GuideLiner® Catheter Instructions For Use

USA CAUTION
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION
The GuideLiner catheter is a single lumen rapid exchange catheter offered in sizes compatible with 6F, 7F, and 8F guide catheters and may be placed over an exchange length 180cm guidewire. The larger sizes of GuideLiner catheters are intended to be used within the proximal portions of the coronary vasculature to provide support and/or facilitate use of multiple interventional devices. The 15cm device has a 125cm stainless steel shaft section covered on the distal 17cm with a semi-circular polymer. The steel shaft is followed distally by a 25cm lumen section wrapped with 881e.

The GuideLiner catheter has two platinum-iridium marker bands, which enable visibility while using standard fluoroscopic methods. The distal marker band is located 2cm proximal to the distal tip. The proximal marker band is located 4cm distal to the collar. The device has two positioning marks located at 95cm (single mark) and 105cm (double mark) from the distal tip.

The GuideLiner catheter is delivered through a guide catheter resulting in an inner diameter that is approximately 1 French smaller than the guide catheter. The GuideLiner catheter has a proximal tab which indicates guide catheter compatibility and the resulting GuideLiner catheter inner diameter.

The GuideLiner catheter has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EQ

SPECIFICATIONS

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>5570</td>
<td>5F or 6F 1.68mm (I.D.)</td>
<td>0.065&quot; / 1.60mm</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>6571</td>
<td>6F or 7F 1.78mm (I.D.)</td>
<td>0.065&quot; / 1.60mm</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>5572</td>
<td>5F or 6F 0.097F 1.68mm (I.D.)</td>
<td>0.065&quot; / 1.60mm</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>5573</td>
<td>5F or 6F 1.22mm (I.D.)</td>
<td>0.065&quot; / 1.60mm</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

INDICATIONS
GuideLiner catheters are intended to be used in conjunction with guide catheters to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature, and to facilitate placement of interventional devices.

CONTRAINDICATIONS
The GuideLiner catheters are contra-indicated in vessels less than 2.5mm in diameter, vessels in the neurovasculature and the vena cava.

WARNINGS
The GuideLiner catheter is provided sterile for single use only. Reuse of single-use device creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to illness or serious patient injury.

Never advance the GuideLiner catheter into a vessel without a leading guidewire or without confirming location using fluoroscopic guidance. Vessel dissection or perforation may result.

Never advance the GuideLiner catheter into a vessel with an effective diameter less than 2.5mm. Vessel injury, ischemia, and/or occlusion may result. If pressure in a vessel diminishes after advancing the GuideLiner catheter, withdraw the GuideLiner catheter until the pressure returns to normal.

Due to the size and non-tapered tip of the GuideLiner, extreme care must be taken to avoid vessel occlusion and damage to the wall of the vessels through which this catheter passes.

Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.

PRECAUTIONS
Do not use the GuideLiner catheter if the packaging has been damaged.

Inspect the GuideLiner catheter prior to use for any bends or kinks. Do not use a damaged catheter. Vessel damage and/or inability to advance or withdraw the catheter may occur.

The catheter lumen should be thoroughly flushed with heparinized saline prior to use to prevent clot formation.

Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system. Use of systemic heparinization and heparinized stellite solution should be considered.

Exercise care in handling of the catheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.

When the catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.

Never advance the 5F, 6F, or 7F GuideLiner catheter more than 15cm beyond the tip of the guide catheter as the GuideLiner catheter may become lodged in the guide catheter making it difficult to remove. The 8F GuideLiner catheter may be advanced up to 15cm in the peripheral vasculature but should not be advanced more than 15cm in the coronary vasculature.

Do not withdraw an undeployed stent back into the GuideLiner catheter when the catheter is in the body. Instead, simultaneously pull both the GuideLiner and undeployed stent back into the guide and remove together.

COMPLICATIONS
The following complications are generally associated with catheterization procedures and may occur when using the GuideLiner catheter:

- Air embolism
- Intramural disruption
- Arterial dissection
- Perforation of the vessel wall
- Vascular occlusion
- Arterial thrombosis
- Myocardial infarction
- Arterial spasm

CLINICAL PROCEDURE
The GuideLiner catheter should be used by physicians trained on the procedures for which the device is intended. The techniques and procedures described do not represent A.L. medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient. All available data, including the patient's signs and symptoms and other diagnostic test results, should be considered before determining a specific treatment plan.

Package contains:
- Single-use disposable GuideLiner catheter

Other items required but not provided:
- Guide catheter with an inner diameter large enough to accommodate the specific model of GuideLiner catheter in use
- Y-adaptor with hemostasis valve (TruHug-Burst type)
- Guidewire with diameter ≤ 0.014" / 0.36mm
- Sterile syringe (for system flushing)
- Sterile heparinized saline (for system flushing)

PREPARATIONS FOR USE
1. Prior to use, carefully inspect the GuideLiner catheter packaging and components for damage.
2. Using sterile technique, transfer the dispensing coil with the GuideLiner catheter into the sterile field.

©2015 Vascular Solutions, Inc. 42-0825-01 Rev D 08/17

**Sterilisationsverfahren**

Der Guideline-Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

**Technische Daten**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Modell</th>
<th>Kompabilität Führungskatheter</th>
<th>Guideline Mindestdurchmesser</th>
<th>Außen-durchmesser der Guideline Spitze</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>5570</td>
<td>2F (0,0871,9 mm Innendurchmesser)</td>
<td>0,0637,5 mm</td>
<td>0,0837,5 mm</td>
</tr>
<tr>
<td>5571</td>
<td>2F (0,0871,9 mm Innendurchmesser)</td>
<td>0,0617,42 mm</td>
<td>0,0817,42 mm</td>
</tr>
<tr>
<td>5572</td>
<td>2F (0,0871,9 mm Innendurchmesser)</td>
<td>0,0621,57 mm</td>
<td>0,0821,57 mm</td>
</tr>
<tr>
<td>5573</td>
<td>2F (0,0871,9 mm Innendurchmesser)</td>
<td>0,0701,9 mm</td>
<td>0,0901,9 mm</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**MINWEISE**


**ZUSÄTZLICHE VORSCHRIFTEN**


**Weitere Informationen**

- **Guideline-Katheter**
  - **Technische Daten**
    - Kompabilität Führungskatheter: 2F
    - Mindestdurchmesser: 0,0637,5 mm
    - Außen-durchmesser: 0,0837,5 mm

**KOMPLIKATIONEN**

Folgende Komplikationen, die sich generell bei Katheterinterventionen ergeben können, können auch beim Verwenden von Guideline-Kathetern auftreten:

- Luftembolie
- Intimären
- arterielle Dissektion
- Perforation der Gefäßwand
- vaskuläre Okklusion
- arterielle Thrombose
- Myokardinfarkt
- arterieller Spasmus

**KLINISCHES VORGEGEHN**

Guideline-Katheter ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in den für die bestimmungsgemässe Verwendung der Vorrichtung vorgesehenen Verfahren ausgebildet sind. Die beschriebenen Methoden und Verfahren repräsentieren nicht alle medizinischen zulässigen Protokolle und sollen nicht ärztliche Erfahrung und ärztliches Urteilserfordernis an die individuelle Patientenbehandlung aufwenden. Alle verwendeten Daten, einschließlich der der Patientenrechte und die Interventionsverfahren des Indikationssystems, berücksichtigen, bevor die spezifische Behandlungspflan formuliert wird.
PATENTE UND MARKEN
Guideline® ist eine eingetragene Marke von Vascular Solutions, Inc.
S. siehe Glossar der internationalen Symbole auf Seite 18.

KAFFEE die Genlin®-Ohrdhren gegen Kaffee®

PROSÖDIE
H. Osmotisch bedingt eindringt die Kaffee®-Ohrdhren die Kaffee®-Ohrdhren die Kaffee®-Ohrdhren und die Kaffee®-Ohrdhren und die Kaffee®-Ohrdhren und die

PERIPHERIE SÜDHEIM
O. kaffee und die Genlin®-Ohrdhren sind einzigartige, effektive, wasserlösliche, aus einem Tem-Polyurethansklerat, die klinisch bewährt, sind.

NERVE SÜDHEIM
O. kaffee und die Genlin®-Ohrdhren sind einzigartige, effektive, wasserlösliche, aus einem Tem-Polyurethansklerat, die klinisch bewährt, sind.

Kaffeedruck

EINLEITUNG
Die kaffee und die Genlin®-Ohrdhren sind einzigartige, effektive, wasserlösliche, aus einem Tem-Polyurethansklerat, die klinisch bewährt, sind.

PROFILIERUNG
M. Die kaffee und die Genlin®-Ohrdhren sind einzigartige, effektive, wasserlösliche, aus einem Tem-Polyurethansklerat, die klinisch bewährt, sind.

PROBLEMATIK
M. Die kaffee und die Genlin®-Ohrdhren sind einzigartige, effektive, wasserlösliche, aus einem Tem-Polyurethansklerat, die klinisch bewährt, sind.

KOPPEL UND MARKEN
Guideline® ist eine eingetragene Marke von Vascular Solutions, Inc.
S. siehe Glossar der internationalen Symbole auf Seite 18.

KAFFEE die Genlin®

PROSÖDIE
H. Osmotisch bedingt eindringt die Kaffee®-Ohrdhren die Kaffee®-Ohrdhren die Kaffee®-Ohrdhren und die Kaffee®-Ohrdhren und die Kaffee®-Ohrdhren und die

PERIPHERIE SÜDHEIM
O. kaffee und die Genlin®-Ohrdhren sind einzigartige, effektive, wasserlösliche, aus einem Tem-Polyurethansklerat, die klinisch bewährt, sind.

NERVE SÜDHEIM
O. kaffee und die Genlin®-Ohrdhren sind einzigartige, effektive, wasserlösliche, aus einem Tem-Polyurethansklerat, die klinisch bewährt, sind.

Kaffeedruck

EINLEITUNG
Die kaffee und die Genlin®-Ohrdhren sind einzigartige, effektive, wasserlösliche, aus einem Tem-Polyurethansklerat, die klinisch bewährt, sind.

PROFILIERUNG
M. Die kaffee und die Genlin®-Ohrdhren sind einzigartige, effektive, wasserlösliche, aus einem Tem-Polyurethansklerat, die klinisch bewährt, sind.

PROBLEMATIK
M. Die kaffee und die Genlin®-Ohrdhren sind einzigartige, effektive, wasserlösliche, aus einem Tem-Polyurethansklerat, die klinisch bewährt, sind.
# International Symbols Glossary

<table>
<thead>
<tr>
<th>MARKER</th>
<th>[GCD] Guide catheter Inner diameter</th>
<th>[GLD] GuideLiner inner diameter</th>
<th>Phone number</th>
<th>Fax number</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>International Symbols Glossary</td>
<td>Radiopaque marker</td>
<td>Guide catheter Inner diameter</td>
<td>GuideLiner inner diameter</td>
<td>Phone number</td>
</tr>
<tr>
<td>Slovenščine</td>
<td>Zrnčkovati nepropustni pro zališ</td>
<td>Vnatri průměr zewidloho kátturu</td>
<td>Vnatri průměr kátturu GuideLiner</td>
<td>Telefonní dialo</td>
</tr>
<tr>
<td>Ordliste med internationale symboler</td>
<td>Radiopaque marker</td>
<td>Indvandig diameter på guistekåtelet</td>
<td>Indvandig diameter, GuideLiner</td>
<td>Telefonnummer</td>
</tr>
<tr>
<td>Legende der internationalen Symbole</td>
<td>Strahlendurchmesser guistekåtlet</td>
<td>Innendurchmesser Füchtihnskållet</td>
<td>GuideLiner Innendurchmesser</td>
<td>Telefonnummer</td>
</tr>
<tr>
<td>Επίσημη διεθνής συμβολή</td>
<td>Απαντοκομής δεκτής</td>
<td>Εξωτερική διάμετρος οβγού κατέγγελτη</td>
<td>Εξωτερική διάμετρος GuideLiner</td>
<td>Αρ. τηλεφώνου</td>
</tr>
<tr>
<td>Glosario de Símbolos Internacionales</td>
<td>Marcador radiopaco</td>
<td>Diámetro interno del catéter guía</td>
<td>Diámetro interno del GuideLiner</td>
<td>Número de teléfono</td>
</tr>
<tr>
<td>Kasanéväliste merked</td>
<td>Värjasne merķeļ</td>
<td>Ļūdibdraks tieši slietamēra kādeļa</td>
<td>GuideLiner slietamēra kādeļa</td>
<td>Puhelin</td>
</tr>
<tr>
<td>Glossaire des symboles internationaux</td>
<td>Marqueur radiocpaque</td>
<td>Diamètre intérieur du cathéter guide</td>
<td>Diamètre interne du GuideLiner</td>
<td>Numéro de téléphone</td>
</tr>
<tr>
<td>Namzsalózal jelölérek</td>
<td>Sugarhógi jelöl</td>
<td>Vezetékbérlés belső átmérője</td>
<td>GuideLiner vezetékbérlés belső átmérője</td>
<td>Telefonszám</td>
</tr>
<tr>
<td>Glossario internazionale dei simboli</td>
<td>Marcatore radiopaco</td>
<td>Diametro interno del catetere guida</td>
<td>Diametro interno del GuideLiner</td>
<td>Numero telefono</td>
</tr>
<tr>
<td>Lijst met internationale symbolen</td>
<td>Radipaque markerazing</td>
<td>Inwendige diameter gelede-kåtelet</td>
<td>Binneindiameter GuideLiner</td>
<td>Telefoonnummer</td>
</tr>
<tr>
<td>Ordliste med internasjonale symboler</td>
<td>Radiopaque marker</td>
<td>Inne diameter på ledetkåtlet</td>
<td>GuideLiner inne diameter</td>
<td>Telefonnummer</td>
</tr>
<tr>
<td>Słowiańskie symbole międzynarodowych</td>
<td>Znaczki dawnopadowej średnice owinięcia prowadzącego</td>
<td>Wewntrzna średnica Guideliner</td>
<td>Telefon</td>
<td>Faks</td>
</tr>
<tr>
<td>Glossário de símbolos internacionais</td>
<td>Marcador radiopaco</td>
<td>Diâmetro interno do cateter guia</td>
<td>Diâmetro interior do dispositivo Guide Liner</td>
<td>Número de telefone</td>
</tr>
<tr>
<td>Förklaring av internasjonell symboler</td>
<td>Röntgennärkare</td>
<td>Guidekåtetens inre diameter</td>
<td>Innre diameter för GuideLiner</td>
<td>Telefonnummer</td>
</tr>
<tr>
<td>Ulustannais Sembol Süsücü</td>
<td>Radyoşak Markörü</td>
<td>Kılıvazı keteler iç çapı</td>
<td>Guide Liner İç Çapı</td>
<td>Telefon numarası</td>
</tr>
</tbody>
</table>

©2013 Vascular Solutions, Inc.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Language</th>
<th>Term</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Content Glossary</td>
<td>GuideLiner Catheter</td>
</tr>
<tr>
<td>Cesta</td>
<td>cathéter GuideLiner</td>
</tr>
<tr>
<td>Inhalt Glossar</td>
<td>GuideLiner Katheter</td>
</tr>
<tr>
<td>Φράσεων κτύπωσης</td>
<td>καθέτηρς GuideLiner</td>
</tr>
<tr>
<td>Glossario de Contenidos</td>
<td>Catheter GuideLiner</td>
</tr>
<tr>
<td>Składon senasto</td>
<td>GuideLiner-kateter</td>
</tr>
<tr>
<td>Glossaire du contenu</td>
<td>Cathéter GuideLiner</td>
</tr>
<tr>
<td>Taralmi szövet</td>
<td>GuideLiner Katsher</td>
</tr>
<tr>
<td>Glossario del continuo</td>
<td>Catheter GuideLiner</td>
</tr>
<tr>
<td>Overzicht van de inhoud</td>
<td>GuideLiner-Katheter</td>
</tr>
<tr>
<td>Inhoudsoordiste</td>
<td>GuideLiner kateter</td>
</tr>
<tr>
<td>Slovinskeck zwaartdoci</td>
<td>GuideLiner -cowork</td>
</tr>
<tr>
<td>Glossário do Contenido</td>
<td>Catheter GuideLiner</td>
</tr>
<tr>
<td>Ordlista</td>
<td>GuideLiner kateter</td>
</tr>
<tr>
<td>İşerik Sızıntığu</td>
<td>GuideLiner Kateter</td>
</tr>
</tbody>
</table>