

AXS Catalyst[™]

Distal Access Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20

AXS Catalyst™

Distal Access Catheter

⚠ 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 resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization 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 resterilization 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.

DEVICE DESCRIPTION

The AXS Catalyst Distal Access Catheter is a single lumen, variable stiffness catheter designed for use in facilitating the insertion and guidance of appropriately sized interventional devices into the peripheral and neurovascular system. The catheter shaft has a hydrophilic coating to reduce friction during use. The catheter includes a radiopaque marker on the distal end for angiographic visualization and a luer hub on the proximal end allowing attachments for flushing and aspiration. It is packaged with a Rotating Hemostatic Valve (RHV) and Tuohy Borst valve with sideport for flushing, insertion of catheters and aspiration. The peel away introducer sheaths are designed to protect the distal tip of the catheter during insertion into the RHV or Tuohy Borst.

User Information

The AXS Catalyst Distal Access Catheter should only be used by physicians trained in interventional endovascular procedures.

Contents

- One (1) AXS Catalyst Distal Access Catheter
- One (1) Rotating Hemostatic Valve (RHV)
- One (1) Tuohy Borst Valve with sideport
- Two (2) Peel-away introducer sheaths

Table 1. Compatibility Information

Catheter	Inner Diameter mm (in)	Outer Diameter F (mm) [in]	Effective length (cm)	Overall length (cm)
AXS Catalyst 5	1.47 (0.058)	Prox: 5.6F (1.86) [0.073] Dist: 5.3F (1.76) [0.069]	115, 132	120, 137
AXS Catalyst 6	1.52 (0.060)	Prox: 6.0F (2.01) [0.079] Dist: 5.4F (1.81) [0.071]	132	137

Accessory	Length
RHV	7cm
Tuohy Borst with Sideport	3.5cm

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The AXS Catalyst Distal Access Catheter is indicated for use in facilitating the insertion and guidance of appropriately sized interventional devices into a selected blood vessel in the peripheral and neurovascular systems. It is also indicated for the removal/aspiration of soft emboli and thrombi from vessels in the peripheral and neurovasculature.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Limited testing has been performed with solutions such as contrast media, and saline. The use of these catheters for delivery of solutions other than the types that have been tested for compatibility is not recommended.
- Not intended for use with power injectors.
- If flow through catheter becomes restricted, do not attempt to clear catheter lumen by infusion. Doing so may cause catheter damage or patient injury. Remove and replace catheter.
- Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the device against resistance could dislodge a clot, perforate a vessel wall, or damage the device.

PRECAUTIONS

- Carefully inspect all devices prior to use. Verify size, length, and condition are suitable for the specific procedure. Do not use a device that has been damaged in any way. Damaged device may cause complications.
- To control the proper introduction, movement, positioning and removal of the catheter within the vascular system, users should employ standard clinical angiographic and fluoroscopic practices and techniques throughout the interventional procedure.
- Use the product prior to the "Use By" date printed on the label.
- To prevent thrombus formation and contrast media crystal formation, maintain a constant infusion of appropriate flush solution through catheter lumen.
- Torquing the catheter may cause damage which could result in kinking or separation of the catheter shaft.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with the use of catheters 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
- Vasospasm
- Vessel dissection
- Vessel occlusion
- Vessel perforation
- Vessel rupture
- Vessel thrombosis

Adverse Event Reporting

Please notify your Stryker Neurovascular representative immediately 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

Required Additional Items

- Continuous flush set up

PREPARATIONS FOR USE

1. Set-up continuous flush through sheath or guide catheter lumen.
2. Select an appropriately sized catheter based on intended procedure and anatomy.
3. Gently remove contents from pouch using standard sterile technique.

Caution: Flush the packaging hoop prior to removal of product to activate the hydrophilic coating of the catheter. Once hydrated, do not allow to dry.

4. Gently remove the catheter and accessories from the hoop and inspect prior to use to verify that they are undamaged. If any damage, replace with a new device.
5. Attach compatible RHV or Tuohy Borst valve based on intended procedure and associated devices, then flush RHV/Tuohy Borst valve and catheter lumen.
6. Set up continuous flush through catheter.

DIRECTIONS FOR USE

1. Gently insert catheter tip through a compatible sheath or guide catheter and over an appropriately sized guidewire.
(Optional) Use the peel-away introducer sheath to assist in insertion of the catheter tip into the sheath/guide catheter valve. Once the catheter is inserted, retract and remove the peel-away introducer sheath.
2. Under fluoroscopic guidance, advance the catheter through the vasculature to the desired location.

Recommended Aspiration Procedure

1. Tighten the RHV/Tuohy Borst valve to prevent backflow.
2. Attach a partially filled 60mL syringe or aspiration system to catheter and draw vacuum. Continue aspirating until clot is withdrawn or no more vacuum can be drawn.
3. If flow through catheter becomes restricted, do not attempt to clear catheter lumen by infusion. Doing so may cause catheter damage or patient injury. Remove catheter under aspiration and flush catheter outside of patient. If flush is unsuccessful, replace catheter.
4. If used with a retriever, apply aspiration to the catheter during withdrawal of the retrieval device.
5. Continue aspirating until retriever and microcatheter are withdrawn from the catheter.

Note: If withdrawal of the retrieval device is difficult, simultaneously withdraw the catheter, microcatheter and retriever as a unit into the sheath/guide catheter under continuous aspiration. Remove sheath/guide catheter if necessary.

Table 2. Flow rate

Media (100%)	Size	Approximate Average Flow Rate at 43.5 psi (300 kPa), (ml/min)
Saline	0.058 x 115	438
	0.058 x 132	405
	0.060 x 132	445
Omnipaque™-300 (Non-Ionic Contrast)	0.058 x 115	158
	0.058 x 132	141
	0.060 x 132	156
MD-76R (Ionic Contrast)	0.058 x 115	103
	0.058 x 132	91
	0.060 x 132	102

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.**

Omnipaque is a trademark of GE Healthcare.

AXS Catalyst™

Catéter de acceso distal

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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de acceso distal AXS Catalyst, de un solo lumen y rigidez variable, se ha diseñado para facilitar la inserción y conducción de dispositivos quirúrgicos del tamaño apropiado en el sistema neurovascular y periférico. El cuerpo del catéter tiene un revestimiento hidrófilo para reducir la fricción durante el uso. El catéter comprende un marcador radiopaco en el extremo distal para la visualización angiográfica y un conector luer en el extremo proximal que admite acoplamiento para irrigación y aspiración. Su envase incluye una válvula hemostática giratoria (VHG) y una válvula Tuohy-Borst con orificio lateral para irrigación, inserción de catéteres y aspiración. Las vainas introductoras desprendibles protegen la punta distal del catéter durante la inserción en la VHG o la válvula Tuohy-Borst.

Información sobre el usuario

El catéter de acceso distal AXS Catalyst solo debe ser utilizado por médicos capacitados para efectuar intervenciones quirúrgicas endovasculares.

Contenido

- Un (1) catéter de acceso distal AXS Catalyst
- Una (1) válvula hemostática giratoria (VHG)
- Una (1) válvula Tuohy-Borst con orificio lateral
- Dos (2) vainas introductoras desprendibles

Tabla 1. Información sobre compatibilidad

Catéter	Diámetro interno mm (in)	Diámetro externo F (mm) [in]	Longitud efectiva (cm)	Longitud total (cm)
AXS Catalyst 5	1,47 (0,058)	Prox: 5,6 F (1,86) [0,073] Dist: 5,3 F (1,76) [0,069]	115, 132	120, 137
AXS Catalyst 6	1,52 (0,060)	Prox: 6,0 F (2,01) [0,079] Dist: 5,4 F (1,81) [0,071]	132	137

Accesorio	Longitud
VHG	7 cm
Válvula Tuohy-Borst con orificio lateral	3,5 cm

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El catéter de acceso distal AXS Catalyst está indicado para facilitar la inserción y conducción de dispositivos quirúrgicos del tamaño apropiado en un vaso sanguíneo seleccionado de los sistemas neurovascular y periférico. También está indicado para extraer/aspirar émbolos blandos y trombos presentes en vasos de los sistemas neurovascular y periférico.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- Se han realizado pruebas limitadas con soluciones tales como medio de contraste y solución salina. No se recomienda la utilización de estos catéteres para suministrar soluciones distintas de las que han sido sometidas a pruebas de compatibilidad.
- No están indicados para utilizarse con inyectores eléctricos.
- Si el flujo del catéter se obstruye, no intente desbloquear el lumen mediante infusión, ya que podría dañar el catéter o producir lesiones al paciente. Extraiga y sustituya el catéter.
- Nunca haga avanzar ni extraiga un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que la fluoroscopia haya determinado la causa de dicha resistencia. El movimiento del dispositivo en contra de resistencia podría desplazar un coágulo, perforar una pared vascular o dañar el dispositivo.

PRECAUCIONES

- Examine detenidamente todos los dispositivos antes de utilizarlos. Compruebe que su tamaño, longitud y estado sean adecuados para la intervención específica. No utilice un dispositivo que haya sufrido cualquier daño. Un dispositivo dañado puede causar complicaciones.
- Para controlar la introducción, el movimiento, la colocación y la extracción adecuados del catéter en el sistema vascular, los usuarios deben llevar a cabo, durante la operación, las prácticas y técnicas clínicas habituales de angiografía y fluoroscopia.
- Utilice este producto antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Para impedir la formación de trombos y la cristalización del medio de contraste, mantenga una infusión constante de la solución de irrigación adecuada a través del lumen del catéter.

- La torsión del catéter puede producir daños y causar el acodamiento o la separación del cuerpo del catéter.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados con el uso de catéteres o con intervenciones endovasculares se incluyen los siguientes:

- Complicaciones en la zona de acceso
- Reacción alérgica
- Perforación del aneurisma
- Rotura del aneurisma
- Muerte
- Embolia (gaseosa, de cuerpo extraño, de placa o de trombo)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Déficits neurológicos
- Seudoaneurisma
- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Vasoespasmo
- Disección vascular
- Oclusión vascular
- Perforación vascular
- Rotura vascular
- Trombosis vascular

Notificación de episodios adversos

Informe inmediatamente al representante de Stryker Neurovascular si un dispositivo no funciona correctamente o si se experimentan o se sospechan complicaciones o lesiones en un paciente. Haga todo lo posible por conservar cualquier dispositivo sospechoso, sus componentes asociados y su envase, a fin de devolverlos a Stryker Neurovascular.

PRESENTACIÓN

Los productos de Stryker Neurovascular son estériles y apirógenos, y se suministran en un envase cerrado 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 oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Elementos adicionales necesarios

- Configuración para irrigación continua

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Configure el flujo continuo a través del lumen del catéter guía o la vaina.
2. Seleccione un catéter de tamaño adecuado para la intervención prevista y las características anatómicas del paciente.
3. Extraiga cuidadosamente el contenido de la bolsa mediante la técnica estéril habitual.

Precaución: irrigue el aro del envase antes de extraer el producto para activar el revestimiento hidrófilo del catéter. Una vez hidratado, no deje que se seque.

4. Retire con cuidado el catéter y los accesorios del aro e inspecciónelos antes de utilizarlos para comprobar que no hayan sufrido daños. Si detecta cualquier daño, utilice un dispositivo nuevo.
5. Acople la válvula VHG o Tuohy-Borst compatible en función de la intervención prevista y los dispositivos asociados, e irrigue seguidamente la válvula VHG/Tuohy-Borst y el lumen del catéter.
6. Configure el flujo continuo a través del catéter.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte con cuidado la punta del catéter a través de un catéter guía o una vaina compatible y por una guía del tamaño adecuado.

(Opcional) Utilice la vaina introductora desprendible para facilitar la inserción de la punta del catéter en la válvula de la vaina/catéter guía. Cuando haya insertado el catéter, retraiga y retire la vaina introductora desprendible.

2. Mediante conducción fluoroscópica, haga avanzar el catéter por la vasculatura hasta la ubicación deseada.

Procedimiento de aspiración recomendado

1. Apriete la válvula VHG/Tuohy-Borst para impedir el reflujo.
2. Acople al catéter un sistema de aspiración o jeringa de 60 ml parcialmente llena y aspire el vacío. Siga aspirando hasta la extracción del coágulo o hasta que no pueda aspirarse más vacío.
3. Si el flujo del catéter se obstruye, no intente desbloquear el lumen mediante infusión, ya que podría dañar el catéter o producir lesiones al paciente. Extraiga el catéter mediante aspiración e irríguelo fuera del cuerpo del paciente. Si la irrigación no da resultado, cambie el catéter.
4. Si se utiliza con un extractor, aplique aspiración al catéter durante la retirada del dispositivo de extracción.
5. Siga aspirando hasta que el extractor y el microcatéter se hayan retirado del catéter.

Nota: si la retirada del dispositivo de extracción resulta difícil, retraiga simultánea y conjuntamente el catéter, el microcatéter y el extractor al interior de la vaina o del catéter guía mediante aspiración continua. Retire la vaina o el catéter guía si es necesario.

Tabla 2. Caudal

Medios (100%)	Tamaño	Caudal medio aproximado a 43,5 psi (300 kPa), (ml/min)
Solución salina	0,058 x 115	438
	0,058 x 132	405
	0,060 x 132	445
Omnipaque™-300 (contraste no iónico)	0,058 x 115	158
	0,058 x 132	141
	0,060 x 132	156
MD-76R (contraste iónico)	0,058 x 115	103
	0,058 x 132	91
	0,060 x 132	102

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.**

Omnipaque es una marca comercial de GE Healthcare.

AXS Catalyst™

Cathéter d'accès distal

⚠ 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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'accès distal AXS Catalyst est un cathéter à rigidité variable et à lumière unique. Il est conçu pour faciliter l'insertion et le guidage de dispositifs interventionnels de taille appropriée dans le système neuro-vasculaire et vasculaire périphérique. Le corps du cathéter est doté d'un revêtement hydrophile visant à diminuer le frottement pendant l'utilisation. Le cathéter inclut un repère radio-opaque à son extrémité distale pour la visualisation angiographique et une embase de raccord Luer à son extrémité proximale permettant diverses fixations pour le rinçage et l'aspiration. Le cathéter est fourni avec une valve hémostatique rotative et une valve Tuohy Borst dotée d'un orifice latéral pour le rinçage, l'insertion de cathéters et l'aspiration. Les introducteurs à gaine pelable sont conçus pour protéger l'extrémité distale du cathéter lors de son insertion dans la valve hémostatique rotative ou la valve Tuohy Borst.

Informations concernant les utilisateurs

Le cathéter d'accès distal AXS Catalyst ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures endovasculaires interventionnelles.

Contenu

Un (1) cathéter d'accès distal AXS Catalyst

Une (1) valve hémostatique rotative

Une (1) valve Tuohy Borst dotée d'un orifice latéral

Deux (2) introducteurs à gaine pelable

Tableau 1. Informations relatives à la compatibilité

Cathéter	Diamètre interne mm (in)	Diamètre externe F (mm) [in]	Longueur efficace (cm)	Longueur totale (cm)
AXS Catalyst 5	1,47 (0,058)	Prox : 5,6 F (1,86) [0,073] Dist : 5,3 F (1,76) [0,069]	115, 132	120, 137
AXS Catalyst 6	1,52 (0,060)	Prox : 6,0 F (2,01) [0,079] Dist : 5,4 F (1,81) [0,071]	132	137

Accessoire	Longueur
Valve hémostatique rotative	7 cm
Valve Tuohy Borst avec orifice latéral	3,5 cm

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter d'accès distal AXS Catalyst est indiqué pour faciliter l'insertion et le guidage de dispositifs interventionnels de taille appropriée dans un vaisseau sanguin sélectionné des systèmes neuro-vasculaire et vasculaire périphérique. Il est également indiqué pour le retrait/l'aspiration d'embolies et de thrombus mous dans les vaisseaux du système neuro-vasculaire et périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour.

MISES EN GARDE

- Des tests limités ont été effectués avec des solutions telles que du produit de contraste et du sérum physiologique. Il n'est pas recommandé d'utiliser ces cathéters pour administrer des types de solutions autres que ceux dont la compatibilité a été testée.
- Le cathéter n'est pas conçu pour être utilisé avec des injecteurs électriques.
- En cas de diminution du débit dans le cathéter, ne pas tenter de dégager la lumière de celui-ci par perfusion. Ceci pourrait endommager le cathéter ou provoquer des blessures chez le patient. Retirer et remplacer le cathéter.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas faire progresser ni retirer un dispositif intravasculaire avant d'en avoir déterminé la cause sous radioscopie. Le déplacement forcé du dispositif peut endommager ce dernier, déplacer un caillot ou perforer une paroi vasculaire.

PRÉCAUTIONS

- Inspecter soigneusement tous les dispositifs avant de les utiliser. S'assurer que la taille, la longueur et l'état conviennent à la procédure à réaliser. Ne pas utiliser un dispositif endommagé de quelque façon que ce soit. L'utilisation d'un dispositif endommagé pourrait entraîner des complications.
- Pour contrôler l'introduction, le déplacement, le positionnement et le retrait corrects du cathéter dans le système vasculaire, l'utilisateur doit avoir recours à des pratiques et à des techniques angiographiques et radioscopiques cliniques standard tout au long de l'intervention.
- Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette du produit.

- Afin d'éviter la formation de thrombus et la cristallisation du produit de contraste, maintenir une irrigation constante avec une solution de rinçage appropriée dans la lumière du cathéter.
- La torsion du cathéter peut provoquer des dommages susceptibles d'entraîner la plicature ou la séparation du corps du cathéter.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Complications au niveau du site d'accès
- Réaction allergique
- Perforation de l'anévrisme
- Rupture d'anévrisme
- Décès
- Embolie (air, corps étranger, plaque, thrombus)
- Hématome
- Hémorragie
- Infection
- Ischémie
- Déficits neurologiques
- Pseudoanévrisme
- Accident vasculaire cérébral
- Accident ischémique transitoire
- Vasospasme
- Dissection vasculaire
- Occlusion vasculaire
- Perforation vasculaire
- Rupture vasculaire
- Thrombose vasculaire

Signalement d'événements indésirables

Avertir immédiatement le représentant Stryker Neurovascular 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 dans leur emballage non ouvert. 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 sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel supplémentaire requis

- Dispositif de rinçage en continu

PRÉPARATION

1. Configurer un rinçage en continu à travers la gaine ou la lumière du cathéter guide.
2. Sélectionner un cathéter de taille appropriée en fonction de la procédure à réaliser et de l'anatomie.
3. Retirer avec précaution le contenu de l'emballage en observant une technique stérile standard.

Avertissement : Rincer l'anneau de conditionnement pour activer le revêtement hydrophile du cathéter avant de procéder au retrait du produit. Une fois le produit humidifié, ne pas le laisser sécher.

4. Retirer délicatement le cathéter et ses accessoires de l'anneau et vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser. En cas de dommages, utiliser un nouveau dispositif.
5. Fixer une valve hémostatique rotative ou Tuohy Borst compatible selon la procédure à réaliser et les dispositifs associés, puis la rincer, ainsi que la lumière du cathéter.
6. Configurer un rinçage en continu à travers le cathéter.

MODE D'EMPLOI

1. Insérer délicatement l'extrémité du cathéter dans une gaine ou un cathéter guide compatible, et sur un guide de taille adéquate.
(Facultatif) Utiliser l'introducteur à gaine pelable pour faciliter l'insertion de l'extrémité du cathéter dans la valve de la gaine/du cathéter guide. Une fois le cathéter inséré, rétracter et retirer l'introducteur à gaine pelable.
2. Sous guidage radioscopique, introduire le cathéter et le faire progresser dans le système vasculaire jusqu'au site désiré.

Procédure d'aspiration recommandée

1. Serrer la valve hémostatique rotative/Tuohy Borst afin d'éviter tout reflux.
2. Fixer une seringue de 60 ml partiellement remplie ou un système d'aspiration au cathéter, puis aspirer l'air. Continuer à aspirer jusqu'au retrait du caillot ou jusqu'à l'aspiration complète de l'air.
3. En cas de diminution du débit dans le cathéter, ne pas tenter de dégager la lumière de celui-ci par perfusion. Ceci pourrait endommager le cathéter ou provoquer des blessures chez le patient. Retirer le cathéter sous aspiration et le rincer hors du corps du patient. Si le rinçage échoue, remplacer le cathéter.
4. En cas d'utilisation d'un extracteur, appliquer l'aspiration au cathéter pendant le retrait du dispositif d'extraction.
5. Poursuivre l'aspiration jusqu'à ce que l'extracteur et le microcathéter soient retirés du cathéter.

Remarque : Si le retrait du dispositif d'extraction est difficile, retirer simultanément le cathéter, le microcathéter et l'extracteur d'un seul tenant dans la gaine/le cathéter guide sous aspiration continue. Retirer la gaine/le cathéter guide si nécessaire.

Tableau 2. Débits

Produit (100 %)	Taille	Débit moyen approximatif à 43,5 psi (300 kPa), (ml/min)
Solution saline	0,058 x 115	438
	0,058 x 132	405
	0,060 x 132	445
Omnipaque™-300 (contraste non ionique)	0,058 x 115	158
	0,058 x 132	141
	0,060 x 132	156
MD-76R (contraste ionique)	0,058 x 115	103
	0,058 x 132	91
	0,060 x 132	102

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.**

Omnipaque est une marque commerciale de GE Healthcare.

AXS Catalyst™

Distaler Zugangskatheter

⚠ 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) STERILISIERTE. 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.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der AXS Catalyst distale Zugangskatheter ist ein einlumiger Katheter mit variabler Steifheit, der die Einführung und Führung interventioneller Vorrichtungen geeigneter Größe im peripheren und neurovaskulären Gefäßsystem erleichtert. Der Katheterschaft besitzt eine hydrophile Beschichtung, um die Reibung zu reduzieren. Der Katheter besitzt eine röntgendichte Markierung am distalen Ende zur angiografischen Visualisierung sowie einen Luer-Anschluss am proximalen Ende für Spül- und Aspirationsvorrichtungen. Im Lieferumfang enthalten sind zudem ein hämostatisches Drehventil (RHV) und ein Tuohy-Borst-Ventil mit Seitenanschluss zur Spülung, Kathetereinführung und Aspiration. Die abziehbaren Einführvorrichtungen schützen die distale Katheterspitze beim Einführen in das RHV bzw. das Tuohy-Borst-Ventil.

Informationen für den Benutzer

Der AXS Catalyst distale Zugangskatheter darf ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die in interventionellen endovaskulären Verfahren geschult sind.

Inhalt

Ein (1) AXS Catalyst distaler Zugangskatheter

Ein (1) hämostatisches Drehventil (RHV)

Ein (1) Tuohy-Borst-Ventil mit Seitenanschluss

Zwei (2) abziehbare Einführvorrichtungen

Tabelle 1. Kompatibilitätsinformationen

Katheter	Innendurchmesser mm (in)	Außendurchmesser F (mm) [in]	Effektive Länge (cm)	Gesamtlänge (cm)
AXS Catalyst 5	1,47 (0,058)	Prox.: 5,6 F (1,86) [0,073] Dist.: 5,3 F (1,76) [0,069]	115, 132	120, 137
AXS Catalyst 6	1,52 (0,060)	Prox.: 6,0 F (2,01) [0,079] Dist.: 5,4 F (1,81) [0,071]	132	137

Zubehör	Länge
Hämostatisches Drehventil	7 cm
Tuohy-Borst-Ventil mit Seitenanschluss	3,5 cm

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der AXS Catalyst distale Zugangskatheter dient der leichteren Einführung und Führung interventioneller Vorrichtungen geeigneter Größe in Blutgefäßen im peripheren und neurovaskulären Gefäßsystem. Er eignet sich ebenfalls zur Entfernung/Aspiration weicher Embolien und Thromben aus Gefäßen im peripheren und neurovaskulären Gefäßsystem.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Tests mit Lösungen wie Kontrastmittel und Kochsalzlösung wurden nur begrenzt durchgeführt. Die Verwendung dieser Mikrokatheter für den Transport von Lösungen, die nicht auf Kompatibilität getestet wurden, wird nicht empfohlen.
- Nicht zur Verwendung mit Aktivinfusor (Injektionspumpe) vorgesehen.
- Falls sich der Fluss durch den Katheter verringert, versuchen Sie nicht, das Katheterlumen durch Infusion zu reinigen. Andernfalls kann es zur Beschädigung des Katheters oder Verletzung des Patienten kommen. Katheter entfernen und auswechseln.
- Intravaskuläre Vorrichtungen niemals gegen Widerstand vorschieben oder zurückziehen, ohne zuerst die Ursache des Widerstands unter Röntgendurchleuchtung zu klären. Eine Bewegung der Vorrichtung gegen einen Widerstand kann ein Blutgerinnsel lösen, eine Gefäßwand perforieren oder die Vorrichtung beschädigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Alle Vorrichtungen vor Gebrauch gründlich prüfen. Sicherstellen, dass Größe, Länge und Zustand für das entsprechende Verfahren geeignet sind. Bei Beschädigungen die Vorrichtung nicht verwenden. Eine beschädigte Vorrichtung kann Komplikationen verursachen.
- Benutzer sollten während des gesamten Eingriffs herkömmliche klinische angiografische und fluoroskopische Techniken verwenden, um die ordnungsgemäße Einführung, Bewegung, Positionierung und Entfernung des Katheters innerhalb des Gefäßsystems zu überwachen.
- Das Produkt vor dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden.

- Um die Entstehung von Thromben und Kontrastmittelkristallen zu vermeiden, konstant eine geeignete Spüllösung durch das Kathetervolumen infundieren.
- Ein Verdrehen des Katheters kann Beschädigungen verursachen, die zum Knicken oder Ablösen des Katheterschafts führen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit der Verwendung von Kathetern und der Durchführung von endovaskulären Verfahren in Zusammenhang gebrachten Komplikationen gehören unter anderem:

- Komplikationen an der Zugangsstelle
- Allergische Reaktion
- Aneurysmaperforation
- Aneurysmaruptur
- Tod
- Embolie (Luft, Fremdkörper, Plaque, Thrombus)
- Hämatome
- Blutungen
- Infektion
- Ischämie
- Neurologische Krankheiten
- Pseudoaneurysma
- Schlaganfall
- Transitorische ischämische Attacke
- Vasospasmus
- Gefäßdissektion
- Gefäßverschluss
- Gefäßperforation
- Gefäßruptur
- Gefäßthrombose

Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse

Bitte benachrichtigen Sie sofort einen Vertreter von Stryker Neurovascular, wenn die Vorrichtung nicht ordnungsgemäß funktioniert oder wenn Komplikationen oder Verletzungen beim Patienten auftreten oder vermutet werden. Bitte bewahren Sie fehlerverdächtige Vorrichtungen und deren Komponenten und Verpackung nach Möglichkeit auf und schicken Sie sie an Stryker Neurovascular zurück.

LIEFERFORM

Produkte von Stryker Neurovascular sind steril und nicht-pyrogen, 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

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Benötigtes Zubehör

- Aufbau der Dauerspülung

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die Dauerspülung durch die Schleuse oder das Führungskatheterlumen aufbauen.
2. Einen Katheter auswählen, der für das Verfahren und die Anatomie des Patienten geeignet ist.
3. Den Inhalt vorsichtig unter Anwendung des sterilen Standardverfahrens aus dem Beutel nehmen.

Vorsicht: Das Schutzgebilde spülen, um die hydrophile Beschichtung des Katheters vor der Entnahme zu aktivieren. Nach der Befeuchtung nicht trocknen lassen.

4. Katheter und Zubehör vorsichtig aus dem Schutzgebilde nehmen und vor dem Einsatz sicherstellen, dass alle Teile unbeschädigt sind. Bei Beschädigung durch eine neue Vorrichtung ersetzen.
5. Gemäß Verfahren und anderen Vorrichtungen ein kompatibles hämostatisches Drehventil oder Tuohy-Borst-Ventil anschließen und dann das hämostatische Drehventil/Tuohy-Borst-Ventil und das Katheterlumen spülen.
6. Die Dauerspülung durch den Katheter aufbauen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Katheterspitze vorsichtig durch eine kompatible Schleuse oder einen kompatiblen Führungskatheter und über einen Führungsdraht geeigneter Größe einführen.

(Optional) Für einfacheres Einführen der Katheterspitze in das Ventil der Schleuse/des Führungskatheters die abziehbare Einführvorrichtung verwenden. Nach dem Einführen des Katheters die abziehbare Einführvorrichtung zurückziehen und entfernen.

2. Den Katheter unter Röntgendurchleuchtung durch das Gefäßsystem an die gewünschte Stelle vorschieben.

Empfohlenes Aspirationsverfahren

1. Das hämostatische Drehventil/Tuohy-Borst-Ventil festziehen, um einen Rückfluss zu vermeiden.
2. Eine teilgefüllte 60-ml-Spitze oder ein Aspirationssystem am Katheter anschließen und ein Vakuum erzeugen. Die Aspiration fortsetzen, bis das Gerinnsel entfernt ist und kein Vakuum mehr erzeugt werden kann.
3. Falls sich der Fluss durch den Katheter verringert, nicht versuchen, das Katheterlumen durch Infusion zu reinigen. Andernfalls kann es zur Beschädigung des Katheters oder Verletzung des Patienten kommen. Den Katheter unter Aspiration entfernen und außerhalb des Patienten spülen. Ist keine Spülung möglich, den Katheter austauschen.
4. Bei Verwendung mit einer Extraktionsvorrichtung beim Zurückziehen der Extraktionsvorrichtung den Katheter unter Aspiration halten.
5. Die Aspiration beibehalten, bis die Extraktionsvorrichtung und der Mikrokatheter aus dem Katheter zurückgezogen sind.

Hinweis: Lässt sich die Extraktionsvorrichtung nur schwer zurückziehen, den Katheter, den Mikrokatheter und die Extraktionsvorrichtung gleichzeitig unter kontinuierlicher Aspiration als Einheit in die Schleuse/den Führungskatheter zurückziehen. Ggf. die Schleuse/den Führungskatheter entfernen.

Tabelle 2. Durchflussraten

Kontrastmittel (100 %)	Größe	Ungefähre durchschnittliche Durchflussrate bei 43,5 psi (300 kPa), (ml/min)
Kochsalzlösung	0,058 x 115	438
	0,058 x 132	405
	0,060 x 132	445
Omnipaque™-300 (nicht-ionisches Kontrastmittel)	0,058 x 115	158
	0,058 x 132	141
	0,060 x 132	156
MD-76R (ionisches Kontrastmittel)	0,058 x 115	103
	0,058 x 132	91
	0,060 x 132	102

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 resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Omnipaque ist eine Marke von GE Healthcare.

AXS Catalyst™

Catetere per accesso distale

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 risterilizzare. 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.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per accesso distale AXS Catalyst è un catetere a rigidità variabile, a lume singolo, progettato per agevolare l'inserimento e la guida di dispositivi interventistici di dimensioni appropriate all'interno del sistema vascolare periferico e neurovascolare. Il corpo del catetere presenta un rivestimento idrofilo per ridurre l'attrito durante l'uso. Il catetere presenta un marcatore radiopaco sull'estremità distale ai fini della visualizzazione angiografica e un raccordo Luer su quella prossimale che permette di effettuare gli attacchi per l'irrigazione e l'aspirazione. È confezionato insieme con una valvola emostatica girevole e una valvola Tuohy Borst con ingresso laterale per l'irrigazione, l'inserimento dei cateteri e l'aspirazione. Le guaine introduttore peel-away sono progettate per proteggere la punta distale del catetere durante l'inserimento all'interno della valvola emostatica girevole o della valvola Tuohy Borst.

Informazioni per l'utente

Il catetere per accesso distale AXS Catalyst deve essere usato esclusivamente da medici addestrati nelle procedure interventistiche endovascolari.

Contenuto

Un (1) catetere per accesso distale AXS Catalyst

Una (1) valvola emostatica girevole

Una (1) valvola Tuohy Borst con ingresso laterale

Due (2) guaine introduttore peel-away

Tabella 1. Informazioni sulla compatibilità

Catetere	Diametro interno mm (in)	Diametro esterno F (mm) [in]	Lunghezza utile (cm)	Lunghezza totale (cm)
AXS Catalyst 5	1,47 (0,058)	Pross: 5,6 F (1,86) [0,073] Dist: 5,3 F (1,76) [0,069]	115, 132	120, 137
AXS Catalyst 6	1,52 (0,060)	Pross: 6,0 F (2,01) [0,079] Dist: 5,4 F (1,81) [0,071]	132	137

Accessorio	Lunghezza
Valvola emostatica girevole	7 cm
Tuohy Borst con ingresso laterale	3,5 cm

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere per accesso distale AXS Catalyst è indicato per agevolare l'inserimento e la guida di dispositivi interventistici di dimensioni appropriate all'interno di un vaso sanguigno selezionato del sistema vascolare periferico o neurovascolare. Inoltre, è indicato per la rimozione/aspirazione di emboli e trombi morbidi dai vasi del sistema vascolare periferico e di quello neurovascolare.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Sono state condotte delle prove limitate usando varie soluzioni quali mezzi di contrasto e soluzione fisiologica. Si raccomanda di non usare questi cateteri per la somministrazione di soluzioni diverse dai tipi di soluzioni testati per la compatibilità.
- Dispositivo non inteso per essere usato con gli iniettori elettrici.
- Se il flusso attraverso il catetere dovesse risultare ostruito, non tentare di sbloccare il lume del catetere mediante infusione. Tale operazione potrebbe danneggiare il catetere o ledere il paziente. Rimuovere il catetere e sostituirlo.
- Se si incontra resistenza, non fare avanzare né retrarre il dispositivo intravascolare fino a quando non ne sarà stata determinata la causa in fluoroscopia. Il movimento del dispositivo in presenza di resistenza potrebbe provocare lo spostamento di un coagulo, la perforazione di una parete vascolare o danni al dispositivo.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso ispezionare con attenzione tutti i dispositivi. Verificare che dimensioni, lunghezza e condizioni siano idonee alla procedura specifica. Non usare un dispositivo che sia stato in qualche modo danneggiato. Un dispositivo danneggiato può provocare complicazioni.
- Per controllare che l'introduzione, il movimento, il posizionamento e la rimozione del catetere avvengano correttamente all'interno del sistema vascolare, è opportuno rispettare le pratiche e le tecniche cliniche angiografiche e fluoroscopiche standard durante tutta la procedura.
- Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.

- Per prevenire la formazione di trombi nonché la cristallizzazione del mezzo di contrasto, mantenere un'infusione costante attraverso il lume del catetere usando un'opportuna soluzione di irrigazione.
- La torsione del catetere può arrecare danni suscettibili di causare attorcigliamenti nonché la separazione del corpo del catetere.

EFFETTI INDESIDERATI

L'uso di cateteri e le procedure endovascolari possono comportare, a titolo puramente esemplificativo, i seguenti effetti indesiderati potenziali:

- Complicazioni al sito di accesso
- Reazioni allergiche
- Perforazione dell'aneurisma
- Rottura dell'aneurisma
- Decesso
- Embolia (gassosa, da corpi estranei, da placca o trombotica)
- Ematoma
- Emorragia
- Infezione
- Ischemia
- Deficit neurologici
- Pseudoaneurisma
- Ictus
- Attacco ischemico transitorio
- Vasospasmo
- Dissezione del vaso
- Occlusione del vaso
- Perforazione del vaso
- Rottura del vaso
- Trombosi vascolare

Notifica di effetti indesiderati

Notificare immediatamente al rappresentante Stryker Neurovascular la presenza o il sospetto di un malfunzionamento del dispositivo o di una complicazione o lesione al paziente. Si prega di conservare eventuali dispositivi potenzialmente difettosi, i loro componenti e la loro confezione, e di restituirli a Stryker Neurovascular.

MODALITÀ DI FORNITURA

I prodotti Stryker Neurovascular sono da considerarsi sterili e apirogeni se contenuti nella confezione integra concepita per mantenere la sterilità, purché il sacchetto primario non sia 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.

Manipolazione e conservazione

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

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Strumentazione aggiuntiva richiesta

- Impostazione per l'irrigazione continua

OPERAZIONI PRELIMINARI

1. Impostare l'irrigazione continua attraverso il lume della guaina o del catetere guida.
2. Selezionare il catetere delle dimensioni appropriate in funzione della procedura che si intende attuare e dell'anatomia del paziente.
3. Rimuovere delicatamente il contenuto dal sacchetto utilizzando una tecnica sterile standard.

Attenzione: irrigare la guaina di confezionamento prima di rimuovere il prodotto, per attivare il rivestimento idrofilo del catetere. Dopo aver idratato il dispositivo, non lasciare che si asciughi.

4. Rimuovere con cautela il catetere e gli accessori dalla guaina e, prima dell'uso, controllare che non presentino danni. In caso di danni, sostituire con un nuovo dispositivo.
5. Attaccare una valvola emostatica girevole o una valvola Tuohy Borst compatibile, in base alla procedura che si intende attuare e ai dispositivi associati, quindi irrigare la valvola emostatica girevole/valvola Tuohy Borst e il lume del catetere.
6. Impostare l'irrigazione continua attraverso il catetere.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire con attenzione la punta del catetere attraverso una guaina o catetere guida compatibile e su un filo guida di dimensioni appropriate.

(Opzionale) Usare la guaina introduttore peel-away per agevolare l'inserimento della punta del catetere all'interno della guaina/valvola del catetere guida. Una volta inserito il catetere, retrainare e rimuovere la guaina introduttore peel-away.

2. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il catetere attraverso il sistema vascolare fino alla posizione desiderata.

Procedura di aspirazione consigliata

1. Serrare la valvola emostatica girevole/valvola Tuohy Borst per prevenire il flusso retrogrado.
2. Attaccare al catetere una siringa da 60 ml parzialmente riempita o un sistema di aspirazione e applicare il vuoto. Continuare ad aspirare fino all'eliminazione del coagulo o finché non sia più possibile applicare altro vuoto.
3. Se il flusso attraverso il catetere dovesse risultare ostruito, non tentare di sbloccare il lume del catetere mediante infusione. Tale operazione potrebbe danneggiare il catetere o ledere il paziente. Rimuovere il catetere sotto aspirazione e irrigarlo all'esterno del paziente. In caso l'irrigazione non riesca, sostituire il catetere.
4. Se si usa anche un dispositivo di recupero, sottoporre il catetere ad aspirazione durante la rimozione del dispositivo di recupero.
5. Proseguire l'aspirazione fino a che il dispositivo di recupero e il microcatetere non siano stati rimossi dal catetere.

Nota: nel caso in cui la rimozione del dispositivo di recupero risulti difficoltosa, rimuovere contemporaneamente il catetere, il microcatetere e il dispositivo di recupero come singola unità all'interno della guaina/catetere guida sotto aspirazione continua. Rimuovere la guaina/catetere guida se necessario.

Tabella 2. Portata

Mezzo (100%)	Dimensioni	Portata media approssimativa a 43,5 psi (300 kPa), (ml/min)
Soluzione salina	0,058 x 115	438
	0,058 x 132	405
	0,060 x 132	445
Omnipaque™-300 (mezzo di contrasto non ionico)	0,058 x 115	158
	0,058 x 132	141
	0,060 x 132	156
MD-76R (mezzo di contrasto ionico)	0,058 x 115	103
	0,058 x 132	91
	0,060 x 132	102

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.**

Omnipaque è un marchio registrato di GE Healthcare.

AXS Catalyst™

Katheter voor distale toegang

⚠ 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(E0)-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.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De AXS Catalyst katheter voor distale toegang is een katheter met een enkel lumen en variabele stijfheid is bedoeld voor het vergemakkelijken van het inbrengen en geleiden van interventiehulpmiddelen van de juiste maat in het perifere en neurovasculaire stelsel. De katheterschacht is voorzien van een hydrofiele coating om frictie tijdens het gebruik te verminderen. De katheter heeft een radiopake markering op het distale uiteinde voor angiografische visualisering en een Luer-connector aan het proximale uiteinde voor het aansluiten van hulpmiddelen voor spoelen en aspiratie. Het hulpmiddel wordt geleverd met een draaibare hemostaseklep (Rotating Hemostatic Valve, RHV) en een Tuohy Borst-klep met zijpoort voor spoelen, aspiratie en het inbrengen van katheters. De afpelbare inbrengulzen zijn gemaakt om de distale tip van de katheter tijdens het inbrengen in de RHV of Tuohy Borst-klep te beschermen.

Informatie voor de gebruiker

De AXS Catalyst katheter voor distale toegang is uitsluitend bestemd voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van endovasculaire procedures.

Inhoud

Eén (1) AXS Catalyst katheter voor distale toegang

Eén (1) draaibare hemostaseklep (RHV)

Eén (1) Tuohy Borst-klep met zijpoort

Twee (2) afpelbare inbrengulzen

Tabel 1. Compatibiliteitsinformatie

Katheter	Binnendiameter mm (in)	Buitendiameter F (mm) [in]	Effectieve lengte (cm)	Totale lengte (cm)
AXS Catalyst 5	1,47 (0,058)	Prox: 5,6 F (1,86) [0,073] Dist: 5,3 F (1,76) [0,069]	115, 132	120, 137
AXS Catalyst 6	1,52 (0,060)	Prox: 6,0 F (2,01) [0,079] Dist: 5,4 F (1,81) [0,071]	132	137

Accessoire	Lengte
RHV	7 cm
Tuohy Borst-klep met zijpoort	3,5 cm

BEOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De AXS Catalyst katheter voor distale toegang is geïndiceerd voor het vergemakkelijken van het inbrengen en geleiden van interventiehulpmiddelen van de juiste maat in een geselecteerd bloedvat in het perifere en neurovasculaire stelsel. De katheter is tevens geïndiceerd voor het verwijderen/aspireren van zachte embolieën en trombi uit bloedvaten in de perifere en neurovasculatuur.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Er zijn op beperkte schaal testen uitgevoerd met oplossingen zoals contrastmiddelen en zoutoplossing. Gebruik van deze katheters voor het toedienen van andere dan de op compatibiliteit geteste oplossingen wordt niet aanbevolen.
- Niet bestemd voor gebruik met injectie-apparaten.
- Probeer het lumen van de katheter niet te ontstoppen door middel van infusie, als de stroming door de katheter wordt belemmerd. Dit kan leiden tot schade aan de katheter of letsel bij de patiënt. Verwijder en vervang de katheter.
- Een intravasculair hulpmiddel mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken voordat de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie is vastgesteld. Als u het hulpmiddel tegen weerstand in beweegt, kan dit leiden tot losraken van een bloedstelsel, perforatie van een vaatwand of beschadiging van het hulpmiddel.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer alle hulpmiddelen vóór gebruik zorgvuldig. Controleer of de maat, lengte en staat geschikt zijn voor de betreffende procedure. Gebruik geen hulpmiddel dat op enigerlei wijze is beschadigd. Beschadigde hulpmiddelen kunnen complicaties veroorzaken.
- Gebruikers dienen tijdens de gehele operatieve ingreep standaardwerkwijzen en -technieken voor klinische angiografie en fluoroscopie toe te passen om de katheter op gecontroleerde en juiste wijze in het vaatstelsel in te brengen, op te voeren, te positioneren en te verwijderen.
- Gebruik het product vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum, die op het etiket staat gedrukt.

- Handhaaf een constante infusie van een geschikte spoeloplossing door het katheterlumen om de vorming van trombi en contrastmiddelkristallen te voorkomen.
- Draaiing van de katheter kan schade veroorzaken waardoor de katheterschacht kan knikken of losraken.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van katheters of met endovasculaire ingrepen omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- complicaties op de punctieplaats
- allergische reactie
- perforatie van het aneurysma
- ruptuur van het aneurysma
- overlijden
- embolie (lucht, vreemd lichaam, plaque, trombus)
- hematoom
- hemorragie
- infectie
- ischemie
- neurologische gebreken
- pseudoaneurysma
- beroerte
- TIA (transient ischemic attack)
- vaatspasme
- vaatdissectie
- vaatocclusie
- vaatperforatie
- vaatruptuur
- vaattrombose

Melding van complicaties

Informeer onmiddellijk uw contactpersoon bij Stryker Neurovascular als een hulpmiddel defecten vertoont of als zich bij de patiënt een complicatie of letsel voordoet of wordt vermoed. Probeer als het enigszins mogelijk is ieder verdacht hulpmiddel, de bijbehorende componenten en al het 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 raakt.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Overige benodigheden

- Opstelling voor continue spoeling

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

1. Configureer continue spoeling door het lumen van de inbrenghuls of geleidekatheter.
2. Selecteer een katheter van de juiste maat op basis van de voorgenomen ingreep en de anatomie.
3. Haal de inhoud voorzichtig uit de zak met toepassing van een gebruikelijke steriele techniek.

Let op: spoel de verpakkingring voordat u het product eruit haalt om de hydrofiële coating van de katheter te activeren. Laat het product niet opdrogen zodra het eenmaal is bevochtigd.

4. Neem de katheter en accessoires voorzichtig uit de ring en inspecteer ze vóór gebruik op beschadigingen. In geval van beschadiging vervangen door een nieuw hulpmiddel.
5. Sluit een compatibele RHV of Tuohy Borst-klep aan op basis van de beoogde ingreep en de bijbehorende hulpmiddelen en spoel vervolgens de RHV/Tuohy Borst-klep en het katheterlumen.
6. Configureer continue spoeling door de katheter.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de kathetertip zorgvuldig in door een compatibele inbrenghuls of geleidekatheter over een voerdraad van de juiste maat.
(Optioneel) Gebruik de afpelbare inbrenghuls om het inbrengen van de kathetertip in de huls/klep van de geleidekatheter te vergemakkelijken. Zodra de katheter is ingebracht, trekt u de afpelbare inbrenghuls terug en verwijdert u deze.
2. Voer de katheter onder fluoroscopische geleiding door de vasculatuur op tot de gewenste locatie.

Aanbevolen aspiratieprocedure

1. Draai de RHV/Tuohy Borst-klep aan om terugvloeien te voorkomen.
2. Sluit een deels gevulde 60 ml spuit of aspiratiesysteem op de katheter aan en trek vacuüm. Blijf aspireren totdat het stolsel wordt verwijderd of er geen groter vacuüm meer kan worden bereikt.
3. Probeer het lumen van de katheter niet te ontstoppen door middel van infusie, als de stroming door de katheter wordt belemmerd. Dit kan leiden tot schade aan de katheter of letsel bij de patiënt. Verwijder de katheter onder aspiratie en spoel de katheter buiten het lichaam van de patiënt. Vervang de katheter als het spoelen niet lukt.
4. Indien gebruikt met een verwijderinstrument de katheter aspireren tijdens het terugtrekken van het verwijderinstrument.
5. Blijf aspireren tot het verwijderingsinstrument en de microkatheter zijn teruggetrokken uit de katheter.

Opmerking: indien het terugtrekken van het verwijderingsinstrument moeilijk is, trekt u de katheter, de microkatheter en het verwijderingsinstrument als één geheel terug in de huls/geleidekatheter onder voortdurende aspiratie. Verwijder zo nodig de huls/geleidekatheter.

Tabel 2. Stroomsnelheid

Medium (100%)	Maat	Geschatte gemiddelde stroomsnelheid bij 43,5 psi (300 kPa), (ml/min)
Zoutoplossing	0,058 x 115	438
	0,058 x 132	405
	0,060 x 132	445
Omnipaque™-300 (niet- ionisch contrastmiddel)	0,058 x 115	158
	0,058 x 132	141
	0,060 x 132	156
MD-76R (ionisch contrastmiddel)	0,058 x 115	103
	0,058 x 132	91
	0,060 x 132	102

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.**

Omnipaque is een handelsmerk van GE Healthcare.

AXS Catalyst™

Cateter de Acesso Distal

⚠ 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.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Acesso Distal AXS Catalyst é um cateter de lúmen único e de rigidez variável que se destina a ser utilizado para facilitar a inserção e orientação de dispositivos de intervenção com o tamanho adequado no sistema neurovascular e periférico. O corpo do cateter possui um revestimento hidrofílico para reduzir a fricção durante a utilização. O cateter inclui um marcador radiopaco na extremidade distal para visualização angiográfica e um conector luer na extremidade proximal, permitindo a ligação de acessórios para irrigação e aspiração. É embalado com uma Válvula Hemostática Rotativa (VHR) e uma válvula Tuohy Borst com porta lateral para irrigação, inserção de cateteres e aspiração. As bainhas introdutoras destacáveis foram concebidas para proteger a ponta distal do cateter durante a inserção na VHR ou na válvula Tuohy Borst.

Informações para o utilizador

O Cateter de Acesso Distal AXS Catalyst só deve ser utilizado por médicos com formação em procedimentos de intervenção endovascular.

Conteúdo

Um (1) Cateter de Acesso Distal AXS Catalyst

Uma (1) Válvula Hemostática Rotativa (VHR)

Uma (1) válvula Tuohy Borst com porta lateral

Duas (2) bainhas introdutoras destacáveis

Tabela 1. Informações de compatibilidade

Cateter	Diâmetro interno mm (in)	Diâmetro externo F (mm) [in]	Comprimento efetivo (cm)	Comprimento total (cm)
AXS Catalyst 5	1,47 (0,058)	Prox: 5,6 F (1,86) [0,073] Dist: 5,3 F (1,76) [0,069]	115, 132	120, 137
AXS Catalyst 6	1,52 (0,060)	Prox: 6,0 F (2,01) [0,079] Dist: 5,4 F (1,81) [0,071]	132	137

Acessório	Comprimento
VHR	7 cm
Válvula Tuohy Borst com porta lateral	3,5 cm

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter de Acesso Distal AXS Catalyst está indicado para ser utilizado para facilitar a inserção e orientação de dispositivos de intervenção com o tamanho adequado num vaso sanguíneo selecionado nos sistemas neurovascular e periférico. Está igualmente indicado para a remoção/aspiração de êmbolos moles e trombos dos vasos na neurovasculatura e vasculatura periférica.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Foram efetuados testes limitados com soluções, tais como meio de contraste e solução salina. Não se recomenda a utilização destes cateteres para introdução de outras soluções para além das testadas quanto a compatibilidade.
- Não se destina a ser utilizado com dispositivos de injeção elétricos.
- Se o fluxo através do cateter ficar obstruído, não tente limpar o lúmen do cateter através de infusão. Tal poderá provocar danos no cateter ou lesões no paciente. Remova e substitua o cateter.
- Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intravascular contra resistência sem que a causa da resistência tenha sido determinada sob fluoroscopia. O movimento do dispositivo contra resistência pode desalojar um coágulo, perfurar a parede de um vaso ou danificar o dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Inspeccione cuidadosamente todos os dispositivos antes de utilizá-los. Verifique se o tamanho, o comprimento e a condição são adequados para o procedimento específico. Não utilize um dispositivo que tenha sido danificado de qualquer forma. A utilização de um dispositivo danificado pode provocar complicações.
- Para controlar a introdução, movimento, posicionamento e remoção corretos do cateter no interior do sistema vascular, os utilizadores devem utilizar práticas e técnicas angiográficas e fluoroscópicas clínicas padrão durante todo o procedimento cirúrgico.
- Utilize o produto antes do vencimento da data de validade impressa no rótulo.
- Para evitar a formação de trombos e cristais no meio de contraste, mantenha uma infusão constante de solução de irrigação apropriada através do lúmen do cateter.

- Um movimento de torção do cateter pode provocar danos e resultar em dobras ou na separação do corpo do cateter.

EFETOS INDESEJÁVEIS

Os potenciais efeitos indesejáveis associados à utilização de cateteres ou a procedimentos endovasculares incluem, entre outros:

- Complicações no local de acesso
- Reação alérgica
- Perfuração do aneurisma
- Rutura do aneurisma
- Morte
- Embolia (ar, corpos estranhos, placas, trombos)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecção
- Isquemia
- Défices neurológicos
- Pseudoaneurisma
- Acidente vascular cerebral
- Ataque isquémico transitório
- Vasoespasmo
- Dissecção do vaso
- Oclusão do vaso
- Perfuração do vaso
- Rutura do vaso
- Trombose do vaso

Comunicação de efeitos indesejáveis

Notifique imediatamente o seu representante da Stryker Neurovascular se um dispositivo não estiver a funcionar corretamente, se o paciente apresentar complicações ou lesões, ou se houver suspeita destas. Guarde qualquer dispositivo suspeito, os seus componentes e as respetivas embalagens, para devolução à Stryker Neurovascular.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os produtos da Stryker Neurovascular são esterilizados e apirogênicos 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.

Manuseamento e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Itens adicionais necessários

- Configuração de irrigação contínua

PREPARAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

1. Configure a irrigação contínua através do lúmen do cateter-guia ou da bainha.
2. Selecione um cateter com o tamanho adequado com base no procedimento pretendido e na anatomia.
3. Remova cuidadosamente o conteúdo da bolsa utilizando uma técnica estéril padrão.

Cuidado: Irrigue o aro da embalagem antes da remoção do produto para ativar o revestimento hidrofílico do cateter. Depois de o produto ter sido hidratado, não o deixe secar.

4. Retire cuidadosamente o cateter e os acessórios do aro e inspecione antes da utilização para verificar se não estão danificados. Em caso de danos, substitua por um dispositivo novo.
5. Ligue uma VHR ou uma válvula Tuohy Borst compatível, com base no procedimento pretendido e dispositivos associados e, em seguida, irrigue a VHR/válvula Tuohy Borst e o lúmen do cateter.
6. Configure a irrigação contínua através do cateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Insira cuidadosamente a ponta do cateter através de uma bainha ou cateter-guia compatível e sobre um fio-guia de tamanho adequado.
(Opcional) Utilize a bainha introdutora destacável para ajudar na inserção da ponta do cateter na válvula do cateter-guia/bainha. Depois de introduzido o cateter, retraia e remova a bainha introdutora destacável.
2. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter através da vasculatura até ao local pretendido.

Procedimento de aspiração recomendado

1. Aperte a VHR/válvula Tuohy Borst para impedir o refluxo.
2. Ligue uma seringa de 60 ml parcialmente cheia ou um sistema de aspiração ao cateter e retire o vácuo. Continue a aspirar até que o coágulo seja removido ou não seja possível retirar mais vácuo.
3. Se o fluxo através do cateter ficar obstruído, não tente limpar o lúmen do cateter através de infusão. Tal poderá provocar danos no cateter ou lesões no paciente. Retire o cateter sob aspiração e irrigue o cateter fora do paciente. Se a irrigação não for bem sucedida, substitua o cateter.
4. Caso seja utilizado com um extrator, aplique aspiração no cateter durante a remoção do dispositivo de extração.
5. Continue a aspirar até que o extrator e o microcateter tenham sido retirados do cateter.

Nota: se for difícil remover o dispositivo de extração, retire simultaneamente o cateter, o microcateter e o extrator como uma unidade para dentro da bainha/cateter-guia, sob aspiração contínua. Retire a bainha/cateter-guia se necessário.

Tabela 2. Taxa de fluxo

Meio (100%)	Tamanho	Taxa de fluxo média aproximada a 43,5 psi (300 kPa), (ml/min)
Solução salina	0,058 x 115	438
	0,058 x 132	405
	0,060 x 132	445
Omnipaque™-300 (Contraste não iónico)	0,058 x 115	158
	0,058 x 132	141
	0,060 x 132	156
MD-76R (Contraste iónico)	0,058 x 115	103
	0,058 x 132	91
	0,060 x 132	102

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 à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Omnipaque é uma marca comercial da GE Healthcare.

REF

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



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



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo

EC REP

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

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

UPN

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

AUS

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

STERILE EO

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.



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.



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.



Includes Tuohy-Borst Valve
 Incluye válvula Tuohy-Borst
 Inclut une valve Tuohy-Borst
 Mit Tuohy-Borst-Ventil
 Include la valvola Tuohy-Borst
 Inclusief Tuohy-Borst-klep
 Inclui a Válvula Tuohy-Borst



Includes Introducer Sheath
 Incluye vaina introductora
 Inclut une gaine d'introduction
 Einschließlich Einführschleuse
 Include guaina introduttore
 Bevat inbrenghuls
 Inclui a Bainha Introdutora



Includes Rotating Hemostatic Valve
 Incluye válvula hemostática giratoria
 Inclut une valve hémostatique rotative
 Mit hämostatischem Drehventil
 Include valvola emostatica girevole
 Inclusief draaibare hemostaseklep
 Inclui a Válvula Hemostática Rotativa



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



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



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



CE 0086

Copyright © 2015 Stryker

2015-05



NV00012026-01