

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:

The CERENOVUS NIMBUS™ Device (the Device) is intended to be used to restore blood flow in patients experiencing an acute ischemic stroke due to a large vessel neurovascular occlusion. The Device is designed for use in the anterior and posterior neurovasculature in vessels of diameter 1.5 mm to 5.0 mm, such as the internal carotid artery, the M1 and M2 segments of the middle cerebral artery, the A1 and A2 segments of the anterior cerebral artery, the basilar, the posterior cerebral and the vertebral arteries.

The Device should only be used by physicians trained in neurointerventional catheterization and the treatment of ischemic stroke.

DEVICE DESCRIPTION:

The Device is composed of a three-dimensional nitinol cage assembly at the distal end of a tapered nitinol shaft as shown in Figure 1 below. The Device is supplied pre-loaded in an Insertion Tool.

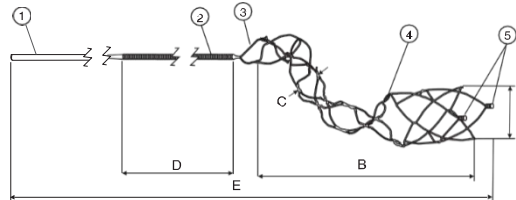


Figure 1: Device Illustration
1. Shaft/Push Wire 2. Proximal Radiopaque Coil
3. Outer Cage 4. Mid-Markers (X2) 5. Distal Markers (X2)

Table 1: Device Length details (from Figure 1.)

Catalogue Number	A	B	C	D	E
	Distal Outer Cage Diameter	Working Length	Proximal Outer Cage Diameter	Proximal Coil Length	Overall Length
GCE4528	4.5 mm	28 mm	2.25 mm	20 mm	1927 mm

COMPATIBILITY:

Microcatheter: The Device should be introduced and delivered through a size “18” microcatheter with an internal diameter of 0.021” and an overall length of not more than 155 cm. The Device is compatible with a Prowler® Select™ Plus microcatheter. Performance of the Device may be impacted if a different microcatheter is used.

Guide Catheter / Intermediate Catheter: The Device should be used in conjunction with a Neurovascular Guide or Sheath with an internal diameter of 0.075” or greater. A Balloon Guide Catheter may be used. An Intermediate Catheter may also be used.

CONTRAINDICATIONS:

- Allergy or hypersensitivity to Nickel-Titanium.
- Excessive vessel tortuosity that may prevent device delivery.
- Patients with angiographic evidence of carotid dissection.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

Possible complications include but are not limited to: air embolism, hematoma or hemorrhage at puncture site, infection, distal embolization, vascular spasm, neurological deterioration including stroke and death, thrombosis, dissection or perforation, device malfunction or fracture, vascular occlusion, ischemia, intracranial hemorrhage, pseudo-aneurysm formation, or other minor or major complications related to cerebral angiography.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

- Store in a cool, dry place.
- Do not use the Device if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.
- Do not use after the expiration date printed on the product label.
- Do not deploy in vessels of less than 1.5 mm diameter.
- Do not use damaged or kinked Devices.
- Do not advance the Device through the microcatheter against significant resistance.
- Do not torque or rotate the Device.
- Do not advance the Device after it has been deployed or partially deployed from the microcatheter.
- Do not withdraw the Device against significant resistance. Assess the cause of resistance using fluoroscopy and if necessary advance the microcatheter over the Device to resheath or partially resheath to aid withdrawal. Resheathing a Device with captured clot may result in loss of clot and distal embolization.
- This Device is for use in one patient only. Do not resterilize or reuse in more than one patient. Reusing the Device in another patient could result in compromised Device performance, cross infection and other safety related hazards.
- Do not use any CERENOVUS NIMBUS™ Revascularization Device more than 3 times.
- Do not perform more than 3 retrieval attempts in any one vessel.
- Do not withdraw the deployed Device through a previously stented vessel. If it becomes necessary to cross a deployed stent to access a clot, first ensure that the stent can be crossed with the Guide or Intermediate Catheter. The Device should then be fully pulled back into Guide or Intermediate Catheter prior to retrieval through the stent.
- Users shall take all necessary precautions to limit X-radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible. The risks of angiographic and fluoroscopic X-ray radiation include alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts and delayed neoplasia that increase in probability as procedure time and number of procedures increase.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

PROCEDURAL INFORMATION:

The Device is delivered endovascularly under fluoroscopic guidance in a similar manner to that of other neurovascular clot retrieval systems. The use of antiplatelet and anticoagulation agents is recommended at the discretion of the treating physician.

Preparation & Delivery:

1. Using standard interventional techniques, access the arterial system and using angiography, determine the location of the occluded vessel.
2. Advance an appropriate Guide Catheter, Sheath or Balloon Guide Catheter as close to the occlusion site as possible. Connect a rotating hemostasis valve (RHV) to the proximal end of this catheter and connect to a continuous flush system.
3. Select an appropriate microcatheter (see “Compatibility” section). Connect an RHV to the proximal end of the microcatheter and connect to a continuous flush system.
4. With the aid of a suitable Guidewire, and using standard catheterization techniques and fluoroscopic guidance, advance the Microcatheter up to and across the occlusion so that the distal end of the Microcatheter is positioned distal to the occlusion.
5. Remove the guidewire from the microcatheter and, if desired, gently infuse contrast media through the microcatheter to visualize the distal end of the occlusion.
6. Remove the Insertion Tool with the preloaded Device from the packaging hoop, taking care not to accidentally retract or advance the Device from the Insertion Tool while doing so.
7. Insert the distal end of the Insertion Tool through the RHV of the microcatheter and wait until fluid is seen exiting the proximal end of the Insertion Tool, confirming that the Device is flushed. Advance the Insertion Tool until it is fully seated in the hub of the microcatheter. Fully tighten the RHV to hold the Insertion Tool securely in position.
8. Confirm that the Insertion Tool is fully seated in the hub of the RHV before proceeding to advance the Device. Advance the Device until at least half of the shaft length has been inserted into the microcatheter, at which point the Insertion Tool may be removed.
9. Do not discard the Insertion Tool as it will be needed if additional device passes are required during the procedure.

Positioning and Deployment:

1. Continue to advance the Device until the radiopaque distal markers of the Device approach the distal region of the Microcatheter.
Note: There are two silver bands positioned on the proximal portion of the Device shaft to assist in minimizing the amount of fluoroscopic exposure required during Device insertion. For example, if using a standard microcatheter (total length of 155 cm and a 7 cm RHV), then when the first silver band on the shaft approaches the RHV, the distal end of the device will be approximately 8 cm from the distal end of the microcatheter. When the second silver band on the Device shaft approaches the RHV, the distal end of the device will be nearing the distal end of the microcatheter.
2. The device should be positioned in the clot ideally such that the end of the proximal radiopaque coil (Figure 2) is aligned with the proximal face of the clot.

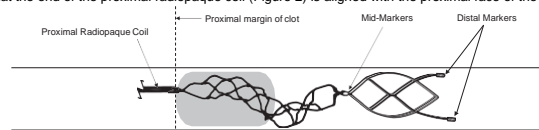


Figure 2

3. While stabilizing the Device shaft, retract the microcatheter to deploy the Device within the clot. The Device will be fully deployed once the distal tip of the Microcatheter has been retracted to a position over the proximal radiopaque coil of the Device.
4. After deployment, the device may be left to embed in the clot for up to 5 minutes prior to withdrawal.

Retrieval:










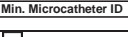



1. A torque device may be advanced over and tightened against the Device shaft to achieve additional control of the Device during retrieval.
2. If using a Balloon Guide Catheter, inflate the balloon to occlude the vessel as per the Balloon Guide Catheter IFU.
3. Prior to clot retrieval re-advance the microcatheter to the clot while holding the CERENOVUS NIMBUS™ push wire static. Do not continue to advance against significant resistance.
4. Withdraw the Device and microcatheter slowly and carefully as a single unit to the Guide or Intermediate Catheter while aspirating through the guide or Intermediate Catheter maintaining microcatheter and CERENOVUS NIMBUS™ position relative to each other during the withdrawal step.
5. Applying vigorous aspiration (by syringe), withdraw the Device and microcatheter into the Guide or Intermediate Catheter and continue to aspirate until the Device reaches the proximal RHV.
Note: If withdrawal in the guide or intermediate catheter is difficult (as may be the case with a large clot burden) then deflate the balloon (if applicable) and withdraw the guide or intermediate catheter, microcatheter and Device together through the introducer sheath.

6. Disconnect the RHV from the Guide Catheter and remove the Device, microcatheter and RHV together from the Guide Catheter.
7. Use a syringe to further aspirate the Guide and/or Intermediate Catheter to ensure it is clear of any thrombus material.

Cleaning and Re-use:

1. The Device may be used for up to three retrieval attempts.
2. If an additional pass is to be made with the Device then carefully remove any captured thrombus from the Device and clean the Device in heparinized saline, rubbing gently from proximal to distal to remove any residual thrombus material. Inspect the Device carefully and if any damage or deformity is observed do not use the Device – instead use a new Device for any subsequent passes. If using the same Device, replace the Insertion Tool onto the proximal shaft and retract the Device into the Insertion Tool until it is fully resheathed. Do not retract the device into the Insertion Tool against significant resistance – ascertain the cause of the resistance and if required use a new device for any subsequent passes.
3. Do not attempt more than three retrieval attempts in one vessel.

INFORMATIVE SYMBOLS FOR CERENOVUS NIMBUS™:

	Caution		Batch Code
	Consult instructions for use		Catalogue Number
	Do not use if package is damaged		Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse		Contents
	Keep dry		Minimum microcatheter inner diameter (ID)
	Keep away from sunlight		Use-by date
	Manufacturer		

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

INDIKATIONEN:

Die CERENOVUS NIMBUS™-Vorrichtung (die Vorrichtung) ist für die Verwendung bei der Wiederherstellung des Blutflusses bei Patienten mit einem akuten ischämischen Schlaganfall aufgrund eines Gefäßverschlusses großer Gefäße im neurovaskulären System bestimmt. Die Vorrichtung ist für die Anwendung im vorderen und hinteren neurovaskulären System in Gefäßen mit einem Durchmesser von 1,5 mm bis 5,0 mm, wie beispielsweise der inneren Karotisarterie, den Segmenten M1 und M2 der mittleren Gehirnschlagader, den Segmenten A1 und A2 der vorderen Gehirnschlagader, der Basilararterie, der vorderen Gehirnschlagader und der Vertebralarterie bestimmt.

Die Vorrichtung sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der neurochirurgischen Katheterisierung und der Behandlung eines ischämischen Schlaganfalls geschult sind.

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Die Vorrichtung besteht aus einer dreidimensionalen Käfiganordnung aus Nitinol am distalen Ende eines sich verjüngenden Nitinolschafts, wie in Abbildung 1 dargestellt. Die Vorrichtung wird vorinstalliert in einer Einführhilfe geliefert.

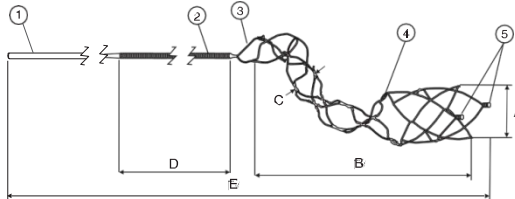


Abbildung 1: Abbildung der Vorrichtung
1. Schaft/Schiebedraht 2. Proximale röntgendichte Spule
3. Äußerer Käfig 4. Mitte-Markierungen (X2) 5. Distale Markierungen

Tabelle 1: Angaben zur Länge der Vorrichtung (von Abb. 1.)

Bestellnummer	A	B	C	D	E
	Distaler Außendurchmesser des Käfigs	Arbeitslänge	Proximale Außendurchmesser des Käfigs	Proximale Spulenlänge	Gesamtlänge
GCE4528	4,5 mm	28 mm	2,25 mm	20 mm	1927 mm

KOMPATIBILITÄT:

Mikrokatheter: Die Vorrichtung sollte durch einen Mikrokatheter der Größe „18“ mit einem Innendurchmesser von 0,021 in und einer Gesamtlänge von nicht mehr als 155 cm eingeführt und eingesetzt werden. Die Vorrichtung ist kompatibel mit einem Prowler® Select™ Plus Mikrokatheter. Durch die Verwendung eines anderen Mikrokatheters kann die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigt werden.

Führungskatheter/Zwischenkatheter: Die Vorrichtung sollte zusammen mit einer neurovaskulären Führungshilfe oder Schleuse mit einem Innendurchmesser von 0,075 in oder darüber verwendet werden. Es kann auch ein Ballon-Führungskatheter verwendet werden. Ein Zwischenkatheter ist ebenfalls geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber Nickel-Titan-Legierungen
- Übermäßig stark ausgeprägte Gefäßwindungen, wodurch die Einführung der Vorrichtung ggf. nicht möglich ist
- Patienten mit angiographisch nachgewiesener Karotisdissektion

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

Mögliche Komplikationen sind unter anderem: Luftembolie, Hämatom oder Blutung an der Punktionsstelle, Infektionen, distale Embolisierung, Gefäßspasmus, neurologische Schädigungen, einschließlich Schlaganfall und Tod, Thrombose, Dissektion oder Perforation, Fehlfunktionen oder Bruch der Vorrichtung, Gefäßverschluss, Ischämie, intrakranielle Hämorrhagie, Bildung eines Pseudoaneurysmas oder sonstige kleinere oder größere Komplikationen in Verbindung mit der zerebralen Angiographie.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Kühl und trocken lagern.
- Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn die sterile Barriere des Produkts oder dessen Verpackung beschädigt ist.
- Nicht nach Ablauf des auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfalldatums verwenden.
- Nicht in Gefäßen mit einem Durchmesser von weniger als 1,5 mm entfalten.
- Keine beschädigten oder geknickten Vorrichtungen verwenden.
- Die Vorrichtung bei erheblichem Widerstand nicht weiter durch den Mikrokatheter vorschieben.
- Die Vorrichtung nicht drehen bzw. verdrehen.
- Die Vorrichtung nicht weiter vorschieben, nachdem sie entfaltet oder teilweise aus dem Mikrokatheter freigesetzt wurde.
- Die Vorrichtung nicht für den Widerstand zurückziehen. Stellen Sie die Ursache für den Widerstand durch Fluoroskopie fest und schieben Sie den Mikrokatheter bei Bedarf erneut über die Vorrichtung, damit diese wieder oder teilweise wieder umschlossen ist, um das Zurückziehen zu erleichtern. Das erneute Umschließen einer Vorrichtung mit einem erfassten Gerinnsel kann dazu führen, dass sich das Gerinnsel wieder löst und es zu einer distalen Embolisierung kommt.
- Diese Vorrichtung ist zum Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren und nicht an einem anderen Patienten wiederverwenden. Die Wiederverwendung der Vorrichtung an einem anderen Patienten könnte u. U. die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen, zu einer Kreuzinfektion führen und weitere Sicherheitsrisiken mit sich bringen.
- Benutzen Sie eine CERENOVUS NIMBUS™-Revaskularisierungsvorrichtung nicht mehr als 3 Mal.
- Führen Sie in jedem einzelnen Gefäß jeweils nicht mehr als 3 Entfernungsversuche durch.
- Ziehen Sie die entfaltete Vorrichtung nicht durch ein zuvor gestentetes Gefäß zurück. Sollte es sich als notwendig erweisen, einen entfaltenen Stent zu durchqueren, um zu einem Gerinnsel vorzudringen, vergewissern Sie sich zuvor, dass der Stent mit der Einführhilfe oder dem Zwischenkatheter durchgezogen werden kann. In einem solchen Fall muss die Vorrichtung vor dem Entfernen durch den Stent vollständig in die Führungshilfe oder den Zwischenkatheter zurückgezogen werden.
- Die Benutzer müssen alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Strahlendosis für die Patienten und sich selbst so gering wie möglich zu halten, indem sie eine ausreichende Abschirmung verwenden, die Röntgenzeiten reduzieren und die technischen Faktoren des Röntgenvorgangs modifizieren, soweit dies möglich ist. Die Risiken der Röntgenstrahlung während einer Angiographie und einer Fluoroskopie umfassen Haarausfall, Verbrennungen, deren Schweregrad von einer Hautrötung bis zu Geschwüren reichen kann, Katarakte und verzögerte Neoplasie, und deren Wahrscheinlichkeit steigt mit zunehmender Dauer und Anzahl der Verfahren.
- Nach der Verwendung Produkt und Verpackung in Übereinstimmung mit Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder kommunalen Richtlinien entsorgen.

INFORMATIONEN ZUR VORGEHENSWEISE:

Die Vorrichtung wird in einem endovaskulären Verfahren, ähnlich wie bei anderen neurovaskulären Systemen zur Entfernung von Gerinnseln unter Fluoroskopieführung eingesetzt. Es wird empfohlen, im Ermessen des behandelnden Arztes Antithrombozytenmittel und Gerinnungshemmer einzusetzen.

Vorbereitung und Einsetzen:

1. Legen Sie unter Verwendung von Standard-OP-Methoden einen Zugang zum arteriellen System und stellen Sie anhand einer Angiographie den Ort des Gefäßverschlusses fest.
2. Schieben Sie einen geeigneten Führungskatheter, eine Einführschleuse oder einen Ballon-Führungskatheter so nahe wie möglich an die Verschlussstelle heran. Schließen Sie an das proximale Ende dieses Katheters ein rotierendes hämostatisches Ventil (RHV) an und schließen Sie dieses an ein kontinuierliches Spülsystem an.
3. Wählen Sie einen geeigneten Mikrokatheter aus (siehe Abschnitt „Kompatibilität“). Schließen Sie an das proximale Ende des Mikrokatheters ein RHV an und schließen Sie dieses an ein kontinuierliches Spülsystem an.
4. Schieben Sie den Mikrokatheter mithilfe eines geeigneten Führungsdraths und unter Verwendung standardmäßiger Katheterisierungstechniken und fluoroskopischer Führung bis zum Verschluss und über den Verschluss hinaus. Das distale Ende des Mikrokatheters sollte dabei distal zum Verschluss positioniert sein.
5. Entfernen Sie den Führungsdraht vom Mikrokatheter und infundieren Sie ggf. vorsichtig Kontrastmittel durch den Mikrokatheter, um das distale Ende des Verschlusses sichtbar zu machen.
6. Nehmen Sie die Einführhilfe mit der vorinstallierten Vorrichtung aus dem Verpackungsreifen und achten Sie darauf, dass Sie die Vorrichtung dabei nicht aus Versehen aus der Einführhilfe herausziehen oder vorschieben.
7. Führen Sie das distale Ende der Einführhilfe durch das RHV des Mikrokatheters ein und warten Sie, bis aus dem proximalen Ende der Einführhilfe Flüssigkeit austritt. Hierdurch wird bestätigt, dass die Vorrichtung durchgespült ist. Schieben Sie die Einführhilfe so weit vor, bis sie vollständig im Hub des Mikrokatheters sitzt. Ziehen Sie das RHV vollständig fest, um die Einführhilfe in ihrer Position zu arretieren.
8. Vergewissern Sie sich, dass die Einführhilfe vollständig im Hub des RHV sitzt, bevor Sie die Vorrichtung weiter vorschieben. Schieben Sie die Vorrichtung mindestens so weit vor, bis die halbe Schaftlänge in den Mikrokatheter eingeführt wurde. An diesem Punkt kann die Einführhilfe entfernt werden.
9. Die Einführhilfe nicht entsorgen, da sie benötigt wird, falls während des Verfahrens weitere Durchläufe erforderlich sind.

Positionierung und Entfaltung:

1. Schieben Sie die Vorrichtung weiter, bis die röntgendichten distalen Markierungen der Vorrichtung sich dem distalen Abschnitt des Mikrokatheters nähern.
Hinweis: Auf dem proximalen Abschnitt des Schaftes der Vorrichtung befinden sich zwei silberne Streifen, um den während des Einsetzens der Vorrichtung erforderlichen Umfang an fluoroskopischer Überwachung so gering wie möglich zu halten. Wenn beispielsweise bei Verwendung eines standardmäßigen Mikrokatheters (mit einer Gesamtlänge von 155 cm und einem 7 cm langen RHV) der erste silberne Streifen auf dem Schaft das RHV erreicht, befindet sich das distale Ende der Vorrichtung circa 8 cm vom distalen Ende des Mikrokatheters entfernt. Wenn der zweite silberne Streifen auf dem Schaft der Vorrichtung das RHV erreicht, nähert sich das distale Ende der Vorrichtung dem distalen Ende des Mikrokatheters.
2. Die Vorrichtung wird idealerweise so im Gerinnsel positioniert, dass sich das Ende der proximalen röntgendichten Spule (Abb. 2) auf Höhe der proximalen Seite des Gerinnsels befindet.

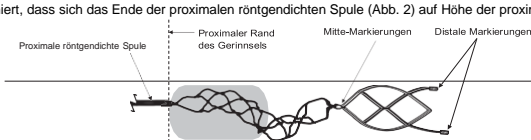


Abbildung 2

3. Stabilisieren Sie den Schaft der Vorrichtung und ziehen Sie den Mikrokatheter zurück, um die Vorrichtung innerhalb des Gerinnsels zu entfalten. Die Vorrichtung ist vollständig entfaltet, wenn die distale Spitze des Mikrokatheters in eine Position über der proximalen röntgendichten Spule der Vorrichtung zurückgezogen wurde.
4. Nach der Entfaltung kann die Vorrichtung bis zu 5 Minuten im Gerinnsel belassen werden, um sich einzubetten, und erst dann herausgezogen werden.

Entfernung:






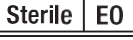



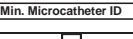



1. Um während der Entfernung eine zusätzliche Kontrolle über die Vorrichtung zu gewinnen, kann eine Drehvorrichtung über der Vorrichtung vorgeschoben und am Schaft der Vorrichtung befestigt werden.
2. Wenn ein Ballon-Führungskatheter verwendet wird, blasen Sie den Ballon entsprechend der Gebrauchsanweisung des Ballon-Führungskatheters auf, um das Gefäß zu verschließen.
3. Schieben Sie den Mikrokatheter vor dem Entfernen des Gerinnsels erneut bis zum Gerinnsel vor. Achten Sie dabei darauf, dass sich der Schieberdraht der CERENOVUS NIMBUS™ nicht bewegt. Nicht gegen erheblichen Widerstand weiter vorschieben.

4. Ziehen Sie die Vorrichtung und den Mikrokatheter langsam und vorsichtig als einheitliches Ganzes zum Führungs- bzw. Zwischenkatheter bei kontinuierlicher Aspiration über den Führungs- bzw. Zwischenkatheter zurück. Dabei muss die Position von Mikrokatheter und CERENOVUS NIMBUS™ zueinander während des Zurückziehens stets beibehalten werden.
5. Saugen Sie (mit der Spritze) kräftig, während Sie die Vorrichtung und den Mikrokatheter in den Führungs- bzw. Zwischenkatheter zurückziehen, und saugen Sie so lange, bis die Vorrichtung das proximale RHV erreicht.
Hinweis: Wenn das Zurückziehen in den Führungs- bzw. Zwischenkatheter nicht problemlos möglich ist (wie beispielsweise bei Vorliegen einer großen Gerinnselmenge), entleeren Sie den Ballon (falls zutreffend) und ziehen Sie den Führungskatheter bzw. den Zwischenkatheter, den Mikrokatheter und die Vorrichtung gemeinsam durch die Einführschleuse zurück.
6. Trennen Sie das RHV vom Führungskatheter und entfernen Sie die Vorrichtung, den Mikrokatheter und das RHV zusammen vom Führungskatheter.
7. Aspirieren Sie die Führungshilfe und/oder den Zwischenkatheter weiter mit einer Spritze, um sicherzustellen, dass sämtliches Thrombenmaterial entfernt wurde.

Reinigung und Wiederverwendung:

1. Die Vorrichtung darf für bis zu drei Entfernungsversuche verwendet werden.
2. Wenn die Vorrichtung noch ein weiteres Mal eingeführt werden muss, entfernen Sie vorsichtig sämtliche erfassten Thromben aus der Vorrichtung und reinigen Sie die Vorrichtung in heparinierter Kochsalzlösung, indem Sie vorsichtig von proximal nach distal reiben, um jegliches restliche Thrombenmaterial zu entfernen. Überprüfen Sie die Vorrichtung sorgfältig und verwenden Sie diese nicht, falls irgendwelche Schäden oder Verformungen festgestellt werden. Benutzen Sie stattdessen für weitere Durchläufe eine neue Vorrichtung. Wenn Sie die gleiche Vorrichtung verwenden, setzen Sie eine neue Einführhilfe auf den proximalen Schaft und ziehen Sie die Vorrichtung in die Einführhilfe zurück, bis sie wieder vollständig umschlossen ist. Ziehen Sie die Vorrichtung nicht gegen einen deutlichen Widerstand in die Einführhilfe zurück. Stellen Sie die Ursache für den Widerstand fest und verwenden Sie ggf. eine neue Vorrichtung für die nachfolgenden Durchläufe.
3. Führen Sie in einem Gefäß jeweils nicht mehr als drei Entfernungsversuche durch.

BEI DER CERENOVUS NIMBUS™ VERWENDETE SYMBOLE:

	Vorsicht		Chargencode
	Gebrauchsanleitung beachten		Bestellnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Durch Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht wiederverwenden		Inhalt
	Vor Nässe schützen		Mindest-Innendurchmesser (ID) des Mikrokatheters
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		Verwendbar bis
	Hersteller		

 Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland


2797

FR

MODE D'EMPLOI

INDICATIONS D'UTILISATION :

Le dispositif CERENOVUS NIMBUS™ (le dispositif) est destiné à être utilisé afin de restaurer le flux sanguin chez les patients présentant un accident vasculaire cérébral aigu dû à l'occlusion neurovasculaire d'un grand vaisseau. Le dispositif est destiné à être utilisé dans le système neurovasculaire antérieur et postérieur dans des vaisseaux d'un diamètre compris entre 1,5 mm et 5,0 mm, tels que l'artère carotide interne, les segments M1 et M2 de l'artère cérébrale moyenne, les segments A1 et A2 de l'artère cérébrale antérieure, les artères basillaires, cérébrales postérieures et vertébrales.

Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés au cathétérisme par neuroradiologie interventionnelle et au traitement des accidents vasculaires cérébraux ischémiques.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le dispositif est composé de l'assemblage en 3D d'une cage en nitinol à l'extrémité distale d'une tige conique en nitinol, comme indiqué dans la figure 1 ci-dessous. Lors de sa livraison, le dispositif a été chargé au préalable dans l'outil d'insertion.

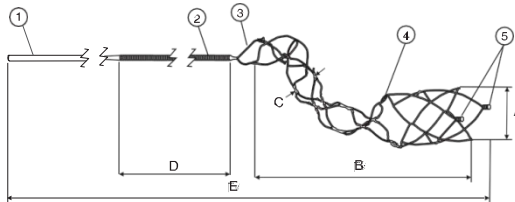


Figure 1 : Illustration du dispositif

- 1. Tige/Fil-poussoir 2. Coil proximal radio-opaque
- 3. Cage externe 4. Repères à la moitié (x 2) 5. Repères distaux (x 2)

Tableau 1 : Caractéristiques de longueur du dispositif (d'après la figure 1.)

N° de catalogue	A	B	C	D	E
	Diamètre de la cage externe distale	Longueur utile	Diamètre de la cage externe proximale	Longueur du coil proximal	Longueur totale
GCE4528	4,5 mm	28 mm	2,25 mm	20 mm	1 927 mm

COMPATIBILITÉ :

Microcathéter : le dispositif doit être introduit et mis en place via un cathéter de taille « 18 » dont le diamètre interne est de 0,021 po, et dont la longueur totale ne dépasse pas 155 cm. Le dispositif est compatible avec un microcathéter Prowler® Select™ Plus. L'utilisation d'un autre microcathéter peut avoir une incidence sur les performances du dispositif.

Cathéter guide/Cathéter intermédiaire : le dispositif doit être utilisé conjointement avec une gaine ou un guide neurovasculaire d'un diamètre interne de 0,075 po ou plus. Un cathéter guide à ballonnet peut être utilisé. Un cathéter intermédiaire peut également être utilisé.

CONTRE-INDICATIONS :

- Allergie ou hypersensibilité au nickel-titane.
- Tortuosité excessive du vaisseau pouvant empêcher la mise en place du dispositif.
- Patients présentant des signes de dissection carotidienne à l'angiographie.

COMPLICATIONS POSSIBLES :

Les complications possibles comprennent, mais sans s'y limiter : embolie gazeuse, hémorragie au site de ponction, infection, embolisation distale, spasme vasculaire, dégradation neurologique, y compris accident vasculaire cérébral et décès, thrombose, dissection ou perforation, dysfonctionnement ou fracture du dispositif, occlusion vasculaire, ischémie, hémorragie intracrânienne, formation d'un pseudo-anevrisme, ou autre complication mineure ou majeure liée à l'angiographie cérébrale.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

- À conserver dans un endroit frais et sec.
- Ne pas utiliser le dispositif si la barrière stérile du produit ou son emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit.
- Ne pas mettre en place dans les vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 1,5 mm.
- Ne pas utiliser les dispositifs endommagés ou déformés.
- Ne pas forcer l'insertion du dispositif dans le microcathéter en cas de résistance significative.
- Ne pas tordre ou tourner le dispositif.
- Ne pas faire avancer le dispositif après qu'il ait été déployé ou partiellement déployé depuis le microcathéter.
- Ne pas forcer le retrait du dispositif en cas de résistance significative. Déterminer l'origine de la résistance par fluoroscopie et, si nécessaire, faire avancer le microcathéter sur le dispositif pour le regagner entièrement ou partiellement afin de faciliter le retrait. Le regainage d'un dispositif contenant un caillot peut entraîner la perte du caillot et une embolisation distale.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé chez un seul patient. Ne pas restériliser ou réutiliser chez plusieurs patients. La réutilisation du dispositif chez un autre patient peut compromettre ses performances, et provoquer une infection croisée ou d'autres dangers liés à la sécurité.
- Ne pas utiliser un dispositif de revascularisation CERENOVUS NIMBUS™ plus de trois fois.
- Ne pas procéder à plus de trois tentatives d'extraction dans le même vaisseau.
- Ne pas retirer le dispositif déployé en passant par un vaisseau contenant déjà une endoprothèse. S'il est nécessaire de passer par un vaisseau contenant une endoprothèse déployée pour accéder au caillot, s'assurer que le cathéter guide ou intermédiaire peut passer par cette endoprothèse. Le dispositif doit alors être complètement ramené dans le cathéter guide ou intermédiaire avant d'être retiré via l'endoprothèse.
- Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour limiter l'exposition des patients et des utilisateurs aux rayons X, notamment grâce à une protection suffisante, à une réduction de la durée de la fluoroscopie et au réglage des paramètres des rayons X si possible. Les risques de l'exposition aux rayons X lors de l'angiographie et de la fluoroscopie sont les suivants : alopecie, brûlures de gravité croissante allant de la rougeur cutanée aux ulcères, cataracte et tumeur retardée dont la probabilité augmente avec l'augmentation de la durée de la procédure et du nombre de procédures.
- Après utilisation, mettre le produit et l'emballage au rebut conformément à la politique de l'hôpital, de l'établissement et/ou du gouvernement local.

INFORMATIONS RELATIVES À LA PROCÉDURE :

Le dispositif est mis en place dans le système endovasculaire à l'aide de la fluoroscopie comme pour les autres systèmes d'extraction de caillot neurovasculaire. L'utilisation d'agents antiplaquettaires et anticoagulants est recommandée, à l'appréciation du médecin traitant.

Préparation et mise en place :

1. En utilisant des techniques interventionnelles standard, accédez au système artériel et, à l'aide de l'angiographie, déterminez la position du vaisseau occlus.
2. Faites avancer un cathéter guide, un cathéter guide à gaine ou à ballonnet adéquat aussi près que possible du site de l'occlusion. Connectez une valve hémostatique rotative sur l'extrémité proximale de ce cathéter et raccordez-la à un système de purge continue.
3. Sélectionnez un microcathéter adapté (voir la section « Compatibilité »). Connectez une valve hémostatique rotative à l'extrémité proximale du microcathéter et raccordez-la à un système de purge continue.
4. À l'aide d'un guide approprié, et en utilisant des techniques de cathétérisme standard et un guidage sous fluoroscopie, faites avancer le microcathéter jusqu'au site d'occlusion et traversez-le pour que l'extrémité distale du microcathéter soit positionnée de manière distale par rapport au site d'occlusion.
5. Retirez le guide du microcathéter et, si nécessaire, injectez délicatement un produit de contraste par le microcathéter pour visualiser l'extrémité distale de l'occlusion.
6. Retirez l'outil d'insertion avec le dispositif préalablement chargé de l'anneau d'emballage, en prenant soin de ne pas rétracter ou faire avancer malencontreusement le dispositif dans l'outil d'insertion.
7. Insérez l'extrémité distale de l'outil d'insertion dans la valve hémostatique rotative du microcathéter et patientez jusqu'à apercevoir du liquide sortant de l'extrémité proximale de l'outil d'insertion, confirmant ainsi la purge du dispositif. Faites avancer l'outil d'insertion jusqu'à ce qu'il soit entièrement mis en place dans l'embase du microcathéter. Fermez complètement la valve hémostatique rotative pour maintenir l'outil d'insertion en position de façon sécurisée.
8. Vérifiez que l'outil d'insertion est entièrement inséré dans l'embase de la valve hémostatique rotative avant de faire avancer le dispositif. Faites avancer le dispositif jusqu'à ce qu'au moins la moitié de la tige ait été insérée dans le microcathéter. L'outil d'insertion peut alors être retiré.
9. Ne jetez pas l'outil d'insertion, car il devra être utilisé si des passages supplémentaires du dispositif sont nécessaires pendant la procédure.

Positionnement et déploiement :

1. Continuez à faire avancer le dispositif jusqu'à ce que les marqueurs distaux radio-opaques du dispositif approchent de la région distale du microcathéter.
Remarque : deux bandes argentées sont placées sur la partie proximale de la tige du dispositif pour aider à réduire le degré d'exposition fluoroscopique requis lors de l'insertion du dispositif. Par exemple, si vous utilisez un microcathéter standard (longueur totale de 155 cm et une valve hémostatique rotative de 7 cm), lorsque la première bande argentée sur la tige est proche de la valve hémostatique rotative, l'extrémité distale du dispositif se trouve à environ 8 cm de l'extrémité distale du microcathéter. Lorsque la seconde bande sur la tige du dispositif est proche de la valve hémostatique rotative, l'extrémité distale du dispositif s'approche de l'extrémité distale du microcathéter.
2. Idéalement, le dispositif doit être positionné dans le caillot de façon à ce que l'extrémité du coil proximal radio-opaque (Figure 2) soit alignée avec la face proximale du caillot.

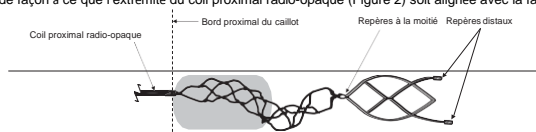


Figure 2

3. Tout en stabilisant la tige du dispositif, rétractez le microcathéter pour déployer le dispositif dans le caillot. Le dispositif est entièrement déployé une fois que l'embout distal du microcathéter a été rétracté jusqu'à être positionné sur le coil proximal radio-opaque du dispositif.
4. Une fois déployé, le dispositif peut rester dans le caillot pendant 5 minutes au maximum avant le retrait.

Retrait :










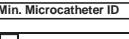



1. Un dispositif de couple peut être glissé le long de la tige du dispositif et fixé pour un meilleur contrôle du dispositif lors du retrait.
2. Si vous utilisez un cathéter guide à ballonnet, gonflez le ballonnet pour occlure le vaisseau comme indiqué dans le mode d'emploi du cathéter guide à ballonnet.
3. Avant de retirer le caillot, faites avancer à nouveau le microcathéter jusqu'au caillot, en tenant le fil-poussoir du CERENOVUS NIMBUS™ sans bouger. Arrêtez la progression si vous rencontrez une résistance importante.
4. Retirez lentement et avec précaution le dispositif et le microcathéter ensemble jusqu'au cathéter guide ou intermédiaire tout en aspirant par le cathéter guide ou intermédiaire, et en maintenant le microcathéter et le CERENOVUS NIMBUS™ dans la même position l'un par rapport à l'autre pendant l'étape de retrait.

5. Aspirez à l'aide d'une seringue pour ramener le dispositif et le microcathéter dans le cathéter guide ou le cathéter intermédiaire, puis poursuivez l'aspiration jusqu'à ce que le dispositif atteigne la valve hémostatique rotative proximale.
Remarque : si le retrait dans le cathéter guide ou intermédiaire est difficile (ce qui peut arriver si le caillot est important), dégonflez le ballonnet (le cas échéant) et retirez ensemble le cathéter guide ou intermédiaire, le microcathéter et le dispositif en passant par la gaine d'introduction.
6. Déconnectez la valve hémostatique rotative du cathéter guide, et retirez ensemble du cathéter guide le dispositif, le microcathéter et la valve hémostatique rotative.
7. Utilisez une seringue pour continuer à aspirer le guide et/ou le cathéter intermédiaire afin de vous assurer qu'ils sont exempts de tout débris du thrombus.

Nettoyage et réutilisation :

1. Le dispositif peut être utilisé pour trois tentatives d'extraction au maximum.
2. Si vous devez effectuer un nouveau passage avec le dispositif, retirez soigneusement du dispositif tout thrombus capturé et nettoyez le dispositif dans du sérum physiologique hépariné, en frottant doucement de la partie proximale à la partie distale afin de retirer tout débris résiduel du thrombus. Inspectez minutieusement le dispositif et, si vous observez le moindre dommage ou la moindre déformation, ne l'utilisez pas. À la place, utilisez un nouveau dispositif pour tout passage ultérieur. Si vous utilisez le même dispositif, remplacez l'outil d'insertion sur la tige proximale et rétractez le dispositif dans l'outil d'insertion jusqu'à ce qu'il soit à nouveau complètement gainé. Ne rétractez pas le dispositif dans l'outil d'insertion si vous rencontrez une résistance importante, mais vérifiez la cause de la résistance et utilisez un nouveau dispositif pour tout passage ultérieur, le cas échéant.
3. Ne procédez pas à plus de trois tentatives dans un vaisseau.

SYMBOLES D'INFORMATION POUR LE CERENOVUS NIMBUS™ :

	Attention		Code de lot
	Voir le mode d'emploi		N° de catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser		Contenu
	Garder au sec		Diamètre interne (D.I.) minimal du microcathéter
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Date limite d'utilisation
	Fabricant		

SE

BRUKSANVISNING

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

CERENOVUS NIMBUS™ (enheten) är avsedd för återställning av blodflöde hos patienter som upplever en akut ischemisk stroke på grund av neurovaskulär okklusion i ett stort kärl. Enheten är utformad för användning i den främre och bakre neurovaskulaturen i kärl med en diameter på 1,5 till 5,0 mm, till exempel den inre halsartären, M1- och M2-segmenten i den mellersta hjärnartären, A1- och A2-segmenten i den främre hjärnartären, basilarartären, den bakre hjärnartären och kotartären.

Enheten ska endast användas av läkare som utbildats i neurointerventionell kateterisering och behandling av ischemisk stroke.

BESKRIVNING AV ENHETEN:

Enheten består av en tredimensionell nitinolbur vid den distala änden av ett konformat nitinolskaft så som visas i figur 1 nedan. Enheten levereras förladdad i ett införingsverktyg.

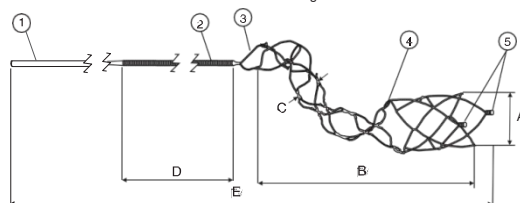


Bild 1: Enhetsillustration
1. Skaft/skjuttråd 2. Proximal spole som är synlig med röntgen
3. Yttre bur 4. Mittenmarkörer (x2) 5. Distala markörer (x2)

Tabell 1: Uppgifter om enhetslängd (från figur 1.)

Katalognr	A	B	C	D	E
	Distal diameter på yttre bur	Arbetslängd	Proximal diameter på yttre bur	Längd på proximal spole	Total längd
GCE4528	4,5 mm	28 mm	2,25 mm	20 mm	1927 mm

KOMPATIBILITET:

Mikrokateter: Enheten ska föras in och placeras genom en mikrokateter av storlek 18 med en innerdiameter på 0,021" och en total längd på högst 155 cm. Enheten är kompatibel med en Prowler® Select™ Plus-mikrokateter. Enhetens prestanda kan påverkas om en annan mikrokateter används.

Ledarkateter/mellanliggande kateter: Enheten ska användas tillsammans med en neurovaskulär ledare eller hylsa med en inre diameter på 0,075" eller större. En ballongledarkateter kan användas. En mellanliggande kateter kan också användas.

KONTRAINDIKATIONER:

- Allergi eller överkänslighet mot nickel titan.
- Kärlslinighet som kan förhindra enhetsinföring.
- Patienter med angiografisk evidens på dissektion av halsartär.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER:

Möjliga komplikationer kan vara, men begränsas sig inte till, följande: luftemboli, hematom eller blödning i punkturstället, infektion, distal embolisering, blodkärlskrämp, neurologisk försämring, inklusive stroke och dödsfall, trombos, dissektion eller perforering, enhetsfel eller fraktur på enheten, vaskulär okklusion, ischemi, intrakraniell blödning, pseudoaneurysmbildning eller andra mindre eller större komplikationer relaterade till kärtröntgen av hjärnan.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Förvara produkten svalt och torrt.
- Använd inte enheten om den sterila barriären eller förpackningen är skadad.
- Använd inte efter sista användningsdatum som står angivet på produktetiketten.
- Placera inte i kärl som är mindre än 1,5 mm i diameter.
- Använd inte skadade eller veckade enheter.
- För inte in enheten genom mikrokatetern om du känner ett påtagligt motstånd.
- Enheten får inte vridas eller roteras.
- För inte in enheten efter att den har fällt ut helt eller delvis från mikrokatetern.
- Dra inte ut enheten om du känner ett påtagligt motstånd. Undersök orsaken till motståndet med hjälp av fluoroskopi och för mikrokatetern över enheten för fullständig eller delvis återmantling för att underlätta utdragningen om det behövs. Återmantling av en enhet med insatt koagel kan medföra förlorat koagel eller distal embolisering.
- Enheten får endast användas på en patient. Får inte omsteriliseras eller återanvändas på mer än en patient. Om enheten återanvänds på en annan patient kan det medföra att enhetens prestanda äventyras, korsinfektion och andra säkerhetsrelaterade risker.
- CERENOVUS NIMBUS™-revaskulariseringsenheter får inte användas mer än tre gånger.
- Utför aldrig fler än tre uttagningsförsök i ett och samma kärl.
- Dra inte ut den utfällda enheten genom ett tidigare stentat kärl. Om du behöver korsa en utfälld stent för att komma åt ett koagel ska du först säkerställa att stenten kan korsas med ledaren eller en mellanliggande kateter. Enheten ska sedan dras tillbaka helt i ledaren eller den mellanliggande katetern innan du tar ut enheten genom stenten.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa dosen röntgenstrålning som patienten och de själva exponeras för genom att använda tillräcklig avskärmning, minska genomlysningstider och andra röntgentekniska faktorer när så är möjligt. Riskerna med angiografisk och fluoroskopisk röntgenstrålning innefattar alopeci, brännskador som varierar i allvarlighetsgrad från hudrodnad till sår, katarakter och fördrojd neoplasi som ökar i sannolikhet i takt med att ingreppstiden och antalet ingrepp ökar.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets policy och/eller lokala lagar och förordningar.

INGREPPSINFORMATION:

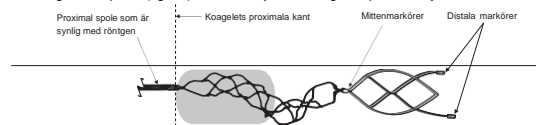
Enheten förs in endovaskulärt under fluoroskopisk vägledning på ett liknande sätt som andra neurovaskulära koagelextraheringssystem. Användning av antitrombocyt- och antikoagulationsmedel rekommenderas efter behandlingsläkarens omdöme.

Förberedelse och införing:

1. Gå in i artärsystemet med hjälp av interventionella standardtekniker och använd angiografi för att fastställa det blockerade kärlets plats.
2. För in lämplig ledarkateter, hylsa eller ballongledarkateter så nära blockeringsplatsen som möjligt. Anslut en vridbar hemostasventil (RHV) till den proximala änden av katetern och anslut till ett kontinuerligt sköljningssystem.
3. Välj en lämplig mikrokateter (se avsnittet "Kompatibilitet"). Anslut en RHV till den proximala änden av mikrokatetern och anslut till ett kontinuerligt sköljningssystem.
4. För upp mikrokatetern till och igenom okklusionen med hjälp av en lämplig ledare, standardiserade kateteriseringstekniker och röntgen genomlysning, så att mikrokateterns distala ände placeras distalt om okklusionen.
5. Ta bort styrtråden från mikrokatetern och, om så önskas, infundera försiktigt kontrastmedel genom mikrokatetern för att visualisera blockerings distala ände.
6. Ta bort införingsverktyget med den förladda enheten från förpackningsstunbandet och var försiktig så att du inte oavsiktligt drar in eller skjuter ut enheten ur införingsverktyget.
7. För in den distala änden av införingsverktyget genom mikrokateterns RHV och vänta tills du ser vätskan rinna ut ur den proximala änden på införingsverktyget för att bekräfta att enheten har sköljts. För fram införingsverktyget tills det är helt placerat i mikrokateterns nav. Dra åt RHV:n helt för att hålla införingsverktyget på plats.
8. Bekräfta att införingsverktyget är helt placerat i navet på RHV:n innan du går vidare med att föra fram enheten. För fram enheten tills minst hälften av skaftlängden har förts in i mikrokatetern, då kan införingsverktyget tas bort.
9. Kasta inte införingsverktyget eftersom det kommer att behövas om ytterligare enhetsgenomföringar krävs under ingreppet.

Positionering och utfällning:

1. Försätt att föra enheten framåt tills de röntgentäta, distala markörerna på enheten närmar sig mikrokateterns distala område.
Obs: Det finns två silverband placerade på den proximala delen av enhetsskaftet för att minimera mängden fluoroskopisk exponering som krävs under införing av enheten. Till exempel, om du använder en standardmikrokateter (total längd på 155 cm och en RHV på 7 cm) så befinner sig den distala änden av enheten ca 8 cm från mikrokateterns distala ände när det första silverbandet på skaftet närmar sig RHV. När det andra silverbandet på enhetsskaftet närmar sig RHV, närmar sig den distala änden av enheten mikrokateterns distala ände.
2. Enheten ska placeras i koagellet så att änden på den proximala röntgentäta spolen (figur 2) hamnar i linje med koagellets proximala yta.



Figur 2

3. Samtidigt som du stabiliserar enhetsskaftet drar du tillbaka mikrokatetern för att falla ut enheten i koagellet. Enheten är fullt utfälld när den distala spetsen på mikrokatetern har dragits tillbaka till en position över enhetens proximala röntgentäta spole.
4. Efter utfällning kan enheten lämnas inbäddad i koagellet i upp till fem minuter innan den dras ut.

Uttagning:

1. En vridenhet kan föras fram över och dras åt mot enhetsskaftet för att ge ytterligare kontroll över enheten under uttagning.
2. Om du använder en ballongledarkateter ska du blåsa upp ballongen för att blockera kärlet enligt ballongledarkateterns bruksanvisning.
3. Innan du drar ut koagellet ska du föra fram mikrokatetern till koagellet på nytt genom att hålla CERENOVUS NIMBUS™-skjuttråden statisk. Fortsätt inte skjuta fram enheten om du känner ett påtagligt motstånd.
4. Dra ut enheten och mikrokatetern långsamt och försiktigt som en enhet till ledaren eller den mellanliggande katetern samtidigt som du aspirerar genom ledaren eller den mellanliggande katetern. Upprätthåll mikrokateterns och CERENOVUS NIMBUS™-enhetens position i förhållande till varandra under utdragnen.
5. Använd omfattande aspirering (med hjälp av spruta), dra ut enheten och mikrokatetern till ledaren eller den mellanliggande katetern och fortsätt aspirera tills enheten når den proximala RHV:n.
Obs: Om utdragnen till ledaren eller den mellanliggande katetern är svår att utföra (vilket kan vara fallet vid stor koagelbärda) ska du tömma ballongen (om tillämpligt) och dra ut ledaren eller den mellanliggande katetern, mikrokatetern och enheten tillsammans genom introducerhylsan.
6. Koppla från RHV:n från ledarkatetern och ta bort enheten, mikrokatetern och RHV:n tillsammans från ledarkatetern.

7. Använd en spruta för att vidare aspirera ledaren och/eller den mellanliggande katetern för att säkerställa att den töms på allt blodproppsmaterial.










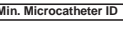



Rengöring och återanvändning:

1. Enheten kan användas för upp till tre uttagningsförsök.

2. Om ytterligare en passage ska göras med enheten ska du försiktigt ta bort allt insamlat blodproppsmaterial från enheten och rengöra enheten i hepariniserad saltlösning, gnid försiktigt från den proximala änden till den distala för att avlägsna eventuellt kvarvarande blodproppsmaterial. Inspektera enheten noggrant och om du upptäcker någon skada eller deformitet ska du inte använda enheten. Använd då i stället en ny enhet för alla efterföljande passager. Om du använder samma enhet ska du åter placera införingsverktyget på det proximala skaftet och dra in enheten i införingsverktyget tills den är helt återmantlad. Dra inte ut enheten om du känner ett påtagligt motstånd – kontrollera orsaken till motståndet och använd vid behov en ny enhet för efterföljande genomföringar.

3. Försök aldrig utföra fler än tre uttagningsförsök i ett och samma kärl.

INFORMATIONSSYMBOLER FÖR CERENOVUS NIMBUS™:

	Varning		Satskod
	Se bruksanvisning		Katalognr
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad		Steriliserad med etylenoxid
	Får ej återanvändas		Innehåll
	Förvaras torrt		Minsta innerdiameter på mikrokateter (ID)
	Skyddas mot solsken		Använd före
	Tillverkare		

FI

KÄYTTÖOHJEET

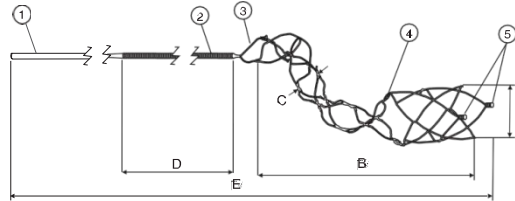
KÄYTTÖAIHEET

CERENOVUS NIMBUS™ on tarkoitettu verenvirtauksen palauttamiseen potilailla, joilla on ollut suurten suonien neurovaskulaarisesta tukkeumasta johtuva akuutti iskeeminen aivohalvauks. Laitte on suunniteltu käytettäväksi anteriorisiin ja posteriorisiin neurovaskulaarisin suoniin, joiden halkaisija on 1,5–5,0 mm. Näitä ovat esimerkiksi sisempi kaulavaltimo, keskimmäisen aivovaltimon M1- ja M2-joakkeet, etumaisen aivovaltimon A1- ja A2-joakkeet, basilaariset suonet, takinmaiset aivovaltimot ja nikamavaltimot.

Laitetta saa käyttää ainoastaan lääkäri, joka on saanut asianmukaisen koulutuksen neurointerventioon katetrointiin ja iskeemisten aivohalvauksien hoitoon.

LAITTEEN KUVAUS:

Laitte koostuu kuvan 1 mukaisesti kapenevan nitinolitangan distaalipään kolmiulotteisesta nitinolihekkokokoonpanosta. Laitte toimitetaan valmiiksi asetustyökaluun ladattuna.



Kuva 1: Laitteen kuva

1. Tanko/työntöväijeri
2. Proksimaalinen röntgenpositiivinen koili
3. Ulkokehikko
4. Keskimerkit (X2)
5. Distaaliset merkit (X2)

Taulukko 1: Laitteen pituustiedot (kuvan 1 mukaisesti)

Tuote-numero	A	B	C	D	E
	Distaalisen ulkokehikon läpimitta	Työskentely-pituus	Proksimaalinen ulkokehikon läpimitta	Proksimaalinen koilin pituus	Kokonaispituus
GCE4528	4,5 mm	28 mm	2,25 mm	20 mm	1927 mm

YHTEENSOPIVUUS:

Mikrokateetri: Laitetta saa käyttää ja sen saa asettaa vain läpi koon 18 mikrokateetriin, jonka sisähalkaisija on 0,021" ja jonka kokonaispituus on korkeintaan 155 cm. Laitte on yhteensopiva Prowler® Select™ Plus -mikrokateetriin kanssa. Muun mikrokateetriin käyttäminen saattaa vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.

Ohjainkateetri/välitekateetri: Laitetta tulee käyttää yhdessä neurovaskulaarisen ohjaimen tai holkin, jonka sisähalkaisija on vähintään 0,075", kanssa. Voi käyttää pallo-ohjainkateetriä. Voi käyttää myös välikateetriä.

VASTA-AIHEET:

- Allergia tai yliherkkyys nikkeliliitainille.
- Suonen huomattavat mutkaisuus, joka saattaa estää laitteen asettamisen.
- Potilaat, joilla on angiografisia merkkejä kaulavaltimon dissekoitumisesta.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT:

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm: ilmaembolia, hematooma tai verenvuoto punktiokohdassa, infektio, distaalinen embolisatio, verisuonten spasmi, neurologisten toimintojen heikkeneminen, kuten aivohalvauks ja kuolema, tromboosi, dissekoituma tai perforaatio, laitteen toimintahäiriö tai murtuminen, verisuonitukos, iskemia, kallonsisäinen verenvuoto, pseudoaneurysman muodostuminen tai muut aivoangiografiaan liittyvät lievät tai vakavat komplikaatiot.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

- Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.
- Älä käytä laitetta, jos sen steriiliys on vaarantunut tai laitteen pakkaus on vaurioitunut.
- Tuotetta ei saa käyttää tuotemerkintään merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä suonissa, joiden halkaisija on alle 1,5 mm.
- Älä käytä vaurioitunutta tai kiertynyttä laitetta.
- Älä vie laitetta mikrokateetriin läpi, jos tunnet huomattavaa vastusta.
- Älä pyöritä tai käännä laitetta.
- Älä vie laitetta eteenpäin sen jälkeen, kun se on poistettu mikrokateetristä kokonaan tai osittain.
- Älä poista laitetta, jos tunnet huomattavaa vastusta. Määritys vastuksen syy läpivalaisuun ja vie mikrokateetriä tarpeen vaatiessa laitteen yli, jolloin kokonainen tai osittainen uudelleen kotoiloittaminen auttaa pois vetämisessä. Laitteen, jossa on hyytymä kiinni, kotoiloittaminen uudelleen saattaa aiheuttaa hyytymän irtoamisen tai distaalisen embolisation.
- Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan yhdelle potilaalle. Älä sterioi tai käytä uudelleen useammalla kuin yhdellä potilaalla. Laitteen uudelleen käyttäminen toisella potilaalla saattaa heikentää laitteen suorituskykyä, aiheuttaa risti- infektion tai muun turvallisuuteen liittyvän vaaratilanteen.
- Älä käytä mitään CERENOVUS NIMBUS™-revaskularisatioalaitetta yli kolmea kertaa.
- Älä suorita yli kolmea poistoyritystä yhdessä suoneessa.
- Älä poista laajennettua laitetta suoneesta, johon on aiemmin asennettu stentti. Jos hyytymä käsittelyä edellyttä laajennetun stentin ohittamista, varmista ensin, että stentin voi ohittaa ohjaimella tai välikateetillä. Laitte on siinä tapauksessa vedettävä kokonaan takaisin ohjaimen tai välikateetriin, ennen kuin poisto suoritetaan stentin läpi.
- Käyttäjän on käytettävä suojauksia, läpivalaisuajokojen lyhentämistä ja röntgensäteilytekniikoiden muuntelemista mahdollisuuksien mukaan, jotta potilaaseen ja heihin itseensä kohdistuvat röntgensäteilymäärät pysyvät mahdollisimman pieninä. Angiografisen ja läpivalaisu röntgensäteilyn riskeihin kuuluvat alopesia, palovammat ihon punoituksesta haavaumiin, kaihi ja myöhempi neoplasia, jonka riski kasvaa samalla, kun toimenpiteiden määrä kasvaa ja niihin käytettävä aika pidentyy.
- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan tai hallinnon linjausten ja/tai paikallisen hallinnon linjausten mukaisesti.

TIETOA TOIMENPITEISTÄ

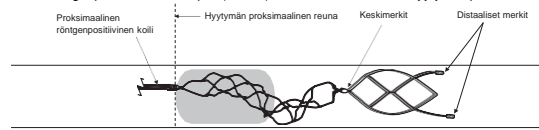
Laitte asetetaan endovaskulaarisesti läpivalaisuohjauksessa samoin kuin muissa neurovaskulaarisissa hyytymäpoistojärjestelmissä. On suositeltavaa käyttää antitromboottisia aineita ja antiokoagulaatioaineita hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

Esivalmistelut ja asettaminen:

1. Lähesty valtimoita tavanomaisia interventioon tekniikoita käyttäen ja määrää tukkeutuneen suonien sijainti angiografialla käyttämällä.
2. Vie asianmukainen ohjainkateetri, holkki tai pallo-ohjainkateetri mahdollisimman lähelle tukkeumakohtaa. Yhdistä pyörivä hemostaasiventili (RHV) kateetriin proksimaalipähän ja yhdistä jatkuvan huuhdelun järjestelmään.
3. Valitse asianmukainen mikrokateetri (katso kohta Yhteensopivuuks). Yhdistä RHV mikrokateetriin proksimaalipähän ja yhdistä jatkuvan huuhdelun järjestelmään.
4. Vie mikrokateetri sopivan ohjainlangan avulla, tavanomaisia katetrisointitekniikoita käyttämällä ja läpivalaisuohjauksessa tukkeuman kohdalle ja sen ohitse niin, että mikrokateetriin distaalipää asetettu distaalisesti tukkeumaan nähden.
5. Poista ohjainlanka mikrokateetristä ja infusoi halutessasi varovasti varjoainetta mikrokateetriin läpi visualisoidaksesi tukkeuman distaalipään.
6. Poista asetustyökaluun etukäteen ladattu laite pakkausmuotista. Huolehdi tätä tehdesäsi siitä, että et vahingossa veda tai liikuta laitetta asetustyökalusta.
7. Aseta asetustyökalun distaalipää mikrokateetriin RHV:n läpi ja odota, kunnes asetustyökalun proksimaalipäästä tulee nestettä. Varmista siten, että laite on huuhdeltu. Vie asetustyökalua eteenpäin, kunnes se on kokonaan kiinnittynyt mikrokateetriin kantaan. Kiristä RHV tiukasti, jotta asetustyökalu pysyy varmasti paikallaan.
8. Varmista, että asetustyökalu on täysin paikallaan RHV:n kannassa, ennen kuin jatkat laitteen asettamista. Vie laitetta eteenpäin, kunnes vähintään puolet tangon pituudesta on mikrokateetriin sisällä, jolloin asetustyökalun voi poistaa.
9. Älä hävitä asetustyökalua, koska sitä tarvitaan, jos toimenpiteen aikana on vietävä muita laitteita.

Asettaminen ja laajentaminen:

1. Jatka laitteen viemistä eteenpäin, kunnes sen röntgenpositiiviset distaaliset merkit lähestyvät mikrokateetriin distaalista aluetta.
Huomautus: Laitteen tangon proksimaalisessa osassa on kaksi hopeista vanetta, jotka auttavat vähentämään altistusta laitteen asettamisessa tarvittavalle läpivalaisu. Jos käytetään esimerkiksi vakiomikrokateetriä (kokonaispituus 155 cm ja RHV 7 cm) ja kun tangon ensimmäinen hopeinen vanne lähestyy RHV:tä, laitteen distaalipää on noin 8 cm:n päässä mikrokateetriin distaalipäästä. Kun laitteen tangon toinen hopeinen vanne lähestyy RHV:tä, laitteen distaalipää lähestyy mikrokateetriin distaalipäätä.
2. Laitte tulee sijoittaa hyytymään mieluusti siten, että proksimaalisen röntgenpositiivisen koilin pää (kuva 2) on samassa kohdassa hyytymän proksimaalisen etuosan kanssa.



Kuva 2

1. Samalla kun pidät laitteen tankoa paikallaan, veda mikrokateetriä, jotta laite laajenee hyytymän sisällä. Laitte on laajentunut kokonaan, kun mikrokateetriin distaalikärki on asetunut laitteen proksimaalisen röntgenpositiivisen koilin ylle.
2. Laajentamisen jälkeen laite jätetään upottautumaan hyytymään noin viiden minuutin ajaksi, ennen kuin se poistetaan.

Poistaminen:

1. Vääntölaiteen voi viedä sijaintiin ja kiristää laitteen tankoa vasten, jotta laitetta voidaan ohjata paremmin poistamisen aikana.
2. Pallo-ohjainkateetriä käytettäessä tuki suoni täyttämällä pallo pallo-ohjainkateetriin käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Ennen hyytymän poistamista vie mikrokateetriä uudelleen hyytymän luoakse pitäen samalla CERENOVUS NIMBUS™-työntöväijeriä paikallaan. Älä jatka laitteen viemistä, jos tunnet huomattavaa vastusta.
4. Poista laitetta ja mikrokateetriä ruiskun avulla yhtenäisenä yksikkönä hitaasti ja varovasti takaisin kohti ohjainkateetriä tai välikateetriä aspiramalla samalla ohjainkateetriin tai välikateetriin läpi ja pitämällä mikrokateetriä ja CERENOVUS NIMBUS™:n asentoa tasaisessa suhteessa toisiinsa näiden poistamisen aikana.
5. Veda laite ja mikrokateetri voimakkaan aspiraation avulla (ruiskulla) ohjainkateetriin tai välikateetriin, ja jatka aspiraatiota kunnes laite saavuttaa proksimaalisen RHV:n.
Huomautus: Jos poistaminen takaisin ohjainkateetriin tai välikateetriin on aastavaa (näin saattaa olla erityisesti, jos hyytymää on suuri), tyhjennä pallo (jos mahdollista) ja veda ohjainkateetriä tai välikateetriä, mikrokateetriä ja laite yhdessä pois sisäventiholkin läpi.
6. Irrota RHV ohjainkateetristä ja poista laite, mikrokateetri ja RHV yhdessä ohjainkateetristä.

7. Käytä ruiskua ohjaimen ja/tai välikatetrin lisäaspiroimiseen varmistaaksesi, että se on tyhjä kaikesta trombimateriaalista.









Puhdistus ja uudelleen käyttäminen:

1. Laitetta saa käyttää korkeintaan kolmeen poistoyritykseen.

2. Jos laitteella tehdään lisäpoisto, poista laitteesta varovasti kaikki poistettu trombimateriaali ja puhdista laite heparinisoidulla keittosuolaliuoksella hangaten sitä varovasti proksimaalista distaaliin poistaaksesi kaikki ylimääräiset trombimateriaalit. Tarkasta laite huolellisesti äläkä käytä laitetta, jos havaitset vaurioita tai muotopoikkeamia. Käytä silloin seuraavissa poistoissa uutta laitetta. Jos käytät samaa laitetta uudelleen, vaihda asetustyökalu proksimaalitankoon ja vedä laitetta asetustyökaluun, kunnes se on täysin paikallaan. Älä vedä laitetta asetustyökaluun, jos tunnet merkittävä vastusta – selvitä vastuksen syy ja käytä tarvittaessa uutta laitetta seuraavissa läpiviennissä.

3. Älä tee yli kolmea poistoyritystä yhdessä suoneissa.

INFORMATIIVISET CERENOVUS NIMBUS™-SYMBOLIT:

	Huomio	LOT	Eräkoodi
	Katso käyttöohjeet	REF	Tuotenumero
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Sterile EO	Steriloitu etyleenioksidilla
	Älä käytä uudelleen	Contents	Sisältö
	Ei saa kastua	Min. Microcatheter ID	Mikrokatetrin vähimmäis-sisäläpimitta (ID)
	Suojaa auringonvalolta		Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja		

 Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland


2797

CS071 Rev: 07



BRUGSANVISNING

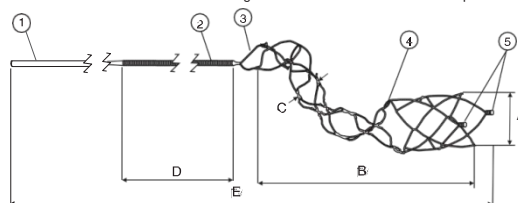
INDIKATIONER:

CERENOVUS NIMBUS™'en (fremover kaldet enheden) er beregnet til at genoprette blodflowet hos patienter med akut iskæmisk slagtilfælde som følge af neurovaskulær okklusion af et stort kar. Enheden er beregnet til brug i den anteriore og posteriore neurovaskulatur i kar med en diameter på 1,5 mm til 5,0 mm, f.eks. arteria carotis interna, M1- og M2-segmentet af arteria cerebri media, A1- og A2-segmentet af arteria cerebri anterior, arteria basilaris, arteria cerebri posterior og arteria vertebralis.

Enheden må kun anvendes af læger, som er uddannet i neurointerventionel kateterisering og behandling af iskæmisk slagtilfælde.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN:

Enheden består af en tredimensional nitinol-cage i den distale ende af et konisk nitinolskaft som vist i figur 1 nedenfor. Enheden leveres sat på et indføringsværktøj.



Figur 1: Illustration af enheden
1. Skaf/indføringswire 2. Proksimal røntgenfast spiral
3. Udvendig cage 4. Midtemarkører (2 stk.) 5. Distale markører (2 stk.)

Tabel 1: Oplysninger om enhedens længde (fra figur 1).

Vare-nummer	A	B	C	D	E
	Distal udvendig diameter på cage	Nyttig længde	Proksimal udvendig diameter på cage	Proksimal spirallængde	Samlet længde
GCE4528	4,5 mm	28 mm	2,25 mm	20 mm	1927 mm

KOMPATIBILITET:

Mikrokateter: Enheden skal indføres og leveres gennem et mikrokateter størrelse "18" med en indvendig diameter på 0,021" og en samlet længde på maksimalt 155 cm. Enheden er kompatibel med et Prowler® Select™ Plus-mikrokateter. Enhedens ydelse kan blive påvirket, hvis der anvendes et andet mikrokateter.

Guidekateter/midlertidigt kateter: Enheden skal anvendes sammen med en neurovaskulær guide eller et neurovaskulært hylster med en indvendig diameter på 0,075" eller større. Der kan anvendes et ballonguidekateter. Der kan også anvendes et midlertidigt kateter.

KONTRAINDIKATIONER:

- Allergi eller overfølsomhed over for nikkel-titan.
- Meget snoede kar, som kan forhindre fremføring af enheden.
- Patienter med angiografiske tegn på carotidsdissektion.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: luftembolisme, hæmatom eller blødning ved indstiksstedet, infektion, distal embolisering, vaskulær spasme, neurologisk svækkelse, herunder slagtilfælde og død, trombose, dissektion eller perforation, fejl på eller fraktur af enheden, vaskulær okklusion, iskæmi, intrakraniell blødning, dannelse af pseudoaneurisme eller andre mindre eller større komplikationer i forbindelse med cerebral angiografi.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Opbevares tørt og køligt.
- Anvend ikke enheden, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er beskadiget.
- Anvend ikke enheden efter udløbsdatoen, der er trykt på produktmærkaten.
- Anbring ikke enheden i kar med en diameter under 1,5 mm.
- Anvend ikke enheder, der er beskadigede eller har knæk.
- Fremfør ikke enheden gennem mikrokateteret, hvis der er betydelig modstand.
- Drej eller roter ikke enheden.
- Fremfør ikke enheden, når den er anbragt eller delvist anbragt fra mikrokateteret.
- Træk ikke enheden tilbage, hvis der er betydelig modstand. Undersøg årsagen til modstanden med fluoroskopi, og fremfør om nødvendigt mikrokateteret over enheden for at bringe den helt eller delvist i hylsteret, således at enheden lettere kan trækkes ud. Hvis enheden føres tilbage i hylsteret med et indfanget koagel, kan det resultere i tab af koaglet og distal embolisering.
- Denne enhed må kun anvendes på én patient. Den må ikke resteriliseres eller genanvendes på flere patienter. Hvis enheden genanvendes på en anden patient, kan det resultere i forringet ydelse, krydsinfektion og andre sikkerhedsrelaterede farer.
- En CERENOVUS NIMBUS™-revaskulariseringsenhed må højst anvendes 3 gange.
- Der må ikke udføres mere end 3 udtagningsforsøg i et kar.
- Den anbragte enhed må ikke trækkes tilbage gennem et kar, hvor der tidligere er anbragt en stent. Hvis det bliver nødvendigt at krydse en anbragt stent for at nå frem til et koagel, skal det først sikres, at stenten kan krydses med et guidekateter eller et midlertidigt kateter. Enheden skal derefter trækkes helt tilbage ind i guidekateteret eller det midlertidige kateter for udtagning gennem stenten.
- Brugeren skal tage alle nødvendige forholdsregler for at begrænse røntgenstrålingsdoser for patienter og personale ved at anvende tilstrækkelig afdækning, begrænse fluoroskoptiden og ændre de tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt. Angiografisk og fluoroskopisk røntgenstråling indebærer risici, herunder for eksempel alopeci, forbrændinger, som kan variere fra røde til sår, katarakter og forsinket neoplas. Stigning i varighed af og antal procedurer øger sandsynligheden for dette.
- Efter brug skal produktet og emballagen kasseres i henhold til hospitalets, administrative og/eller de lokale myndigheders regler for korrekt bortskaffelse af hospitalsaffald.

PROCEDURERELATERET INFORMATION:

Enheden fremføres endovaskulært under fluoroskopisk vejledning på en måde, som svarer til andre neurovaskulære koagelu dtagningsystemer. Det anbefales at anvende trombocyt-funktionshæmmende midler og antikoagulanter efter den behandlende læges skøn.

Klargøring og fremføring:

1. Skaf adgang til arteriesystemet ved hjælp af standardinterventionsteknikker, og bestem placeringen af det okkluderede kar ved hjælp af angiografi.
2. Fremfør et passende guidekateter, et hylster eller et ballonguidekateter så tæt på okklusionsstedet som muligt. Sæt en roterende hæmostaseventil (RHV) på den proksimale ende af dette kateter, og tilslut til et kontinuert skyllesystem.
3. Vælg et passende mikrokateter (se afsnittet "Kompatibilitet"). Sæt en RHV på mikrokateterets proksimale ende, og tilslut til et kontinuert skyllesystem.
4. Fremfør mikrokateteret op til og hen over okklusionen ved brug af en passende guidewire og med standardteknikker til kateterisering og fluoroskopisk vejledning, så mikrokateterets distale ende er placeret distalt for okklusionen.
5. Tag guidewiren ud af mikrokateteret, og indfunder eventuelt forsigtigt kontrastmiddel gennem mikrokateteret for at visualisere okklusionens distale ende.
6. Fjern indføringsværktøjet med den påsatte enhed fra emballagestativet, og pas på ikke at trække enheden tilbage eller føre den frem fra indføringsværktøjet.
7. Indfør indføringsværktøjets distale ende gennem mikrokateterets RHV, og vent, indtil der kommer væske ud af indføringsværktøjets proksimale ende, hvilket bekræfter, at enheden er skyllet. Før indføringsværktøjet frem, indtil det sidder korrekt i mikrokateterets muffe. Tilspænd RHV'en helt for at holde indføringsværktøjet fast.
8. Bekræft, at indføringsværktøjet sidder korrekt i RHV-muffen, før enheden føres yderligere frem. Fremfør enheden, indtil mindst halvdelen af skafets længde er indført i mikrokateteret, hvorefter indføringsværktøjet kan fjernes.
9. Indføringsværktøjet må ikke bortskaffes, da der vil være behov for det, hvis yderligere passager af enheden er påkrævede under proceduren.

Placering og anbringelse:

1. Forsæt med at fremføre enheden, indtil dens røntgenfaste distale markører nærmer sig mikrokateterets distale område.
Bemærk: Der er to sølvbånd på den proksimale del af enhedens skaf, som hjælper med at minimere den mængde eksponering for fluoroskopi, der er nødvendig under indføring af enheden. Hvis der f.eks. anvendes et standardmikrokateter (samlet længde 155 cm og en RHV på 7 cm), er den distale ende af enheden ca. 8 cm fra mikrokateterets distale ende, når det første sølvbånd på skafet nærmer sig RHV. Når det andet sølvbånd på enhedens skaf nærmer sig RHV, nærmer den distale ende af enheden sig mikrokateterets distale ende.
2. Enheden skal anbringes i koaglet, helst således at den proksimale røntgenfaste spirals ende (figur 2) fugter med koaglets proksimale side.



Figur 2

3. Stabiliser enhedens skaf, og træk mikrokateteret tilbage for at anlægge enheden i koaglet. Enheden er fuldt anlagt, når mikrokateterets distale spids er blevet trukket tilbage til en position over enhedens proksimale røntgenfaste spiral.
4. Efter anbringelse kan enheden blive siddende i op til 5 minutter for at indlejre sig i koaglet, før enheden trækkes ud.

Udtagning:









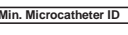



1. En drejeanordning kan fremføres over og spændes imod enhedens skaf for at opnå yderligere kontrol over enheden under udtagning.
2. Hvis der anvendes et ballonguidekateter, fyldes ballonen for at okkludere karret i henhold til brugsanvisningens til ballonguidekateteret.
3. Før udtagning af koaglet føres mikrokateteret igen frem til koaglet, mens CERENOVUS NIMBUS™-indføringswiren holdes statisk. Fremfør ikke enheden, hvis der er betydelig modstand.
4. Træk langsomt og forsigtigt enheden og mikrokateteret tilbage som en enkelt enhed til guiden eller det midlertidige kateter, mens der aspireres gennem guiden eller det midlertidige kateter, og hold mikrokateteret og CERENOVUS NIMBUS™'en i samme position i forhold til hinanden under udtagningen.
5. Anvend kraftig aspiration (med sprøjte), og træk enheden og mikrokateteret ind i guiden eller det midlertidige kateter. Fortsæt aspirationen, indtil enheden når den proksimale RHV.
Bemærk: Hvis det er svært at trække tilbage ind i guiden eller det midlertidige kateter (hvilket kan være tilfældet med et stort koagel), skal ballonen tømmes (hvis relevant) og guiden eller det midlertidige mikrokateter og enheden trækkes samlet tilbage gennem sheath-introduceren.
6. Frakob RHV'en fra guidekateteret, og fjern enheden, mikrokateteret og RHV'en samlet fra guidekateteret.

7. Aspirer guidekateteret og/eller det midlertidige kateter yderligere med en sprøjte for at sikre, at det er fri for trombemateriale.

Rengøring og genanvendelse:

1. Enheden må anvendes til højst tre udtagningsforsøg.
2. Hvis der skal udføres endnu et forsøg med enheden, skal alt opsamlet trombemateriale fjernes fra enheden, og enheden skal rengøres i hepariniseret saltvand, idet der grubbes forsigtigt fra proksimalt til distalt for at fjerne eventuelle tromberester. Efterse enheden grundigt. Enheden må ikke anvendes, hvis der observeres nogen skader eller deformiteter – anvend i stedet en ny enhed til efterfølgende forsøg. Hvis den samme enhed anvendes, sættes indføringsværktøjet på det proksimale skaft, og enheden trækkes tilbage ind i indføringsværktøjet, indtil det er helt inde i hylsteret. Enheden må ikke trækkes ind i indføringsværktøjet, hvis der mødes væsentlig modstand – fastslå årsagen til modstanden, og brug en ny enhed til eventuelle efterfølgende passager, hvis det er påkrævet.
3. Forsøg ikke at udføre mere end tre udtagningsforsøg i et kar.

INFORMATIVE SYMBOLER FOR CERENOVUS NIMBUS™:

	Forsigtig		Batchkode
	Se brugsanvisningen		Varenummer
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke genbruges		Indhold
	Opbevares tørt		Min. indvendig diameter for mikrokateter (ID)
	Beskyttes mod sollys		Anvendes inden
	Producent		

 Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland


2797

CS071 Rev: 07

NO

BRUKSANVISNING

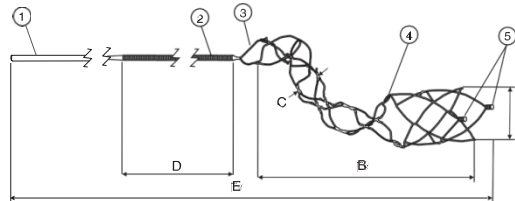
INDIKASJONER FOR BRUK:

CERENOVUS NIMBUS™ (enheten) skal brukes til å gjenopprette blodgjennomstrømning hos pasienter som har hatt et akutt iskemisk hjerneslag pga. en nevrovaskulær okklusjon i et stort blodkar. Enheten er konstruert for bruk i anterior og posterior nevrovaskulatur i blodkar med en diameter på 1,5 mm til 5,0 mm, som arteria carotis interna, M1- og M2-segmentene i arteria cerebri media, A1- og A2-segmentene av arteria cerebri anterior, arteria basilaris, arteria cerebri posterior og arteria vertebralis.

Enheten skal kun brukes av erfarne leger innen nevrointervensjonskaterisering og behandling av iskemisk hjerneslag.

ENHETSBEKRIVELSE:

Enheten er sammensatt av et tredimensjonalt nitinolnett ved den distale enden av et konformert nitinolskaff som vist i figur 1 nedenfor. Enheten leveres forhåndsmontert i et innsettingsverktøy.



Figur 1: Illustrasjon av enheten

1. Skaff/sonde 2. Proksimal røntgentett spole
3. Ytternett 4. Midtre markører (X2) 5. Distale markører (X2)

Tabell 1: Informasjon om enhetens lengde (fra figur 1).

Katalognummer	A	B	C	D	E
	Diameter på distalt ytternett	Arbeidslengde	Diameter på proksimalt ytternett	Lengde på proksimal spole	Totallengde
GCE4528	4,5 mm	28 mm	2,25 mm	20 mm	1927 mm

KOMPATIBILITET:

Mikrokaterer: Enheten skal innføres og leveres gjennom et mikrokaterer i størrelse "18" med en indre diameter på 0,021" og en total lengde på maks. 155 cm. Enheten er kompatibel med et Prowler® Select™ Plus-mikrokaterer. Ytelsen til enheten kan påvirkes hvis et annet mikrokaterer blir brukt.

Ledekaterer / mellomliggende katerer: Enheten skal brukes sammen med et nevrovaskulært ledetekaterer eller hylse med en indre diameter på 0,075" eller større. Et ballongledetekaterer kan brukes. Et mellomliggende katerer kan også brukes.

KONTRAIKASJONER:

- Allergi eller overfølsomhet for nikkel-titan.
- Svært slyngete arterier som kan forhindre plassering av enheten.
- Pasienter med angiografisk dokumentert carotidsisseksjon.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER:

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: luftemboli, hematom eller blødning ved punksjonsstedet, infeksjon, distal embolisering, vaskulær spasme, nevrologisk forverring inkludert hjerneslag og død, trombose, disseksjon eller perforering, enhetsfeller eller -brudd, vaskulær okklusjon, iskemi, intrakraniell blødning, dannelse av pseudoaneurisme, eller andre mindre eller store komplikasjoner relatert til cerebral angiografi.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER:

- Oppbevares på et kjølig, tørt sted.
- Enheten skal ikke brukes hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballasje er brutt.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på produktetiketten.
- Skal ikke brukes i beholdere som har en diameter på mindre enn 1,5 mm.
- Enheter som er skadet eller er bøyd, skal ikke brukes.
- Enheten skal ikke føres gjennom mikrokateret ved betydelig motstand.
- Ikke vri eller roter enheten.
- Ikke før enheten videre innover etter at den er utløst eller delvis utløst fra mikrokateret.
- Enheten skal ikke trekkes tilbake ved betydelig motstand. Vurder motstandsårsaken ved hjelp av fluoroskopi, og prøv om nødvendig å føre mikrokateret over enheten for overtrekking eller delvis overtrekking, for å hjelpe til med tilbakeføring. Overtrekking av en enhet med fangt blodpropp kan føre til at man mister proppen og til distal embolisering.
- Denne enheten skal kun brukes til én pasient. Skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt til mer enn én pasient. Gjenbruk av enheten hos en annen pasient kan føre til redusert enhetsytelse, kryssinfeksjon og annen sikkerhetsrelatert risiko.
- CERENOVUS NIMBUS™-revaskulariseringsenheter skal ikke brukes mer enn 3 ganger.
- Ikke utfør mer enn 3 uthentingsforsøk i ett blodkar.
- Ikke trekk ut den utplasserte enheten gjennom et tidligere stentet blodkar. Hvis det blir nødvendig å krysse en etablert stent for å få tilgang til en blodpropp, må du først kontrollere at stenten kan krysses med et ledetekaterer eller mellomliggende katerer. Enheten skal da trekkes helt tilbake i ledetekateret eller det mellomliggende kateret før uthenting via stenten.
- Brukere må ta alle nødvendige forsiktighetsregler for å begrense røntgenstråling av pasientene og seg selv ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere fluoroskopitid og modifisere røntgenfaktorer når det er mulig. Risikoen ved angiografisk og fluoroskopisk røntgenstråling inkluderer alopecia, forbrønninger som varierer i alvorlighetsgrad fra rødhet i huden til sår, katarakt og forsinket neoplas, der sannsynligheten øker i takt med prosedyretid og antall prosedyrer.
- Etter bruk skal dette produktet og innpakningen kasseres i henhold til sykehusets administrative retningslinjer og/eller lokale, gjeldende retningslinjer.

INFORMASJON OM PROSEDYREN:

Enheten leveres endovaskulært under fluoroskopisk veiledning på en lignende måte som for andre nevrovaskulære uthentingsystemer for blodpropper. Bruk av blodfortynnende og antikoagulerende legemidler skal skje etter behandlende leges anbefalinger.

Klargjøring og plassering:

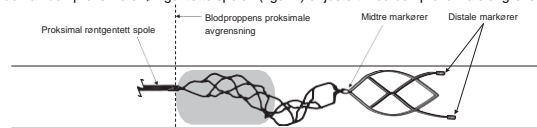
- Få tilgang til arteriesystemet ved hjelp av standard intervensjonsteknikker, og bruk angiografi til å fastslå plasseringen av det okkluderte blodkaret.
- Før inn egnet ledetekater, hylse eller ballongkaterer så nært okklusjonsstedet som mulig. Koble en roterende hemostaseventil (RHV) til den proksimale enden av dette kateret, og koble til et system med kontinuerlig skylning.
- Velg et egnet mikrokaterer (se avsnittet "Kompatibilitet"). Koble en RHV til den proksimale enden av mikrokateret, og koble til et system med kontinuerlig skylning.
- Ved hjelp av en egnet guidewire og standard kateriseringsteknikker og fluoroskopisk veiledning føres mikrokateret frem til og over okklusjonen, slik at den distale enden av mikrokateret er posisjonert distalt for okklusjonen.
- Fjern guidewiren fra mikrokateret, og infuser ev. kontrastmiddelet forsiktig gjennom mikrokateret for å visualisere den distale enden av okklusjonen.
- Fjern innsettingsverktøyet med den forhåndsinnsatte enheten fra pakken. Pass på at du ikke utilsikket trekker tilbake eller fører frem enheten fra innsettingsverktøyet i forbindelse med denne prosedyren.
- Sett inn den distale enden av innsettingsverktøyet gjennom RHV-en på mikrokateret, og vent til du ser væske komme ut av den proksimale enden av innsettingsverktøyet, for å bekrefte at enheten blir skyllt. Før inn innsettingsverktøyet til det sitter helt på plass i huben på mikrokateret. Stram RHV-en helt for å holde innsettingsverktøyet godt på plass.
- Kontroller at innsettingsverktøyet sitter godt plassert i huben på RHV-en før du fortsetter å føre enheten fremover. Før inn enheten til minst halvparten av skafflengden er satt inn i mikrokateret, helt til innføringsverktøyet kan fjernes.
- Ikke kast innsettingsverktøyet, da du vil trenge det hvis du skal sette inn flere enheter i løpet av prosedyren.

Plassering og utplussing:

- Fortsett å føre enheten fremover til de røntgentette distale markørene på enheten nærmer seg den distale regionen til mikrokateret.

Merk: To sølvfargede bånd er plassert på den proksimale delen av enhetens skaff for å hjelpe til med å minimere mengden fluoroskopisk eksponering som kreves under innføringen av enheten. Hvis du for eksempel bruker et standard mikrokaterer (total lengde på 155 cm og RHV på 7 cm), vil enhetens distale ende være ca. 8 cm fra mikrokaterets distale ende når det første sølvfargede båndet på skaffet nærmer seg RHV-en. Når det andre sølvfargede båndet på enhetens skaff nærmer seg RHV-en, vil enhetens distale ende nærme seg den distale enden av mikrokateret.

- Enheten skal plasseres i blodproppen, ideelt sett slik at enden av den proksimale røntgentette spolen (figur 2) er justert med den proksimale avgrensningen for proppen.



Figur 2

- Når enhetens skaff stabiliseres, skal mikrokateret trekkes tilbake for å plassere enheten i blodproppen. Enheten vil bli fullt utplussert når mikrokaterets distale spiss er trukket tilbake til en posisjon over den proksimale røntgentette spolen i enheten.

- Etter plassering kan enheten bli liggende i blodproppen i opptil 5 minutter før uttrekking.

Uthenting:










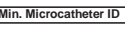



- En momentenhet kan føres over og strammes mot enhetens skaff for å oppnå ytterligere kontroll over enheten under uthenting.
- Hvis du bruker et ballongledetekater, skal ballongen blåses opp for å okkludere karet i henhold til bruksanvisningen for ballongledetekateret.
- Før proppen skal uthentes, skal mikrokateret føres fremover på nytt mot blodproppen, samtidig som CERENOVUS NIMBUS™-sonden holdes statisk. Ikke fortsett innføringen ved betydelig motstand.
- Trekk enheten og mikrokateret langsomt og forsiktig tilbake som én enhet til ledetekateret eller det mellomliggende kateret, mens du aspirerer gjennom ledetekateret eller det mellomliggende kateret, og opprethold mikrokateret- og CERENOVUS NIMBUS™-posisjonene i forhold til hverandre under uthentingstrinnet.
- Bruk kraftig aspirasjon (ved hjelp av sprøyten), og trekk tilbake enheten og mikrokateret i ledetekateret eller det mellomliggende kateret, og fortsett å aspirere til enheten når den proksimale RHV-en. **Merk:** Hvis uttrekking inn i ledetekateret eller det mellomliggende kateret er vanskelig (noe som kan være aktuelt ved store blodpropper), må ballongen tømmes (hvis aktuelt), og ledetekateret eller det mellomliggende kateret, mikrokateret og enheten må trekkes ut sammen via innføringshylsen.

6. Koble RHV-en fra ledekateteret, og fjern enheten, mikrokateteret og RHV-en sammen fra ledekateteret.
7. Bruk en sprøyte til å aspirere ledekateteret og/eller det mellomliggende kateteret, for å sikre at alle fragmentene av blodproppen er borte.

Rengjøring og gjenbruk:

1. Enheten kan brukes til opptil tre uthentingsforsøk.
2. Hvis det skal foretas et ekstra forsøk med enheten, kan resterende fragmenter av blodproppen fjernes forsiktig fra enheten. Deretter skal enheten vaskes i heparinisert saltvann, der man gnir forsiktig fra proksimal til distal ende for å fjerne eventuelle resterende fragmenter. Kontroller enheten nøye, og hvis det blir oppdaget eventuelle skader eller deformiteter, skal enheten ikke brukes. Bruk heller en ny enhet til eventuelle påfølgende forsøk. Hvis du bruker samme enhet, skal du sette inn innføringsverktøyet på det proksimale skaffet og trekke enheten inn i innsetningsverktøyet til den er helt overtrukket. Ikke trekk enheten tilbake inn i innsetningsverktøyet mot betydelig motstand. Kontroller årsaken til motstanden, og bruk om nødvendig en ny enhet til eventuelle påfølgende forsøk.
3. Ikke prøv mer enn tre uthentingsforsøk i ett blodkar.

INFORMASJONSSYMBOLER FOR CERENOVUS NIMBUS™:

	Forsiktig		Partikode
	Se bruksanvisningen		Katalognummer
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet		Sterilisert med etylenoksid
	Må ikke brukes om igjen		Innhold
	Holdes tørr		Minste indre diameter på mikrokateter (ID)
	Beskyttes mot sollys		Utløpsdato
	Produsent		

 Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland


2797

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI PER L'USO

Il CERENOVUS NIMBUS™ (il "dispositivo") è destinato ad essere utilizzato per ripristinare il flusso sanguigno in pazienti con ictus ischemico acuto per occlusione neurovascolare dei grandi vasi. Il dispositivo è progettato affinché sia utilizzato nel sistema neurovascolare anteriore e posteriore, in vasi di diametro compreso tra 1,5 e 5,0 mm come l'arteria carotide interna, i segmenti M1 e M2 dell'arteria cerebrale media, i segmenti A1 e A2 dell'arteria cerebrale anteriore, l'arteria basilare, l'arteria cerebrale posteriore e le arterie vertebrali.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici con esperienza nella cateterizzazione neurointervenzionale e nel trattamento dell'ictus ischemico.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è costituito da una gabbia tridimensionale in nitinol all'estremità distale di un albero rastremato in nitinol, come mostrato nella Figura 1 di seguito. Il dispositivo viene fornito pre-caricato su uno strumento di inserimento.

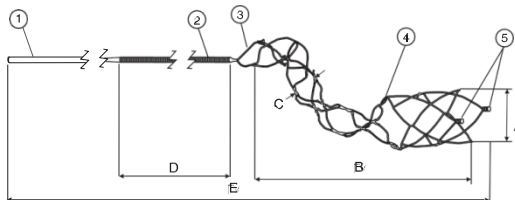


Figura 1: Illustrazione del dispositivo
1. Albero/Filo di spinta 2. Spirale prossimale radiopaca
3. Gabbia esterna 4. Marcatori mediali (x2) 5. Marcatori distali (x2)

Tabella 1: Dettagli sulla lunghezza del dispositivo (rif. Figura 1)

Numero di catalogo	A	B	C	D	E
	Diametro distale della gabbia esterna	Lunghezza operativa	Diametro prossimale della gabbia esterna	Lunghezza della spirale prossimale	Lunghezza complessiva
GCE4528	4,5 mm	28 mm	2,25 mm	20 mm	1.927 mm

COMPATIBILITÀ

Microcatetere: il dispositivo deve essere introdotto e inserito attraverso un microcatetere di dimensioni "18" con un diametro interno di 0,021" e una lunghezza complessiva non superiore a 155 cm. Il dispositivo è compatibile con il microcatetere Prowler® Select™ Plus. L'uso di un microcatetere differente potrebbe avere delle ripercussioni sulle prestazioni del dispositivo.

Catetere guida/Catetere intermedio: il dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con una guida o una guaina neurovascolare con un diametro interno pari o superiore a 0,075". È possibile utilizzare un catetere guida a palloncino. È altresì possibile utilizzare un catetere intermedio.

CONTROINDICAZIONI

- Allergia o ipersensibilità al nichel-titanio.
- Tortuosità eccessiva del vaso che potrebbe impedire il posizionamento del dispositivo.
- Pazienti con evidenza angiografica di dissezione carotidea.

POSSIBILI COMPLICANZE

Eventuali complicanze includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: embolia gassosa, ematoma o emorragia al sito di inserimento, infezione, embolizzazione distale, spasmo vascolare, compromissione neurologica tra cui ictus e decesso, trombosi, dissezione o perforazione, malfunzionamento o rottura del dispositivo, occlusione vascolare, ischemia, emorragia intracranica, formazione di pseudo-aneurismi o altre complicanze minori o maggiori correlate all'angiografia cerebrale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Non utilizzare il dispositivo se la barriera di sterilizzazione o l'imballaggio del prodotto sono compromessi.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Non utilizzare in vasi di diametro inferiore a 1,5 mm.
- Non utilizzare dispositivi danneggiati o attorcigliati.
- Se si avverte una resistenza significativa, non far avanzare il dispositivo attraverso il microcatetere.
- Non torcere o ruotare il dispositivo.
- Non far avanzare il dispositivo dopo che è stato espanso integralmente o parzialmente dal microcatetere.
- Se si avverte una resistenza significativa, non rimuovere il dispositivo. Valutare la causa della resistenza tramite fluoroscopia e, se necessario, far avanzare il microcatetere sopra il dispositivo per riposizionarlo integralmente o parzialmente in guaina per facilitarne la rimozione. Il riposizionamento in guaina di un dispositivo che contiene il coagulo può causare la perdita del coagulo e l'embolizzazione distale.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato su un solo paziente. Non sterilizzare o riutilizzare in più pazienti. Il riutilizzo del dispositivo in un altro paziente potrebbe comprometterne le prestazioni, causare infezioni crociate e altri rischi correlati alla sicurezza.
- Non utilizzare alcun dispositivo CERENOVUS NIMBUS™ di rivascularizzazione per più di 3 volte.
- In un vaso qualsiasi, non eseguire più di 3 tentativi di recupero.
- Non estrarre il dispositivo attraverso un vaso precedentemente sottoposto a procedura di inserimento di stent. Nel caso in cui, per accedere a un coagulo, dovesse essere necessario attraversare uno stent espanso, accertarsi prima che lo stent possa essere attraversato impiegando un catetere guida o intermedio. Il dispositivo deve quindi essere completamente tirato indietro nel catetere guida o intermedio prima di essere recuperato attraverso lo stent.
- Gli utenti dovranno adottare tutte le precauzioni necessarie per limitare la loro esposizione e quella dei pazienti alle dosi di radiazioni X, utilizzando schermature sufficienti, riducendo i tempi della fluoroscopia e modificando, ove possibile, i fattori tecnici dei raggi X. I rischi correlati alle radiazioni X da angiografia e fluoroscopia includono alopecia, bruciate che, in termini di gravità, variano dall'arrossamento cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive la cui probabilità di insorgenza tende ad aumentare con l'aumentare del tempo di intervento e del numero di procedure.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione conformemente alla politica ospedaliera, amministrativa e/o governativa locale.

INFORMAZIONI PROCEDURALI

Il dispositivo viene inserito per via endovascolare, sotto guida fluoroscopica, analogamente a quanto avviene per altri sistemi neurovascolari per il recupero di coaguli. L'uso di antiaggreganti piastriatrici anticoagulanti è raccomandato a discrezione del medico curante.

Preparazione e inserimento

1. Usando tecniche interventistiche standard, accedere al sistema arterioso e, tramite angiografia, determinare la posizione del vaso occluso.
2. Fare avanzare un catetere guida, una guaina o un catetere guida a palloncino appropriato il più vicino possibile al punto in cui si trova l'occlusione. Collegare una valvola elastostatica rotante (RHV) all'estremità prossimale di questo catetere e collegare un sistema di lavaggio continuo.
3. Scegliere un microcatetere appropriato (consultare la sezione "Compatibilità"). Collegare una RHV all'estremità prossimale del microcatetere e collegare un sistema di lavaggio continuo.
4. Avvalendosi di un filo guida adatto e utilizzando tecniche standard di cateterizzazione e guida fluoroscopica, far avanzare il microcatetere fino all'occlusione e fare in modo che la attraversi, in modo che l'estremità distale del microcatetere sia in posizione distale rispetto all'occlusione.
5. Rimuovere il filo guida dal microcatetere e, se necessario, infondere delicatamente il mezzo di contrasto attraverso il microcatetere per visualizzare l'estremità distale dell'occlusione.
6. Prendere lo strumento di inserimento con il dispositivo pre-caricato dall'anello della confezione, facendo attenzione a non farlo ritrarre o avanzare accidentalmente dallo strumento di inserimento.
7. Inserire l'estremità distale dello strumento di inserimento attraverso la RHV del microcatetere e attendere finché il liquido non fuoriesce dall'estremità prossimale dello strumento di inserimento; ciò confermerà che il dispositivo è lavato. Far avanzare lo strumento di introduzione fino a quando non è completamente inserito nel connettore (hub) del microcatetere. Stringere completamente la RHV per fissare saldamente in posizione lo strumento di inserimento.
8. Prima di procedere con l'avanzamento del dispositivo, verificare che lo strumento di inserimento sia completamente inserito nel connettore della RHV. Far avanzare il dispositivo finché almeno metà della lunghezza dell'albero non è inserita nel microcatetere; a tal punto sarà possibile rimuovere lo strumento di inserimento.
9. Non gettare lo strumento di inserimento poiché sarà necessario se sono richiesti altri passaggi dispositivo durante la procedura.

Posizionamento ed espansione

1. Continuare a far avanzare il dispositivo finché i marcatori distali radiopaci del dispositivo non si avvicinano alla zona distale del microcatetere.
Nota: nella parte prossimale dell'albero del dispositivo sono presenti due bande argentate che aiutano a ridurre al minimo l'esposizione fluoroscopica necessaria durante l'inserimento del dispositivo. Ad esempio, se si utilizza un microcatetere standard (lunghezza totale di 155 cm e una RHV di 7 cm), quando la prima banda argentata sull'albero si avvicina alla RHV, l'estremità distale del dispositivo si trova a circa 8 cm dall'estremità distale del microcatetere. Quando la seconda banda argentata sull'albero del dispositivo si avvicina alla RHV, l'estremità distale del dispositivo sarà prossima all'estremità distale del microcatetere.
2. Il dispositivo deve essere posizionato nel coagulo, idealmente in modo tale che l'estremità della spirale prossimale radiopaca (Figura 2) sia allineata con il lato prossimale del coagulo.

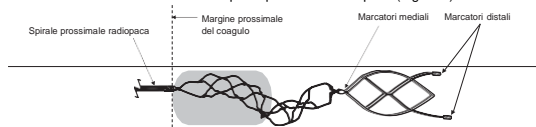


Figura 2

3. Durante la stabilizzazione dell'albero del dispositivo, ritrarre il microcatetere per espandere il dispositivo all'interno del coagulo. Il dispositivo sarà completamente espanso una volta che la punta distale del microcatetere è stata ritratta in una posizione sopra la spirale prossimale radiopaca del dispositivo.
4. Dopo l'espansione, il dispositivo può essere lasciato incorporare nel coagulo per un massimo di 5 minuti prima di essere rimosso.

Recupero










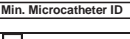



1. Per ottenere un controllo aggiuntivo del dispositivo durante il recupero, è possibile far avanzare un dispositivo torisometrico sull'albero del dispositivo e serrarlo contro lo stesso albero.
2. Se si utilizza un catetere guida a palloncino, gonfiare il palloncino per occludere il vaso secondo quanto indicato nelle Istruzioni per l'uso del catetere guida a palloncino.
3. Prima di recuperare il coagulo, far avanzare nuovamente il microcatetere fino al coagulo, tenendo fermo il filo di spinta CERENOVUS NIMBUS™. Se si avverte una resistenza significativa, non continuare con l'avanzamento.
4. Estrarre il dispositivo e il microcatetere lentamente e con attenzione come se fossero un tutt'uno col catetere guida o intermedio, aspirando attraverso il catetere guida o intermedio e mantenendo il microcatetere e il CERENOVUS NIMBUS™ in posizione relativa l'uno rispetto all'altro durante la fase di estrazione.

5. Applicando una forte aspirazione (tramite la siringa), estrarre il dispositivo e il microcatetere nel catetere guida o in quello intermedio e continuare ad aspirare fino a quando il dispositivo non raggiunge la RHV prossimale.
Nota: se l'estrazione nel catetere guida o intermedio risulta difficoltosa (come potrebbe accadere nel caso in cui il carico di coaguli sia elevato), sgonfiare il palloncino (se applicabile) ed estrarre insieme il catetere guida o intermedio, il microcatetere e il dispositivo attraverso l'introduttore a guaina.
6. Scollegare la RHV dal catetere guida e rimuovere il dispositivo, il microcatetere e la RHV dal catetere guida.
7. Utilizzare una siringa per aspirare ulteriormente la guida e/o il catetere intermedio per accertarsi che non vi sia materiale del trombo.

Pulizia e riutilizzo

1. Il dispositivo può essere utilizzato per un massimo di tre tentativi di recupero.
2. Se si desidera effettuare un passaggio aggiuntivo con il dispositivo, rimuovere con cautela il trombo recuperato col dispositivo e pulire il dispositivo con una soluzione fisiologica contenente eparina, strofinando delicatamente per l'intera lunghezza (dalla parte prossimale a quella distale) per rimuovere eventuali residui del trombo. Ispezionare attentamente il dispositivo e, se si osservano danni o deformazioni, non utilizzare il dispositivo, piuttosto utilizzarne uno nuovo per i passaggi successivi. Se si utilizza lo stesso dispositivo, sostituire lo strumento di inserimento sull'albero prossimale e ritrarre il dispositivo nello strumento di inserimento fino al completo riposizionamento in guaina. Se si avverte una resistenza significativa, non ritrarre il dispositivo nello strumento di inserimento; verificare la causa della resistenza e, se necessario, usare un nuovo dispositivo per qualsiasi passaggio successivo.
3. In un vaso, non eseguire più di tre tentativi di recupero.

SIMBOLI INFORMATIVI PER CERENOVUS NIMBUS™:

	Attenzione		Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di catalogo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Sterilizzato con ossido di etilene
	Non riutilizzare		Contenuto
	Conservare all'asciutto		Diametro interno (DI) minimo del microcatetere
	Tenere lontano dalla luce solare		Data di scadenza
	Fabbricante		

 Neuravi LTD
 Block 3, Ballybrit Business Park,
 Galway, Ireland


 2797

ES

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DE USO:

El dispositivo CERENOVUS NIMBUS™ (el dispositivo) está diseñado para restablecer el flujo sanguíneo en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo debido a una oclusión neurovascular de grandes vasos. El dispositivo se ha diseñado para usarlo en la neurovascularización anterior y posterior de vasos de 1,5 mm a 5,0 mm de diámetro, como la arteria carótida interna, los segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, los segmentos A1 y A2 de la arteria cerebral anterior, la arteria basilar, así como las arterias cerebral posterior y vertebral. Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación en cateterismo neurointervencionista y en el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El dispositivo está compuesto por un conjunto de jaula de nitinol tridimensional en el extremo distal del eje de nitinol cónico como se muestra a continuación en la figura 1. El dispositivo se suministra precargado en una herramienta de inserción.

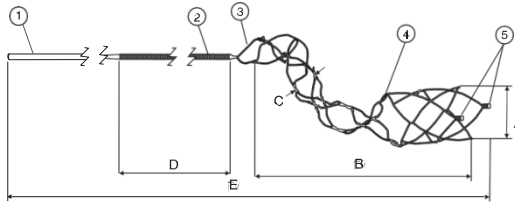


Figura 1: Ilustración del dispositivo
1. Eje/cable empujador 2. Bobina radiopaca proximal
3. Jaula exterior 4. Marcadores centrales (X2) 5. Marcadores distales (X2)

Tabla 1: Detalles de longitud del dispositivo (a partir de la figura 1).

Número de catálogo	A	B	C	D	E
	Diámetro distal de la jaula exterior	Longitud útil	Diámetro proximal de la jaula exterior	Longitud de la bobina proximal	Longitud total
GCE4528	4,5 mm	28 mm	2,25 mm	20 mm	1927 mm

COMPATIBILIDAD:

Microcatéter: el dispositivo se debe introducir y colocar a través de un microcatéter de tamaño “18” con un diámetro interno de 0,021”, y con una longitud total que no sobrepase los 155 cm. El dispositivo es compatible con un microcatéter Prowler® Select™ Plus. El rendimiento del dispositivo podría verse afectado si se utiliza un microcatéter distinto.

Catéter guía/catéter intermedio: el dispositivo se debe utilizar junto con una guía o vaina neurovascular con un diámetro interno de 0,075” o superior. Se puede utilizar un catéter guía con balón. También se puede utilizar un catéter intermedio.

CONTRAINDICACIONES:

- Alergia o hipersensibilidad a la aleación níquel-titanio.
- Excesiva tortuosidad de los vasos, que puede impedir la aplicación del dispositivo.
- Pacientes con pruebas angiográficas de disección de la carótida.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: embolia gaseosa, hematoma o hemorragia en el lugar de la punción, infección, embolización distal, espasmo vascular, deterioro neurológico incluidos accidente cerebrovascular y muerte, trombosis, disección o perforación, fallo de funcionamiento o fractura del dispositivo, oclusión vascular, isquemia, hemorragia endocraneal, formación de pseudoaneurisma, así como otras complicaciones leves o graves relacionadas con la angiografía cerebral.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Almacenar en lugar fresco y seco.
- No utilizar el dispositivo si se ha visto afectada la barrera estéril del producto o se ha dañado su embalaje.
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- No desplegar en vasos de un diámetro inferior a 1,5 mm.
- No utilizar dispositivos dañados o doblados.
- No hacer avanzar el dispositivo a través del microcatéter si se encuentra una resistencia significativa.
- No rotar ni girar el dispositivo.
- No hacer avanzar el dispositivo después de que se haya desplegado de forma completa o parcial del microcatéter.
- No retirar el dispositivo si se encuentra una resistencia significativa. Evaluar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y, si es necesario, hacer avanzar el microcatéter sobre el dispositivo para reenfundarlo total o parcialmente con el fin de que la retirada resulte más sencilla. El reenfundado de un dispositivo con coágulo capturado puede suponer la pérdida del coágulo y la embolización distal.
- Este dispositivo es para uso en un solo paciente. No reesterilizar ni reutilizar en más de un paciente. La reutilización del dispositivo en otro paciente podría afectar al rendimiento del dispositivo y suponer la transmisión de infecciones, así como otros peligros relacionados con la seguridad.
- No utilizar ningún dispositivo de revascularización CERENOVUS NIMBUS™ más de 3 veces.
- No realizar más de 3 intentos de recogida en un vaso.
- No retire el dispositivo desplegado a través de un vaso en el que se haya usado una endoprótesis vascular previamente. Si fuera necesario atravesar una endoprótesis vascular desplegada para acceder a un coágulo, asegúrese primero de que la endoprótesis se pueda atravesar con un catéter guía o un catéter intermedio. Posteriormente, el dispositivo se debe retraer completamente en el catéter guía o intermedio antes de la recogida a través de la endoprótesis.
- Los usuarios deben tomar todas las precauciones necesarias para limitar las dosis de radiación X que reciban tanto los pacientes como ellos mismos utilizando una protección suficiente, reduciendo los tiempos de fluoroscopia y modificando los factores técnicos de rayos X, siempre que sea posible. Entre los riesgos de radiación por rayos X angiográfica y fluoroscópica se incluyen alopecia, quemaduras cuya gravedad varía desde enrojecimiento de la piel hasta úlceras, cataratas y neoplasia retardada, cuya probabilidad aumenta conforme aumenta el tiempo del procedimiento y el número de procedimientos.
- Después de su uso, deseche el producto y el envase según la política del hospital, de la administración y/o de la política del gobierno local.

INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

El dispositivo se administra de forma endovascular con la guía fluoroscópica de una forma parecida a la de otros sistemas de recogida de coágulos neurovasculares. Se recomienda el uso de antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes a discreción del médico encargado del tratamiento.

Preparación y suministro:

1. Utilice técnicas de intervención estándar para acceder al sistema arterial y angiografía para determinar la ubicación del vaso obstruido.
2. Haga avanzar el catéter guía, la vaina o el catéter guía con balón tan cerca como sea posible del lugar de la oclusión. Conecte una válvula hemostática rotatoria (VHR) al extremo proximal de este catéter y conéctelo a un sistema de lavado continuo.
3. Seleccione un microcatéter adecuado (consulte la sección “Compatibilidad”). Conecte una VHR al extremo proximal del microcatéter y conéctelo a un sistema de lavado continuo.
4. Con ayuda de un cable guía adecuado y con las técnicas de cateterismo convencionales y guía fluoroscópica, haga avanzar el microcatéter hasta la oclusión y atraviésela para que el extremo distal del microcatéter quede situado de forma distal a la oclusión.
5. Retire el cable guía del microcatéter y, si lo desea, aplique con cuidado medio de contraste a través del microcatéter para visualizar el extremo distal de la oclusión.
6. Retire la herramienta de inserción con el dispositivo precargado de la vaina de embalaje y tenga cuidado de no retraer o hacer avanzar accidentalmente el dispositivo de la herramienta de inserción mientras lo hace.
7. Inserte el extremo distal de la herramienta de inserción a través de la VHR del microcatéter y espere hasta que se vea líquido salir por el extremo proximal de la herramienta de inserción, lo que confirma que el dispositivo se ha irrigado. Haga avanzar la herramienta de inserción hasta que esté totalmente asentada en el conector del microcatéter. Apriete completamente la VHR para que la herramienta de inserción quede fija en su posición.
8. Confirme que la herramienta de inserción está bien asentada en el conector de la VHR antes de proceder con el avance del dispositivo. Haga avanzar el dispositivo hasta que se haya introducido al menos la mitad de la longitud del eje en el microcatéter, punto en el que se puede retirar la herramienta de inserción.
9. No deseche la herramienta de inserción, ya que será necesaria si se requieren pasadas adicionales durante el procedimiento.

Colocación y despliegue:

1. Siga haciendo avanzar el dispositivo hasta que los marcadores distales del dispositivo se aproximen a la región distal del microcatéter.
Nota: el eje del dispositivo tiene dos bandas plateadas situadas en la parte proximal para ayudar a minimizar la cantidad de exposición fluoroscópica requerida durante la inserción del dispositivo. Por ejemplo, si se utiliza un microcatéter estándar (longitud total de 155 cm y una VHR de 7 cm), cuando la primera banda plateada del eje se aproxima a la VHR, el extremo distal del dispositivo se encontrará a aproximadamente 8 cm del extremo distal del microcatéter. Cuando la segunda banda plateada del eje del dispositivo se aproxima a la VHR, el extremo distal del dispositivo se encontrará cerca del extremo distal del microcatéter.
2. El dispositivo se debe colocar en el coágulo, preferiblemente de forma que el extremo de la bobina radiopaca proximal (figura 2) quede alineada con la parte proximal del coágulo.

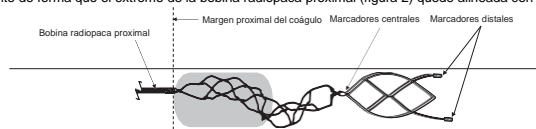


Figura 2

3. Mientras estabiliza el eje del dispositivo, retraiga el microcatéter para desplegar el dispositivo dentro del coágulo. El dispositivo se desplegará completamente una vez que la punta distal del microcatéter se haya retraído a una posición sobre la bobina radiopaca proximal del dispositivo.
4. Después de desplegarlo, el dispositivo se puede dejar alojado en el coágulo durante un periodo máximo de 5 minutos antes de retirarlo.

Recogida:










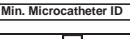



1. Puede hacer avanzar un dispositivo de torsión y apretarlo contra el eje del dispositivo para conseguir un control adicional del dispositivo durante la recogida.
2. Si utiliza un catéter guía con balón, infle el balón para ocluir el vaso según las instrucciones de uso del catéter guía con balón.
3. Antes de la recogida del coágulo, vuelva a hacer avanzar el microcatéter hasta el coágulo mientras sostiene estático el cable empujador del CERENOVUS NIMBUS™. No continúe avanzado si encuentra una resistencia significativa.

4. Retire el dispositivo y el microcatéter juntos, como una unidad, lentamente y con cuidado hasta el catéter guía o catéter intermedio mientras aspira a través de dicho catéter, manteniendo la posición del microcatéter y del CERENOVUS NIMBUS™ uno respecto a otro durante la retirada.
5. Aplique aspiración vigorosamente (con una jeringa), y retire el dispositivo y el microcatéter en el catéter guía o catéter intermedio, y continúe aspirando hasta que el dispositivo alcance la VHR proximal.
Nota: Si la retirada en el catéter guía o catéter intermedio resulta compleja (como puede ser el caso de un coágulo de gran peso), desinfecte el balón (si corresponde) y retire el catéter guía o catéter intermedio, el microcatéter y el dispositivo de forma conjunta a través de la vaina introductora.
6. Desconecte la VHR del catéter guía y retire el dispositivo, el microcatéter y la VHR de forma conjunta del catéter guía.
7. Utilice una jeringa para continuar aspirando el catéter guía y/o el catéter intermedio con el fin de garantizar que no contenga material de trombo.

Limpieza y reutilización:

1. El dispositivo se puede utilizar hasta en un máximo de tres intentos de recogida.
2. Si se va a realizar una pasada adicional con el dispositivo, retire con cuidado cualquier trombo capturado del dispositivo y limpie el dispositivo con solución salina heparinizada, frotando suavemente desde la parte proximal hasta la distal para eliminar cualquier residuo de material de trombo. Inspeccione el dispositivo con cuidado y, si se observa algún daño o deformación, no utilice el dispositivo; en su lugar, utilice un dispositivo nuevo para pasadas posteriores. Si utiliza el mismo dispositivo, sustituya la herramienta de inserción en el eje proximal y retraiga el dispositivo en la herramienta de inserción hasta que esté completamente reenfundado. No retraiga el dispositivo en la herramienta de inserción si encuentra una resistencia significativa. Compruebe la causa de la resistencia y, en caso necesario, utilice un nuevo dispositivo para las pasadas posteriores.
3. No realice más de tres intentos de recogida en un vaso.

SÍMBOLOS INFORMATIVOS PARA CERENOVUS NIMBUS™:

	Precaución		Número de lote
	Vea las instrucciones de uso		Número de catálogo
	No utilizar si el envase está dañado		Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar		Contenido
	Mantener seco		Diámetro interno mínimo del microcatéter (ID)
	Mantener alejado de la luz solar		Fecha de caducidad
	Fabricante		

GEBRUIKSAANWIJZING

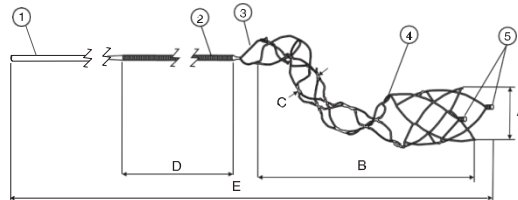
INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De CERENOVUS NIMBUS™ is bedoeld voor het herstellen van de bloedstroming bij patiënten die een acute ischemische beroerte doormaken als gevolg van een neurovasculaire occlusie van een groot bloedvat. Het Instrument is bestemd voor gebruik in de anterieure en posterieure neurovasculatuur in vaten met een diameter van 1,5 mm tot 5,0 mm, zoals de inwendige halslagader, segmenten M1 en M2 van de middelste hersenslagader, segmenten A1 en A2 van de voorste hersenslagader, de basilaire slagader, de achterste hersenslagader en de wervelslagader.

Het Instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die getraind zijn in neuro-interventionele katheterisatie en in de behandeling van een ischemische beroerte.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT:

Het Instrument bestaat uit een driedimensionale cage-assemblage van nitinol aan het distale uiteinde van een taps toelopende nitinol-schacht, zoals getoond in afbeelding 1 hieronder. Bij levering is de GCE reeds aangebracht in een inbrenginstrument.



Afbeelding 1: Illustratie van het Instrument

1. Schacht/duwdraad 2. Proximale radiopake spiraal
3. Buitencage 4. Middenmarkeringen (2x) 5. Distale markeringen (2x)

Tabel 1: Lengtegegevens van het Instrument (zie afbeelding 1.)

Catalogus-nummer	A	B	C	D	E
	Distale diameter buitencage	Bruikbare lengte	Proximale diameter buitencage	Proximale lengte spiraal	Totale lengte
GCE4528	4,5 mm	28 mm	2,25 mm	20 mm	1927 mm

COMPATIBILITEIT:

Microkatheter: Het Instrument moet worden ingebracht en geplaatst via een microkatheter van maat 18 met een binnendiameter van 0,021" en een totale lengte van maximaal 155 cm. Het Instrument is compatibel met een Prowler® Select™ Plus- microkatheter. De werking van het Instrument kan nadelig worden beïnvloed bij gebruik van een andere microkatheter.

Geleidekatheter/middenkatheter: Het Instrument dient te worden gebruikt in combinatie met een neurovasculaire geleider of huls met een binnendiameter van 0,075" of groter. Een ballongeidekatheter mag worden gebruikt. Een middenkatheter mag eveneens worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES:

- Allergie of overgevoeligheid voor nikkel-titanium.
- Overmatige bloedvattortuosititeit waardoor het Instrument mogelijk niet kan worden geplaatst.
- Patiënten met angiografisch aangetoonde arteria carotis dissecans.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

Mogelijke complicaties zijn onder andere: luchtembolie, hematoom of bloeding op de punctieplaats, infectie, distale embolisatie, vaatspasme, neurologische achteruitgang inclusief beroerte en overlijden, trombose, dissectie of perforatie, slecht functioneren of breken van het instrument, vasculaire occlusie, ischemie, intracraniale bloeding, vorming van pseudo-aneurysma of andere lichte of zware complicaties die samenhangen met cerebrale angiografie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- Bewaren op een koele, droge plaats.
- Het Instrument niet gebruiken als de sterilisatiebarrière van het product is aangetast of de productverpakking is beschadigd.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is afgedrukt op het productetiket.
- Niet ontplooiën in vaten met een diameter van minder dan 1,5 mm.
- Beschadigde of geknikte Instrumenten niet gebruiken.
- Het Instrument niet door de microkatheter opvoeren wanneer u aanmerkelijke weerstand voelt.
- Het Instrument niet torderen of roteren.
- Het Instrument niet opvoeren nadat het ontplooid of deels ontplooid is vanuit de microkatheter.
- Het Instrument niet terugtrekken wanneer u aanmerkelijke weerstand voelt. Bepaal met behulp van fluoroscopie de oorzaak van de weerstand. Voer vervolgens de microkatheter zo nodig op over het Instrument om deze (geheel of gedeeltelijk) terug te plaatsen in de huls, en zo het terugtrekken te vergemakkelijken. Terugplaatsing van een Instrument met vergaard stolsel kan resulteren in verlies van stolsel en in distale embolisatie.
- Dit Instrument is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken bij meer dan één patiënt. Als het Instrument bij een andere patiënt wordt gebruikt, kan dat resulteren in een slechtere werking van het Instrument, kruisinfectie en andere veiligheidsgerelateerde risico's.
- Een CERENOVUS NIMBUS™ niet meer dan 3 maal gebruiken.
- Niet meer dan 3 verwijderingsopgaven ondernemen in hetzelfde vat.
- Het ontplooide Instrument niet terugtrekken door een eerder gestent vat. Als het op een gegeven moment noodzakelijk is om een ontplooide stent te passeren om toegang te krijgen tot een stolsel, dient u zich er eerst van te verzekeren dat de stent gepasseerd kan worden met de geleidekatheter of middenkatheter. De CERENOVUS NIMBUS™ moet vervolgens, voorafgaand aan de stolselverwijdering via de stent, volledig terug worden getrokken in de geleidekatheter of middenkatheter.
- Gebruikers dienen alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen te nemen om de hoeveelheid röntgenstraling te beperken waar patiënten en zij zelf aan worden blootgesteld. Dit dient men te doen door afdoende afscherming te gebruiken, de fluoroscopietijden in te korten en, waar mogelijk, röntgentechnische factoren aan te passen. De risico's van angiografische en fluoroscopische röntgenstraling zijn onder andere: alopecie, brandwonden in ernst variërend van rood worden van de huid tot ulcera, vormen van cataract en vertraagde neoplasie die in waarschijnlijkheid toenemen naarmate de tijdsduur van de procedures en het aantal procedures toenemen.
- Werp het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid, de landelijke voorschriften en/of de gemeentelijke voorschriften.

INFORMATIE OVER DE PROCEDURE:

Het Instrument wordt onder fluoroscopische geleiding endovasculair geplaatst, op soortgelijke wijze als de plaatsing van andere neurovasculaire systemen voor stolselverwijdering. Het gebruik van trombocytanantagonisten/anticoagulantia naar inzicht van de behandelend arts wordt aanbevolen.

Vorbereiding en plaatsing:

1. Verschaf u met behulp van standaard interventionele technieken toegang tot het arteriële systeem en bepaal met behulp van angiografie de locatie van het geocludeerde vat.
2. Voer een geschikte geleidekatheter, huls of ballongeidekatheter op tot zo dicht mogelijk bij de plaats van de occlusie. Koppel een roterende hemostaseklep (RHV) aan het proximale uiteinde van deze katheter en sluit aan op een continu doorspoelsysteem.
3. Selecteer een geschikte microkatheter (zie de sectie 'Compatibiliteit'). Koppel een RHV aan het proximale uiteinde van de microkatheter en sluit aan op een continu doorspoelsysteem.
4. Voer met een geschikte voerdraad, en met behulp van standaard katheterisatietechnieken en onder fluoroscopische geleiding, de microkatheter op tot en door de occlusie zodat het distale uiteinde van de microkatheter zich distaal van de occlusie bevindt.
5. Verwijder de voerdraad uit de microkatheter en infundeer, indien nodig, voorzichtig contrastmiddel door de microkatheter om het distale uiteinde van de occlusie te visualiseren.
6. Verwijder het inbrenginstrument met de reeds aangebrachte CERENOVUS NIMBUS™ uit de verpakking. Let er op dat u daarbij de CERENOVUS NIMBUS™ niet per ongeluk terugtrekt of opvoert in het inbrenginstrument.
7. Breng het distale uiteinde van het inbrenginstrument in door de RHV van de microkatheter; wacht tot u vloeistof naar buiten ziet komen aan het proximale uiteinde van het inbrenginstrument, wat een bevestiging is dat de CERENOVUS NIMBUS™ is doorspoeld. Voer het inbrenginstrument op tot deze volledig in de aansluiting op de microkatheter zit. Zet de RHV volledig vast om het inbrenginstrument goed op zijn plaats te houden.
8. Controleer of het inbrenginstrument volledig in de aansluiting op de microkatheter zit voordat u de CERENOVUS NIMBUS™ gaat opvoeren. Voer de CERENOVUS NIMBUS™ op tot minstens de helft van de schachtlengte is ingebracht in de microkatheter. Het inbrenginstrument kan dan worden verwijderd.
9. Gooi het inbrengapparaat niet weg, omdat het nog nodig is als er tijdens de procedure nog meer apparaatpassages nodig zijn.

Positioneren en ontplooiën:

1. Blijf het instrument opvoeren tot de radiopake distale markeringen van het instrument het distale gedeelte van de microkatheter naderen.
Opmerking: Op het proximale gedeelte van de schacht van de CERENOVUS NIMBUS™ bevinden zich twee zilverkleurige markerstrepen om te helpen bij het zo veel mogelijk beperken van de hoeveelheid fluoroscopische blootstelling die vereist is tijdens het inbrengen van de CERENOVUS NIMBUS™. Bij gebruik van bijvoorbeeld een standaardmicrokatheter (met een totale lengte van 155 cm en een RHV van 7 cm) is het zo dat wanneer de eerste zilverkleurige markerstreep op de schacht de RHV nadert, het distale uiteinde van het instrument ongeveer 8 cm verwijderd is van het distale uiteinde van de microkatheter. Wanneer de tweede zilverkleurige markerstreep op de schacht van het instrument de RHV nadert, is het distale uiteinde van het instrument in de buurt gekomen van het distale uiteinde van de microkatheter.
2. Het instrument dient in het stolsel te worden geïntroduceerd, idealiter zodanig dat het uiteinde van de proximale radiopake spiraal (afbeelding 2) zich op één lijn met het proximale vlak van het stolsel bevindt.



Afbeelding 2

3. Terwijl u de schacht van het instrument stabiliseert, trekt u de microkatheter terug om het instrument in het stolsel te ontplooiën. Het instrument is volledig ontplooid zodra de distale tip van de microkatheter tot een positie boven de proximale radiopake spiraal van het instrument is teruggetrokken.
4. Na de ontplooiing kunt u de CERENOVUS NIMBUS™ tot 5 minuten laten inbedden in het stolsel alvorens over te gaan tot terugtrekking.

Stolsel verwijderen:










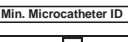



1. Een torsie-instrument kan worden opgevoerd over, en vastgezet tegen de schacht van de CERENOVUS NIMBUS™ om extra controle over de CERENOVUS NIMBUS™ te hebben tijdens het verwijderen van het stolsel.
2. Bij gebruik van een ballongeidekatheter: vul de ballon om het vat te occluderen volgens de gebruiksinstructies van de ballongeidekatheter.


3. Voer voorafgaand aan het verwijderen van het stolsel de microkatheter opnieuw op naar het stolsel terwijl u de duwdraad van de CERENOVUS NIMBUS™ statisch houdt. Ga niet door met opvoeren wanneer u aanmerkelijke weerstand voelt.
4. Trek het instrument en de microkatheter langzaam en voorzichtig als één geheel terug naar de geleide- of middenkatheter terwijl u door de geleide- of middenkatheter aspireert, en handhaaf de positie van de microkatheter en de CERENOVUS NIMBUS™ ten opzichte van elkaar tijdens het terugtrekken.
5. Trek onder toepassing van krachtige aspiratie (met de spuit) het instrument en de microkatheter terug in de geleide- of middenkatheter; blijf aspireren tot het instrument de proximale RHV bereikt.
Opmerking: Als het terugtrekken in de geleide- of middenkatheter moeilijk gaat (wat het geval kan zijn bij een grote stolsellast), laat dan de ballon (indien van toepassing) leeglopen en trek de geleide- of middenkatheter, microkatheter en het instrument samen terug door de inbrenghuls.
6. Koppel de RHV los van de geleidekatheter en verwijder het instrument, de microkatheter en de RHV samen uit de geleidekatheter.
7. Gebruik een spuit om de geleidekatheter en/of de middenkatheter verder te aspireren om er zeker van te zijn dat deze vrij van trombusmateriaal is (zijn).

Reiniging en hergebruik:

1. Het Instrument mag worden gebruikt voor maximaal drie verwijderingspogingen.
2. Als een extra passage met de CERENOVUS NIMBUS™ moet worden gemaakt, verwijder dan de vergaarde trombus voorzichtig uit de CERENOVUS NIMBUS™. Reinig vervolgens de CERENOVUS NIMBUS™ in gehydratiseerde fysiologische zoutoplossing en wrijf daarbij voorzichtig van proximaal naar distaal om eventueel achtergebleven trombusmateriaal te verwijderen. Inspecteer het Instrument grondig. Gebruik het Instrument niet als u een beschadiging of deformatie waarneemt. Gebruik in plaats daarvan een nieuw Instrument voor eventuele volgende passages. Bij gebruik van dezelfde CERENOVUS NIMBUS™: plaats het inbrenginstrument terug op de proximale schacht en trek de CERENOVUS NIMBUS™ terug in het inbrenginstrument tot de CERENOVUS NIMBUS™ weer volledig in de huls zit. Trek het instrument niet terug in het inbrengapparaat als u aanzienlijke weerstand voelt - ga de oorzaak van de weerstand na en gebruik zo nodig een nieuw instrument voor mogelijke volgende passages.
3. Niet meer dan drie verwijderingspogingen ondernemen in hetzelfde vat.

INFORMATIESYMBOLLEN VOOR DE CERENOVUS NIMBUS™:

	Let op		Partijcode
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Catalogusnummer
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw gebruiken		Inhoud
	Droog bewaren		Minimale binnendiameter (BD) van microkatheter
	Beschermen tegen zonlicht		Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant		

 Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland


2797

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES DE USO:

O Dispositivo CERENOVUS NIMBUS™ (o Dispositivo) destina-se a ser utilizado para restaurar o fluxo sanguíneo nos pacientes com um ataque isquémico agudo devido a uma oclusão neurovascular dos vasos de grande dimensão. O Dispositivo destina-se a utilização na neurovasculatura anterior e posterior nos vasos com um diâmetro de 1,5 mm a 5,0 mm, como a artéria carótida interna, os segmentos M1 e M2 da artéria cerebral média, os segmentos A1 e A2 da artéria cerebral anterior, a artéria basilar, a artéria cerebral posterior e a artéria vertebral.

O Dispositivo só deve ser utilizado por médicos com a devida formação em cateterização neurointervencional e no tratamento de ataques isquémicos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O Dispositivo é constituído por um conjunto de uma gaiola de nitinol com três dimensões na extremidade distal de uma haste de nitinol cônica, conforme apresentado na Figura 1 abaixo. O Dispositivo é fornecido pré-carregado numa Ferramenta de Inserção.

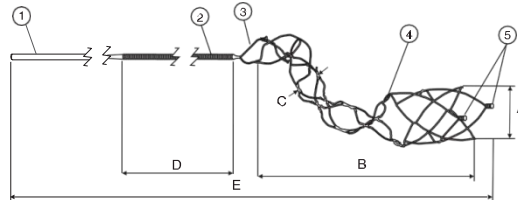


Figura 1: Ilustração do Dispositivo
1. Haste/Fio de puxar 2. Espiral radiopaca proximal
3. Gaiola externa 4. Marcadores médios (X2) 5. Marcadores distais (X2)

Tabela 1: Detalhes do comprimento do Dispositivo (da Figura 1.)

Número de catálogo	A	B	C	D	E
	Diâmetro da gaiola externa distal	Comprimento útil	Diâmetro da gaiola externa proximal	Comprimento da espiral proximal	Comprimento total
GCE4528	4,5 mm	28 mm	2,25 mm	20 mm	1927 mm

COMPATIBILIDADE:

Microcateter: O Dispositivo deve ser introduzido e colocado através de um microcateter de tamanho "18" com um diâmetro interno de 0,021 pol. e um comprimento geral máximo de 155 cm. O Dispositivo é compatível com um microcateter Prowler® Select™ Plus. O desempenho do Dispositivo pode ser afetado se for utilizado um microcateter diferente.

Cateter Guia / Cateter Intermédio: O Dispositivo deve ser utilizado em conjunto com um Guia ou Bainha Neurovascular com um diâmetro interno de 0,075 pol. ou superior. Pode ser utilizado um Cateter-Guia de Balão. Também pode ser utilizado um Cateter Intermédio.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Alergia ou hipersensibilidade a níquel-titânio.
- Estenose excessiva dos vasos que possa impedir a colocação do dispositivo.
- Pacientes com provas angiográficas de dissecação da artéria carótida.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

As possíveis complicações incluem, entre outros: embolia gasosa, hematoma ou hemorragia no local da punção, infecção, embolia distal, espasmo vascular, deterioração neurológica, incluindo AVC e morte, trombose, dissecação ou perfuração, avaria ou fratura do dispositivo, oclusão vascular, isquemia, hemorragia intracraniana, formação de pseudoaneurisma, ou outras complicações menores ou importantes relacionadas com a angiografia cerebral.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Armazenar em local fresco e seco.
- Não utilizar o Dispositivo se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiver comprometida.
- Não utilizar depois de o prazo de validade impresso no rótulo do produto ter expirado.
- Não aplicar em vasos com um diâmetro inferior a 1,5 mm.
- Não utilizar Dispositivos danificados ou dobrados.
- Não fazer avançar o Dispositivo através do microcateter contra resistência significativa.
- Não torcer ou rodar o Dispositivo.
- Não avançar o Dispositivo depois de ter sido aplicado ou parcialmente aplicado a partir do microcateter.
- Não recolher o Dispositivo contra resistência significativa. Avaliar a causa da resistência utilizando fluoroscopia e, se necessário, avançar o microcateter sobre o Dispositivo para embainhar ou embainhar parcialmente para auxiliar à recolha. O embainhamento de um Dispositivo com um coágulo capturado pode resultar na perda do coágulo e embolia distal.
- Este Dispositivo destina-se apenas a utilização num único paciente. Não reesterilizar ou reutilizar em mais do que um paciente. A reutilização do Dispositivo noutro paciente pode resultar num desempenho comprometido do Dispositivo, infecção cruzada e outros riscos relacionados com a segurança.
- Não utilizar nenhum Dispositivo de Revascularização CERENOVUS NIMBUS™ mais do que 3 vezes.
- Não realizar mais do que 3 tentativas de recuperação num qualquer vaso.
- Não recolher o Dispositivo aplicado através de um vaso onde foi colocado um stent previamente. Se for necessário atravessar um stent aplicado para aceder a um coágulo, certifique-se primeiro de que é possível atravessar o stent com o Cateter-Guia ou o Cateter Intermédio. O Dispositivo deve ser puxado para trás na totalidade para dentro do Cateter-Guia ou do Cateter Intermédio antes da recuperação através do stent.
- Os utilizadores tomarão todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios-X para os pacientes e eles próprios utilizando blindagem suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia, e modificando os fatores técnicos dos raios-X quando possível. Os riscos dos raios-X angiográficos e fluoroscópicos incluem alopecia, queimaduras com uma gravidade que varia desde vermelhidão até úlceras, cataratas e neoplasia retardada cuja probabilidade aumenta quando o tempo do procedimento e número de procedimentos aumentam.
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou governamental local.

INFORMAÇÃO DO PROCEDIMENTO:

O Dispositivo é colocado endovascularmente sob orientação fluoroscópica de uma maneira semelhante à dos demais sistemas de recuperação coágulos neurovasculares. Recomenda-se a utilização de agentes antiplaquetários e anticoagulantes ao critério do médico responsável pelo tratamento.

Preparação e Colocação:

1. Utilizando técnicas intervencionais padrão, aceder ao sistema arterial e, em seguida, determinar a localização do vaso obstruído utilizando angiografia.
2. Avançar um Cateter-Guia, Bainha ou Cateter-Guia de Balão apropriado o mais próximo do local de oclusão possível. Colocar uma válvula hemostática rotativa (VHR) à extremidade proximal deste cateter e ligá-la a um sistema de irrigação contínua.
3. Selecionar um microcateter apropriado (consulte a secção "Compatibilidade"). Colocar uma VHR à extremidade proximal do microcateter e ligá-la a um sistema de irrigação contínua.
4. Com a ajuda de um Fio-Guia adequado, e utilizando técnicas de cateterização padrão e orientação fluoroscópica, avançar o Microcateter até à e através da oclusão, de forma a que a extremidade distal do Microcateter fique colocada numa posição distal à oclusão.
5. Remover o fio-guia do microcateter e, se pretendido, infundir suavemente um meio de contraste através do microcateter para visualizar a extremidade distal da oclusão.
6. Remover a Ferramenta de Inserção com o Dispositivo pré-carregado do encaixe da embalagem, tendo cuidado para não recolher ou avançar acidentalmente o Dispositivo da Ferramenta de Inserção enquanto faz isso.
7. Introduzir a extremidade distal da Ferramenta de Inserção através da VHR do microcateter e aguardar até observar fluido a sair da extremidade proximal da Ferramenta de Inserção, confirmando que o Dispositivo está irrigado. Avançar a Ferramenta de Inserção até estar completamente encaixada no encaixe do microcateter. Apertar totalmente a VHR para manter a Ferramenta de Inserção firmemente na sua devida posição.
8. Certificar-se de que a Ferramenta de inserção se encontra completamente encaixada no encaixe da VHR antes de prosseguir com o avanço do Dispositivo. Avançar o Dispositivo até, no mínimo, metade do comprimento da haste introduzida no microcateter; a Ferramenta de Inserção pode ser removida nesta altura.
9. Não eliminar a Ferramenta de Inserção, uma vez que irá ser necessária se forem necessárias passagens adicionais do dispositivo durante o procedimento.

Posicionamento e Colocação:

1. Continuar a avançar o Dispositivo até que os marcadores distais radiopacos do Dispositivo se aproximem da região distal do Microcateter.
Nota: Existem duas bandas prateadas posicionadas na parte proximal da haste do Dispositivo para ajudar a minimizar a quantidade de exposição fluoroscópica necessária durante a introdução do Dispositivo. Por exemplo, se utilizar um microcateter padrão (comprimento total de 155 cm e uma VHR de 7 cm) e, em seguida, quando a primeira banda prateada na haste se aproximar da VHR, a extremidade distal do dispositivo estará a cerca de 8 cm da extremidade distal do microcateter. A extremidade distal do dispositivo estará a aproximar-se da extremidade distal do microcateter, quando a segunda banda prateada na haste do Dispositivo se aproximar da VHR.
2. O Dispositivo deve ser posicionado no coágulo; idealmente, a extremidade da espiral radiopaca proximal (Figura 2) estará alinhada com a face proximal do coágulo.

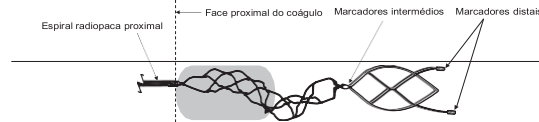


Figura 2

3. Ao estabilizar a haste do Dispositivo, recolher o microcateter para colocar o Dispositivo dentro do coágulo. O Dispositivo estará completamente colocado quando a ponta distal do Microcateter estiver retraída para uma posição sobre a espiral radiopaca proximal do Dispositivo.
4. Após a colocação, o Dispositivo pode ficar a incorporar-se no coágulo durante até 5 minutos antes da recolha.

Recuperação:










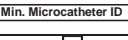



1. Um dispositivo de torção pode ser avançado sobre e apertado contra a haste do Dispositivo para se obter um controlo adicional do Dispositivo durante a recuperação.
2. Se utilizar um Cateter-Guia de Balão, insuflar o balão para obstruir o vaso de acordo com as Instruções de Utilização do Cateter-Guia de Balão.
3. Antes da recuperação do coágulo, avançar novamente o microcateter até ao coágulo enquanto mantém estático o fio de empurra do CERENOVUS NIMBUS™. Não continue a avançar o Dispositivo contra resistência significativa.
4. Recolher o Dispositivo e o microcateter lenta e cuidadosamente como uma unidade única até ao Cateter-Guia ou Cateter Intermédio, aspirando simultaneamente através do cateter-guia ou Cateter Intermédio, e mantendo a posição do microcateter e do CERENOVUS NIMBUS™ em relação um ao outro durante o passo de recolha.

5. Aplicando uma aspiração vigorosa (por seringa), recolher o Dispositivo e o microcateter para dentro do Cateter-Guia ou Cateter Intermédio e continuar a aspirar até o Dispositivo alcançar a VHR proximal.
Nota: Se a recolha para dentro do cateter-guia ou cateter intermédio for difícil (conforme possa ocorrer no caso de um coágulo de grande dimensão), deve desinsuflar o balão (se aplicável) e recolher o cateter-guia ou microcateter intermédio e o Dispositivo em conjunto através da bainha introdutora.
6. Desencaixar a VHR do Cateter-Guia e remover o Dispositivo, o microcateter e a VHR em conjunto do Cateter-Guia.
7. Utilizar uma seringa para aspirar adicionalmente o Cateter-Guia e/ou o Cateter Intermédio para assegurar que está livre de qualquer material do trombo.

Limpeza e Reutilização:

1. O Dispositivo pode ser utilizado para até três tentativas de recuperação.
2. Se for necessário efetuar uma passagem adicional com o Dispositivo, nesse caso, deve remover cuidadosamente qualquer trombo capturado do Dispositivo e limpá-lo em solução salina heparinizada, esfregando suavemente partindo da área proximal para a distal para remover cuidadosamente quaisquer resíduos de material do trombo. Inspeccionar o Dispositivo cuidadosamente e não o utilizar se forem observados quaisquer danos ou deformidade – utilizar ao invés disso um novo Dispositivo para quaisquer passagens subsequentes. Se for utilizado o mesmo Dispositivo, reinstalar a Ferramenta de Inserção na haste proximal e recolher o Dispositivo para dentro da Ferramenta de Inserção até ela estar completamente embainhada. Não retrain o dispositivo para dentro da Ferramenta de Inserção contra resistência significativa – confirmar a causa da resistência e, se necessário, utilizar um novo dispositivo para quaisquer passagens subsequentes.
3. Não tentar realizar mais do que três tentativas de recuperação num qualquer vaso.

SÍMBOLOS INFORMATIVOS DO CERENOVUS NIMBUS™:

	Cuidado		Código do lote
	Consultar as instruções de utilização		Número de catálogo
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada		Esterilizado por óxido de etileno
	Não reutilize		Conteúdo
	Manter seco		Diâmetro interno (DI) mínimo do microcateter
	Manter afastado da luz solar		Data de validade
	Fabricante		

KULLANIM TALİMATLARI

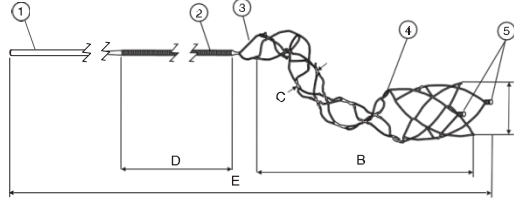
KULLANIM ENDİKASYONLARI:

CERENOVUS NIMBUS™ Cihazı (Cihaz olarak anılacaktır) büyük bir nörovasküler damar oklüzyonundan kaynaklanan akut iskemik stroke yaşayan hastalarda kan akışını yeniden sağlamak için tasarlanmıştır. Cihaz; internal karotid arter, orta serebral arterin M1 ve M2 segmentleri, anterior serebral arterin A1 ve A2 segmentleri, baziler arter, posterior serebral ve vertebral arterler gibi çapı 1,5 mm ile 5,0 mm arasında olan damarlardaki anterior ve posterior nörovaskülatürde kullanım için tasarlanmıştır.

Cihaz sadece nörojiyomik kateterizasyon ve iskemik stroke tedavisi alanında eğitim görmüş hekimler tarafından kullanılmalıdır.

CİHAZ TANIMI:

Cihaz aşağıdaki Şekil 1'de gösterildiği gibi konik bir nitinol şaftın distal ucundaki üç boyutlu nitinol kafes tertibatından oluşur. Cihaz, Yerleştirme Aleti içerisinde önceden yüklenmiş şekilde temin edilir.



Şekil 1: Cihaz Resmi

1. Şaft/İtme Teli 2. Proksimal Radyoopak Koil
3. Dış Kafes 4. Orta-İşaretleyiciler (X2) 5. Distal İşaretleyiciler

Tablo 1: Cihaz Uzunluğu ayrıntıları (Şekil 1'den)

Katalog Numarası	A	B	C	D	E
	Distal Dış Kafes Çapı	Çalışma Uzunluğu	Proksimal Dış Kafes Çapı	Proksimal Koil Uzunluğu	Toplam Uzunluk
GCE4528	4,5 mm	28 mm	2,25 mm	20 mm	1927 mm

UYUMLULUK:

Mikrokater: Cihaz; "18" boyutunda, iç çapı 0,021" olan, toplam uzunluğu 155 cm'yi aşmayan bir mikrokater aracıyla kullanılmaktadır ve yerleştirilmelidir. Bu Cihaz Prowler® Select™ Plus mikrokater ile uyumludur. Farklı bir mikrokater ile kullanılırsa Cihazın performansı etkilenmez.

Kılavuz Kateter / Orta Kateter: Bu Cihaz, iç çapı 0,075" veya daha fazla olan bir Nörovasküler Kılavuz veya Kılıf ile birlikte kullanılmalıdır. Balon Kılavuz Kateter kullanılabilir. Ayrıca Orta Kateter de kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Nikel Titanyuma karşı alerji veya aşırı hassasiyet.
- Cihazın iletimini engelleyecek aşırı damar tortuozelesi (kıvrımlılığı).
- Karotis diseksiyonuna yönelik anjiyografik bulguları olan hastalar.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

Olası komplikasyonlar şunları içermekle beraber bunlarla sınırlı değildir: hava embolisi, giriş bölgesinde hematoma veya hemoraj, enfeksiyon, distal embolizasyon, vasküler spazm, stroke ve ölüm vakaları dahil nörolojik kötüleşme, tromboz, diseksiyon veya perforasyon, cihaz arızası veya hasarı, vasküler oklüzyon, iskemik, intrakranial hemoraj, psödoanevrizma oluşumu veya serebral anjiyografi ile ilgili diğer minor veya majör komplikasyonlar.

UYARILAR VE ÖNEMLER:

- Serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Ürün steril bariyeri veya ambalajı bozulmuşsa Cihazı kullanmayın.
- Ürün etiketinde yazılı son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Çapı 1,5 mm'den küçük damarlar içerisinde açmayın.
- Bükülmüş veya hasar görmüş Cihazları kullanmayın.
- Cihazı mikrokater içerisinde hissedilen belirin bir dirence karşı iletmeyin.
- Cihazı döndürmeyin veya çevirmeyin.
- Mikrokaterde tam veya kısmi olarak açıldıktan sonra Cihazı iletmeyin.
- Cihazı belirin bir dirence karşı geri çekmeyin. Floreskopi kullanılarak direncin nedenini belirleyin ve gerekirse geri çekmeye yardımcı olmak amacıyla kılıflandırmaya veya kısmen kılıflandırmaya için mikrokateri Cihaza doğru iletin. Yakalanmış bir pıhtı içeren Cihazın yeniden kılıflandırılması pıhtının kaybedilmesine ve distal embolizasyona neden olabilir.
- Bu Cihaz sadece bir hastada kullanılmaktadır. Yeniden sterilize etmeyin veya birden fazla hastada kullanmayın. Cihazın başka bir hastada kullanılması Cihaz performansının düşmesine, çapraz enfeksiyona ve diğer güvenlik tehlikelerine yol açabilir.
- CERENOVUS NIMBUS™ Revaskülarizasyon Cihazını 3 defadan fazla kullanmayın.
- Herhangi bir damarda 3 defadan fazla geri çıkarma denemesi yapmayın.
- Açılmış Cihazı, önceden stent takılması bir damar içerisinde geri çekmeyin. Pıhtıya ulaşmak için açılmış bir stenti aşmak gerekirse, öncelikle stentin bir Kılavuz veya Orta Kateter aracılığıyla aşılabileceğinden emin olun. Ardından, stent üzerinden çıkarılmasından önce Cihazın Kılavuz veya Orta Kateter içerisinde tamamen çekilmesi sağlanmalıdır.
- Kullanıcılar yeterli koruyucu ekipman kullanmalı, floreskopi sürelerini azaltmak ve mümkün olduğu yerlerde X-ışını teknik faktörlerini düzenlemek suretiyle hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı X-ışını radyasyonunu sınırlandırmak için gerekli önlemleri almalıdır. Anjiyografik ve floreskopik X-ışını radyasyonunun barındırdığı riskler şunlardır: alopesi, cilt kızarıklığından üşerlere kadar değişen yanık türleri, katarakt ve prosedür zamanı ve sayısı arttıkça olasılığı artan geç neoplazi.
- Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajını hastane politikaları, idari politikalar ve/veya yerel devlet politikaları doğrultusunda imha edin.

PROSEDÜR BİLGİLERİ:

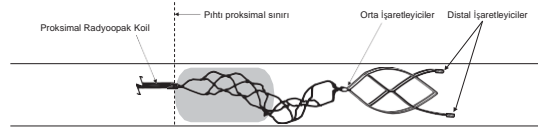
Cihaz, diğer nörovasküler pıhtı çıkarma sistemlerine benzer şekilde floreskopi rehberliği altında endovasküler olarak iletilir. Tedavi eden hekimin takdirine bağlı olarak antiplatelet ve antikoagülasyon maddelerinin kullanımı önerilir.

Hazırlık ve İletim:

- Standart girişimsel teknikleri kullanarak arteriyel sisteme erişim ve anjiyografi kullanarak tıkanmış damarın yerini tespit edin.
- Uygun bir Kılavuz Kateteri, Kılıfı veya Balon Kılavuz Kateteri tıkanmış bölgeye mümkün olan en yakın şekilde iletin. Bu kateterin proksimal ucuna döner hemostatik valf (RHV) takın ve ucu sürekli yıkama sistemine bağlayın.
- Uygun bir mikrokater seçin (bkz. "Uyumluluk" bölümü). Mikrokaterin proksimal ucuna bir RHV takın ve ucu sürekli yıkama sistemine bağlayın.
- Uygun bir Kılavuz Tel yardımıyla ve standart kateterizasyon teknikleri ve floreskopik rehberlik kullanılarak, Mikrokateri, Mikrokaterin distal ucu oklüzyona distal şekilde konulacak biçimde oklüzyona kadar ve oklüzyonun üzerinden kadar iletin.
- Kılavuz teli mikrokaterden çıkarın ve istenirse oklüzyonun distal ucunu görüntülemek için mikrokaterden yavaşça kontrast madde infüzyonu uygulayın.
- Önceden yüklenmiş Cihazı içeren Yerleştirme Aletini ambalajı halkasından çıkarın ve bunu yaparken Cihazın Yerleştirme Aletinden kazara geri çekilmesine veya iletilememesine dikkat edin.
- Yerleştirme Aletinin distal ucunu mikrokater RHV'sinden geçirerek yerleştirin ve Cihazın yıkandığını doğrulamak için Yerleştirme Aletinin proksimal ucundan sıvı çıktığını görene kadar bekleyin. Yerleştirme Aletinin mikrokaterin göbek kısmına tamamen yerleşinceye kadar iletin. Yerleştirme Aletini güvenli bir şekilde yerinde tutmak için RHV'yi tamamen sıkın.
- Cihazı iletmeye devam etmeden önce Yerleştirme Aletinin RHV'nin göbek kısmına tamamen yerleştiğini doğrulayın. Cihazı, şaft uzunluğunun en az yarısı mikrokater içine girene kadar mikrokater içerisinde iletin; bu noktada Yerleştirme Aracı çıkarılabilir.
- Prosedür sırasında başka cihaz geçişlerinin de gerekli olması halinde lazım olacağı için, Yerleştirme Aletini atmayın.

Konumlandırma ve Açma:

- Cihazın radyoopak distal işaretleri Mikrokaterin distal bölgesine yaklaşıncaya kadar Cihazı iletmeye devam edin.
Not: Cihaz şaftının proksimal kısmında, Cihazın yerleştirilmesi sırasında gerekli olan floreskopi maruziyeti miktarını azaltmaya yardımcı iki gümüş bant bulunmaktadır. Örneğin standart bir mikrokater kullanıldığı takdirde (toplam uzunluğu 155 cm ve 7 cm'lik bir RHV), şaftın üzerindeki birinci gümüş bant RHV'ye yaklaştığında cihazın distal ucu mikrokaterin distal ucundan yaklaşık 8 cm uzaktadır. Şaftın üzerindeki ikinci gümüş bant RHV'ye yaklaştığında, cihazın distal ucu mikrokaterin distal ucuna yaklaşıyor olacaktır.
- Cihaz, proksimal radyoopak koil (Şekil 2) ucu, ideal olarak, pıhtının proksimal yüzüyle hizalanacak şekilde pıhtı içine yerleştirilmelidir.



Şekil 2

- Cihaz şaftını stabilize ederken, Cihazı pıhtı içinde açmak için mikrokateri geri çekin. Cihaz, Mikrokaterin distal ucu Cihazın proksimal radyoopak kolli üzerinde bir konuma geri çekildiğinde tam olarak açılacaktır.
- Cihaz açıldıktan sonra, geri çekilmeden önce pıhtı içerisinde tamamen yerleşmesi için 5 dakika kadar beklenebilir.

Çıkarma:

- Çıkarma işlemi sırasında Cihaz üzerinde ek kontrol sağlamak için Cihaz şaftı üzerinden bir tork cihazı iletilebilir ve Cihaz şaftına sabitlenebilir.
- Balon Kılavuz Kateteri kullanılıyorsa, Balon Kılavuz Kateter Kullanım Talimatları doğrultusunda damarı tutarken mikrokateri doğru şekilde çıkarın ve balonu çıkarın.
- Pıhtı çıkarma işleminden önce, CERENOVUS NIMBUS™'in imesini sabit tutarken mikrokateri pıhtıya doğru tekrar iletin. Cihazı belirin bir dirence karşı iletmeyin.
- Geri çekme aşamasında, mikrokater ve CERENOVUS NIMBUS™'in birbirlerine göre bulundukları konumları koruyarak ve kılavuz veya Orta Kateter üzerinden aspirasyon uygulayarak, Cihazı ve mikrokateri tek bir ünite halinde yavaşça ve dikkatlice Kılavuza veya Orta Kateter geri çekin.
- Güçlü bir aspirasyon uygulayarak (şırınga ile) Cihazı ve mikrokateri Kılavuza geri çekin ve Cihaz proksimal RHV'ye ulaşıncaya kadar aspirasyon uygulamaya devam edin.
Not: Kılavuz veya orta kateter içine geri çekme işlemi zorluk yaşıyorsa (örn. büyük pıhtı yükleri söz konusu olduğunda), balonu söndürün (geçerliyse) ve kılavuza veya orta kateteri, mikrokateri ve Cihazı birlikte introdüser kılıfı içinden çekin.
- RHV'nin Kılavuz Kateter ile bağlantısını kesin ve Cihazı, mikrokateri ve RHV'yi Kılavuz Kateterden birlikte çıkarın.
- Trombus kalıntısı kalmadığından emin olmak için, bir şırınga kullanarak Kılavuza ve/veya Orta Kateter'e tekrar aspirasyon uygulayın.

Temizlik ve Yeniden Kullanım:

1. Cihaz üç çıkarma denemesine kadar kullanılabilir.
2. Cihazla ek bir geçiş yapılacaksa, çıkarılmış trombusu cihazdan dikkatlice ayırın ve Cihazı heparinize salın içerisinde temizleyin. Proksimal uçtan distal uca kadar yavaşça ovalayarak Cihazı tüm trombus kalıntılarından arındırın. Cihazı dikkatlice inceleyin ve herhangi bir hasar veya şekil bozukluğu varsa Cihazı kullanmayın, bunun yerine sonraki geçişler için yeni bir Cihaz kullanın. Aynı cihaz kullanılacaksa, Yerleştirme Aracını proksimal shaftın üzerine yerleştirin ve tamamen kiliflandırılıncaya kadar Cihazı Yerleştirme Aracının içerisine çekin. Cihazı, önemli bir dirence karşı koyarak Yerleştirme Aletinin içine çekmeyin – direncin nedenini bütün ve gerekirse sonraki geçişler için yeni bir cihaz kullanın.
3. Herhangi bir damarda üç defadan fazla çıkarma denemesi yapmayın.

CERENOVUS NIMBUS™ İÇİN BİLGİLENDİRİCİ SEMBOLLER:

	Dikkat	LOT	Seri Kodu
	Kullanım Talimatları'na bakın	REF	Katalog Numarası
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Sterile EO	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Yeniden kullanmayın	Contents	İçindekiler
	Kuru tutun	Min. Microcatheter ID	Mikrokateeter minimum iç çapı (Kımlık)
	Güneş ışığından koruyun		Son kullanma tarihi
	Üretici		

Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland

CE
2797

CS071 Rev: 07

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ

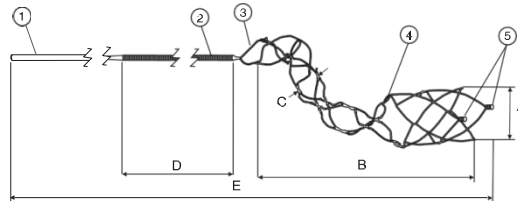
INDIKACE K POUŽITÍ:

Prostředek CERENOVUS NIMBUS™ (prostředek) je určen k obnovení krevního toku u pacientů s akutní ischemickou cévní mozkovou příhodou z důvodu velké cévní neurovaskulární okluze. Prostředek je navržen k použití v anteriorní a posteriorní neurovaskulatuře cév o průměru 1,5 mm až 5,0 mm, jako je například interní krční tepna, segmenty M1 a M2 střední mozkové tepny, segmenty A1 a A2 anteriorní mozkové tepny, bazilární, posteriorní mozkové a obrátové cévy.

Prostředek může být používán pouze lékaři vyškolenými v oblasti neuro-intervenční katetrizace a léčby ischemické cévní mozkové příhody.

POPIS PROSTŘEDKU

Prostředek se skládá z třízsměrné nitinolové klecové sestavy na distálním konci zkosněného nitinolového drátku, jak je ukázáno na Obrázku 1 níže. Prostředek se dodává připojený k zaváděcímu nástroji.



Obrázek 1: Ilustrace prostředku

1. Drátek/tačný drát 2. Proximální rentgenkontrastní spirála
3. Vnější klec 4. Středové značky (X2) 5. Distální značky (X2)

Tabulka 1: Detaily délky prostředku (z Obrázku 1.)

Katalogové číslo	A	B	C	D	E
	Průměr distální vnější klece	Pracovní délka	Průměr proximální vnější klece	Délka proximální spirály	Celková délka
GCE4528	4,5 mm	28 mm	2,25 mm	20 mm	1927 mm

KOMPATIBILITA:

Mikrokateř: Prostředek by měl být zaváděn a umístěn pomocí mikrokateřu o velikosti „18“ s vnitřním průměrem 0,021" a s celkovou délkou do 155 cm. Prostředek je kompatibilní s mikrokateřem Prowler® Select™ Plus. Výkon prostředku může být ovlivněn při použití jiného mikrokateřu.

Vodící kateř / intermediální kateř: Prostředek musí být používán ve spojení s neurovaskulárním vodícím kateřem nebo pouzdem s vnitřním průměrem 0,075" nebo větším. Je možné použít balónkový vodící kateř. Rovněž je možné použít intermediální kateř.

KONTRAINDIKACE:

- Alergie nebo přecitlivělost na niki-titan.
- Nadměrné kroucení cév, které může bránit zavedení prostředku.
- Pacienti s angiografickým prokázáním disekce karotidy.

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

Mezi možné komplikace patří především: vzduchová embolie, hematoma nebo krvácení v místě vpichu, infekce, distální embolizace, cévní spasmus, neurologické deteriorace včetně mozkové příhody a úmrtí, trombóza, disekce nebo perforace, závada nebo zlomení prostředku, vaskulární okluze, ischemie, nitrolebeční krvácení, vznik pseudo-aneuryzmatu, nebo jiné menší či větší komplikace týkající se mozkové angiografie.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: 

- Skladujte v chladu a suchu.
- Nepoužívejte prostředek, jestliže došlo k porušení sterilizační bariéry produktu nebo jeho obalu.
- Nepoužívejte po datu expirace vytištěném na štítku produktu.
- Nenasazujte do cév menších než 1,5 mm v průměru.
- Nepoužívejte poškozené nebo zauzlované prostředky.
- Neplaťte prostředek do mikrokateřu proti značnému odporu.
- Nekruťte ani netlačte prostředkem.
- Netlačte prostředek poté, co byl rozvinut nebo částečně rozvinut s mikrokateřem.
- Nevytahujte prostředek proti značnému odporu. Vyhodnoťte příčinu odporu pomocí fluoroskopie a podle potřeby nasuňte mikrokateř přes prostředek za účelem opětovného zapouzdření nebo částečného opětovného zapouzdření pro umožnění vytáhnutí. Opětovné zapouzdření prostředku se zachycenou sraženinou může vést ke ztrátě sraženiny a k distální embolizaci.
- Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Neresterilizujte ani opakovaně nepoužívejte u více než jednoho pacienta. Opakované použití prostředku u jiného pacienta může vést ke zhoršenému výkonu prostředku, křížové infekci a k dalším rizikům v souvislosti s bezpečností.
- Nepoužívejte žádný revascularizační prostředek CERENOVUS NIMBUS™ více než 3krát.
- Neprovádějte v jedné cévě více než 3 pokusy vytahování.
- Nevytahujte rozvinutý prostředek skrze cévu s dříve umístěným stentem. Jestliže dojde k nutnosti křížení nasazeného stentu za účelem přístupu ke sraženině, zajistěte nejprve, aby stent byl křížen pomocí vodícího nebo intermediálního kateřu. Prostředek poté zatáhněte zpět do vodícího nebo intermediálního kateřu před vytáhnutím skrze stent.
- Uživatelé by měli přijmout všechna bezpečnostní opatření pro omezení dávek rentgenového záření na pacienty a na sebe pomocí dostatečného stínění, zkrácení doby fluoroskopie a úpravou technických faktorů rentgenu, kdekoliv je to možné. Mezi rizika angiografického a fluoroskopického rentgenového záření patří alopecie, popálení v rozsahu závažnosti od zarudnutí kůže po vředy, šedé zákal a pozdější neoplazie, u kterých se zvyšuje pravděpodobnost při nárůstu trvání a počtu procedur.
- Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu se zásadami nemocnice, administrativy a/nebo místní vlády.

PROCEDURÁLNÍ INFORMACE:

Prostředek se zavádí endovaskulárně pod fluoroskopickým vedením podobným způsobem jako jiné neurovaskulární systémy vytahování sraženin. Doporučuje se použití prostředků proti sražení krevních destiček a koagulaci dle uvážení ošetřujícího lékaře.

Příprava a zavedení:

1. S využitím standardních intervenčních technik vyhodnoťte arteriální systém a pomocí angiografie určete místo okludované cévy.
2. Zaveďte příslušný vodící kateř, pouzdro nebo balónkový vodící kateř co nejblíže k místu okluze. Připojte rotační hemostatický ventil (RHV) k proximálnímu konci tohoto kateřu a připojte jej na kontinuální vyplachovací systém.
3. Vyberte vhodný mikrokateř (viz část „Kompatibilita“). Připojte RHV ventil k proximálnímu konci mikrokateřu a připojte jej na kontinuální vyplachovací systém.
4. Pomocí vhodného vodícího drátu a standardních katetrizačních technik a fluoroskopického navádění zaveďte mikrokateř nahoru k okluzi a napříč okluzi tak, aby byl distální konec mikrokateřu umístěn distálně směrem k okluzi.
5. Odstraňte vodící drát z mikrokateřu a podle potřeby proveďte jemně infuzi kontrastního média skrze mikrokateř za účelem vizualizace distálního konce okluze.
6. Vymňte zaváděcí nástroj s připojeným prostředkem z balící formy a přitom obejte, aby nešťastnou náhodou nedošlo k vytáhnutí nebo vyvedení prostředku ze zaváděcího nástroje.
7. Vložte distální konec zaváděcího nástroje do ventilu RHV mikrokateřu a počkajte, až bude vidět kapalina, jak vychází z proximálního konce zaváděcího nástroje, což potvrzuje, že prostředek je vyplachován.
8. Posuňte zaváděcí nástroj, aby byl plně usazen v hrdle mikrokateřu. Plně utáhněte ventil RHV, aby bezpečně udržel zaváděcí nástroj na místě.
9. Potvrďte, že zaváděcí nástroj je plně usazen v hrdle ventilu RHV, než budete pokračovat s posouváním prostředku. Posouvejte prostředek tak, aby nejméně polovina délky drátku byla zasunuta do mikrokateřu, kdy je možné odebrat zaváděcí nástroj.
9. Zaváděcí nástroj nevytahujte, protože bude zapotřebí, pokud bude nutno během zákroku provést další průchody prostředkem.

Umístění a rozvinutí:

1. Prostředek zavádějte dál, dokud se rentgenkontrastní distální značky prostředku nepřiblíží k distální oblasti mikrokateřu.
Poznámka: Na proximální části drátku prostředku jsou dva stříbrné pásky jako pomůcky pro minimalizaci množství fluoroskopické expozice vyžadované v průběhu vkládání prostředku. Jestliže například použijete standardní mikrokateř (celková délka 155 cm a 7cm ventil RHV), bude po přiblížení prvního stříbrného páska na těle drátku k RHV distální konec prostředku přibližně 8 cm od distálního konce mikrokateřu. Když se druhý stříbrný pásek na těle drátku prostředku přiblíží k RHV, distální konec prostředku bude blízko distálního konce mikrokateřu.
2. Prostředek by měl být umístěn u sraženiny ideálně tak, aby byl konec proximální rentgenkontrastní spirály (Obrázek 2) vyrovnán s proximálním čelem sraženiny.



Obrázek 2

3. Stabilizujte dráček prostředku a mikrokateř vytáhněte tak, aby se prostředek v rámci sraženiny rozvinul. Prostředek bude plně rozvinut, když je distální hrot mikrokateřu zatažen do polohy nad proximální rentgenkontrastní spirálou prostředku.
4. Po rozvinutí lze prostředek ponechat, aby obklopl sraženinu, po dobu asi 5 minut před vytahováním.

Vytahování:










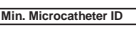



1. Na dráček prostředku je možné nasunout a utáhnout točivé zařízení pro dosažení další kontroly nad prostředkem v průběhu vytahování.
2. Jestliže používáte balónkový vodící kateř, nafoukněte balónek tak, aby uzavíral cévu podle návodu k použití balónkového vodícího kateřu.
3. Před vytáhnutím sraženiny znovu posuňte mikrokateř ke sraženině, přičemž držte tačící drát CERENOVUS NIMBUS™ v klidu. Nepokračujte v posouvání proti značnému odporu.
4. Prostředek a mikrokateř pomalu a opatrně vytahujte jako jednu jednotku do vodícího nebo intermediálního kateřu za současného nasávání vodícím nebo intermediálním kateřem, přičemž udržujte během kroku vytahování vzájemnou polohu mikrokateřu a CERENOVUS NIMBUS™ CERENOVUS NIMBUS™.
5. Aplikujte ráznou aspiraci (pomocí stříkačky), vytáhněte prostředek a mikrokateř do vodícího nebo intermediálního kateřu a pokračujte v aspiraci, dokud prostředek nedosáhne proximálního ventilu RHV.
Poznámka: Je-li vytahování do vodícího nebo intermediálního kateřu obtížné (což může nastat v případě velké sraženiny), vyprázdněte balónek (je-li to možné) a vytáhněte vodící nebo intermediální kateř, mikrokateř a prostředek společně pouzdem zaváděče.
6. Odpojte ventil RHV od vodícího kateřu a sejměte prostředek, mikrokateř a RHV společně s vodícím kateřem.

7. Pomocí stříkačky pokračujte v aspiraci vodícího a/nebo intermediálního katetru, aby bylo jisté, že neobsahují žádný materiál sraženiny.

Čištění a opakované použití:

1. Prostředek je možné použít až pro tři pokusy vytažení.
2. Má-li být proveden další průchod pomocí prostředku, pečlivě odstraňte veškerý zachycený trombus z prostředku a vyčistěte prostředek v heparinizovaném fyziologickém roztoku, jemně jej mněte od proximálního k distálnímu konci, aby byl odstraněn veškerý zbytkový materiál sraženiny. Pečlivě zkontrolujte prostředek a pokud zjistíte poškození nebo deformity, prostředek nepoužívejte – místo toho použijte pro další průchody nový prostředek. Jestliže používáte stejný prostředek, nasadte zaváděcí nástroj na proximální dík a vtáhněte prostředek do zaváděcího nástroje, až bude znovu plně zapouzdřen. Prostředek nezatahujte do zaváděcího nástroje proti přílišnému odporu – zjistěte příčinu odporu a v případě potřeby použijte pro jakékoli následné průchody nový prostředek.
3. Neprovádějte v jedné cévě více než tři pokusy vytahování.

INFORMAČNÍ SYMBOLY PRO CERENOVUS NIMBUS™:

	Upozornění		Kód produktu
	Viz návod k použití		Katalogové číslo
	Pokud je balení poškozené, produkt nepoužívejte		Sterilizováno etylenoxidem
	Nepoužívejte opakovaně		Obsah
	Uchovávejte v suchu		Minimální vnitřní průměr mikrokatetru (ID)
	Uchovávejte mimo dosah slunečního světla		Datum doby použitelnosti
	Výrobce		

 Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland


2797

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

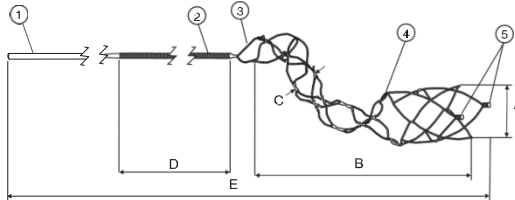
FELHASZNÁLÁSI TERÜLET:

A CERENOVUS NIMBUS™ eszköz („eszköz”) a vérkeringés helyreállítására szolgál akut ischaemiás stroke-ban vagy egy nagy ér neurovaszkuláris elzáródásában szenvedő betegeknél. Az eszköz az 1,5 és 5,0 mm közötti átmérőjű anterior és posterior neurovaszkuláris érrendszerben való használatra készült, ideértve például az arteria carotis internát, az arteria cerebri media M1 és M2 szakaszát, az arteria cerebri anterior A1 és A2 szakaszát, az arteria basilarist, az arteria posterior cereberit és az arteria vertebralisokat.

Az eszközt csak neurointervenciókat végző orvosok és az ischaemiás stroke kezelésében jártas orvosok használhatják.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA:

Az eszköz egy, a kúpos kiképzésű nitinol szár disztális végén található háromdimenziós nitinol kosárszerelékkel áll (lásd a lent 1. ábrán). Az eszközt a beillesztőeszközre előre felszerelve szállítjuk.



1. ábra: Az eszköz felépítése

- 1. Szár/tolódót 2. Proximális sugárfogó spirál
- 3. Külső kosár 4. Középső jelzőgyűrű (X2) 5. Disztális jelzőgyűrű (X2)

1. táblázat: Az eszköz hosszanti méretei (az 1. ábráról)

Katalógus-szám	A	B	C	D	E
	A kosár disztális külső átmérője	Hasznos hossz	A kosár proximális külső átmérője	A proximális spirál hossza	Teljes hossz
GCE4528	4,5 mm	28 mm	2,25 mm	20 mm	1927 mm

KOMPATIBILITÁS:

Mikrokatéter: Az eszközt „18”-as méretű, 0,021” belső átmérőjű és legfeljebb 155 cm teljes hosszúságú mikrokatéteren keresztül kell bevezetni és a célhelyre juttatni. Az eszköz kompatibilis a Prowler® Select™ Plus mikrokatéterrel. Az eszköz teljesítményére kihatással lehet, ha eltérő mikrokatéterrel együtt használják.

Vezetőkatéter/közbülső katéter: Az eszközt 0,075” vagy nagyobb belső átmérőjű neurovaszkuláris vezetőkkel vagy hüvellyel együtt használható. Ballonos vezetőkatéter használható. Közbülső katéterrel szintén használható.

ELLENJAVALLATOK:

- Nikkel-titán ötvözettel szembeni allergia vagy túlérzékenység.
- Az érrendszer olyan, jelentős kanyargóssága, ami az eszköz bevezetését meggátolja.
- Angiográfiával igazolt carotis dissectio.

LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK:

Lehetséges szövödmények lehetnek többek közt a következők: légembólia, hematóma vagy vérzés a szúrás helyén, fertőzés, disztális embolizáció, érgörvés, neurológiai leépülés, beleértve a stroke-ot és a halált is, trombózis, disszekció vagy perforáció, eszközhiba vagy -törés, érelzáródás, ischaemia, intracranialis vérzés, pseudoaneurisma kialakulása, valamint a cerebrális angiográfiával kapcsolatos kisebb vagy nagyobb szövödmények.

ELŐVIGYÁZATOSÁGI RENDSZABÁLYOK:

- Hűvös, száraz helyen tartandó.
- Ne használja az eszközt, ha a termék sterilizálási védelme vagy csomagolása megsérült.
- Ne használja a termék címkéjén jelzett lejárati időn túl.
- Ne vezesse be 1,5 mm-nél kisebb átmérőjű erekbe.
- Ne használjon sérült vagy megtekeredett eszközöket.
- Ne tolja az eszközt a mikrokatéteren át jelentős mértékű ellenállással szemben.
- Ne csavarja meg, és ne forgassa az eszközt.
- Ne tolja előre az eszközt, miután az a mikrokatéterből részlegesen vagy teljesen kinyitásra került.
- Ne húzza vissza az eszközt szignifikáns mértékű ellenállással szemben. Fluoroszkópiával értékelje ki az ellenállás okát, és szükség esetén tolja előre a mikrokatétert az eszköz fölé, hogy az részleges vagy teljes fedéssel elősegítse a visszahúzást. A befogott alvadékkal rendelkező eszköz hüvelybe való visszahúzása esetén az alvadék leválhat, és disztális embolizációt okozhat.
- Az eszköz csak egy betegben használható. Tilos az eszközt újraszterilizálni vagy több betegben újrafelhasználni! Az eszköz másik betegben való ismételt használata káros hatással lehet az eszköz teljesítményére, keresztfertőzéseket okozhat és más egyéb biztonsági kockázatokkal is járhat.
- Ne használja a CERENOVUS NIMBUS™ revaszkularizációs eszközöket háromnál több alkalommal.
- Egy érben ne próbáljon meg háromnál több eltávolítást elvégezni.
- Ne húzza vissza a szétnyitott eszközt előzőleg sztenttel kezelt éren. Ha az alvadék eléréséhez feltétlenül egy behelyezett sztenten kell áthaladni, akkor győződjön meg róla, hogy a sztenten át tud haladni a vezető- vagy közbülső katéterrel. A sztenten való áthaladás előtt az eszközt teljesen vissza kell húzni a vezető- vagy közbülső katéterbe.
- A felhasználóknak minden szükséges övintézkedést meg kell tenniük azért, hogy a beteget és saját magukat érő röntgensugárzás mértékét csökkentés kellő árnyékolás használatával, a fluoroszkópiás időt csökkentésével és – amennyiben lehetséges – a röntgen műszaki jellemzőinek módosításával. Az angiográfias és fluoroszkópiás röntgensugárzás kockázatai közé tartozik az alopecia, a bőr kipirulásától a fekélykig terjedő égések, a szürkehályog, valamint a késői neoplázia, mely utóbbinak a valószínűsége az elvégzett eljárások számával és időtartamával párhuzamosan nő.
- Használat után a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi kormányzati jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani és selejtezni az eszközt.

AZ ELJÁRÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK:

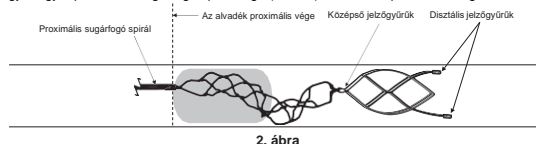
Az eszközt az egyéb neurovaszkuláris alvadéktávolítási rendszerekhez hasonlóan fluoroszkópiás vezetés mellett kell az érrendszerbe bejuttatni. Az antitrombotikus és antikoaguláns gyógyszereket a kezelőorvos megítélésének megfelelően kell adagolni.

Előkészítés és bevezetés:

1. Szokványos intervenciók technikákkal készítsen hozzáférést az artériás rendszerhez, és angiográfiával határozza meg az elzáródott ér helyzetét.
2. Az elzáródott részhez a lehető legközelebb vezesse be a megfelelő vezetőkatétert, hüvelyes vagy ballonos vezetőkatétert. Csatlakoztasson egy forgatható vérzésgátó szelepet ennek a katéternek a proximális végéhez, majd csatlakoztassa egy folyamatos öblítőrendszerhez.
3. Válassza ki a megfelelő mikrokatétert (lásd a „Megfelelőség” c. szakaszt). Csatlakoztasson egy forgatható vérzésgátó szelepet a mikrokatéter proximális végéhez, majd csatlakoztassa egy folyamatos öblítőrendszerhez.
4. Megfelelő vezetődrót segítségével, szokványos katéterezési technikákkal és fluoroszkópiás vezetéssel tolja előre a mikrokatétert egészen az elzáródásig és azon keresztül, amíg a mikrokatéter disztális vége az elzáródástól disztálisan nem helyezkedik el.
5. Töltse fel a vezetődrótot a mikrokatéterből, és – ha szükséges – óvatosan fecskenedezzen be kontrasztanyagot a mikrokatéteren keresztül az elzáródás disztális végének a megjelenítésére.
6. Vegye ki a csomagolási tasakból a behelyezőeszközt a rá felhelyezett eszközzel együtt. Eközben ügyeljen rá, hogy az eszközt véletlenül ne húzza vissza a behelyezőeszközből, illetve ne tolja ki belőle.
7. Illessze bele a behelyezőeszköz disztális végét a mikrokatéter forgatható vérzésgátó szelepébe, és várja meg, míg a behelyezőeszköz proximális végén folyadék jelenik meg azt jelezve, hogy az eszköz átöblítése megtörtént. Tolja előre a behelyezőeszközt addig, amíg teljesen bele nem illeszkedik a mikrokatéter csatlakozójába. A behelyezőeszköz biztonságos rögzítéséhez szorítsa meg teljesen a forgatható vérzésgátó szelepet.
8. Az eszköz betolása előtt ellenőrizze, hogy a behelyezőeszköz szilárdan rögzül-e a forgatható vérzésgátó szelep csatlakozójában. Tolja előre az eszközt annyira, hogy szár a hosszúságának legalább a feléig legyen a mikrokatéterben. Ekkor a behelyezőeszköz eltávolítható.
9. Ne dobja ki a bevezetőeszközt, mivel arra még szükség lehet, amennyiben újabb próbálkozások szükségesek a beavatkozás során.

Pozicionálás és behelyezés:

1. Folytassa az eszköz bevezetését, amíg az eszköz disztális sugárfogó jelölései megközelítik a mikrokatéter disztális régióját.
Megjegyzés: Az eszköz szárának proximális részén két ezüst sáv található, melyek az eszköz fluoroszkópiás bevezetése alatt a sugárzásnak való kitétség minimalizálásában segítenek. Ha például szabványos mikrokatétert használ (155 cm-es teljes hossz, 7 cm-es forgatható vérzésgátó szelep), akkor amikor a száron lévő első ezüst sáv eléri a forgatható vérzésgátó szelepet, akkor az eszköz disztális vége kb. 8 cm-re van a mikrokatéter disztális végétől. Amikor a második ezüst sáv eléri a forgatható vérzésgátó szelepet, akkor az eszköz disztális vége a mikrokatéter végének közelébe ért.
2. Az eszközt az alvadékba kell pozicionálni, ideális esetben úgy, hogy a proximális sugárfogó spirál vége (2. ábra) az alvadék proximális végéhez illeszkedjen.



2. ábra

3. Az eszköz szárának stabilizálásakor húzza vissza a mikrokatétert, hogy szétnyissa az eszközt az alvadékban. Az eszközt akkor kell teljesen szétnyitni, amikor a mikrokatéter disztális hegye vissza lett húzva az eszköz proximális sugárfogó spirálja feletti pozícióba.
4. A szétnyitás után a visszahúzás előtt hagyhatja az eszközt beágyazódni az alvadékba (legfeljebb 5 percig).

Eltávolítás:










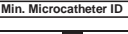



1. Az eszköz visszahúzása alatti fokozott ellenőrzés érdekében torziós eszköz vezethető be és rögzíthető az eszköz szájára.
2. Ballonvezető katéter használata esetén a ballonvezető katéter használati útmutatóját követe fújja fel a ballont az ér elzárására.
3. Az alvadék eltávolítása előtt tolja rá a mikrokatétert az alvadékra, miközben a CERENOVUS NIMBUS™ tolódóróját rögzítve tartja. Ne folytassa az előretolást, ha jelentős mértékű ellenállást tapasztal.
4. Lassan és óvatosan, egyetlen egységként húzza vissza az eszközt és a mikrokatétert a vezető- vagy közbülső katéterbe, miközben folyamatos szívást fejt ki a vezető- vagy közbülső katéteren keresztül, ügyelve rá, hogy a mikrokatéter és a CERENOVUS NIMBUS™ egymáshoz viszonyított relatív helyzete a visszahúzási lépés során ne változzon meg.

5. Miközben erőteljes szívást fejt ki (a fecskendővel), húzza vissza az eszközt és a mikrokatétert a vezető- vagy közbülső katéterbe, és a szívást tartsa fenn egészen addig, amíg az eszköz el nem éri a proximális forgatható vérzésgátó szelepet.
Megjegyzés: Ha a vezető- vagy közbülső katéterbe való visszahúzás nehéz (például a nagy méretű alvadék miatt) akkor eressze le a ballont (ha van), majd a vezető- vagy közbülső katétert, a mikrokatétert és az eszközt egy egységként, együttesen húzza vissza a bevezetőhüvelyen keresztül.
6. Csatlakoztassa le a forgatható vérzésgátó szelepet a vezetőkatéterről, majd az eszközt, a mikrokatétert és a forgatható vérzésgátó szelepet együtt távolítsa el a vezetőkatéterből.
7. Fecskendővel fejtsen ki továbbra is szívást a vezetőkatéterre/közbülső katéterre, hogy biztosan minden alvadékos törmelék eltávozzon belőle.

Tisztítás és ismételt használat:

- Az eszköz három eltávolítási próbálkozásra alkalmas.
- Ha újabb eltávolítást végez az eszközzel, akkor gondosan távolítson el minden alvadékot az eszköztől, ezután tisztítsa meg heparinos sóoldattal, és a proximális végétől a disztális felé haladva óvatos dörzsöléssel távolítson el róla minden alvadékmaradványt. Alaposan vizsgálja meg az eszközt, és bármiféle észlelhető sérülés vagy deformitás esetén ne használja fel újra – használjon helyette egy új eszközt a következő próbálkozásokhoz. Ha ugyanazt az eszközt használja, cserélje ki a proximális végen található behelyezőeszközt, majd húzza vissza az eszközt a behelyezőeszközbe annyira, hogy az eszköz teljesen fedve legyen. Ne húzza vissza az eszközt a bevezetőeszközbe szignifikáns mértékű ellenállással szemben. Határozza meg az ellenállás okát, majd, ha szükséges, használjon egy új eszközt a következő próbálkozásokhoz.
- Egy érben ne próbáljon meg háromnál több eltávolítást elvégezni.

A CERENOVUS NIMBUS™ ESZKÖZÖN HASZNÁLT TÁJÉKOZTATÓ JELZÉSEK:

	Vigyázat		Tételkód
	Ellenőrizze a használati utasítást		Katalógusszám
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem használható újra		Tartalomjegyzék
	Szárazon tartandó		A mikrokatéter minimális belső átmérője (ID)
	Napfénytől védve tartandó		Lejárat dátum
	Gyártó		

 Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland


2797

CS071 Rev. 07

CERENOVUS
NIMBUS™
geometric clot extractor



PL

INSTRUKCJA UŻYCIA

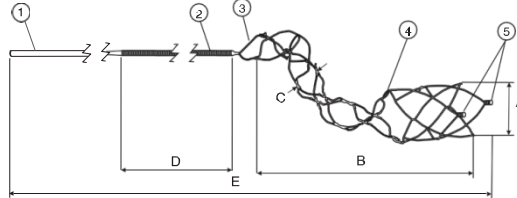
WSKAZANIA DO UŻYCIA:

CERENOVUS NIMBUS™ to urządzenie przeznaczone do przywracania przepływu krwi u pacjentów, którzy doznali ostrego udaru niedokrwiennego w wyniku zamknięcia światła dużego naczynia w układzie nerwowym. Urządzenie zostało zaprojektowane do użytku w przednich i tylnych strukturach naczyniowo-nerwowych, w naczyniach o średnicy od 1,5 do 5,0 mm, takich jak tętnica szyjna wewnętrzna, odcinki M1 i M2 tętnicy środkowej mózgu, odcinki A1 i A2 tętnicy przedniej mózgu, tętnica podstawna, tętnica tylna mózgu, tętnice kręgowo.

Urządzenie powinno być wykorzystywane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów cewnikowania neurointerwencyjnego i leczenia udarów niedokrwiniennych.

OPIS URZĄDZENIA:

Urządzenie składa się z trójwymiarowej nitinolowej klatki zamontowanej na dystalnym końcu nitinolowego trzonu w kształcie stożka, jak pokazano na Rys. 1 poniżej. Urządzenie jest dostarczane wstępnie załadowane w narzędziu do wprowadzania.



Rysunek 1: Ilustracja urządzenia

1. Trzon/drut do popychania 2. Proksymalna spirala radiocieńująca
3. Klatka zewnętrzna 4. Markery środkowe (x2) 5. Markery dystalne (x2)

Tabela 1: Informacje o wymiarach urządzenia (Rysunek 1.)

Numer katalogowy	A	B	C	D	E
	Średnica dystalna klatki zewnętrznej	Długość części roboczej	Średnica proksymalna klatki zewnętrznej	Długość spirali proksymalnej	Długość całkowita
GCE4528	4,5 mm	28 mm	2,25 mm	20 mm	1927 mm

KOMPATYBILNOŚĆ:

Mikrocewnik: Urządzenie powinno być wprowadzane i zakładane przez mikrocewnik w rozmiarze „18” o średnicy wewnętrznej 0,021 cala i całkowitej długości nieprzekraczającej 155 cm. Urządzenie jest kompatybilne z mikrocewnikiem Prowler™ Select™ Plus. Zastosowanie innego mikrocewnika może mieć wpływ na działanie urządzenia.

Cewnik prowadzący / Cewnik pośredni: Urządzenie powinno być używane w połączeniu z przewodnikiem neuronaczyniowym lub koszulką o średnicy wewnętrznej 0,075 cala lub większej. Można zastosować cewnik prowadzący z balonem. Można wykorzystać także cewnik pośredni.

PRZECIWWSKAZANIA:

- Alergia lub nadwrażliwość na nikiel i tytan.
- Nadmierna krętość naczyń, uniemożliwiająca wprowadzenie urządzenia.
- Rozwarstwienie tętnicy szyjnej, uwidocznione angiograficznie.

MOŻLIWE POWIKLANIA:

Możliwe powikłania mogą obejmować, między innymi: zator powietrzny, krwiak lub krwawienie w miejscu wkucia, zakażenie, zatory obwodowe, skurcz naczyń, pogorszenie objawów neurologicznych, w tym udar mózgu i zgon, zakrzepice, rozwarstwienie lub perforacje, nieprawidłowe działanie lub złamanie urządzenia, zamknięcie światła naczynia, niedokrwienie, krwawienie wewnątrzczaszkowe, powstanie tętniaka rzekomego lub inne mniejsze lub większe powikłania związane z angiografią mózgu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli bariera sterylna produktu lub jego opakowanie są uszkodzone.
- Nie korzystać po upływie daty ważności nadrukowanej na etykiecie produktu.
- Nie rozpręcać wewnątrz naczyń o średnicy mniejszej niż 1,5 mm.
- Nie używać uszkodzonych lub poskręcanych urządzeń.
- Nie przesuwaj urządzenia przez mikrocewnik, jeśli występuje znaczny opór.
- Nie obracać ani nie skręcać urządzeniem.
- Nie przesuwaj urządzenia po całkowicie lub częściowo rozprężeniu urządzenia z mikrocewnika.
- Nie wycofuj urządzenia, jeśli występuje znaczny opór. Należy ustalić przyczynę oporu pod kontrolą fluoroskopową i, jeśli to konieczne, przesunąć mikrocewnik po urządzeniu, aby częściowo lub całkowicie ponownie założyć koszulkę, co umożliwi wycofanie. Ponowne założenie koszulki na urządzenie, w którym jest złapany skrzep, może skutkować jego utratą i zatorowością obwodową.
- Urządzenie może być zastosowane wyłącznie u jednego pacjenta. Nie sterylizować urządzenia ponownie i nie używać go u kolejnych pacjentów. Ponowne użycie u innego pacjenta może skutkować pogorszeniem działania urządzenia, przeniesieniem zakażenia oraz innymi zagrożeniami związanymi z bezpieczeństwem.
- Urządzenia do rewaskularyzacji CERENOVUS NIMBUS™ nie należy stosować więcej niż 3 razy.
- Nie podejmować więcej niż 3 prób usuwania w jednym naczyniu.
- Nie wycofuj rozprężonego urządzenia przez naczynie, w którym uprzednio implantowano stent. Jeśli konieczne jest przejście przez rozprężony stent, aby dostać się do skrzepu, należy najpierw upewnić się, że można przejść przez stent za pomocą cewnika prowadzącego lub pośredniego. Następnie należy całkowicie wciągnąć urządzenie do cewnika prowadzącego lub pośredniego przed próbą usunięcia przez stent.
- Użytkownicy powinni dołożyć wszelkich starań, by ograniczyć dawkę promieniowania rentgenowskiego, jakie otrzymują pacjenci i personel, stosując odpowiednie osłony, skracając czas fluoroskopii, modyfikując techniczne czynniki radiologiczne, jeśli jest to możliwe. Ryzyko związane z promieniowaniem rentgenowskim wykorzystywanym przy angiografii i fluoroskopii obejmuje łysienie, oparzenia o nasileniu od zaczerwienienia skóry do owrzodzeń, zaciem, nowotwory. Prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań rośnie wraz z wydłużeniem czasu zabiegu i zwiększeniem liczby przeprowadzonych zabiegów.
- Po użyciu usunąć produkt i opakowanie zgodnie z obowiązującymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub miejscowymi.

INFORMACJE PROCEDURALNE:

Urządzenie jest wprowadzane wewnątrznaczyniowo pod kontrolą fluoroskopową, podobnie jak inne systemy usuwania skrzepów z naczyń mózgowych. Leki przeciwplatekcyjne i przeciwkrzepliwne powinny być stosowane według uznania lekarza prowadzącego.

Przygotowanie i wprowadzanie:

1. Za pomocą standardowych technik interwencyjnych należy uzyskać dostęp do naczyń tętniczych i wykorzystując angiografię określić lokalizację niedrożnego naczynia.
2. Wprowadzić odpowiedni cewnik prowadzący, koszulkę lub cewnik prowadzący z balonem tak blisko miejsca zamknięcia naczynia, jak to możliwe. Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) do proksymalnego końca cewnika i podłączyć system ciągłego przepłukiwania.
3. Wybrać odpowiedni mikrocewnik (patrz część „Kompatybilność”). Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną do proksymalnego końca mikrocewnika i podłączyć system ciągłego przepłukiwania.
4. Za pomocą odpowiedniego przewodnika, wykorzystując standardowe metody cewnikowania oraz pod kontrolą fluoroskopową, wprowadzać mikrocewnik do miejsca niedrożności w naczyniu i poprzez niedrożny odcinek, tak aby dystalna końcówka mikrocewnika znajdowała się dystalnie względem niedrożności.
5. Usunąć przewodnik z mikrocewnika i, jeśli zachodzi taka potrzeba, delikatnie podać środek kontrastowy przez mikrocewnik, aby uwidocznili dystalny koniec zamkniętego naczynia.
6. Wyjąć narzędzie do wprowadzania z wstępnie załadowanym urządzeniem z obrotową zastawką (opakowania), zachowując ostrożność, by przy okazji przez przypadek nie przesunąć urządzenia do przodu w narzędziu do wprowadzania.
7. Wprowadzić dystalny koniec narzędzia do wprowadzania przez obrotową zastawkę hemostatyczną mikrocewnika i poczekać na uwidocznienie wypływu płynu z proksymalnego końca narzędzia do wprowadzania, co potwierdzi, że narzędzie zostało przepłukane. Wsunąć narzędzie do wprowadzania do momentu, kiedy będzie całkowicie umiejscowione w gnieździe mikrocewnika. Całkowicie zacisnąć obrotową zastawkę hemostatyczną, aby bezpiecznie zamocować narzędzie do wprowadzania.
8. Przed podjęciem próby wsunienia urządzenia należy upewnić się, że narzędzie do wprowadzania jest całkowicie umiejscowione w gnieździe obrotowej zastawki hemostatycznej. Należy wprowadzać urządzenie do momentu aż co najmniej połowa długości trzonu będzie wsunięta do mikrocewnika. Wówczas można usunąć urządzenie z wprowadzania.
9. Nie należy wyrzucać narzędzia do wprowadzania, ponieważ będzie potrzebne, jeśli w czasie zabiegu wymagane będzie dodatkowe przeprowadzenie urządzenia.

Ustalanie położenia i rozprężanie:

1. Kontynuować wprowadzanie urządzenia do momentu, kiedy dystalne znaczniki radiocieńujące urządzenia znajdują się w pobliżu dystalnego obszaru mikrocewnika.
Uwaga: Na proksymalnym odcinku trzonu urządzenia umieszczono dwa srebrne paski. Ma to pomóc w zmniejszeniu ekspozycji na fluoroskopie wymaganej podczas wprowadzania urządzenia. Przykładowo w przypadku standardowego mikrocewnika (całkowita długość 155 cm oraz obrotowa zastawka hemostatyczna 7 cm), kiedy pierwszy srebrny pasek na trzonie dotrze do obrotowej zastawki hemostatycznej, dystalny koniec urządzenia będzie znajdował się ok. 8 cm od dystalnego końca mikrocewnika. Kiedy drugi srebrny pasek na trzonie urządzenia dotrze do obrotowej zastawki hemostatycznej, dystalny koniec urządzenia będzie znajdował się w okolicy dystalnego końca mikrocewnika.
2. Urządzenie powinno znajdować się w skrzepie, najlepiej tak, by koniec proksymalnej spirali radiocieńującej (Rysunek 2) był wyrównany z proksymalnym końcem skrzepu.



Rysunek 2

3. Stabilizując trzon urządzenia, wycofać mikrocewnik, aby rozprężyć urządzenie w obrębie skrzepu. Urządzenie będzie całkowicie rozprężone, gdy dystalna końcówka mikrocewnika będzie wycofana do pozycji powyżej proksymalnej spirali radiocieńującej urządzenia.
4. Po rozprężeniu a przed wycofaniem urządzenia należy pozostawić na 5 minut w celu odpowiedniego osadzenia w skrzepie.

Usuwanie:









1. Torquer może zostać wprowadzony i osadzony wokół trzonu urządzenia, aby uzyskać dodatkową kontrolę nad urządzeniem podczas jego usuwania.
2. Jeśli wykorzystywany jest cewnik prowadzący z balonem, należy napęczyć balon, aby zamknąć światło naczynia zgodnie z instrukcjami stosowania cewnika prowadzącego z balonem.
3. Przed usunięciem skrzepu należy ponownie wprowadzić mikrocewnik w skrzep, jednocześnie utrzymując nieruchomo drut do popychania CERENOVUS NIMBUS™. Nie wprowadzać dalej urządzenia, jeśli występuje znaczny opór.
4. Powoli i ostrożnie wycofać urządzenie i mikrocewnik jako całość do cewnika prowadzącego lub cewnika pośredniego, jednocześnie aspirując przez cewnik prowadzący lub pośredni, dbając o utrzymanie wzajemnego położenia mikrocewnika i CERENOVUS NIMBUS™ podczas wycofywania.

5. Energicznie aspirując (z użyciem strzykawki), wycofywać urządzenie i mikrocewnik do cewnika prowadzącego lub cewnika pośredniego. Kontynuować aspirację do momentu, gdy urządzenie dotrze do proksymalnej, obrotowej zastawki hemostatycznej.
- Uwaga:** Jeśli wycofywanie do cewnika prowadzącego lub cewnika pośredniego jest trudne (co może mieć miejsce w przypadku dużego skrzepu), opróżnić balon (jeśli dotyczy) i wycofać jednocześnie cewnik prowadzący lub pośredni, mikrocewnik i urządzenie przez koszulkę introduktora.
6. Odłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną od cewnika prowadzącego i usunąć razem urządzenie, mikrocewnik i obrotową zastawkę hemostatyczną z cewnika prowadzącego.
7. Używając strzykawki dalej aspirować cewnik prowadzący i/lub cewnik pośredni, aby upewnić się, że usunięto cały materiał zatorowy.

Czyszczenie i ponowne użycie:

- Urządzenie może zostać wykorzystane do trzech prób usunięcia.
- W przypadku planowanego dodatkowego przejścia należy ostrożnie usunąć uchwycone skrzepy z urządzenia i umyć urządzenie w heparynizowanym roztworze soli, pocierając delikatnie od końca proksymalnego do dystalnego w celu usunięcia pozostałego materiału zatorowego. Należy ostrożnie skontrolować urządzenie pod kątem obecności uszkodzeń lub deformacji. Jeśli takie występują, nie należy używać urządzenia, a do kolejnych prób użyć nowego urządzenia. W przypadku ponownego użycia tego samego urządzenia należy ponownie założyć narzędzie do wprowadzania na proksymalną część trzonu i wycofywać urządzenie do narzędzia do wprowadzania, aż nastąpi ponowne całkowite założenie koszulki. Nie wycofywać urządzenia do narzędzia do wprowadzania, jeżeli wyczuwalny jest znaczący opór. Należy upewnić się, jaka jest przyczyna występowania oporu, a w razie konieczności zastosować nowe urządzenie podczas kolejnego przeprowadzenia.
- Nie podejmować więcej niż trzech prób usuwania w jednym naczyniu.

SYMBOLE INFORMACYJNE CERENOVUS NIMBUS™:

	Przeostroga	LOT	Kod partii
	Zapoznać się z instrukcją użycia	REF	Numer katalogowy
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Sterile EO	Sterylizowane z użyciem tlenu etylenu
	Nie używać ponownie	Contents	Zawartość
	Przechowywać w suchym miejscu	Min. Microcatheter ID	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika (ID)
	Chronić przed światłem słonecznym		Data przydatności do użycia
	Producent		



NÁVOD NA POUŽITIE

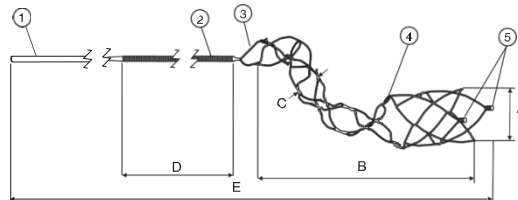
INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Pomôcka CERENOVUS NIMBUS™ je určená na obnovenie prietoku krvi u pacientov postihnutých akútnou ischemickou cievnu mozgovou príhodou, ktorá je spôsobená neurovaskulárnou oklúziou veľkej cievy. Pomôcka je určená na používanie v arteriálnej a posteriornej neurovaskulatúre ciev s priemerom 1,5 mm až 5,0 mm, ako sú napríklad vnútorná krčná tepna, segmenty M1 a M2 strednej mozgovej tepny, segmenty A1 a A2 prednej mozgovej tepny, bazilárna, zadná mozgová a stavcová tepna.

Pomôcku smú používať len lekári vyškolení v oblasti neurointervenčnej katetrizácie a liečby ischemickej cievnej mozgovej príhody.

POPIS POMÔCKY:

Pomôcka sa skladá z trojzozmernej zostavy nitinového košíka na distálnom konci kužeľovitého nitinového drieku, ako je zobrazené na obrázku 1 nižšie. Pomôcka sa dodáva nasadená na zavádzača.



Obrázok 1: Známenie pomôcky
1. Driek/posunovací drôt 2. Proximálna röntgenkontrastná špirála
3. Vonkajšia časť košíka 4. Stredové značky (X2) 5. Distálne značky (X2)

Tabuľka 1: Podrobné údaje o dĺžke pomôcky (z obrázka 1)

Katalógové číslo	A	B	C	D	E
	Priemer vonkajšej distálnej časti košíka	Pracovná dĺžka	Priemer vonkajšej proximálnej časti košíka	Dĺžka proximálnej špirály	Celková dĺžka
GCE4528	4,5 mm	28 mm	2,25 mm	20 mm	1927 mm

KOMPATIBILITA:

Mikrokatéter: Pomôcka sa má zavádzať a umiestniť cez mikrokatéter veľkosti „18“ s vnútorným priemerom 0,021“ a celková dĺžka mikrokatétra nesmie byť väčšia ako 155 cm. Pomôcka je kompatibilná s mikrokatétrom Prowler® Select™ Plus. Použitie iného mikrokatétra môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť pomôcky.

Vodiaci katéter / intermedialný katéter: Pomôcka sa má používať v spojení s neurovaskulárnym vodiacim katétrom alebo puzdrom s vnútorným priemerom 0,075" alebo väčším. Je možné použiť balónikový vodiaci katéter. Je možné použiť aj intermedialný katéter.

KONTRAINDIKÁCIE:

- Alergia alebo precitlivosť na zliatinu niklu a titánu.
- Nadmerné pokrútenie ciev, ktoré môže brániť v zavedení pomôcky.
- Pacienti s angiograficky preukázanou disekciou karotídy.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE:

Medzi možné komplikácie patria okrem iného: vzduchová embólia, hematóm alebo krvácanie v mieste punkcie, infekcia, distálna embolizácia, cievny kŕč, neurologické poškodenie vrátane mozgovej mŕtvice a smrti, trombóza, disekcia alebo perforácia, nesprávna funkcia alebo zlomenie pomôcky, vaskulárna oklúzia, ischemia, intrakraniálne krvácanie, vytvorenie pseudoaneurizmu alebo iné menej alebo viac závažné komplikácie súvisiace s cerebrálnou angiografiou.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Nepoužívajte pomôcku, ak bola porušená sterilná bariéra alebo balenie výrobku.
- Nepoužívajte po dátume expirácie vytláčenom na štítku výrobku.
- Nerozvíjajte v cievach s priemerom menším ako 1,5 mm.
- Nepoužívajte poškodené ani zalomené pomôcky.
- Neposúvajte pomôcku cez mikrokatéter, ak cítite výrazný odpor.
- Pomôckou nekrúťte, ani ju neatáčajte.
- Pomôcku neposúvajte po rozvinutí alebo čiastočnom rozvinutí z mikrokatétra.
- Pomôcku nevyťahujte, ak cítite výrazný odpor. Stanovte príčinu odporu pomocou fluoroskopie a, ak je to potrebné, posúvajte mikrokatéter po pomôcke, aby ste na ňu opätovne nasadili alebo čiastočne nasadili puzdro, čo pomôže pri vyťahnutí pomôcky. Opätovné nasadenie puzdra na pomôcku so zachytenou zrazeninou môže spôsobiť stratu embolizáciu.
- Táto pomôcka slúži na použitie len na jednom pacientovi. Neresterilizujte ani opakovane nepoužívajte na viac ako jednom pacientovi. Opätovné použitie pomôcky na ďalšom pacientovi môže mať za následok zhoršenú činnosť pomôcky, krížovú infekciu a iné riziká súvisiace s bezpečnosťou.
- Žiadnu revaskularizačnú pomôcku CERENOVUS NIMBUS™ nepoužívajte viac ako 3-krát.
- V žiadnej cieve nevykonajte viac ako 3 pokusy o vyťahnutie.
- Rozvinutú pomôcku nevyťahujte cez cievu, do ktorej bol predtým vložený stent. Ak sa ukáže, že na prístup k zrazenine je nevyhnutné krížiť rozvinutý stent, najprv sa uistite, že stent je možné krížiť pomocou vodiaceho alebo intermedialného katétra. Pomôcku je potom pred vyťahnutím cez stent potrebné úplne zatiahnuť do vodiaceho alebo intermedialného katétra.
- Používatelia prijímajú všetky potrebné predbežné opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia zasahujúceho pacientov a ich samých pomocou dostatočného tienenia, zníženia počtu fluoroskopii a úprav technických faktorov RTG, kde je to možné. Medzi riziká účinkov RTG žiarenia pri angiografii a fluoroskopii patrí alopecia, popáleniny v rozmedzí závažnosti od sčervenanica kože až po vredy, šedý zákal a oneskorená neoplázia, a ich pravdepodobnosť rastie so zvyšujúcou sa dobou a počtom procedúr.
- Po použití výrobok a balenie zlikvidujte v súlade so zákonnými postupmi nemocnice, štátnej správy a/alebo miestnej samosprávy.

INFORMÁCIE O PROCEDURÁCH:

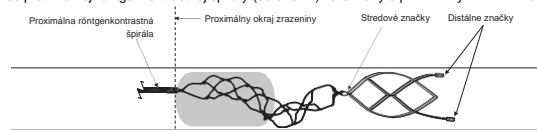
Pomôcka sa zavádza endovaskulárne pomocou fluoroskopikkej kontroly, podobným spôsobom ako iné neurovaskulárne systémy na vyťahovanie zrazenín. Použitie antitrombotík a antikoagulantov závisí od rozhodnutia oštrujúceho lekára.

Príprava a zavádzanie:

1. Pomocou štandardných intervenčných techník sa dostaňte do arteriálneho systému a pomocou angiografie určte miesto oklúzie cievy.
2. Posuňte príslušný vodiaci katéter, puzdro, balónikový vodiaci katéter tak blízko k oklúzii, ako je to možné. Pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV) k proximálnemu koncu tohto katétra a ten pripojte k systému nepretržitého preplachovania.
3. Vyberte vhodný mikrokatéter (pozrite časť „Kompatibilita“). Pripojte RHV k proximálnemu koncu mikrokatétra a ten k systému nepretržitého preplachovania.
4. Pomocou vhodného vodiaceho drôtu, štandardných katetrizačných techník a pod fluoroskopickou kontrolou posúvajte mikrokatéter k oklúzii a cez ňu tak, aby bol distálny koniec mikrokatétra umiestnený distálne k oklúzii.
5. Vodiaci drôt vyťahnite z mikrokatétra a v prípade potreby jemne vstreknite kontrastnú látku cez katéter, aby sa zobrazil distálny koniec oklúzie.
6. Vyberte zavádzača s nasadenou pomôckou z balenia sťahujúceho páskou, pričom dávajte pozor, aby ste pritom náhodne nevyťahli alebo neposunuli pomôcku zo zavádzača.
7. Distálny koniec zavádzača zasunúť cez RHV mikrokatétra a počkajte, kým nebude vidno z proximálneho konca zavádzača vychádzať kvapalinu, čím sa potvrdí, že pomôcka je prepláchnutá. Posúvajte zavádzač, kým nebude celkom zasunutý do hrdla mikrokatétra. Ventil RHV úplne utiahnite, aby držal zavádzač bezpečne na mieste.
8. Pred pokračovaním v posúvaní pomôcky overte, či je zavádzač úplne zasunutý do hrdla ventilu RHV. Pomôcku posúvajte dovnútra, kým nebude do mikrokatétra zasunutá aspoň polovica dĺžky drieku, kedy je možné zavádzač vybrať.
9. Zavádzač nelikvidujte, pretože môže byť potrebný, ak bude nutné počas procedúry vykonať pomôckou ďalšie prechody.

Umiestnenie a rozvinutie:

1. Pokračujte v zasúvaní pomôcky, kým sa röntgenkontrastné distálne značky na pomôcke nepriblížia k distálnej časti mikrokatétra.
Poznámka: V proximálnej časti drieku pomôcky sú umiestnené dva strieborné pásky ako pomôcka na minimalizáciu expozície fluoroskopikkej látky požadovanej počas zavádzania pomôcky. Napríklad ak použijete štandardný mikrokatéter (s celkovou dĺžkou 155 cm a 7 cm ventil RHV), tak keď sa prvý strieborný pásek na drieku priblíži k ventilu RHV, distálny koniec pomôcky sa bude nachádzať približne 8 cm od distálneho konca mikrokatétra. Keď sa druhý strieborný pásek na drieku pomôcky priblíži k ventilu RHV, distálny koniec pomôcky sa bude blížiť k distálnemu koncu mikrokatétra.
2. Pomôcku umiestnite do zrazeniny ideálne tak, aby bol koniec proximálnej röntgenkontrastnej špirály (obrázok 2) zarovnaný s proximálnym čelom zrazeniny.



Obrázok 2

3. Stabilizujte driek pomôcky a zatahajte pri tom mikrokatéter tak, aby sa pomôcka rozvinula v zrazenine. Pomôcka sa úplne rozvinie, keď sa distálny hrot mikrokatétra vyťahne do polohy nad proximálnou röntgenkontrastnou špirálou pomôcky.
4. Po rozvinutí je možné nechať pomôcku na 5 minút pred vyťahnutím usadiť sa v zrazenine.

Vyťahnutie:










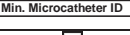



1. Po drieku pomôcky je možné posunúť a upevniť naň rotačné zariadenie, aby sa počas vyťahovania dosiahla dodatočná kontrola nad pomôckou.
2. Ak používate balónikový vodiaci katéter, podľa návodu na použitie balónikového vodiaceho katétra naplňte balónik tak, aby uzavrel cievu.
3. Pred vyťahnutím zrazeniny znovu zasunúť mikrokatéter k zrazenine, pričom držte posunovací drôt CERENOVUS NIMBUS™ bez pohybu. Ak cítite výrazný odpor, nepokračujte s posúvaním pomôcky.
4. Pomaly a opatrne vyťahujte pomôcku a mikrokatéter ako jednu jednotku do vodiaceho alebo intermedialného katétra za súčasného aspirovania cez vodiaci alebo intermedialný katéter. Počas kroku vyťahovania zachovajte vzájomnú polohu mikrokatétra a CERENOVUS NIMBUS™.
5. Pri aplikovaní silného nasávania (striečkačkou) vyťahnite pomôcku a mikrokatéter do vodiaceho alebo intermedialného katétra a pokračujte v nasávaní, kým pomôcka nedosiahne proximálny ventil RHV.
Poznámka: Ak je vŕtanie do vodiaceho alebo intermedialného katétra náročné (čo môže nastať v prípade veľkej zrazeniny), vypustite balónik (ak je to možné) a naraz vyťahnite vodiaci alebo intermedialný katéter, mikrokatéter a pomôcku cez zavádzacie puzdro.

6. Odpojte ventil RHV od vodiaceho katétra a vyberte z vodiaceho katétra naraz pomôcku, mikrokatéter aj ventil RHV.
7. Ďalej na nasávanie z vodiaceho a/alebo intermedialného katétra použite striekačku, aby sa zabezpečilo, že nebudú obsahovať žiadne tromby.

Čistenie a opätovné použitie:

1. Pomôcku je možné použiť maximálne počas troch pokusov o vytiahnutie.
2. Ak je s pomôckou nutné vykonať ďalšiu operáciu, opatrne odstráňte z pomôcky všetky zachytené tromby a pomôcku vyčistite v heparinizovanom fyziologickom roztoku, pričom jemne súchajte pomôcku od proximálnej k distálnej časti, aby sa odstránili všetky zostávajúce tromby. Pozorne skontrolujte pomôcku a ak spozorujete akékoľvek poškodenie alebo deformáciu, pomôcku nepoužívajte. Na ďalšie zákroky použite novú pomôcku. Ak používate tú istú pomôcku, vymeňte zavádzač na jej proximálnom drieku a zatiahnite pomôcku do zavádzača, tak aby bola celá v puzdre. Ak pocítujete výrazný odpor, pomôcku do zavádzača nevtahujte. Zistite príčinu odporu a v prípade potreby na ďalšie prechody použite novú pomôcku.
3. V jednej cieve sa nepokúšajte vykonať viac ako tri pokusy o vytiahnutie.

INFORMAČNÉ SYMBOLY PRE CERENOVUS NIMBUS™:

	Upozornenie		Číslo šarže
	Pozrite si návod na použitie		Katalógové číslo
	Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte		Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte opakovane		Obsah
	Uchovávajte na suchom mieste		Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra (ID)
	Chráňte pred slnečným žiarením		Použite do
	Výrobca		

 Neuravi LTD
Block 3, Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland


2797

CS071 Rev: 07