- Lors de l'administration de liquide par le cathéter de guidage ou la gaine via l'adaptateur en Y de la valve hémostatique, utiliser une seringue à main.
- Après utilisation, ce produit peut représenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et le jeter conformément à la pratique médicale acceptable et aux lois et règlements locaux, d'État et fédéraux en vigueur.
- Si une forte résistance se fait sentir pendant la manipulation des dispositifs, ne pas forcer le passage. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer. Si la cause ne peut pas être éliminée, retirer tous les dispositifs simultanément.
- Administrer un anticoagulant systémique pour prévenir ou réduire les caillots car les tests précliniques effectués sur ce dispositif ont indiqué la possibilité de formation de caillots en l'absence d'anticoagulation.

## 6. COMPLICATIONS POTENTIELLES / EFFETS INDÉSIRABLES

Des complications sont associées à l'utilisation de tout cathéter d'accès ou de soutien ou à toute procédure de cathétérisme. Les complications possibles associées à ce type d'intervention comprennent notamment :

- Occlusion aiguë ou totale du vaisseau
- Infarctus aigu du myocarde
- Dissection, perforation, rupture ou lésion artérielle
- Spasme artériel
- Thrombose artérielle
- Rupture du cathéter avec séparation et embolisation distale
- Décès

- Hémorragie ou hématome
- Hypotension/hypertension
- Infection locale ou systémique, y compris septicémie
- AVC, embolie gazeuse et embolisation ou fragmentation de matériau thrombotique ou athérosclérotique
- Intervention chirurgicale

## 7. EMBALLAGE, STÉRILISATION ET STOCKAGE

Le dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE) et est fourni stérile et apyrogène. L'étiquette de l'emballage indique la date de **péremption**.

Ne pas utiliser le dispositif **après** la date de **péremption**. La stérilité et l'intégrité du dispositif peuvent être compromises et entraîner éventuellement une infection chez le patient et un dysfonctionnement du dispositif.

Le dispositif doit être stocké dans un endroit frais, sec et sombre. Ne pas stocker les cathéters à des endroits où ils pourraient être exposés directement à des solvants organiques, un rayonnement ionisant, des rayons ultraviolets et des températures élevées (supérieures à 60 °C). Faire tourner le stock de manière à ce que le dispositif soit utilisé avant la date de **péremption** indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

## 8. ARTICLES RECOMMANDÉS

Chaque cathéter XTender comprend l'article suivant :

- Un cathéter jetable stérile à usage unique contenu dans un tube de rangement enroulé .

**Matériaux requis mais non fournis :**

- Un cathéter de guidage ou une gaine de diamètre intérieur suffisamment large pour recevoir le modèle de cathéter XTender destiné à être utilisé. Se reporter au tableau A pour vérifier la compatibilité et les dimensions du cathéter.
- Un adaptateur en Y avec valve hémostatique (de type Tuohy-Borst).
- Un fil-guide de longueur standard de 0,89 mm (0,035 po) de diamètre maximal pour accès au système vasculaire périphérique et/ou un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) de diamètre maximal pour accès au système vasculaire coronaire.
- Une seringue stérile (avec une aiguille émoussée de 20 G de diamètre maximal) pour rincer le diamètre intérieur du cathéter .
- Du sérum physiologique hépariné et stérile pour la préparation du cathéter.
- D'autres XTender catheters.

## 9. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

- Inspecter soigneusement l'emballage et le cathéter avant l'utilisation pour vérifier qu'aucun dommage n'est survenu pendant le transport. Ne pas utiliser le cathéter si le dispositif lui-même ou son emballage sont endommagés ou compromis.
- Si l'emballage est intact, ouvrir délicatement la pochette et introduire la coque circulaire (contenant le cathéter) dans le champ stérile à l'aide de techniques stériles.
- Détacher délicatement la poignée du cathéter du connecteur de la coque circulaire et retirer le cathéter de la coque. Inspecter minutieusement le cathéter pour détecter tout signe de dommage. En cas de dommage, jeter le cathéter et en utiliser un autre.
- Le dispositif est recouvert d'un revêtement hydrophile lubrifié. Avant d'insérer le cathéter, activer le revêtement en immergeant le cathéter dans du sérum physiologique hépariné pendant environ 30 secondes, ou en nettoyant la tige du cathéter avec de la gaze ou une éponge imbibée de sérum physiologique hépariné. Ne pas nettoyer la surface du cathéter avec de la gaze sèche.
- Rincer abondamment la lumière du segment tubulaire distal du cathéter XTender depuis l'embout distal avec une solution de sérum physiologique hépariné à l'aide d'une seringue/aiguille.

## 10. UTILISATION DU DISPOSITIF

- Un traitement anticoagulant et vasodilatateur approprié doit être utilisé.
- À l'aide de techniques standard, mettre en place le cathéter de guidage ou la gaine et le fil-guide. S'assurer qu'un adaptateur en Y avec valve hémostatique est raccordé au cathéter de guidage ou à la gaine.
- Placer le cathéter XTender préparé sur le fil-guide préalablement inséré en enfilaient l'extrémité du fil-guide dans l'embout du cathéter. Acheminer le cathéter sur le fil-guide à travers la valve hémostatique. Se reporter au tableau A pour des indications concernant la sélection du cathéter approprié, ainsi que de la taille du cathéter de guidage et de la gaine.
- Le cathéter peut être introduit par voie percutanée par le cathéter de guidage ou la gaine. Ne pas tenter de faire passer le dispositif par un cathéter de guidage ou une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée au tableau A.
- Sous contrôle radioscopique, acheminer délicatement le cathéter jusqu'à l'endroit désiré dans le système vasculaire. En cas de résistance à tout moment durant l'insertion, ne pas forcer ni tordre le dispositif. Le marqueur radio-opaque à l'extrémité distale du cathéter permettra la visualisation radioscopique du site.

Le cathéter XTender peut être acheminé jusqu'à 15 cm au-delà de l'embout du cathéter de guidage ou de la gaine.

- Sous contrôle radioscopique, manipuler le fil-guide et le cathéter pour atteindre la position désirée. Ne pas tordre le cathéter. De même, ne pas acheminer ou retirer le cathéter si le fil-guide n'est pas en place et ne s'étend pas au-delà de l'extrémité distale du cathéter.
- Procéder au cathétérisme. Suivre les instructions du fabricant de chaque dispositif interventionnel utilisé au cours de la procédure. Consulter le tableau A relativement aux exigences en matière de diamètres de passage.
- Retirer le cathéter sous contrôle radioscopique et s'assurer du maintien de la position du fil-guide. Retirer le cathéter avant le cathéter de guidage ou la gaine.

### ÉCHANGE DE DISPOSITIFS

Lors de l'échange de dispositifs interventionnels, y compris de fils-guides, maintenir le cathéter XTender en place et retirer délicatement le dispositif interventionnel sous contrôle radioscopique. Sans déplacer le cathéter, insérez un autre dispositif interventionnel par la valve hémostatique, le cathéter de guidage (ou la gaine) et le cathéter XTender sous contrôle radioscopique. Ne pas acheminer le cathéter XTender sans que le fil-guide soit en place et qu'il dépasse l'extrémité distale du cathéter.

Comme c'est souvent le cas dans toutes les interventions, lors de l'échange ou de l'introduction, les fils-guides risquent de s'enrouler les uns autour des autres ou autour d'un dispositif interventionnel déjà en place, y compris le cathéter XTender. L'acheminement des dispositifs interventionnels le long des fils-guides peut alors être compromis. Utiliser des techniques interventionnelles standard pour identifier et maintenir la position correcte des fils-guides.

### PERFUSION DE LIQUIDE

Pour utiliser le cathéter XTender pour la perfusion de liquide, maintenir le cathéter en place et retirer tout dispositif interventionnel, à l'exception d'un fil-guide. Un fil-guide peut demeurer en place pendant la perfusion de liquide. S'assurer qu'une valve hémostatique à adaptateur en Y est raccordée solidement autour de la tige proximale du cathéter XTender (et éventuellement le fil-guide) pour éviter les fuites de liquide. Raccorder une seringue à main (remplie du liquide désiré) à l'adaptateur en Y de la valve hémostatique. Si nécessaire, un robinet d'arrêt peut être utilisé pour mieux contrôler le liquide. Injecter le liquide désiré.

Il est recommandé d'utiliser une seringue à main pour injecter le liquide.

## **11. MISE AU REBUT**

Après utilisation, ce produit représente un danger biologique potentiel. Le manipuler et le jeter conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et règlements hospitaliers, locaux, d'État et fédéraux en vigueur.

### **EXCLUSION ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉS**

Bien que le cathéter XTender d'OpSens, désigné ci-après sous le nom de « produit », a été fabriqué et conçu dans des conditions soigneusement contrôlées, OpSens Inc. ne peut pas contrôler les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé.

Par conséquent, OpSens Inc. rejette toute garantie, explicite ou implicite, écrite ou orale, relative au produit, ceci incluant, de manière non exhaustive, toute garantie implicite relative à l'état, la qualité, la durabilité, la performance, la commercialisation ou l'adéquation à un but particulier.

OpSens Inc. ne peut être tenu responsable par toute personne ou entité pour toute dépense médicale, perte ou atteinte aux bénéfices ou à la valeur d'une partie, ainsi que tout dommage direct, accidentel, consécutif ou exemplaire causé, émanant de ou en lien avec l'utilisation, le défaut, la défaillance, le dysfonctionnement de l'instrument, qu'une réclamation pour de tels dommages se fonde sur une garantie, un contrat, un tort ou quelque autre chose.

Aucune personne ne peut lier OpSens Inc. à une représentation ou à une garantie en respect du produit. Les exclusions et limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas destinées à et ne doivent pas être construites de sorte à enfreindre les dispositions obligatoires de la loi applicable. Si une partie ou une disposition de cette clause de non-responsabilité s'avère illégale, irréalisable ou en conflit avec la loi applicable par le tribunal d'une juridiction compétente, la validité des dispositions restantes n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront considérés comme valides comme si cette clause de non-responsabilité ne contenait cette disposition ou cette partie qui s'est avérée invalide.

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Fabricant :</b><br/> <b>OpSens, LLC</b><br/> 750 boulevard du Parc Technologique<br/> Québec, QC G1P 4S3<br/> <br/> Tel: 1-418-781-0333<br/> <br/> www.opsensmedical.com/</p> | <p><b>Sponsor australien :</b><br/> <b>Emergo Australia</b><br/> 201 Sussex Street, Darling Park<br/> Tower II, Level 20<br/> Sydney NSW 2000<br/> Australia<br/> Tel: +61 2 9006 1662</p> |
|---|--|

GLOSSARY OF SYMBOLS

| SYMBOL  | LANGUAGE  |   |
|---|---|---|
|   | ENGLISH   | FRANÇAIS  |
|    | Medical Device  | Dispositif médical  |
|    | Catalogue Number  | Numéro de référence   |
|    | Batch Code  | Code de lot   |
|    | Use By  | Date de péremption  |
|    | <b>Caution</b><br>Attention, See Instructions for Use   | <b>Attention</b><br>Attention, voir le mode d'emploi  |
|    | Consult Instructions for Use  | Consulter le mode d'emploi  |
|    | Do Not Reuse  | Ne pas réutiliser   |
|    | Do Not Resterilize  | Ne pas restériliser   |
|    | Do not use if package is damaged  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  |
|    | Non-pyrogenic   | Apyrogène   |
|   | Sterilized by Ethylene Oxide  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  |
|  | Store in a cool dry place   | Conserver dans un endroit frais et sec  |
|  | Manufacturer  | Fabricant   |
|  | Australian Sponsor  | Sponsor australien  |
|  | Caution: Applicable laws restrict this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Only physicians or other persons with adequate medical training in catheter insertion procedures should use the XTender catheter. | Mise en garde : La législation en vigueur stipule que ce dispositif ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un professionnel de santé agréé. Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ou des personnes ayant suivi une formation médicale adéquate en cathétérisme. |