

Excelsior[®] 1018[®]

Reinforced Microcatheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

Excelsior[®] 1018[®]

Reinforced Microcatheter

Rx ONLY

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

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Stryker Neurovascular representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

For use with the following products:

- Excelsior 1018

DEVICE DESCRIPTION

Stryker Neurovascular Reinforced Microcatheters are single lumen devices designed to aid the physician in accessing distal vasculature when used with a guide catheter and steerable guidewire. Graded shaft stiffness ranging from a highly flexible tip to a semi-rigid proximal section aids the physician in tracking over selectively placed guidewires. A luer fitting located on the microcatheter hub is used for the attachment of accessories. A radiopaque tip facilitates fluoroscopic visualization.

Stryker Neurovascular hydrophilically coated Reinforced Microcatheters are coated on the outer surface with Hydrolene® Coating that reduces friction during manipulation in the vessel.

Microcatheters are packaged with a steam shaping mandrel accessory.

Table 1. Compatibility Information

Refer to the corresponding Stryker Neurovascular occlusion device Directions for Use for information regarding microcatheter compatibility.

Microcatheter	Shaft Length (cm)	Guide Catheter ID mm (in)	Max. Guidewire Dia. mm (in)
Excelsior 1018	150	1.20 mm (0.046 in)	0.41 mm (0.016 in)

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Stryker Neurovascular's Reinforced Microcatheters are intended to assist in the delivery of diagnostic agents, such as contrast media, and therapeutic agents, such as occlusion coils, into the peripheral, coronary, and neurovasculature.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

These devices are intended for use only by physicians trained in performing endovascular procedures.

- The accessories are not intended for use inside the human body.
- Limited testing has been performed with solutions such as contrast media, saline and suspended embolic particles. The use of these microcatheters for delivery of solutions other than the types that have been tested for compatibility is not recommended. Do not use with glue or glue mixtures.
- Carefully inspect all devices prior to use. Verify shape, size and condition are suitable for the specific procedure.
- Exchange microcatheters frequently during lengthy procedures that require extensive guidewire manipulation or multiple guidewire exchanges.
- Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the microcatheter or guidewire against resistance could dislodge a clot, perforate a vessel wall, or damage microcatheter and guidewire. In severe cases, tip separation of the microcatheter or guidewire may occur.

CAUTIONS

- To reduce the probability of coating damage in tortuous vasculature, use a guide catheter with a minimum internal diameter as specified in Table 1 above, and is recommended for use with Stryker Neurovascular hydrophilically coated microcatheters.
- To control the proper introduction, movement, positioning and removal of the microcatheter within the vascular system, users should employ standard clinical angiographic and fluoroscopic practices and techniques throughout the interventional procedure.
- Exercise care in handling of the microcatheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.

ADVERSE EVENT INFORMATION

Potential adverse events associated with the use of microcatheters or with the endovascular procedures include, but are not limited to:

- Access site complications
- Allergic reaction
- Aneurysm perforation
- Aneurysm rupture
- Death
- Embolism (air, foreign body, plaque, thrombus)
- Hematoma
- Hemorrhage
- Infection
- Ischemia
- Neurological deficits
- Pseudoaneurysm
- Stroke
- Transient Ischemic Attack
- Vessel dissection
- Vessel occlusion
- Vessel perforation
- Vessel rupture
- Vessel thrombosis
- Vasospasm

Adverse Event Reporting

Please notify your Stryker Neurovascular representative immediately by telephone or FAX if a device malfunctions or patient complication or injury is experienced or suspected. Please make every attempt to retain any suspect device, its associated components and their packaging for return to Stryker Neurovascular.

HOW SUPPLIED

Stryker Neurovascular products are sterile and non-pyrogenic in unopened packaging that is designed to maintain sterility unless the primary product pouch has been opened or damaged.

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Preparations For Use

Warning: Inspect product before use for any bends, kinks or damage. Do not use a microcatheter that has been damaged. Damaged microcatheters may rupture causing vessel trauma or tip detachment during steering maneuvers.

Caution: Flush dispenser coil of hydrophilically coated microcatheters prior to removal from dispenser coil. Once the microcatheter has been wetted, do not allow to dry. Do not reinsert the microcatheter into dispenser coil.

- Connect flush-filled syringe to microcatheter hub and flush microcatheter lumen to facilitate guidewire insertion.
- Carefully remove guidewire from its packaging and prepare the guidewire according to manufacturer's instructions.
- Carefully insert guidewire into microcatheter hub either directly or via guidewire introducer. Advance to microcatheter lumen. If guidewire introducer is used, remove introducer by withdrawing over guidewire.
- Slip torque device over proximal end of guidewire per Figure 1, and secure.
- Attach stopcocks to sidearm of both RHVs.
- Connect both RHVs to flush solution pressure bag. Pressure packs are convenient for this purpose. Maintain pressure above arterial pressure (approximately 40 kPa (300 mm Hg)) in order to prevent retrograde flow of blood into guide catheter or microcatheter.
- Set up continuous flush by connecting First RHV to hub of microcatheter and Second RHV to guide catheter.

Steam Shaping

Microcatheters are packaged with a steam shaping mandrel for use when the physician desires to shape the distal tip.

Warning: Shaping mandrel is not intended for use inside the human body.

To maintain the integrity of the inner diameter of the microcatheter, it is recommended that the steam shaping instructions be strictly followed.

- Remove shaping mandrel from packaging card and insert the mandrel's entire working length into the microcatheter's distal lumen.
- Flush or dip microcatheter tip into saline to aid mandrel movement, bend the working length of the shaping mandrel to desired microcatheter shape.

3. Shape microcatheter by holding mandrel/microcatheter assembly no closer than 2.54 cm (1 in) from steam source for approximately 10 seconds.

Caution: Do not position microcatheter closer than 2.54 cm (1 in) from the steam source. Damage to the microcatheter may result.

4. Remove mandrel from microcatheter and discard. Multiple shaping is not recommended.

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

- Two 3 cm³ (3 cc) syringes and saline flush bags to apply saline to the coils before deployment.
- Continuous flush setup with two rotating hemostatic valves (RHVs) (Tuohy-Borst type).
- Two stopcocks.

Continuous Flush

The recommended continuous flush set up is illustrated in Figure 1. The RHVs provide a fluid tight seal and are attached to the guide catheter and microcatheter. The stopcocks attach to the RHV sidearm, which become infusion ports for appropriate flush or contrast media injection.

Caution: Check that all fittings are secure so that air is not introduced into guide catheter or microcatheter during continuous flush.

Caution: In order to achieve optimal performance of Stryker Neurovascular Microcatheters and to maintain the lubricity of the Hydrolene Coating surface, it is critical that a continuous flow of appropriate flush solution be maintained between the Stryker Neurovascular Microcatheter and guide catheter, and the microcatheter and any intraluminal device. In addition, flushing aids in preventing contrast crystal formation and/or clotting on both the intraluminal device and inside the guide catheter and/or the microcatheter lumen.

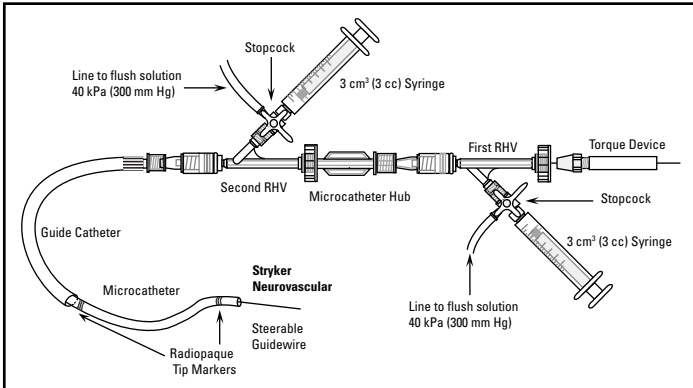


Figure 1. Example of Continuous Flush Setup

Directions For Use

1. Place appropriate guide catheter according to the manufacturer's instructions.
2. Open RHV thumb-screw and carefully introduce microcatheter and guidewire assembly through the guide catheter RHV (Second RHV in Figure 1). Tighten the O-ring valve around the microcatheter just enough to prevent back flow, but not so tightly as to inhibit microcatheter advancement.

Caution: Excessive tightening of a hemostatic valve onto the microcatheter shaft may result in damage to the microcatheter.

3. Advance microcatheter tip by carefully rotating torque device on proximal end of guidewire. Hold proximal end of guidewire and microcatheter in a straight line to enhance transmission of rotational energy from proximal to distal end.
4. Advance the guidewire a short distance, then alternately track the microcatheter over the guidewire until selected site is reached. The guidewire may also be slowly retracted during microcatheter advancement. This step is best accomplished by two people.

Caution: To facilitate microcatheter handling, the proximal portion of the microcatheter does not have the hydrophilic surface. Greater resistance may be encountered when this section of the microcatheter is advanced into the RHV.

5. To infuse, completely remove the guidewire from the microcatheter, connect 3 cm³ (3 cc) syringes, and infuse as required. Monitor infusion pressures with a syringe manometer device whenever practical.

Warning: Discontinue use of microcatheter for infusion if increased resistance is noted. Resistance indicates possible blockage. Remove and replace blocked microcatheter immediately. DO NOT attempt to clear blockage by over-pressurization. Doing so may cause the microcatheter to rupture, resulting in vascular damage or patient injury.

Table 2. Flow Rate Table

Microcatheter	Shaft Length (cm)	Microcatheter ID (mm/in)	Dead Space (cm ³)	Approximate Flow Rates at 2,070 kPa (300 psi) cm ³ /sec		
				Water (cm ³ /sec)	60% Contrast (cm ³ /sec)	76% Contrast (cm ³ /sec)
Excelsior® 1018®	150	0.48 mm (0.019 in)	0.35	1.09	0.29	0.14

Warning: Do not exceed 2,070 kPa (300 psi) infusion pressure. Excessive pressure could dislodge a clot, causing thromboemboli, or could result in a ruptured microcatheter or severed tip, causing vessel injury.

WARRANTY

Stryker Neurovascular warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Stryker Neurovascular's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Stryker Neurovascular's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Stryker Neurovascular shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Stryker Neurovascular neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **Stryker Neurovascular assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Excelsior[®] 1018[®]

Microcatéter reforzado

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Stryker Neurovascular.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Para uso con los siguientes productos:

- Excelsior 1018

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los microcatéteres reforzados de Stryker Neurovascular son dispositivos de un solo lumen diseñados para facilitar al médico el acceso a la vasculatura distal cuando se utilizan con un catéter guía y una guía dirigible. La rigidez gradual del cuerpo, que oscila desde una punta altamente flexible hasta una sección proximal semirrígida, ayuda al médico a avanzar sobre guías selectivamente colocadas. Para la conexión de accesorios se utiliza un acoplamiento luer ubicado en el conector del microcatéter. Una punta radiopaca facilita la visualización fluoroscópica.

Los microcatéteres reforzados de Stryker Neurovascular con revestimiento hidrofílico están cubiertos por una superficie exterior con Hydrolene®, que reduce la fricción durante la manipulación del vaso.

Los microcatéteres se envasan con un mandril de moldeo por vapor.

Tabla 1. Información de compatibilidad

Consulte las instrucciones de uso correspondientes del dispositivo de oclusión de Stryker Neurovascular para obtener información sobre la compatibilidad del microcatéter.

Microcatéter	Longitud del cuerpo (cm)	D.I. del catéter guía mm (in)	Diám. máx. de la guía mm (in)
Excelsior 1018	150	1,20 mm (0,046 in)	0,41 mm (0,016 in)

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los microcatéteres reforzados de Stryker Neurovascular están indicados para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico, como medios de contraste, y agentes terapéuticos, como espirales de oclusión, en la vasculatura periférica, coronaria y neurológica.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

Estos dispositivos están indicados para uso exclusivo por parte de médicos con formación en la realización de procedimientos endovasculares.

- Los accesorios no están indicados para su uso dentro del cuerpo humano.
- Se han realizado pruebas limitadas con soluciones como medios de contraste, soluciones salinas y partículas embólicas suspendidas. No se recomienda el uso de estos microcatéteres para la administración de soluciones distintas a aquellas cuya compatibilidad no se haya recomendado. No usar con adhesivo ni con mezclas que contengan adhesivo.
- Antes de utilizar este producto, inspeccione con cuidado todos los dispositivos. Verifique que su forma, tamaño y estado sean apropiados para el procedimiento en cuestión.
- Intercambie los microcatéteres frecuentemente durante los procedimientos prolongados que requieran una manipulación intensiva de la guía o varios intercambios de guía.
- Si siente resistencia, no haga avanzar ni extraiga ningún dispositivo intravascular sin antes determinar la causa fluoroscópicamente. El movimiento del microcatéter o de la guía cuando se encuentra resistencia podría desplazar un coágulo, perforar una pared vascular o dañar el microcatéter y la guía. En casos graves, la punta se podría separar del microcatéter o de la guía.

PRECAUCIONES

- Para reducir la posibilidad de dañar el revestimiento en vasculaturas tortuosas, se recomienda usar un catéter guía con un diámetro interno mínimo, según se especifica en la Tabla 1 anterior, con los microcatéteres de revestimiento hidrofílico de Stryker Neurovascular.
- Para controlar la correcta introducción, movimiento, colocación y extracción del microcatéter dentro del sistema vascular, los usuarios deben emplear técnicas y procedimientos clínicos angiográficos y fluoroscópicos estándar durante toda la intervención.
- Tenga cuidado al manipular el microcatéter durante el procedimiento para reducir la posibilidad de formación de pliegues y acodamientos, y rupturas accidentales.

INFORMACIÓN SOBRE EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso de microcatéteres o procedimientos endovasculares se incluyen los siguientes:

- Complicaciones en el lugar de acceso
- Reacciones alérgicas
- Perforación del aneurisma
- Ruptura del aneurisma
- Muerte
- Embolia (aire, cuerpos extraños, placas o trombos)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Déficits neurológicos
- Pseudoaneurisma
- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Diseción vascular
- Oclusión vascular
- Perforación vascular
- Ruptura del vaso
- Trombosis vascular
- Espasmo del vaso

Informes de episodios adversos

Comuníquese inmediatamente por teléfono o fax con el representante de Stryker Neurovascular si un dispositivo no funciona correctamente o si se experimentan o sospechan complicaciones o lesiones en un paciente. Intente conservar los dispositivos que resulten sospechosos, sus componentes asociados y sus envases para devolverlos a Stryker Neurovascular.

PRESENTACIÓN

Los productos de Stryker Neurovascular se suministran estériles y no pirógenos en un envase cerrado y diseñado para mantener la esterilidad, a menos que se haya abierto o dañado la bolsa principal del producto.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparaciones para el uso

Advertencia: compruebe que el producto no presente pliegues, acodamientos ni daños antes utilizarlo. No utilice un microcatéter dañado. Los microcatéteres dañados pueden romperse y provocar un trauma vascular o el desprendimiento de la punta durante las maniobras de dirección.

Precaución: irrigue la espiral introductora antes de extraer de allí los microcatéteres con revestimiento hidrofílico. Una vez que el microcatéter se haya humedecido, no permita que se seque. No vuelva a introducir el microcatéter en la espiral introductora.

- Conecte la jeringa llena al conector del microcatéter e irrigue el lumen del microcatéter para facilitar la inserción de la guía.
- Extraiga con cuidado la guía de su envase y prepárela de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Inserte con cuidado la guía en el conector del microcatéter directamente o a través del introductor para guías. Avance hasta el lumen del microcatéter. Si se utiliza el introductor de guías, retire el introductor al extraerlo sobre la guía.
- Deslice el dispositivo de torsión sobre el extremo proximal de la guía de acuerdo con la Figura 1 y después fíjelo.
- Acople las llaves de paso al brazo lateral de ambas VHG.
- Conecte ambas VHG a la bolsa de presión de la solución de irrigación. Se recomienda el uso de paquetes presurizados. Mantenga la presión por encima de la tensión arterial (aproximadamente 40 kPa [300 mm Hg]) para evitar el flujo inverso de sangre hacia el catéter guía o hacia el microcatéter.
- Configure una irrigación continua al conectar la primera VHG al conector del microcatéter y la segunda VHG al catéter guía.

Moldeo por vapor

Los microcatéteres se envasan con un mandril de moldeo por vapor que se utiliza cuando el médico desea dar forma a la punta distal.

Advertencia: el mandril de moldeo no está indicado para su uso dentro del cuerpo humano.

Para mantener la integridad del diámetro interior del microcatéter, se recomienda seguir estrictamente las instrucciones de moldeo por vapor.

1. Extraiga el mandril de moldeo de la tarjeta de envasado e inserte la longitud de trabajo completa del mandril en el lumen distal del microcatéter.

2. Irrigue o sumerja la punta del microcatéter en una solución salina para facilitar el movimiento del mandril; doble la longitud de trabajo del mandril de moldeo según la forma deseada del microcatéter.

3. Dé forma al microcatéter al sujetar el conjunto de mandril/catéter a no menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor durante aproximadamente 10 segundos.

Precaución: no coloque el microcatéter a menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor. Se podría dañar el microcatéter.

4. Extraiga el mandril del microcatéter y deséchelo. No se recomienda moldear más de una vez.

ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS

Dos jeringas de 3 cm³ (3 cc) y bolsas de solución salina para aplicar dicha solución a las espirales antes de su despliegue.

Configuración para irrigación continua con dos válvulas hemostáticas giratorias (VHG) (tipo Tuohy-Borst).

Dos llaves de paso.

Irrigación continua

La configuración para irrigación continua recomendada se muestra en la Figura 1. Las VHG proporcionan un sello hermético del fluido y se acoplan al catéter guía y al microcatéter. Las llaves de paso se acoplan al brazo lateral de la VHG y se convierten en orificios de infusión para una adecuada irrigación o inyección de medio de contraste.

Precaución: compruebe que todas las conexiones estén correctamente acopladas para evitar el ingreso de aire en el catéter guía y en el microcatéter durante la irrigación continua.

Precaución: con el fin de lograr un rendimiento óptimo de los microcatéteres de Stryker Neurovascular y mantener la lubricación de la superficie de revestimiento Hydrolene®, es imprescindible mantener un flujo continuo de la solución de irrigación adecuada entre el microcatéter de Stryker Neurovascular y el catéter guía, y entre el microcatéter y cualquier dispositivo intraluminal. Asimismo, la irrigación ayuda a prevenir la cristalización del medio de contraste o la formación de coágulos, tanto en el dispositivo intraluminal como dentro del catéter guía o del lumen del microcatéter.

Figura 1. Ejemplo de una configuración de irrigación continua

Instrucciones de uso

1. Coloque el catéter guía apropiado según las instrucciones del fabricante.

2. Abra el tornillo de ajuste de la VHG e introduzca con cuidado el conjunto de microcatéter y guía en la VHG del catéter guía (segunda VHG que se muestra en la Figura 1). Ajuste la válvula con la junta tórica alrededor del microcatéter lo suficiente como para evitar el flujo inverso pero no tanto como para impedir el avance del microcatéter.

Precaución: si la válvula hemostática se ajusta excesivamente sobre el cuerpo del microcatéter, este puede dañarse.

3. Haga avanzar la punta del microcatéter al girar con cuidado el dispositivo de torsión en el extremo proximal de la guía. Sujete el extremo proximal de la guía y el microcatéter en línea recta para facilitar la transmisión de la energía de rotación desde el extremo proximal hacia el distal.

4. Haga avanzar la guía una pequeña distancia y después localice alternadamente el microcatéter sobre la guía hasta que se alcance el punto seleccionado. La guía también puede retraerse lentamente durante el avance del microcatéter. La mejor manera de llevar a cabo este procedimiento es por medio de dos personas.

Precaución: para facilitar la manipulación del microcatéter, la porción proximal del microcatéter no posee una superficie hidrofílica. Se puede encontrar mayor resistencia cuando se hace avanzar esta sección del microcatéter en la VHG.

5. Para infundir, extraiga completamente la guía del microcatéter, conecte una jeringa de 3 cm³ (3 cc) y realice la infusión según sea necesario. Controle las presiones de infusión mediante un manómetro para jeringas cuando resulte práctico.

Advertencia: interrumpa el uso del microcatéter para la infusión si se percibe un aumento de la resistencia. La resistencia indica un posible bloqueo. Extraiga y reemplace inmediatamente el microcatéter bloqueado. NO intente ejercer una mayor presión para eliminar el bloqueo. Esto podría provocar la ruptura del microcatéter y ocasionar daños vasculares o lesiones al paciente.

Tabla 2. Tabla de las velocidades de flujo

Microcatéter	Longitud del cuerpo (cm)	D.I. del microcatéter (mm/in)	Espacio muerto (cm³)	Velocidades de flujo aproximadas a 2.070 kPa (300 psi) cm³/s		
				Agua (cm³/s)	Contraste del 60% (cm³/s)	Contraste del 76% (cm³/s)
Excelsior® 1018®	150	0,48 mm (0,019 in)	0,35	1,09	0,29	0,14

Advertencia: la presión de infusión no debe superar los 2.070 kPa (300 psi). Una presión excesiva podría desplazar un coágulo, lo que provocaría un tromboembolismo, la ruptura del microcatéter o el daño de la punta, lo cual podría derivar en una lesión vascular.

GARANTÍA

Stryker Neurovascular garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de Stryker Neurovascular afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de Stryker Neurovascular en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y Stryker Neurovascular no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. Stryker Neurovascular tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **Stryker Neurovascular rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

5

Stryker Neurovascular (DFU)Template 8in x 8in Global_90106041AU), DFU, Excelsior 1018, Global_90746301-01C

Excelsior[®] 1018[®]

Microcathéter renforcé

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Stryker Neurovascular.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

À utiliser avec les produits suivants :

- Excelsior 1018

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les microcathéters renforcés de Stryker Neurovascular sont des dispositifs dotés d'une lumière unique, conçus pour aider le médecin à atteindre un système vasculaire distal lorsqu'ils sont utilisés avec un cathéter guide et un guide orientable. La plage de rigidité progressive du corps s'étend d'une extrémité très souple à une section proximale semi-rigide, aidant ainsi le médecin à faire progresser le dispositif sur des guides placés de manière sélective. Un raccord luer situé sur l'embase du microcathéter est utilisé pour la fixation d'accessoires. Une extrémité radio-opaque facilite la visualisation sous radioscopie.

Les microcathéters renforcés à revêtement hydrophile de Stryker Neurovascular sont revêtus sur la surface extérieure d'Hydrolene® qui réduit la friction durant la manipulation dans le vaisseau.

Les microcathéters sont emballés avec un mandrin de modelage à la vapeur.

Tableau 1. Informations sur la compatibilité

Voir le mode d'emploi du dispositif d'occlusion de Stryker Neurovascular correspondant pour les informations relatives à la compatibilité des microcathéters.

Microcathéter	Longueur du corps (cm)	Diamètre interne du cathéter guide mm (in)	Diamètre maximum du guide mm (in)
Excelsior 1018	150	1,20 mm (0,046 in)	0,41 mm (0,016 in)

UTILISATION/INDICATIONS

Les microcathéters renforcés de Stryker Neurovascular sont conçus pour faciliter la mise en place d'agents de diagnostic, tels qu'un produit de contraste et des agents thérapeutiques, tels que des coils d'occlusion, dans le système vasculaire périphérique, coronaire et neurologique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Ces dispositifs doivent être uniquement utilisés par des médecins formés aux procédures endovasculaires.

- Les accessoires ne sont pas conçus pour être utilisés dans le corps humain.
- Des tests limités ont été effectués avec des solutions telles que du produit de contraste, du sérum physiologique et des particules emboliques en suspension. L'utilisation de ces microcathéters pour la mise en place de solutions autres que celles pour lesquelles la compatibilité a été testée n'est pas recommandée. Ne pas utiliser avec des colles ou des mélanges à base de colle.
- Inspecter soigneusement tous les dispositifs avant leur utilisation. S'assurer que leur forme, leur taille et leur état sont adaptés à l'intervention spécifique.
- Changer fréquemment les microcathéters lors de longues procédures qui nécessitent la manipulation répétée du guide ou plusieurs changements du guide.
- Si une résistance se fait sentir, ne jamais faire progresser ou retirer un dispositif intravasculaire avant d'en avoir déterminé la cause sous radioscopie. Le déplacement en force du microcathéter ou du guide peut déplacer un caillot, perforer une paroi vasculaire ou endommager le microcathéter et le guide. Dans les cas graves, une séparation de l'extrémité du microcathéter ou du guide peut survenir.

AVERTISSEMENTS

- Pour réduire le risque de dommage au revêtement dans un système vasculaire sinueux, utiliser un cathéter guide d'un diamètre interne minimum conforme aux spécifications du Tableau 1 ci-dessus et recommandé pour une utilisation avec les microcathéters à revêtement hydrophile de Stryker Neurovascular.
- Il est aussi recommandé d'utiliser des pratiques et des techniques angiographiques cliniques et radioscopiques standard au cours de l'intervention afin de contrôler correctement l'introduction, la progression, le positionnement et le retrait du microcathéter dans le système vasculaire.
- Lors d'une procédure, manipuler le microcathéter avec précaution afin d'éviter de le casser, de le courber ou de le plier.

INFORMATIONS SUR LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels liés à l'utilisation de microcathéters ou dus aux procédures endovasculaires incluent notamment :

- Complications au site d'accès
- Réaction allergique
- Perforation d'anévrisme
- Rupture d'anévrisme
- Décès
- Embolie (gazeuse, par corps étranger, plaque ou thrombotique)
- Hématome
- Hémorragie
- Infection
- Ischémie
- Déficits neurologiques
- Pseudo-anévrisme
- Accident vasculaire cérébral
- Accident cérébrovasculaire transitoire de nature ischémique
- Dissection vasculaire
- Occlusion vasculaire
- Perforation vasculaire
- Rupture vasculaire
- Thrombose vasculaire
- Angiospasme

Signalement des événements indésirables

Avertir immédiatement le représentant de Stryker Neurovascular par téléphone ou par fax en cas de dysfonctionnement du dispositif, de complications chez le patient ou de lésion avérée ou suspectée. Conserver tout dispositif suspect, ses composants et leurs emballages pour les retourner à Stryker Neurovascular.

PRÉSENTATION

Les produits Stryker Neurovascular sont stériles et apyrogènes. L'emballage est conçu pour garantir la stérilité, sauf si la poche principale du produit a été ouverte ou endommagée.

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

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et sombre.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

Mise en garde : Inspecter le produit avant l'utilisation pour vérifier qu'il n'est ni courbé ni plié ni endommagé. Ne pas utiliser un microcathéter endommagé. Des microcathéters endommagés peuvent se rompre et causer une lésion vasculaires ou un détachement de l'extrémité lors des manœuvres de direction.

Avertissement : Rincer la boucle distributrice des microcathéters à revêtement hydrophile avant leur retrait de la boucle. Ne pas laisser sécher le microcathéter après l'avoir humidifié. Ne pas réinsérer le microcathéter dans la boucle distributrice.

- Raccorder la seringue remplie de liquide de rinçage à l'embase du microcathéter et rincer la lumière du microcathéter pour faciliter l'insertion du guide.
- Retirer avec précaution le guide de son emballage et le préparer selon les instructions du fabricant.
- Introduire avec précaution le guide dans l'embase du microcathéter, directement ou à l'aide d'un introducteur de guide. Progresser jusqu'à la lumière du microcathéter. Lors de l'utilisation d'un introducteur de guide, ôter l'introducteur en le retirant sur le guide.
- Glisser le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du guide (voir la Figure 1) et le fixer.
- Fixer les robinets aux bras latéraux des deux valves hémostatiques rotatives.
- Raccorder les deux valves hémostatiques rotatives à la poche sous pression de solution de rinçage. Des tampons compressifs peuvent s'avérer utiles. Maintenir une pression supérieure à la pression artérielle (environ 40 kPa (300 mm Hg)) pour éviter un reflux sanguin dans le cathéter guide ou le microcathéter.
- Configurer le rinçage continu en raccordant la première valve hémostatique rotative à l'embase du microcathéter et la seconde valve hémostatique rotative au cathéter guide.

Modelage à la vapeur

Les microcathéters sont emballés avec un mandrin de modelage à la vapeur à utiliser lorsque le médecin souhaite modeler l'extrémité distale.

Mise en garde : Le mandrin de modelage n'est pas conçu pour être utilisé dans le corps humain.

Pour préserver l'intégrité du diamètre intérieur du microcathéter, il est recommandé de suivre strictement les instructions relatives à la procédure de modelage à la vapeur.

- 1. Retirer le mandrin de modelage de l'emballage et insérer toute sa longueur utile dans la lumière distale du microcathéter.
- 2. Rincer ou plonger l'extrémité du microcathéter dans du sérum physiologique pour faciliter le mouvement du mandrin, courber la longueur utile du mandrin de modelage à la forme souhaitée du microcathéter.
- 3. Modeler le microcathéter en tenant l'ensemble mandrin/microcathéter à au moins 2,54 cm (1 in) de la source de vapeur pendant environ 10 secondes.

Avertissement : Ne pas approcher le microcathéter à moins de 2,54 cm (1 in) de la source de vapeur au risque d'endommager le microcathéter.

- 4. Retirer le mandrin du microcathéter et l'éliminer. Des modelages multiples ne sont pas recommandés.

AUTRES ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES

- Deux seringues de 3 cm³ (3 cc) et des poches de sérum physiologique de rinçage pour rincer les coils avant leur déploiement.
- Une configuration de rinçage continu comprenant deux valves hémostatiques rotatives (type Tuohy-Borst).
- Deux robinets.

Rinçage continu

La configuration de rinçage continu recommandée est illustrée à la Figure 1. Les valves hémostatiques rotatives garantissent une étanchéité aux fluides et sont raccordées au cathéter guide et au microcathéter. Les robinets sont fixés au bras latéral des valves hémostatiques rotatives qui deviennent des orifices de perfusion pour l'injection de produit de contraste ou de rinçage approprié.

Avertissement : Vérifier que tous les raccords sont fixés de sorte que de l'air ne puisse pas s'introduire dans le cathéter guide ou le microcathéter lors du rinçage continu.

Avertissement : Afin d'obtenir des performances optimales des microcathéters de Stryker Neurovascular et pour maintenir la lubrification du revêtement d'Hydrolene®, il est très important de maintenir un flux continu de solution de rinçage appropriée entre le microcathéter et le cathéter guide de Stryker Neurovascular, et le microcathéter et tout dispositif intraluminal. En outre, le rinçage contribue à empêcher la formation de cristaux de produit de contraste et/ou la coagulation à la fois sur le dispositif intraluminal et à l'intérieur du cathéter guide et/ou de la lumière du microcathéter.

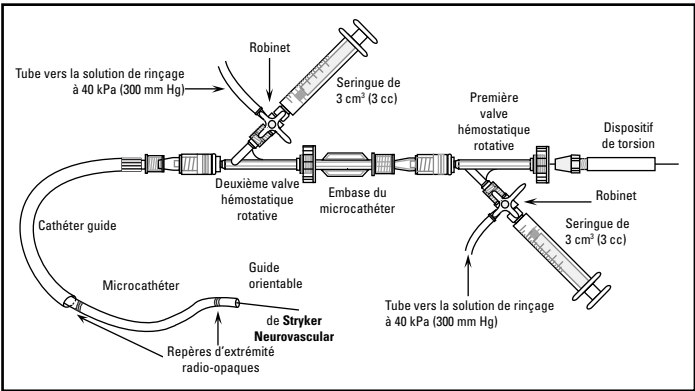


Figure 1. Exemple de configuration de rinçage continu

Mode d'emploi

- 1. Poser le cathéter guide approprié conformément aux instructions du fabricant.
- 2. Ouvrir la vis à serrage à main de la valve hémostatique rotative et introduire avec précaution l'ensemble microcathéter et guide dans la valve hémostatique rotative du cathéter guide (deuxième valve hémostatique rotative sur la Figure 1). Serrer la valve à joint torique autour du microcathéter pour éviter un reflux tout en permettant au microcathéter de progresser.

Avertissement : Un serrage excessif de la valve hémostatique sur le corps du microcathéter peut endommager le microcathéter.

- 3. Faire progresser l'extrémité du microcathéter en faisant tourner le dispositif de torsion avec précaution sur l'extrémité proximale du guide. Maintenir l'extrémité proximale du guide et du microcathéter en ligne droite pour améliorer la transmission de la force de rotation de l'extrémité proximale à l'extrémité distale.
- 4. Faire progresser le guide sur une courte distance, puis acheminer le microcathéter sur le guide jusqu'à ce que le site sélectionné soit atteint. Le guide peut aussi être lentement rétracté lors de la progression du microcathéter. De meilleurs résultats sont obtenus quand cette étape est accomplie par deux personnes.

Avertissement : La surface de la partie proximale du microcathéter n'est pas hydrophile afin de faciliter la manipulation du microcathéter. Une résistance accrue peut se faire sentir lors de la progression de cette partie du microcathéter dans la valve hémostatique rotative.

- 5. Pour la perfusion, retirer complètement le guide du microcathéter, raccorder les seringues de 3 cm³ (3 cc) et perfuser selon le besoin. Dans la mesure du possible, surveiller la pression de perfusion à l'aide d'un manomètre relié à la seringue.

Mise en garde : Cesser l'utilisation du microcathéter pour la perfusion en cas de résistance accrue. Toute résistance peut indiquer une obstruction. Retirer et remplacer immédiatement le microcathéter obstrué. NE PAS tenter d'éliminer l'obstruction en appliquant une pression excessive. Ceci peut causer la rupture du microcathéter et entraîner une lésion vasculaire ou d'autres blessures chez le patient.

Tableau 2. Tableaux des débits

Microcathéter	Longueur du corps (cm)	Diamètre interne du microcathéter (mm/in)	Espace mort (cm³)	Débits approximatifs à 2 070 kPa (300 psi) cm³/s		
				Eau (cm³/s)	Produit de contraste à 60 % (cm³/s)	Produit de contraste à 76 % (cm³/s)
Excelsior® 1018®	150	0,48 mm (0,019 in)	0,35	1,09	0,29	0,14

Mise en garde : Ne pas dépasser une pression de perfusion de 2 070 kPa (300 psi). Une pression excessive peut déloger un caillot et causer une thromboembolie ou entraîner la rupture du microcathéter ou le sectionnement de l'extrémité et causer une lésion vasculaire.

GARANTIE

Stryker Neurovascular garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de Stryker Neurovascular, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de Stryker Neurovascular selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. Stryker Neurovascular ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. Stryker Neurovascular n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. Stryker Neurovascular ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.

Excelsior® 1018®

Verstärkter Mikrokatheter

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Stryker Neurovascular aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Mit den folgenden Produkten verwenden:

- Excelsior 1018

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die verstärkten Mikrokatheter von Stryker Neurovascular sind einlumige Vorrichtungen, die dem Arzt den Zugang zum distalen Gefäßsystem erleichtern, wenn diese zusammen mit einem Führungskatheter und einem steuerbaren Führungsdraht verwendet werden. Die abgestufte Schaftsteifheit mit einer extrem flexiblen Spitze und einem halbsteifen proximalen A-Stryker Neurovascular-Anschnitt hilft dem Arzt bei der Steuerung über wahlweise platzierte Führungsdrähte. Ein Luer-Anschluss am Ansatz des Mikrokatheters wird für den Anschluss von Zubehör verwendet. Eine strahlenundurchlässige Spitze verbessert die Röntgensichtbarkeit.

Die mit einer hydrophilen Beschichtung versehenen verstärkten Mikrokatheter von Stryker Neurovascular sind an der Außenseite mit Hydrolene® beschichtet, um die Reibung während der Manipulation im Gefäß zu reduzieren.

Die Mikrokatheter werden mit einem Dampfformmandrin geliefert.

Tabelle 1. Kompatibilitätsinformationen

Informationen über die Mikrokatheter-Kompatibilität finden Sie in der Gebrauchsanweisung der entsprechenden Okklusionsvorrichtung von Stryker Neurovascular.

Mikrokatheter	Schaftlänge (cm)	Führungskatheter-ID mm (in)	Max. Führungsdraht-Durchmesser mm (in)
Excelsior 1018	150	1,20 mm (0,046 in)	0,41 mm (0,016 in)

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die verstärkten Mikrokatheter von Stryker Neurovascular sind zur Unterstützung der Abgabe von diagnostischen Wirkstoffen, wie z. B. Kontrastmittel, und therapeutischen Wirkstoffen, wie z. B. Okklusionsspiralen, in das periphere, koronare und Nierengefäßsystem bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

Diese Vorrichtungen dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in endovaskulären Verfahren geschult wurden.

- Das Zubehör ist nicht für Anwendungen im Körperinneren bestimmt.
- Tests mit Lösungen wie Kontrastmittel, Kochsalzlösung und suspendierten embolischen Partikeln wurden nur begrenzt durchgeführt. Es wird nicht empfohlen, diese Mikrokatheter zur Verabreichung von anderen, nicht auf Kompatibilität geprüften Lösungen zu verwenden. Keine Klebstoffe oder Klebstoffmischungen verwenden.
- Alle Vorrichtungen vor Gebrauch gründlich prüfen. Sicherstellen, dass Form, Größe und Zustand für das entsprechende Verfahren geeignet sind.
- Bei längeren Verfahren mit verstärkter Führungsdrahtmanipulation oder mehrfachem Führungsdrahttausch ist es ratsam, den Mikrokatheter regelmäßig auszutauschen.
- Eine intravaskuläre Vorrichtung auf keinen Fall gegen einen Widerstand schieben, ohne zuerst die Ursache des Widerstands unter Röntgendurchleuchtung zu klären. Wenn der Mikrokatheter oder Führungsdraht gegen einen Widerstand bewegt wird, kann dies ein Bluterinnsel lösen, eine Gefäßwand perforieren oder den Mikrokatheter und Führungsdraht beschädigen. In extremen Fällen kann sich die Spitze vom Mikrokatheter oder Führungsdraht lösen.

VORSICHTSHINWEISE

- Einen Führungskatheter gemäß Tabelle 1 oben mit dem geringsten Innendurchmesser verwenden, der auch für die Verwendung mit den Stryker Neurovascular Mikrokathetern mit hydrophiler Beschichtung empfohlen ist, um das Risiko einer Beschädigung der Beschichtung in gewundenen Gefäßen zu reduzieren.
- Die Ärzte sollten während des gesamten Eingriffs klinische angiographische und fluoroskopische Standardtechniken anwenden, um die ordnungsgemäße Einführung, Bewegung, Positionierung und Entfernung des Mikrokatheters innerhalb des Gefäßsystems zu überwachen.
- Den Mikrokatheter während des Eingriffs sorgfältig handhaben, um versehentliche Beschädigung, Biegung oder Knicke zu vermeiden.

INFORMATIONEN ÜBER UNERWÜNSCHTE EreIGNISSE

Zu den mit der Verwendung von Mikrokathetern oder mit endovaskulären Eingriffen zusammenhängenden möglichen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.:

- Komplikationen an der Zugangsstelle
- Allergische Reaktion
- Aneurysma-Perforation
- Aneurysma-Ruptur
- Tod
- Embolie (Luft, Fremdkörper, Plaque, Thrombus)
- Hämatom
- Starke Blutungen
- Infektionen
- Ischämie
- Neurologische Krankheiten
- Pseudoaneurysma
- Schlaganfall
- Transitorische ischämische Attacke
- Gefäßdissektion
- Gefäßverschluss
- Gefäßperforation
- Gefäßruptur
- Gefäßthrombose
- Vasospasmus

Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse

Bitte kontaktieren Sie sofort einen Repräsentanten von Stryker Neurovascular per Telefon oder Fax, wenn die Vorrichtung nicht ordnungsgemäß funktioniert oder wenn Komplikationen oder Verletzungen beim Patienten vorkommen oder vermutet werden. Bitte unternehmen Sie jede Anstrengung, fragwürdige Vorrichtungen und deren Komponenten und Verpackung aufzubewahren und diese an Stryker Neurovascular zurückzusenden.

LIEFERFORM

Produkte von Stryker Neurovascular sind steril und pyrogenfrei, solange die Verpackung, die die Sterilität bewahren soll, nicht geöffnet wird und der Beutel mit dem Hauptprodukt ungeöffnet und unbeschädigt ist.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vorbereitung für den Gebrauch

Warnhinweis: Das Produkt vor der Verwendung auf Biegungen, Knicke oder Beschädigung überprüfen. Den Mikrokatheter nicht verwenden, wenn er beschädigt ist. Beschädigte Mikrokatheter können beim Bewegen reißen und zu Gefäßverletzungen oder zur Ablösung der Spitze führen.

Vorsicht: Die Dosierspirale spülen, bevor die mit einer hydrophilen Beschichtung versehenen Mikrokatheter von der Spirale entfernt werden. Den Mikrokatheter nicht trocknen lassen, nachdem er befeuchtet wurde. Den Mikrokatheter nicht erneut in die Dosierspirale einführen.

- Die mit der Spüllösung gefüllte Spritze an den Mikrokatheteransatz anschließen und das Lumen des Mikrokatheters spülen, um die Einführung des Führungsdrahts zu erleichtern.
- Den Führungsdraht vorsichtig aus der Verpackung nehmen und gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiten.
- Den Führungsdraht vorsichtig in den Mikrokatheteransatz einführen, entweder direkt oder über die Führungsdraht-Einführschleuse, und in das Lumen des Mikrokatheters vorschieben. Bei Verwendung einer Führungsdraht-Einführschleuse die Einführschleuse über den Führungsdraht zurückziehen und entfernen.
- Die Drehvorrichtung über das proximale Ende des Führungsdrahts schieben (siehe Abbildung 1) und sichern.
- Absperrhähne an den Nebenarm der beiden hämostatischen Drehventile anschließen.
- Die beiden hämostatischen Drehventile anschließen, um den Lösungsdruckbeutel zu spülen. Druckinfusionsmanschetten eignen sich hervorragend für diesen Zweck. Der Druck muss über dem arteriellen Druck gehalten werden (ca. 40 kPa [300 mm Hg]), um einen Blutrückfluss in den Führungskatheter oder Mikrokatheter zu vermeiden.
- Eine kontinuierliche Spülung einrichten. Hierzu das erste hämostatische Drehventil am Mikrokatheteransatz und das zweite hämostatische Drehventil am Führungskatheter anschließen.

Dampfformen

Die Mikrokatheter werden mit einem Dampfformmandrin geliefert, den der Arzt nach Wunsch zum Formen der distalen Spitze verwenden kann.

Warnhinweis: Der Formmandrin ist nicht für Anwendungen im Körperinneren bestimmt.

Es wird empfohlen, die Anweisungen zum Dampfformen genauestens einzuhalten, um die Integrität des Innendurchmessers des Mikrokatheters zu erhalten.

- 1. Den Formmandrin von der Verpackungskarte entfernen und die gesamte Arbeitslänge des Mandrins in das distale Lumen des Mikrokatheters einführen.
- 2. Die distale Spitze des Mikrokatheters mit Kochsalzlösung spülen oder in Kochsalzlösung tauchen, um das Bewegen des Mandrins zu erleichtern, und die Arbeitslänge des geformten Mandrins in die für den Mikrokatheter gewünschte Form biegen.
- 3. Den Mikrokatheter biegen, indem der Mandrin/Mikrokatheter ungefähr 10 Sekunden lang nicht näher als 2,54 cm (1 in) an die Dampfquelle gehalten wird.

Vorsicht: Den Mikrokatheter nicht näher als 2,54 cm (1 in) an die Dampfquelle halten. Andernfalls kann der Mikrokatheter beschädigt werden.

- 4. Den Mandrin vom Mikrokatheter entfernen und entsorgen. Ein wiederholtes Formen wird nicht empfohlen.

WEITERE BENÖTIGTE PRODUKTE

- Zwei 3 cm³ (3 cc)-Spritzen und Spülbeutel für die Kochsalzlösung, um die Spiralen vor dem Einbringen mit Kochsalzlösung zu behandeln.
- Vorrichtung für die kontinuierliche Spülung mit zwei hämostatischen Drehventilen (Typ Tuohy-Borst).
- Zwei Absperrhähne.

Kontinuierliche Spülung

Die empfohlene Konfiguration für die kontinuierliche Spülung ist in Abbildung 1 dargestellt. Die hämostatischen Drehventile werden verwendet, um eine gute Flüssigkeitsabdichtung zu erzielen. Sie werden am Führungskatheter und am Mikrokatheter angeschlossen. Die Absperrhähne werden an den Nebenarmen der hämostatischen Drehventile angeschlossen, die als Infusionsanschlüsse für geeignete Spül- oder Kontrastmittelinjektionen dienen.

Vorsicht: Sicherstellen, dass alle Anschlüsse fest angezogen sind und dass während einer kontinuierlichen Spülung keine Luft in den Führungs- oder Mikrokatheter gelangen kann.

Vorsicht: Zur Gewährleistung der optimalen Funktionstüchtigkeit der Mikrokatheter von Stryker Neurovascular sowie der Gleitfähigkeit der Hydrolene®-Beschichtung muss ein kontinuierlicher Fluss einer geeigneten Spüllösung zwischen dem Stryker Neurovascular Mikrokatheter und dem Führungskatheter sowie dem Mikrokatheter und allen intraluminalen Vorrichtungen aufrechterhalten werden. Außerdem trägt das Spülen dazu bei, ein Auskristallisieren des Kontrastmittels und/oder eine Blutgerinnung sowohl an der intraluminalen Vorrichtung als auch innerhalb des Führungskatheter- und/oder Mikrokatheterlumens zu verhindern.

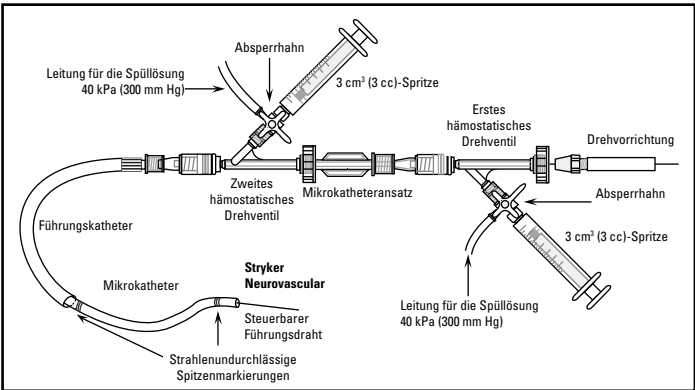


Abbildung 1. Beispielkonfiguration für kontinuierliche Spülung

Gebrauchsanweisung

- 1. Einen geeigneten Führungskatheter entsprechend den Anweisungen des Herstellers platzieren.
- 2. Die Rändelschraube am hämostatischen Drehventil öffnen und die aus Mikrokatheter und Führungsdraht bestehende Einheit vorsichtig durch das hämostatische Drehventil des Führungskatheters schieben (zweites hämostatisches Drehventil in Abbildung 1). Das O-Ring-Ventil am Mikrokatheter so festziehen, dass ein Rückfluss verhindert, ein Vorschieben des Mikrokatheters jedoch nicht eingeschränkt wird.

Vorsicht: Durch übermäßig starkes Festziehen des hämostatischen Ventils am Mikrokatheterschaft kann der Mikrokatheter beschädigt werden.

- 3. Die Mikrokatheterspitze durch vorsichtiges Drehen der Drehvorrichtung am proximalen Ende des Führungsdrahts vorschieben. Das proximale Ende des Führungsdrahts und des Mikrokatheters gerade halten, um die Übertragung der Drehwirkung vom proximalen zum distalen Ende zu verbessern.

- 4. Den Führungsdraht ein kurzes Stück vorschieben und dann abwechselnd den Mikrokatheter über den Führungsdraht führen, bis die gewünschte Stelle erreicht ist. Der Führungsdraht kann auch beim Vorschieben des Mikrokatheters langsam zurückgezogen werden. Dieser Schritt wird am besten von zwei Personen durchgeführt.

Vorsicht: Der proximale Astryker Neurovascularschnitt des Mikrokatheters besitzt keine hydrophile Oberfläche, um die Handhabung des Mikrokatheters zu erleichtern. Ein größerer Widerstand kann spürbar werden, wenn dieser Astryker Neurovascularschnitt des Mikrokatheters in das hämostatische Drehventil vorgeschoben wird.

- 5. Für die Infusion ist der Führungsdraht vollständig aus dem Mikrokatheter zu entfernen. Eine 3 cm³ (3 cc)-Spritze anschließen und nach Bedarf infundieren. Den Infusionsdruck mit einem Spritzenmanometer, sofern praktikabel, überwachen.

Warnhinweis: Bei verstärktem Widerstand den Mikrokatheter nicht weiter für die Infusion verwenden. Ein Widerstand kann auf eine mögliche Verstopfung hindeuten. Einen verstopften Mikrokatheter sofort entfernen und austauschen. NICHT versuchen, die Verstopfung durch Überdruck zu beseitigen. Andernfalls kann der Mikrokatheter reißen, was wiederum Gefäßverletzungen oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.

Tabelle 2. Durchflussraten

Mikrokatheter	Schaftlänge (cm)	Mikrokatheter-ID (mm/in)	Totraum (cm³)	Ungefähre Durchflussraten bei 2070 kPa (300 psi) cm³/s		
				Wasser (cm³/s)	60 % Kontrastmittel (cm³/s)	76 % Kontrastmittel (cm³/s)
Excelsior® 1018®	150	0,48 mm (0,019 in)	0,35	1,09	0,29	0,14

Warnhinweis: Nicht mehr als 2070 kPa (300 psi) Infusionsdruck anwenden. Ein übermäßiger Druck kann zum Lösen eines Blutgerinnsels und damit zu einer Thromboembolie führen bzw. ein Reißen des Mikrokatheters oder ein Ablösen der Spitze verursachen und zur Beschädigung des Gefäßes führen.

GARANTIE

Stryker Neurovascular garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von Stryker Neurovascular liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von Stryker Neurovascular im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; Stryker Neurovascular ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. Stryker Neurovascular übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **Stryker Neurovascular übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resteriisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Excelsior® 1018®

Microcatetere rinforzato

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Stryker Neurovascular.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o ristерilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

Da usarsi con i seguenti prodotti:

- Excelsior 1018

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I microcateteri rinforzati Stryker Neurovascular sono dispositivi a lume singolo che, se usati con un catetere guida e un filoguida manovrabile, consentono al medico di accedere all'albero vascolare distale. La rigidità graduale del corpo, che varia dalla punta ad alta flessibilità alla sezione prossimale semirigida, consente al medico di eseguire il caricamento del dispositivo su filoguida posizionati selettivamente. Un raccordo Luer, ubicato sul raccordo del microcatetere, è utilizzato per il collegamento di accessori. La punta radiopaca agevola la visualizzazione in fluoroscopia.

I microcateteri rinforzati con rivestimento idrofilo Stryker Neurovascular hanno la superficie esterna rivestita in Hydrolene®, che riduce l'attrito durante la manipolazione all'interno del vaso.

I microcateteri sono confezionati con un mandrino di sagomatura a vapore.

Tabella 1. Informazioni sulla compatibilità

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del dispositivo per occlusione Stryker Neurovascular corrispondente per informazioni relative alla compatibilità dei microcateteri.

Microcatetere	Lunghezza del corpo (cm)	Diam. int. catetere guida mm (in)	Diam. max filoguida mm (in)
Excelsior 1018	150	1,20 mm (0,046 in)	0,41 mm (0,016 in)

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I microcateteri rinforzati Stryker Neurovascular sono indicati per la somministrazione di agenti diagnostici, come i mezzi di contrasto, e per il rilascio di agenti terapeutici, come le spirali da occlusione, nell'albero vascolare del sistema nervoso centrale, nell'albero vascolare coronarico e nell'albero vascolare periferico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

L'uso dei presenti dispositivi è esclusivamente riservato a medici specializzati in procedure endovascolari.

- Gli accessori non sono indicati per uso interno.
- Prove limitate sono state eseguite con soluzioni quali mezzi di contrasto, soluzione fisiologica e sospensione di particelle emboliche. Non è consigliato l'utilizzo di questi microcateteri per la somministrazione di soluzioni diverse da quelle sottoposte a prove di compatibilità. Non utilizzare con colla o miscela di colla.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente tutti i dispositivi. Verificare che la forma, le dimensioni e le condizioni siano adeguate alla procedura.
- Durante procedure prolungate che richiedono una manipolazione estensiva del filoguida o cambi ripetuti del filoguida, è necessario cambiare frequentemente il microcatetere.
- Nel caso in cui il dispositivo intravascolare incontri resistenza, determinarne la causa in fluoroscopia prima di farlo avanzare o di ritrarlo. Il movimento del microcatetere o del filoguida in caso di resistenza può causare il distacco di un coagulo, la perforazione di un vaso o danni al microcatetere e al filoguida. In casi gravi si può verificare la separazione della punta del microcatetere o del filoguida.

PRECAUZIONI

- Per ridurre la probabilità di danneggiare il rivestimento in presenza di vasi dalla configurazione tortuosa, si consiglia l'uso di cateteri guida con un diametro interno minimo come specificato nella Tabella 1, nonché l'uso con microcateteri con rivestimento idrofilo Stryker Neurovascular.
- Per poter controllare l'introduzione, il movimento, il posizionamento e la rimozione del microcatetere all'interno dell'albero vascolare, gli utenti devono adottare tecniche e pratiche cliniche standard di angiografia e fluoroscopia durante l'intera procedura.
- Nel corso della procedura maneggiare il microcatetere con estrema cautela, per ridurre il rischio di rotture, piegature e ingiunocchiamenti accidentali.

INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI INDESIDERATI

L'uso di microcateteri o il ricorso a procedure endovascolari possono comportare, in modo non limitativo, i seguenti effetti indesiderati potenziali:

- Complicazioni al sito di accesso
- Reazione allergica
- Perforazione dell'aneurisma
- Rottura dell'aneurisma
- Morte
- Embolia (gassosa, da corpi estranei, placca o trombotica)
- Ematoma
- Emorragia
- Infezione
- Ischemia
- Deficienze neurologiche
- Pseudoaneurisma
- Ictus
- Attacco ischemico transitorio
- Dissezione del vaso
- Occlusione vascolare
- Perforazione del vaso
- Angioressi
- Trombosi vascolare
- Vasospasmo

Notifica di effetti indesiderati

In caso di funzionamento difettoso del dispositivo, o se si verificano o sospettano complicazioni o lesioni al paziente, si prega di notificare immediatamente il rappresentante Stryker Neurovascular per telefono o via fax. Si prega di conservare eventuali dispositivi potenzialmente difettosi, i loro componenti e la loro confezione, e di restituirli alla Stryker Neurovascular.

MODALITÀ DI FORNITURA

I prodotti della Stryker Neurovascular sono da considerarsi sterili e apirogeni se contenuti nella confezione integra concepita per mantenere la sterilità e se il sacchetto primario non è stato aperto o danneggiato.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Trattamento e conservazione

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Preparazione per l'uso

Avvertenza: prima dell'uso, controllare che il prodotto non presenti piegature o inginocchiamenti. Non usare microcateteri danneggiati. I microcateteri danneggiati possono rompersi causando lesioni vascolari o il distacco della punta durante la manipolazione.

Attenzione: irrigare la confezione a spirale dei microcateteri con rivestimento idrofilo prima di rimuoverli dalla confezione a spirale. Dopo aver inumidito il microcatetere, non lasciare che si asciughi. Non rimettere il microcatetere nella confezione a spirale.

- Collegare la siringa riempita di soluzione per l'irrigazione al raccordo del microcatetere e irrigare il lume del microcatetere per facilitare l'inserimento del filoguida.
- Rimuovere con cautela il filoguida dalla confezione e prepararlo in conformità alle istruzioni del produttore.
- Introdurre con cautela il filoguida nel raccordo del microcatetere, per via diretta o tramite l'apposito introduttore. Far avanzare il filoguida nel lume del microcatetere. Se viene usato l'introduttore per filoguida, rimuoverlo lungo il filoguida.
- Infilare il dispositivo di torsione sull'estremità prossimale del filoguida, come indicato nella Figura 1, quindi fissarlo.
- Collegare i rubinetti d'arresto al braccio laterale di ciascuna valvola emostatica girevole.
- Collegare entrambe le valvole emostatiche girevoli alla sacca pressurizzata contenente la soluzione di irrigazione. A questo scopo, si consiglia l'uso di sacchetti a pressione. Mantenere una pressione superiore alla pressione arteriosa [circa 40 kPa (300 mm Hg)], in modo da prevenire il verificarsi di flusso sanguigno retrogrado all'interno del catetere guida o del microcatetere.
- Impostare l'irrigazione costante collegando la prima valvola emostatica girevole al raccordo del microcatetere e la seconda valvola emostatica girevole al catetere guida.

Sagomatura a vapore

Le confezioni dei microcateteri contengono un mandrino di sagomatura a vapore che i medici possono utilizzare per sagomare la punta distale.

Avvertenza: il mandrino di sagomatura non è indicato per uso interno.

Per mantenere l'integrità del diametro interno del microcatetere, si consiglia di seguire scrupolosamente le istruzioni relative alla sagomatura a vapore.

- 1. Rimuovere il mandrino di sagomatura dalla confezione e inserirlo per tutta la sua lunghezza di lavoro nel lume distale del microcatetere.
- 2. Irrigare o immergere la punta del microcatetere in soluzione fisiologica per facilitare il movimento del mandrino; piegare la lunghezza di lavoro del mandrino di sagomatura in modo da ottenere la configurazione desiderata del microcatetere.
- 3. Sagomare il microcatetere tenendo il gruppo mandrino/microcatetere a una distanza di almeno 2,54 cm (1 in) dalla fonte di vapore per circa 10 secondi.

Attenzione: non posizionare il microcatetere a una distanza inferiore a 2,54 cm (1 in) dalla fonte di vapore. In caso contrario è possibile danneggiare il microcatetere.

- 4. Rimuovere il mandrino dal microcatetere e gettarlo. Si consiglia di eseguire sagomature multiple.

ARTICOLI AGGIUNTIVI RICHIESTI

- Due siringhe da 3 cm³ (3 cc) e sacchetti di soluzione fisiologica per l'irrigazione delle spirali prima del rilascio.
- Impostazione per irrigazione costante con due valvole emostatiche girevoli (RHV) di tipo Tuohy-Borst.
- Due rubinetti di arresto.

Irrigazione costante

Nella Figura 1 è illustrata l'impostazione per l'irrigazione costante consigliata. Le valvole emostatiche girevoli garantiscono una buona tenuta e sono collegate al catetere guida e al microcatetere. I rubinetti d'arresto sono collegati al braccio laterale delle valvole, le quali fungono da ingresso di infusione per l'irrigazione adeguata o per l'iniezione del mezzo di contrasto.

Attenzione: controllare che tutti i raccordi siano ben serrati, in modo che non vi siano infiltrazioni di aria nel catetere guida o nel microcatetere durante l'irrigazione costante.

Attenzione: per ottenere le migliori prestazioni dai microcateteri Stryker Neurovascular e per mantenere le proprietà lubrificanti della superficie con rivestimento Hydrolene®, è necessario mantenere un flusso costante della soluzione per irrigazione indicata tra il microcatetere Stryker Neurovascular e il catetere guida nonché tra il microcatetere e qualsiasi dispositivo intraluminale. Inoltre, l'irrigazione previene la formazione di cristalli di contrasto e/o la formazione di coaguli sul dispositivo intraluminale e all'interno del catetere guida e/o del lume del microcatetere.

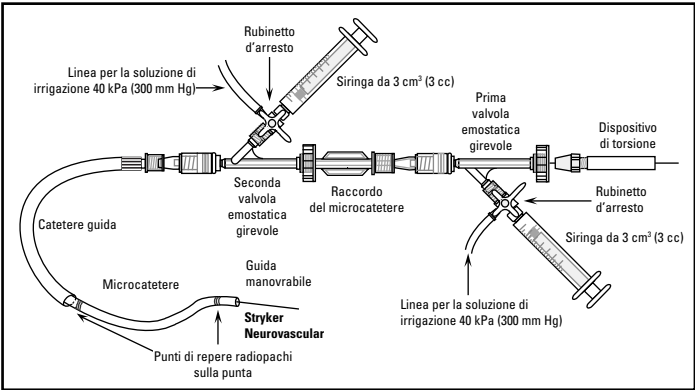


Figura 1. Esempio di impostazione per l'irrigazione costante

Istruzioni per l'uso

- 1. Posizionare il catetere guida appropriato secondo le istruzioni del produttore.
- 2. Aprire la vite zigrinata sulla valvola emostatica girevole e introdurre con cautela il gruppo del microcatetere e del filoguida attraverso la valvola emostatica girevole del catetere guida (seconda valvola nella Figura 1). Serrare l'o-ring attorno al microcatetere in modo da prevenire il flusso retrogrado, senza però compromettere l'avanzamento del microcatetere.

Attenzione: serrando eccessivamente una valvola emostatica sul corpo del microcatetere si possono causare danni al microcatetere stesso.

- 3. Fare avanzare la punta del microcatetere ruotando con cautela il dispositivo di torsione sull'estremità prossimale del filoguida. Mantenere dritti l'estremità prossimale del filoguida e del microcatetere in modo da garantire una buona trasmissione di energia rotazionale tra l'estremità prossimale e quella distale.
- 4. Fare avanzare il filoguida per un breve tratto, quindi, alternativamente, fare avanzare il microcatetere lungo il filoguida fino ad arrivare al sito selezionato. Durante l'avanzamento del microcatetere è inoltre possibile retrainare lentamente il filoguida. Per eseguire correttamente questa fase sono necessarie due persone.

Attenzione: per facilitare la manipolazione del microcatetere, la porzione prossimale del microcatetere non è dotata di superficie idrofila. Quando questa sezione del microcatetere viene fatta avanzare all'interno della valvola emostatica girevole è possibile riscontrare una maggiore resistenza.

- 5. Per eseguire l'infusione, rimuovere completamente il filoguida dal microcatetere, collegare siringhe da 3 cm³ (3 cc) e procedere all'infusione secondo necessità. Se possibile, controllare la pressione di infusione con un manometro per siringa.

Avvertenza: nel caso in cui si noti un aumento della resistenza, interrompere l'uso del microcatetere per infusione. La resistenza indica la possibilità di un'ostruzione. Rimuovere e sostituire immediatamente il microcatetere ostruito. NON cercare di eliminare l'ostruzione aumentando la pressione. Ciò potrebbe causare la rottura del microcatetere, con conseguenti lesioni vascolari e lesioni al paziente.

Tabella 2. Portata

Microcatetere	Lunghezza del corpo (cm)	Diam. int. microcatetere (mm/in)	Spazio morto (cm³)	Portata approssimativa a 2070 kPa (300 psi) cm³/sec		
				Acqua (cm³/sec)	Mezzo di contrasto al 60% (cm³/sec)	Mezzo di contrasto al 76% (cm³/sec)
Excelsior® 1018®	150	0,48 mm (0,019 in)	0,35	1,09	0,29	0,14

Avvertenza: non superare una pressione di infusione di 2070 kPa (300 psi). La pressione eccessiva può causare il distacco di un trombo, causando tromboemboli, o può portare alla rottura del microcatetere o alla recisione della punta, causando lesioni vascolari.

GARANZIA

Stryker Neurovascular garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di Stryker Neurovascular, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di Stryker Neurovascular in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. Stryker Neurovascular non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. Stryker Neurovascular non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **Stryker Neurovascular non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Excelsior[®] 1018[®]

Versterkte microkatheter

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Stryker Neurovascular-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

Voor gebruik met de volgende producten:

- Excelsior 1018

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De versterkte microkatheters van Stryker Neurovascular zijn hulpmiddelen met een enkel lumen die zijn ontworpen om de arts betere toegang te verschaffen tot het distale vaatstelsel bij gebruik in combinatie met een geleidekatheter en een stuurbare voerdraad. Door de oplopende stijfheid van de schacht, variërend van een zeer flexibele tip tot een halfstar proximaal deel, kan de arts de katheter over selectief geplaatste voedraden trekken. Accessoires worden bevestigd met behulp van de luer-lockaansluiting op de connector van de microkatheter. De radiopakke tip vergemakkelijkt de visualisatie onder fluoroscopie.

De buitenkant van de verstevigde microkatheters met hydrofiele coating van Stryker Neurovascular is voorzien van een coating van Hydrolene®, die de weerstand vermindert tijdens het manipuleren in het vat.

De microkatheters worden geleverd met een vormmandrijn voor gebruik met stoomverhitting.

Tabel 1. Informatie over compatibiliteit

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het gebruikte occlusie-instrument van Stryker Neurovascular voor informatie over compatibiliteit van de microkatheters.

Microkatheter	Schachtlengte (cm)	Binnendiameter geleidekatheter mm (in)	Max. diameter voerdraad mm (in)
Excelsior 1018	150	1,20 mm (0,046 in)	0,41 mm (0,016 in)

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De versterkte microkatheters van Stryker Neurovascular zijn bedoeld als hulpmiddel bij het inbrengen van diagnostische middelen (bijv. contrastmiddelen) en therapeutische hulpmiddelen (bijv. occlusiespiralen) in het perifere, coronaire en neurovasculaire vaatstelsel.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van endovasculaire procedures.

- De accessoires zijn niet bedoeld voor gebruik binnen het lichaam.
- Er zijn op beperkte schaal tests uitgevoerd met oplossingen zoals contrastmiddel, fysiologische zoutoplossing en zwevende embolische deeltjes. Gebruik van deze microkatheters voor afgifte van andere dan de op compatibiliteit geteste oplossingen wordt niet aanbevolen. Niet gebruiken met lijm of lijmgengels.
- Controleer vóór gebruik zorgvuldig alle hulpmiddelen. Controleer of de vorm, maat en staat van het hulpmiddel geschikt zijn voor de specifieke uit te voeren procedure.
- Vernieuw regelmatig de microkatheters tijdens langdurige procedures die uitgebreid manipuleren met de voerdraad of verscheidene verwisselingen van de voerdraad vereisen.
- Verplaats nooit een intravasculair hulpmiddel tegen weerstand in voordat u de oorzaak van deze weerstand onder fluoroscopie hebt vastgesteld. Door de microkatheter of de voerdraad te verplaatsen terwijl er sprake is van weerstand kan een stolsel loskomen, een vaatwand doorboord worden, of de microkatheter of de voerdraad beschadigd raken. In ernstige gevallen kan de tip van de microkatheter of de voerdraad losraken.

LET OP

- Om het risico van beschadiging van de coating in kronkelige vaten te minimaliseren, wordt aanbevolen een geleidekatheter te gebruiken met een minimale binnendiameter zoals aangegeven in tabel 1 hierboven en wordt aanbevolen voor gebruik met microkatheters met hydrofiele coating van Stryker Neurovascular.
- Om de microkatheter op de correcte manier gecontroleerd in het vasculaire stelsel in te brengen, te bewegen, te plaatsen en uit het stelsel te verwijderen, dienen gebruikers tijdens de gehele interventieprocedure de klinische angiografische en fluoroscopische standaardmethoden en -technieken toe te passen.
- Wees voorzichtig wanneer u de microkatheter tijdens een ingreep hanteert, om het risico van onverhoopte breuk, verbuigen of knikken te beperken.

INFORMATIE OVER COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met het gebruik van microkatheters of met de endovasculaire procedures zijn onder meer, maar niet uitsluitend:

- complicaties bij de toegangsplaats
- allergische reactie
- perforatie van het aneurysma
- scheuren van aneurysma
- overlijden
- embolisme (ten gevolge van lucht, corpora aliena, plaque, of trombus)
- hematoom
- bloeding
- infectie
- ischemie
- neurologische gebreken
- pseudoaneurysma
- beroerte
- TIA (voorbijgaande ischemische aanval)
- vaatdissectie
- vaatocclusie
- vaatperforatie
- ruptuur van het vat
- vaattrombose
- vaatspasme

Melding van complicaties

Breng uw vertegenwoordiger van Stryker Neurovascular onmiddellijk telefonisch of per fax op de hoogte als een hulpmiddel defecten vertoont of als er zich bij de patiënt complicaties of verwondingen voordoen of worden vermoed. Probeer als het enigszins mogelijk is ieder verdacht hulpmiddel, de bijbehorende componenten en alle verpakkingsmateriaal te bewaren voor terugzending naar Stryker Neurovascular.

LEVERING

De producten van Stryker Neurovascular zijn steriel en niet-pyrogeen in de ongeopende verpakking, die zo is ontworpen dat de steriliteit gehandhaafd blijft totdat de binnenste productverpakking wordt geopend of beschadigd.

Niet gebruiken als de etikettering open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Vorbereidingen voor gebruik

Waarschuwing: Controleer het product vóór gebruik op verbuiging, knikken of schade. Gebruik geen beschadigde microkatheters. Beschadigde microkatheters kunnen scheuren met als gevolg vaattrauma of losraken van de tip tijdens het manoeuvreren.

Let op: Spoel de distributiespiraal van de microkatheter met hydrofiele coating voordat de katheter uit de spiraal wordt verwijderd. Laat de microkatheter niet opdrogen als deze eenmaal nat is geworden. Breng de microkatheter niet opnieuw in de distributiespiraal in.

- Sluit een met spoelmiddel gevulde injectiespuit aan op de connector van de microkatheter en spoel het lumen van de microkatheter om het inbrengen van de voerdraad te vergemakkelijken.
- Verwijder de voerdraad voorzichtig uit de verpakking en bereid de draad voor volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Breng de voerdraad voorzichtig in de connector van de microkatheter in, hetzij direct of via een voerdraadinbrenger. Voer hem op naar het microkatheterlumen. Als u een voerdraadinbrenger gebruikt, verwijdert u de inbrenger door deze over de voerdraad terug te trekken.
- Schuif het torsie-instrument over het proximale uiteinde van de voerdraad zoals te zien in afbeelding 1 en zet het vast.
- Bevestig de afsluiters op de zijarmen van beide roterende hemostasekleppen.
- Sluit beide roterende hemostasekleppen aan op de drukzak met de spoeloplossing. Het gebruik van een drukzak is hierbij handig. Houd de druk boven de arteriële druk (ongeveer 40 kPa (300 mm Hg)) om terugstromen van het bloed in de geleidekatheter of de microkatheter te voorkomen.
- Zorg voor continu spoelen door de eerste roterende hemostaseklep aan te sluiten op de connector van de microkatheter en de tweede roterende hemostaseklep op de geleidekatheter.

Vorming door middel van stoom

De microkatheters worden geleverd met een vormmandrijn voor gebruik met stoomverhitting, voor wanneer de arts de distale tip in een bepaalde vorm wil brengen.

Waarschuwing: De vormmandrijn is niet bedoeld voor gebruik binnen het lichaam.

Om de vorm van de binnendiameter van de microkatheter volledig in stand te houden, raden wij aan om de aanwijzingen voor het vormen na stoomverhitting nauwkeurig aan te houden.

1. Haal de vormmandrijn uit het verpakingskarton en breng de volledige werklengte van de mandrijn in het distale lumen van de microkatheter.
2. Spoel de microkathetertip in zoutoplossing, of doop de tip hier even in, om het bewegen van de vormmandrijn te vergemakkelijken en buig de werklengte van de vormmandrijn in de gewenste microkathetervorm.
3. Vorm de microkatheter door vormmandrijn en katheter samen gedurende ongeveer 10 seconden op een afstand van minimaal 2,54 cm (1 in) van een stoombron te houden.

Let op: Laat de microkatheter niet dichter dan 2,54 cm (1 in) bij de stoombron komen. Hierdoor kan de microkatheter beschadigd raken.

4. Haal de mandrijn uit de microkatheter en gooi hem weg. Wij raden niet aan om meerdere keren te vormen.

BENODIGDE EXTRA ARTIKELEN

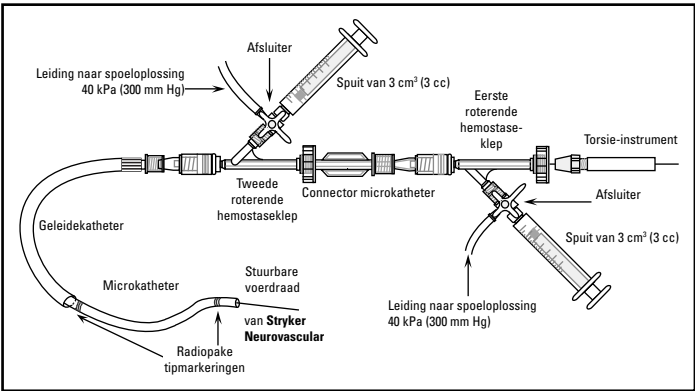
- Twee spuitjes van 3 cm³ (3 cc) en zakken met fysiologische zoutoplossing om de spiralen voor plaatsing met fysiologische zoutoplossing te spoelen.
- Een opstelling voor continue spoeling met twee roterende hemostasekleppen (type Tuohy-Borst).
- Twee afsluiters.

Continue spoeling

De aanbevolen opstelling voor continue spoeling wordt weergegeven in afbeelding 1. De roterende hemostasekleppen zorgen voor een vloeistofafdichting en zijn aangesloten op de geleidekatheter en de microkatheter. De afsluiters worden bevestigd op de zijarm van de roterende hemostasekleppen die dan fungeren als infusiepoort voor injectie met een geschikt spoel- of contrastmiddel.

Let op: Controleer of alle verbindingen goed vastzitten zodat er tijdens continue spoeling geen lucht in de geleidekatheter of microkatheter komt.

Let op: Voor optimale werking van microkatheters van Stryker Neurovascular en om de gladheid van de Hydrolene®-coating te behouden, is het van cruciaal belang dat er een continue stroom van een geschikte spoeloplossing in stand wordt gehouden tussen de microkatheter van Stryker Neurovascular en de geleidekatheter en tussen de microkatheter en een eventueel hulpmiddel binnen het lumen. Daarnaast voorkomt spoelen de vorming van contrastmiddeltal kristallen en/of bloedstolsels op het hulpmiddel in het lumen en in het lumen van de geleidekatheter en/of de microkatheter.



Afbeelding 1. Voorbeeld van een opstelling voor continue spoeling

Gebruiksaanwijzing

1. Plaats een geschikte geleidekatheter volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Draai de duimschroef van de roterende hemostaseklep open en breng voorzichtig de microkatheter met de voerdraad in via de hemostaseklep van de geleidekatheter (tweede hemostaseklep in afbeelding 1). Draai de O-ring-klep aan om de microkatheter tot er geen terugstroming meer is, maar zorg dat de microkatheter nog wel kan worden opgevoerd.

Let op: Het te vast aandraaien van een hemostaseklep op de schacht van de microkatheter kan leiden tot beschadiging van de microkatheter.

3. Voer de tip van de microkatheter op door zorgvuldig het torsie-instrument op het proximale uiteinde van de voerdraad te roteren. Houd het proximale uiteinde van de voerdraad en de microkatheter in een rechte lijn. Dit verbetert de overdracht van rotatie-energie van het proximale uiteinde naar het distale uiteinde.
4. Voer de voerdraad over een korte afstand op, en voer vervolgens de microkatheter over de voerdraad op, totdat de geselecteerde locatie is bereikt. De voerdraad kan tijdens het opvoeren van de katheter ook langzaam worden teruggetrokken. Dit kan het best worden uitgevoerd door twee mensen.

Let op: Om het hanteren van de microkatheter te vergemakkelijken, heeft het proximale deel van de microkatheter geen hydrofiële coating. Het is mogelijk dat dit deel van de microkatheter grotere weerstand ondervindt tijdens het opvoeren in de roterende hemostaseklep.

5. Voor infusie dient u de voerdraad volledig uit de microkatheter te verwijderen, de injectiespuiten van 3 cm³ (3 cc) aan te sluiten en de benodigde infusie uit te voeren. Controleer steeds wanneer dit praktisch uitvoerbaar is de infusiedruk met een speciale manometer die geschikt is voor injectiespuiten.

Waarschuwing: Staak het gebruik van de microkatheter voor infusie zodra u verhoogde weerstand opmerkt. Weerstand kan op blokkering wijzen. Verwijder en vervang de geblokkeerde microkatheter meteen. Probeer de blokkering NIET op te heffen door de druk te verhogen. Daardoor zou de microkatheter kunnen scheuren, met als mogelijk gevolg vaatbeschadiging of letsels bij de patiënt.

Tabel 2. Debietgegevens

Microkatheter	Schacht-lengte (cm)	Binnendiam. microkatheter (mm/in)	Dode ruimte (cm³)	Debiet bij benadering bij 2070 kPa (300 psi) cm³/s		
				Water (cm³/s)	60% contrast-middel (cm³/s)	76% contrast-middel (cm³/s)
Excelsior® 1018®	150	0,48 mm (0,019 in)	0,35	1,09	0,29	0,14

Waarschuwing: Zorg dat de infusiedruk niet hoger is dan 2070 kPa (300 psi). Overmatige druk kan een bloedstolsel doen losraken, een trombo-embolie veroorzaken of scheuren van de microkatheter of afbreken van de tip tot gevolg hebben, hetgeen vaatletsel veroorzaakt.

GARANTIE

Stryker Neurovascular garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van Stryker Neurovascular vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van Stryker Neurovascular volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; Stryker Neurovascular aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. Stryker Neurovascular aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van Stryker Neurovascular aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **Stryker Neurovascular aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Excelsior® 1018®

Microcateter Reforçado

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Stryker Neurovascular.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

Para utilização com os seguintes produtos:

- Excelsior 1018

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Microcateteres Reforçados da Stryker Neurovascular são dispositivos de lúmen único concebidos para auxiliar o médico a obter acesso à vasculatura distal quando usados com um cateter-guia e um fio-guia orientável. A rigidez do corpo graduado do cateter varia de uma ponta altamente flexível até uma secção proximal semi-rígida, auxiliando o médico a mover o dispositivo sobre fio-guia. O encaixe Luer, situado por cima do cubo do microcateter, é utilizado para a ligação de acessórios. Uma ponta radiopaca facilita a visualização fluoroscópica.

Os Microcateteres Reforçados revestidos hidrofílicamente da Stryker Neurovascular têm a superfície externa revestida hidrofílicamente com Hydrolene®, que reduz o atrito durante a manipulação no vaso.

Os microcateteres são embalados com um acessório de mandril de moldagem a vapor.

Quadro 1. Informações sobre Compatibilidade

Consulte as Instruções de Utilização do dispositivo de oclusão da Stryker Neurovascular correspondente para obter informações sobre a compatibilidade do microcateter.

Microcateter	Comprimento do Corpo (cm)	D. I. do Cateter-guia mm (in)	Diâm. Máx. do Fio-guia mm (in)
Excelsior 1018	150	1,20 mm (0,046 in)	0,41 mm (0,016 in)

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Microcateteres Reforçados da Stryker Neurovascular foram concebidos para auxiliar a introdução de agentes de diagnóstico, tal como meio de contraste, e agentes terapêuticos, tal como espirais de oclusão, na vasculatura periférica e coronária e na neurovasculatura.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

Estes dispositivos foram concebidos para serem utilizados apenas por médicos com a devida formação em procedimentos endovasculares.

- Os acessórios não foram concebidos para serem utilizados dentro do corpo humano.
- Foram efectuados testes limitados com soluções de meio de contraste, solução salina e partículas embólicas suspensas. Não se recomenda a utilização destes microcateteres para a introdução de outras soluções que não sejam os tipos que foram testados quanto à compatibilidade. Não utilize com cola ou misturas de cola.
- Inspecione cuidadosamente todos os dispositivos antes de utilizá-los. Verifique se a forma, o tamanho e a condição são adequados para o procedimento específico.
- Substitua com frequência os microcateteres durante longos procedimentos que requeiram a manipulação excessiva do fio-guia ou várias substituições de fio-guia.
- Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intravascular contra resistência sem que a causa da resistência tenha sido determinada sob fluoroscopia. O movimento do microcateter ou fio-guia contra resistência pode desalojar um coágulo, perfurar a parede de um vaso ou danificar o microcateter e o fio-guia. Em casos mais graves, pode ocorrer a separação da ponta do microcateter ou do fio-guia.

CUIDADOS

- Para reduzir a probabilidade de ocorrência de danos em vasculaturas tortuosas, use um cateter-guia com um diâmetro interno mínimo, como especificado no Quadro 1 acima, e recomendamos a utilização de microcateteres revestidos hidrofílicamente da Stryker Neurovascular.
- Para controlar a introdução, movimento, posicionamento e remoção correctos do microcateter dentro do sistema vascular, os utilizadores devem utilizar práticas e técnicas angiográficas e fluoroscópicas clínicas padrão durante todo o procedimento cirúrgico.
- Tenha cuidado ao manusear o microcateter durante um procedimento, para reduzir a possibilidade de quebra, dobras ou torções acidentais.

INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis associados à utilização de microcateteres ou aos procedimentos endovasculares incluem, mas não estão limitados a:

- Complicações no local de acesso
- Reacção alérgica
- Perfuração do aneurisma
- Ruptura do aneurisma
- Morte
- Êmbolos (gasosos, corpos estranhos, placa, trombos)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecção
- Isquemia
- Déficit neurológico
- Pseudo-aneurisma
- Acidente vascular cerebral
- Ataque isquémico transitório
- Dissecção do vaso
- Oclusão do vaso
- Perfuração do vaso
- Ruptura do vaso
- Trombose do vaso
- Vasoespasma

Relatório de Efeitos Indesejáveis

Por favor, notifique imediatamente o seu representante da Stryker Neurovascular por telefone ou FAX se um dispositivo não estiver a funcionar correctamente ou se o paciente apresentar ou se houver a suspeita de complicações ou lesões. Por favor, guarde qualquer dispositivo suspeito, os seus componentes e respectivas embalagens, para devolução à Stryker Neurovascular.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os produtos da Stryker Neurovascular são esterilizados e apirogénicos quando conservados numa embalagem que não foi aberta concebida para manter a esterilidade, a não ser que a bolsa principal do produto tenha sido aberta ou danificada.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Preparação para Utilização

Advertência: Inspecione o produto antes da utilização para verificar se existem quaisquer dobras, torções ou danos. Não utilize um microcateter que tenha sido danificado. Os microcateteres danificados podem quebrar, causando trauma no vaso ou o desprendimento da ponta durante as manobras de orientação.

Cuidado: Irrigue a espiral do aro dos microcateteres revestidos hidrofílicamente antes da remoção da espiral do aro. Depois de o microcateter ter sido humedecido, não o deixe secar. Não insira novamente o microcateter na espiral do aro.

- Ligue a seringa cheia de solução de irrigação ao cubo do microcateter e irrigue o lúmen do microcateter para facilitar a introdução do fio-guia.
- Retire cuidadosamente o fio-guia da embalagem e prepare-o de acordo com as instruções do fabricante.
- Insira o fio-guia cuidadosamente dentro do cubo do microcateter, directamente ou através do introdutor de fio-guia. Faça avançar o lúmen do microcateter. Se estiver a utilizar um introdutor de fio-guia, retire o introdutor, puxando-o sobre o fio-guia.
- Faça deslizar o dispositivo de torção sobre a extremidade proximal do fio-guia de acordo com a Figura 1 e prenda-o.
- Ligue as válvulas reguladoras ao braço lateral de ambas as VHR.
- Ligue ambas as VHR à bolsa de pressão da solução de irrigação. Os conjuntos de pressão são úteis para este propósito. Mantenha a pressão acima da pressão arterial [(aproximadamente 40 kPa (300 mm Hg)], de modo a prevenir o refluxo de sangue para dentro do cateter-guia ou microcateter.
- Ajuste a irrigação contínua, ligando a primeira VHR ao cubo do microcateter e a segunda VHR ao cateter-guia.

Moldagem a Vapor

Os microcateteres são embalados com um mandril de moldagem a vapor para ser utilizado quando o médico pretende dar nova forma à ponta distal.

Advertência: O mandril de moldagem não foi concebido para ser utilizado dentro do corpo humano.

Recomenda-se que as instruções referentes à moldagem a vapor sejam rigorosamente observadas para manter a integridade do diâmetro interno do microcateter.

1. Retire o mandril de moldagem do cartão da embalagem e insira todo o comprimento útil do mandril dentro do lúmen distal do microcateter.
2. Irrigue ou mergulhe a ponta do microcateter em solução salina para auxiliar o movimento do mandril, e moldar o comprimento de trabalho do mandril de moldagem à forma desejada do microcateter.
3. Molde o microcateter, segurando o conjunto do mandril/microcateter a pelo menos 2,54 cm (1 in) da fonte de vapor, durante aproximadamente 10 segundos.

Cuidado: Não posicione o microcateter a menos de 2,54 cm (1 in) da fonte de vapor. Poderão ocorrer danos no microcateter.

4. Retire o mandril do microcateter e deite-o fora. Não se recomendam moldagens múltiplas.

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Duas seringas de 3 cm³ (3 cc) e sacos de solução salina para aplicar solução salina nas espirais antes do desdobramento.
- Um conjunto de irrigação contínua com duas válvulas hemostáticas rotativas (VHR) (tipo Tuohy-Borst).
- Duas válvulas reguladoras.

Irrigação Contínua

O ajuste recomendado para irrigação contínua encontra-se ilustrado na Figura 1. As VHR fornecem uma vedação para fluidos e são ligadas ao cateter-guia e ao microcateter. As válvulas reguladoras ligam-se ao braço lateral da VHR, o qual se transforma em portas de infusão para a injeção de soluções de irrigação ou de meio de contraste adequadas.

Cuidado: Certifique-se de que todos os encaixes estão fixos, de modo a que não seja introduzido ar no cateter-guia ou microcateter durante a irrigação contínua.

Cuidado: Para assegurar o desempenho ideal dos Microcateteres da Stryker Neurovascular e para manter a lubricidade da superfície de Hydrolene®, é absolutamente vital manter um fluxo contínuo de solução de irrigação adequada entre o Microcateter da Stryker Neurovascular e o cateter-guia, e o microcateter e qualquer dispositivo intraluminal. Além disso, a irrigação ajuda a prevenir a formação de cristais de meio de contraste e/ou a coagulação tanto no dispositivo intraluminal como no interior do lúmen do cateter-guia e/ou microcateter.

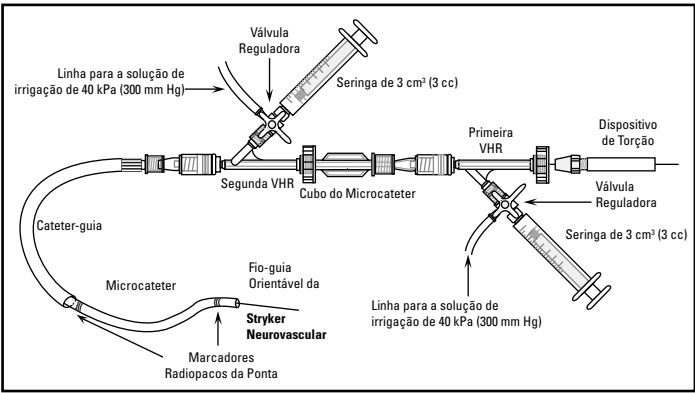


Figura 1. Exemplo de uma Configuração de Irrigação Contínua

Instruções de Utilização

1. Coloque o cateter-guia adequado de acordo com as instruções do fabricante.
2. Abra o para-olho de orelhas da VHR e, cuidadosamente, introduza o conjunto do microcateter e fio-guia através da VHR do cateter-guia (Segunda VHR na Figura 1). Aperte a válvula do anel em 0 à volta do microcateter, o suficiente para evitar o refluxo, mas não demasiadamente apertada que impeça o avanço do microcateter.

Cuidado: Apertar demasiado uma válvula hemostática no corpo do microcateter pode resultar em danos no microcateter.

3. Faça avançar a ponta do microcateter rodando, cuidadosamente, o dispositivo de torção na extremidade proximal do fio-guia. Para melhorar a transmissão de energia rotacional da extremidade proximal à extremidade distal, segure a extremidade proximal do fio-guia e do microcateter em linha recta.
4. Faça avançar o fio-guia uma pequena distância, e depois, mova alternadamente o microcateter sobre o fio-guia até que o local seleccionado tenha sido alcançado. Também é possível retrain lentamente o fio-guia, durante o avanço do microcateter. Este passo é mais facilmente realizado por duas pessoas.

Cuidado: Para facilitar o manuseio do microcateter, o segmento proximal do microcateter não é revestido hidrofílicamente. É possível encontrar uma maior resistência ao fazer avançar esta secção do microcateter para dentro da VHR.

5. Para infundir, retire completamente o fio-guia do microcateter, ligue as seringas de 3 cm³ (3 cc) e faça a infusão, conforme for necessário. Monitore as pressões de infusão com um manómetro de seringa, sempre que possível.

Advertência: Interrompa a utilização do microcateter para infusão, se observar um aumento da resistência. A resistência indica um possível bloqueio. Retire e substitua o microcateter obstruído imediatamente. NÃO tente eliminar a obstrução através de sobrepressurização. Isto pode fazer com que o microcateter se rompa, resultando em lesões vasculares ou no paciente.

Quadro 2. Quadro da Taxa de Fluxo

Microcateter	Comprimento do Corpo (cm)	D. I. do Microcateter (mm/in)	Espaço Morto (cm³)	Taxas de Fluxo Aproximadas a 2.070 kPa (300 psi) cm³/s		
				Água (cm³/s)	60% de Meio de Contraste (cm³/s)	76% de Meio de Contraste (cm³/s)
Excelsior® 1018®	150	0,48 mm (0,019 in)	0,35	1,09	0,29	0,14

Advertência: Não exceda a pressão de infusão de 2.070 kPa (300 psi). Uma pressão excessiva pode desalojar o coágulo, causando tromboembolia, ou pode causar a ruptura ou danificar a ponta do microcateter, causando lesões no vaso.

GARANTIA

A Stryker Neurovascular garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da Stryker Neurovascular afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da Stryker Neurovascular, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a Stryker Neurovascular não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A Stryker Neurovascular não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. A Stryker Neurovascular não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando a comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.



Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanwijzing beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



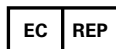
For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Includes Shaping Mandrel
Incluye mandril moldeador
Inclut un mandrin de modelage
Mit Formmandrin
Include mandrino di sagomatura
Inclusief vormmandrijn
Inclui o Mandril de Moldagem



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



**EU Authorized
Representative**

RAQA Manager
Stryker France S.A.S.
ZAC - Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France



**Australian
Sponsor Address**

Stryker Australia Pty Ltd
8 Herbert Street
St Leonards, NSW 2065
Australia



**Legal
Manufacturer**

Stryker Neurovascular
47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538
USA
USA Customer Service 855-91 NEURO (916-3876)



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

C € 0344

Copyright © 2013 Stryker

2013-01



90746301-01