

Excelsior[®] XT-17[™]

Microcatheter

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

Excelsior[®] XT-17[™]

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.

DEVICE DESCRIPTION

Stryker Neurovascular Excelsior XT-17 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 Excelsior XT-17 Microcatheters are coated on the outer surface with Hydrolene[®] Coating that reduces friction during manipulation in the vessel.

Contents:

- One (1) Microcatheter
- One (1) Packaging Mandrel (for Preshaped Microcatheters only)
- One (1) Steam Shaping Mandrel
- One (1) Peel Away Introducer
- One (1) Steam Shaping Instruction Card

Table 1. Compatibility Information

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

Microcatheter	Effective Length (cm)	Distal Shaft Length (cm)	Microcatheter ID mm (in)	Min Guidewire ID mm (in)	Max Guidewire Dia. mm (in)	Non-Fibered Occlusion Coil Dia. mm (in)
Excelsior XT-17	150	7.5	0.43 (0.017)	1.0 (0.038)	0.36 (0.014)	0.24-0.38 mm (0.0095 in- 0.015 in)
Excelsior XT-17 Flex	150	15	0.43 (0.017)	1.0 (0.038)	0.36 (0.014)	0.24-0.38 mm (0.0095 in- 0.015 in)

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Stryker Neurovascular's Excelsior XT-17 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 neuro vasculature.

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.

PRECAUTIONS

- 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.
- Use the product prior to the "Use By" date printed on the label.
- Limited testing indicates that Excelsior XT-17 Microcatheter is compatible with Dimethyl Sulfoxide (DMSO). The compatibility of Excelsior XT-17 Microcatheter with individual agents suspended in DMSO has not been established.

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
- 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

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

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: Wet dispenser coil or packaging tray and hydrophilically coated outer shaft of microcatheters prior to removal from packaging tray. Once the microcatheter has been wetted, do not allow to dry.

1. Gently remove the microcatheter from the dispenser coil or packaging tray and inspect the microcatheter prior to use to verify that it is undamaged.
2. If using a pre-shaped microcatheter, remove packaging mandrel from microcatheter tip and discard mandrel.

Caution: The packaging mandrel is not intended for reuse. The packaging mandrel is not intended for use inside the human body.

3. If desired, a shape proximal to the distal tip may be formed by following the steam shaping instructions provided.
4. Connect flush-filled syringe to microcatheter hub and flush microcatheter lumen to facilitate guidewire insertion.

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. Attach the stopcocks to the RHV sidearms, 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.

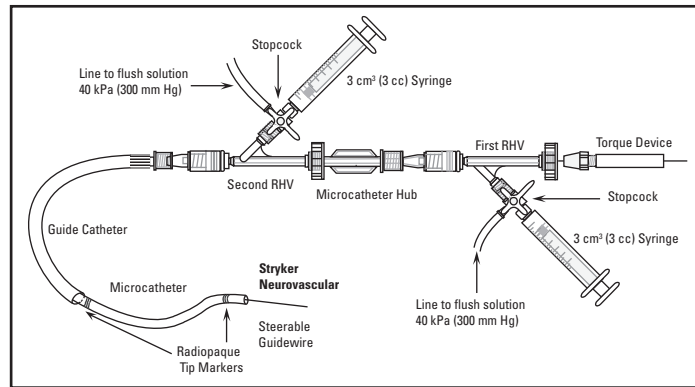


Figure 1. Example of Continuous Flush Setup

- 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 guide catheter and second RHV to hub of microcatheter.
- 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 through microcatheter lumen until guidewire extends from distal microcatheter tip. If guidewire introducer is used, remove according to manufacturer's instructions.
- Slide torque device over proximal end of guidewire per Figure 1, and secure.

Steam Shaping

Excelsior® XT-17™ Microcatheter is packaged with a steam shaping mandrel for the physician to add shape proximal to the distal tip if desired.

To maintain the integrity of the microcatheter inner diameter, these steam shaping instructions should be strictly followed.

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

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

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

Directions For Use

- Place appropriate guide catheter according to the manufacturer's instructions.
- Open RHV thumb-screw and carefully introduce microcatheter and guidewire assembly through the guide catheter RHV using the peel away introducer. Tighten the O-ring valve around the microcatheter just enough to prevent back flow, but not so tightly as to inhibit microcatheter advancement. Remove the peel away introducer from the microcatheter shaft by retracting the introducer from the RHV and pulling the tab.

Caution: Excessive tightening of a hemostatic valve onto the microcatheter shaft may result in damage to the microcatheter. Removing the peel away introducer without a guidewire inserted in the microcatheter lumen might result in damage to the microcatheter shaft.

- Advance the microcatheter until the fluoro saver marker reaches the guide catheter RHV.
- Under fluoroscopic guidance 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.
- 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.

- 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)	Approximate Dead Space (cm³)	Approximate Flow Rates at 2,070 kPa (300 psi) cm³/sec		
				Water (cm³/sec)	60% Contrast (cm³/sec)	76% Contrast (cm³/sec)
Excelsior XT-17	150	0.43 mm (0.017 in)	0.30	0.83	0.20	0.09

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[®] XT-17[™]

Microcatéter

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

Los microcatéteres Excelsior XT-17 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 entre una punta muy flexible y una sección proximal semirígida, ayuda al médico a avanzar sobre guías colocadas selectivamente. 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 Excelsior XT-17 de Stryker Neurovascular con revestimiento hidrófilo tienen un recubrimiento de Hydrolene[®] en la superficie exterior para reducir la fricción durante la manipulación en el vaso.

Contenido:

Un (1) microcatéter

Un (1) mandril de envasado (solo para microcatéteres premoledados)

Un (1) mandril de moldeado por vapor

Un (1) introductor desprendible

Una (1) tarjeta con instrucciones para el moldeado por vapor

Tabla 1. Información sobre compatibilidad

Consulte la información sobre compatibilidad del microcatéter en las instrucciones de uso del correspondiente dispositivo de oclusión de Stryker Neurovascular.

Microcatéter	Longitud efectiva (cm)	Longitud del cuerpo distal (cm)	D.I. del microcatéter mm (in)	D.I. min. del catéter guía mm (in)	Diámetro máx. de la guía mm (in)	Diá. de la espiral de oclusión sin fibras mm (in)
Excelsior XT-17	150	7,5	0,43 (0,017)	1,0 (0,038)	0,36 (0,014)	0,24-0,38 mm (0,0095 in- 0,015 in)
Excelsior XT-17 Flex	150	15	0,43 (0,017)	1,0 (0,038)	0,36 (0,014)	0,24-0,38 mm (0,0095 in- 0,015 in)

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los microcatéteres Excelsior XT-17 de Stryker Neurovascular están indicados para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico (como los medios de contraste) y terapéuticos (como las espirales de oclusión) en la vasculatura periférica, coronaria y neural.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

Estos dispositivos están indicados para su uso exclusivamente por médicos formados en la realización de intervenciones endovasculares.

- Los accesorios no están diseñados para utilizarse en el interior del cuerpo humano.
- Se han realizado pruebas limitadas con soluciones, como medio de contraste, solución salina y partículas embólicas suspendidas. No se recomienda el uso de estos microcatéteres para administrar soluciones diferentes a los tipos cuya compatibilidad se ha probado. No deben utilizarse con adhesivo ni con mezclas que contengan adhesivo.
- Inspeccione atentamente todos los dispositivos antes de utilizarlos. Compruebe que su forma, tamaño y estado son adecuados para la intervención específica.
- Intercambie los microcatéteres frecuentemente durante las intervenciones largas que requieran una intensiva manipulación de la guía o varios intercambios de guía.
- 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 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, se puede producir la separación de la punta del microcatéter o de la guía.

PRECAUCIONES

- A fin de reducir la probabilidad de dañar el revestimiento en vasculaturas tortuosas, utilice un catéter guía con el diámetro interno mínimo especificado en la Tabla 1 y según las recomendaciones de uso para los microcatéteres de revestimiento hidrófilo de Stryker Neurovascular.
- Para controlar la introducción, el movimiento, la colocación y la extracción adecuados del microcatéter en el sistema vascular, los usuarios deben llevar a cabo durante la operación las prácticas y técnicas clínicas habituales de angiografía y fluoroscopia.
- Manipule con cuidado el microcatéter durante la intervención para reducir la posibilidad de pliegues, acodamientos o rupturas accidentales.
- Utilice este producto antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Las pruebas limitadas realizadas indican que el microcatéter Excelsior XT-17 es compatible con el sulfoxido de dimetilo (DMSO). No se ha establecido la compatibilidad del microcatéter Excelsior XT-17 con agentes individuales suspendidos en DMSO.

INFORMACIÓN SOBRE EPISODIOS ADVERSOS

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

- Complicaciones en la zona de acceso
- Reacción alérgica
- Perforación del aneurisma
- Ruptura del aneurisma
- Muerte
- Embolia (gaseosa, cuerpo extraño, placa, trombo)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Deficiencias neurológicas
- Seudoaneurisma
- Accidente cerebrovascular
- Ataque isquémico transitorio
- Vasoespasmó
- Diseción vascular
- Oclusión vascular
- Perforación vascular
- Ruptura vascular
- Trombosis vascular

Comunicación 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 aprógenos 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

- Dos jeringas de 3 cm³ (3 cc) y bolsas para irrigación de solución salina.
- Configuración para irrigación continua con dos válvulas hemostáticas giratorias (VHG) (tipo Tuohy-Borst).
- Dos llaves de paso.

Preparativos para el uso

Advertencia: inspeccione el producto antes de su uso por si está doblado, deformado o dañado. No utilice un microcatéter dañado. Los microcatéteres dañados pueden romperse y provocar un traumatismo vascular o el desprendimiento de la punta durante las maniobras de dirección.

Precaución: humedezca la espiral dispensadora o la bandeja de envasado y el cuerpo exterior de revestimiento hidrófilo de los microcatéteres, antes de extraerlos de la bandeja de envasado. Una vez que el microcatéter se haya humedecido, no permita que se seque.

- Extraiga con cuidado el microcatéter de la espiral dispensadora o de la bandeja de envasado e inspecciónelo antes de usarlo para comprobar que no está deteriorado.
- Si utiliza un microcatéter premoledado, extraiga el mandril de envasado de la punta del microcatéter y deseche el mandril.

Precaución: el mandril de envasado está diseñado para un solo uso. El mandril de envasado no está indicado para utilizarse dentro del cuerpo humano.

- Si se desea, se puede moldear una forma proximal a la punta distal siguiendo las instrucciones facilitadas para el moldeado por vapor.
- Acople la jeringa llena al conector del microcatéter e irrigue el lumen del microcatéter para facilitar la inserción de la guía.

Irrigación continua

La configuración adecuada de la irrigación continua se puede observar en la ilustración de la figura 1. Las válvulas hemostáticas giratorias (VHG) proporcionan un sellado totalmente hermético y están acopladas al catéter guía y al microcatéter. Acople las llaves de paso a los brazos laterales de la VHG, que se convierten en orificios de infusión para irrigación o para inyección de medio de contraste.

Precaución: compruebe la correcta sujeción de todos los acoplamientos para que el aire no entre en el catéter guía ni en el microcatéter durante la irrigación continua.

Precaución: con el fin de conseguir 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. Además, la irrigación ayuda a prevenir la cristalización del medio de contraste y/o la formación de coágulos tanto en el dispositivo intraluminal como dentro del catéter guía y/o del lumen del microcatéter.

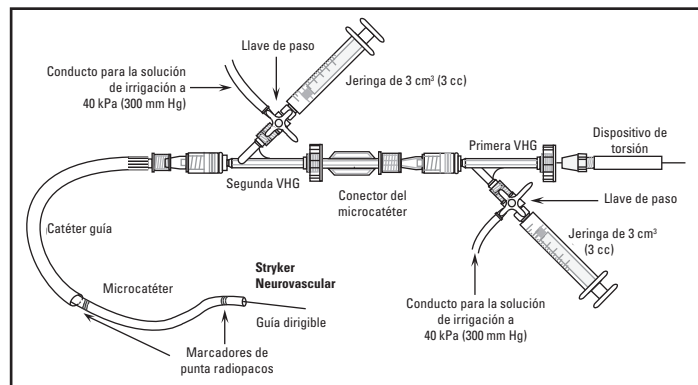


Figura 1. Ejemplo de una configuración de irrigación continua

- Conecte ambas VHG a la bolsa de presión de la solución de irrigación. Para este fin resulta conveniente el uso de paquetes presurizados. Mantenga la presión por encima de la tensión arterial (aproximadamente 40 kPa [300 mmHg]) para evitar el flujo inverso de sangre hacia el catéter guía o el microcatéter.
- Configure la irrigación continua, acoplando la primera VHG al catéter guía y la segunda VHG al conector del microcatéter.
- 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, bien directamente o a través del introductor de guías. Avance a través del lumen del microcatéter hasta que la guía sobresalga por la punta distal del microcatéter. Si se usa un introductor de guías, extráigalo según las instrucciones del fabricante.
- Deslice el dispositivo de torsión sobre el extremo proximal de la guía siguiendo la figura 1 y asegúrelo.

Moldeado por vapor

El envase del microcatéter Excelsior® XT-17™ incluye un mandril de moldeado por vapor para que el médico añada una forma proximal a la punta distal, si lo desea.

Para conservar la integridad del diámetro interno del microcatéter, se aconseja seguir estrictamente estas instrucciones de moldeado por vapor.

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

- Retire el mandril de moldeado del envase e inserte toda la longitud útil del mandril en el lumen distal del microcatéter. Irrigue o sumerja la punta del microcatéter en una solución salina heparinizada para facilitar el movimiento del mandril.
- Doble la longitud útil del mandril de moldeado, proximal a la punta distal, hasta conseguir la forma deseada.
- Dé forma al microcatéter sujetando el conjunto de mandril/microcatéter 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, pues podría dañarlo.

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

Instrucciones de uso

- Coloque el catéter guía apropiado según las instrucciones del fabricante.
- Abra el tornillo de ajuste de la VHG e introduzca con cuidado el conjunto de microcatéter y guía a través de la VHG del catéter guía utilizando el introductor desprendible. Apriete la válvula con junta tórica alrededor del microcatéter lo suficiente para evitar el reflujo, pero sin llegar a impedir el avance del microcatéter. Retire el introductor desprendible del cuerpo del microcatéter, retrayendo el introductor de la VHG y tirando de la lengüeta.

Precaución: el apriete excesivo de una válvula hemostática en el cuerpo del microcatéter puede dañar el microcatéter. La extracción del introductor desprendible sin tener una guía insertada en el lumen del microcatéter podría dañar el cuerpo del microcatéter.

- Haga avanzar el microcatéter hasta que la marca de fluoroscopia llegue a la VHG del catéter guía.
- Con orientación fluoroscópica, haga avanzar la punta del microcatéter girando 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.
- Avance un poco la guía y después haga avanzar alternativamente el microcatéter sobre la guía hasta alcanzar el punto seleccionado. La guía también puede retraerse lentamente durante el avance del microcatéter. La mejor manera de llevar a cabo este paso es con dos personas.

Precaución: para facilitar la manipulación del microcatéter, su parte proximal no tiene la superficie hidrófila. Es posible que se encuentre más resistencia al introducir esta parte del microcatéter en la VHG.

- Para infundir, extraiga completamente la guía del microcatéter, conecte jeringas 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 infusiones si nota que aumenta la resistencia. La resistencia indica un posible bloqueo. Extraiga y sustituya inmediatamente el microcatéter bloqueado. NO intente eliminar el bloqueo ejerciendo mayor presión. Un aumento de la presión puede romper el microcatéter y producir daños vasculares o lesiones al paciente.

Tabla 2. Tabla de las velocidades de flujo

Microcatéter	Longitud del cuerpo (cm)	DI del microcatéter (mm/in)	Espacio muerto aproximado (cm ³)	Velocidades de flujo aproximadas a 2.070 kPa (300 psi) cm ³ /seg		
				Agua (cm ³ /seg)	Contraste al 60 % (cm ³ /seg)	Contraste al 76 % (cm ³ /seg)
Excelsior XT-17	150	0,43 mm (0,017 in)	0,30	0,83	0,20	0,09

Advertencia: la presión de infusión no debe superar los 2.070 kPa (300 psi). Una presión excesiva podría desprender un coágulo que provocaría una tromboembolia, o bien romper el microcatéter o dañar la punta y ocasionar 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.**

Excelsior® XT-17™

Microcathéter

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

Les microcathéters Excelsior XT-17 de Stryker Neurovascular sont des dispositifs dotés d'une simple lumière conçus pour aider le médecin à atteindre les vaisseaux distaux en combinaison avec un cathéter guide et un guide orientable. La rigidité progressive du corps (d'une extrémité extrêmement souple à une section proximale semi-rigide) facilite l'acheminement sur des guides mis en place de manière sélective. Un raccord Luer présent sur l'embase du microcathéter permet de raccorder des accessoires. Une extrémité radio-opaque facilite la visualisation sous radioscopie.

Les microcathéters Excelsior XT-17 à revêtement hydrophile de Stryker Neurovascular sont revêtus sur la surface externe d'Hydrolene® qui réduit la friction durant la manipulation dans le vaisseau.

Contenu :

Un (1) microcathéter

Un (1) mandrin d'emballage (pour les microcathéters préformés uniquement)

Un (1) mandrin de modelage à la vapeur

Un (1) introducteur à gaine pelable

Une (1) fiche d'instructions de modelage à la vapeur

Tableau 1. Informations relatives à 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 efficace (cm)	Longueur du corps distal (cm)	Diamètre interne du microcathéter mm (in)	Diamètre interne minimum du cathéter guide mm (in)	Diamètre maximum du guide mm (in)	Diam. du coil d'occlusion non fibreux mm (in)
Excelsior XT-17	150	7,5	0,43 (0,017)	1,0 (0,038)	0,36 (0,014)	0,24-0,38 mm (0,0095-0,015 in)
Excelsior XT-17 flexible	150	15	0,43 (0,017)	1,0 (0,038)	0,36 (0,014)	0,24-0,38 mm (0,0095-0,015 in)

UTILISATION/INDICATIONS

Les microcathéters Excelsior XT-17 de Stryker Neurovascular sont conçus pour faciliter l'administration d'agents diagnostiques, tel le produit de contraste, et la mise en place d'agents thérapeutiques, tels que des coils d'occlusion, dans le système vasculaire périphérique, coronaire et neurologique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

L'utilisation de ces dispositifs est exclusivement réservée aux médecins formés aux procédures endovasculaires.

- Les accessoires ne sont pas conçus pour être utilisés dans le corps humain.
- Quelques tests ont été effectués avec des solutions telles que des produits de contraste, du sérum physiologique et des particules emboliques en suspension. Il n'est pas recommandé d'utiliser ces microcathéters pour administrer des types de solutions autres que ceux dont la compatibilité a été testée. Ne pas utiliser avec de la colle ou des mélanges de colle.
- Inspecter soigneusement tous les dispositifs avant de les utiliser. S'assurer que la forme, la taille et l'état conviennent à la procédure à réaliser.
- Changer régulièrement de microcathéter lors d'une longue intervention qui nécessite une manipulation répétée du guide ou plusieurs remplacements de celui-ci.
- 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 microcathéter ou du guide risque de déloger un caillot, de perforer la paroi d'un vaisseau ou d'endommager le microcathéter et le guide. Dans des cas extrêmes, l'extrémité du microcathéter ou du guide peut même se briser.

PRÉCAUTIONS

- Pour réduire le risque d'endommagement du revêtement dans un système vasculaire tortueux, utiliser un cathéter guide d'un diamètre interne minimum conforme aux spécifications du tableau 1 ci-contre et recommandé pour une utilisation avec les microcathéters à revêtement hydrophile de Stryker Neurovascular.
- Pour contrôler l'introduction, le déplacement, le positionnement et le retrait du microcathéter 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.
- Lors d'une procédure, manipuler le microcathéter avec extrême prudence afin d'éviter de le casser, de le courber ou de le plier.
- Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette du produit.
- Des tests limités indiquent que le microcathéter Excelsior XT-17 est compatible avec le diméthyle sulfoxyde (DMSO). La compatibilité du microcathéter Excelsior XT-17 avec les différents agents en suspension dans le DMSO n'a pas été établie.

INFORMATIONS SUR LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles associés à l'utilisation des microcathéters ou aux procédures endovasculaires incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Complications au niveau du site d'accès
- Réaction allergique
- Perforation d'anévrisme
- Rupture d'anévrisme
- Décès
- Embolie (air, corps étranger, plaque, thrombus)
- Hématome
- Hémorragie
- Infection
- Ischémie
- Déficit neurologique
- Pseudo-anévrisme
- 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

- Deux seringues de 3 cm³ (3 cc) et des poches de solution saline de rinçage.
- Une configuration de rinçage continu comprenant deux valves hémostatiques rotatives (de type Tuohy-Borst).
- Deux robinets.

Préparation

Mise en garde : S'assurer que le microcathéter n'est ni courbé, ni plié, ni endommagé avant de l'utiliser. Ne pas utiliser un microcathéter endommagé. Les microcathéters endommagés risquent de se briser, ce qui pourrait entraîner un traumatisme vasculaire ou un détachement de l'extrémité lors des manœuvres d'orientation.

Avertissement : Mouiller le distributeur ou le plateau d'emballage ainsi que la surface externe à revêtement hydrophile du corps du microcathéter avant son retrait du plateau d'emballage. Une fois le microcathéter humidifié, ne pas le laisser sécher.

- Sortir délicatement le microcathéter du distributeur ou du plateau d'emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- S'il s'agit d'un microcathéter préformé, retirer le mandrin d'emballage de l'extrémité du microcathéter et l'éliminer.

Avertissement : Ne pas réutiliser le mandrin d'emballage. Il n'est pas conçu pour être utilisé dans le corps humain.

- Si nécessaire, il est possible de modeler la section proximale à l'extrémité distale en suivant les instructions de modelage à la vapeur fournies.

- Raccorder la seringue remplie de solution de rinçage à l'embase du microcathéter et rincer la lumière du microcathéter pour faciliter l'introduction du guide.

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. Fixer les robinets au bras latéral des valves hémostatiques rotatives, qui deviennent des orifices de perfusion pour l'injection de produit de contraste ou de rinçage approprié.

Avvertissement : Vérifier que tous les raccords sont bien serrés pour éviter que de l'air ne pénètre dans le cathéter guide ou le microcathéter pendant le rinçage continu.

Avvertissement : Afin d'obtenir des performances optimales avec les microcathéters Stryker Neurovascular et pour maintenir la lubrification du revêtement en Hydrolene®, il est essentiel de maintenir un flux continu de solution de rinçage appropriée entre le microcathéter Stryker Neurovascular et le cathéter guide, et entre le microcathéter et tout dispositif intraluminal. Le rinçage continu contribue par ailleurs à empêcher la formation de cristaux de contraste et/ou d'un caillot sur le dispositif intraluminal, ainsi qu'à l'intérieur de la lumière du cathéter guide et/ou du microcathéter.

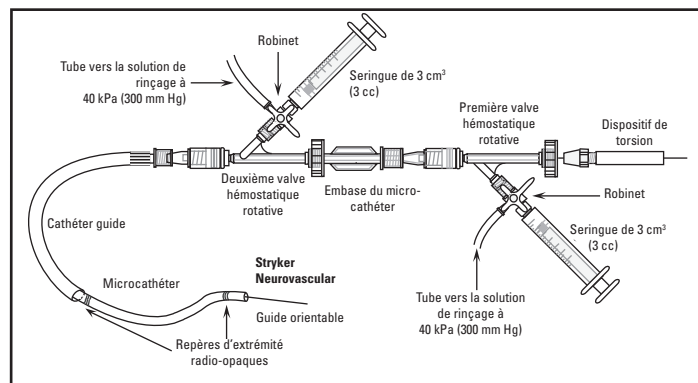


Figure 1. Exemple de configuration pour le rinçage continu

- Connecter les deux valves hémostatiques rotatives à la poche de solution de rinçage sous pression. 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 un rinçage continu en raccordant la première valve hémostatique rotative au cathéter guide et la seconde valve hémostatique rotative à l'embase du microcathéter.
- 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, de façon directe ou à l'aide d'un introducteur de guide. Le faire progresser par la lumière du microcathéter jusqu'à ce qu'il dépasse de l'extrémité distale du microcathéter. Si un introducteur de guide est utilisé, le retirer conformément au mode d'emploi du fabricant.
- Glisser le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du guide, comme illustré à la Figure 1 et le fixer.

Modelage à la vapeur

Le microcathéter Excelsior® XT-17™ est fourni avec un mandrin de modelage à la vapeur pour que le médecin puisse modeler la section proximale à l'extrémité distale si nécessaire.

Pour préserver l'intégrité du diamètre interne du microcathéter, suivre à la lettre les instructions de modelage.

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

- Sortir le mandrin de modelage de son emballage et l'insérer sur toute sa longueur utile dans la lumière distale du microcathéter. Rincer ou plonger l'extrémité du microcathéter dans du sérum physiologique hépariné pour faciliter le mouvement du mandrin.
- Courber la longueur utile du mandrin de modelage, au niveau de la section proximale à l'extrémité distale, jusqu'à obtenir la forme voulue.
- 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.

Avvertissement : Ne pas placer le microcathéter à moins de 2,54 cm (1 in) de la source de vapeur. Cela pourrait endommager le microcathéter.

- Retirer le mandrin du microcathéter et l'éliminer. Il n'est pas recommandé de procéder à plusieurs modelages.

Mode d'emploi

- Mettre en place le cathéter guide approprié en suivant les instructions du fabricant.
- Desserrer la molette de la valve hémostatique rotative du cathéter guide et introduire avec précaution l'ensemble microcathéter/guide dans cette valve hémostatique rotative à l'aide de l'introducteur à gaine pelable. Serrer la valve à joint torique autour du microcathéter pour éviter tout reflux, en veillant à ne pas empêcher le déplacement du microcathéter. Retirer l'introducteur à gaine pelable du corps du microcathéter en le retirant de la valve hémostatique rotative et en tirant la languette.

Avvertissement : Un serrage excessif de la valve hémostatique sur le corps du microcathéter peut endommager ce dernier. Le retrait de l'introducteur à gaine pelable sans guide inséré dans la lumière du microcathéter peut endommager le corps du microcathéter.

- Faire progresser le microcathéter jusqu'à ce que le repère radio-opaque atteigne la valve hémostatique rotative du guide cathéter.
- Sous fluoroscopie, 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 dans l'alignement du microcathéter pour améliorer la transmission de la force de rotation de l'extrémité proximale à l'extrémité distale.
- Faire progresser légèrement tour à tour le guide puis le microcathéter sur le guide jusqu'à atteindre le site voulu. Le guide peut également être rétracté lentement pendant la progression du microcathéter. Dans l'idéal, cette opération devrait être réalisée par deux personnes.

Avvertissement : Pour faciliter la manipulation du microcathéter, la section proximale de celui-ci ne présente pas de revêtement hydrophile. Une résistance accrue peut donc se faire sentir lors de la progression de cette section du microcathéter dans la valve hémostatique rotative.

- Pour la perfusion, retirer complètement le guide du microcathéter, connecter les seringues de 3 cm³ (3 cc) et perfuser selon le besoin. Contrôler les pressions de perfusion à l'aide d'un manomètre lorsque cela est possible.

Mise en garde : Cesser d'utiliser le microcathéter pour la perfusion en cas de résistance accrue. Cette résistance indique une éventuelle obstruction. Retirer et remplacer immédiatement le microcathéter obstrué. NE PAS tenter de désobstruer la lumière par une mise sous pression excessive. Ceci peut causer la rupture du microcathéter et entraîner une lésion vasculaire ou d'autres blessures chez le patient.

Tableau 2. Tableau des débits

Microcathéter	Longueur du corps (cm)	Diamètre interne du microcathéter (mm/in)	Espace mort approximatif (cm ³)	Débits approximatifs à 2 070 kPa (300 psi) cm ³ /s		
				Eau (cm ³ /s)	Produit de contraste à 60 % (cm ³ /s)	Produit de contraste à 76 % (cm ³ /s)
Excelsior XT-17	150	0,43 mm (0,017 in)	0,30	0,83	0,20	0,09

Mise en garde : La pression de perfusion ne doit pas dépasser 2 070 kPa (300 psi). Une pression excessive risquerait de déloger un caillot, provoquant une thromboembolie, ou d'entraîner une rupture du microcathéter ou son l'extrémité, causant un traumatisme 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 restrilisation 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® XT-17™

Mikrokatheter

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.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die Excelsior XT-17 Mikrokatheter von Stryker Neurovascular sind einlumige Vorrichtungen, die dem Arzt den Zugang zum distalen Gefäßsystem erleichtern, wenn sie zusammen mit einem Führungskatheter und einem steuerbaren Führungsdraht verwendet werden. Die abgestufte Schaftsteifheit mit einer extrem flexiblen Spitze und einem halbsteifen proximalen Abschnitt hilft dem Arzt bei der Steuerung über gezielt platzierte Führungsdrähte. Ein auf dem Mikrokatheteransatz befindlicher Luer-Anschluss wird für den Anschluss von Zubehör verwendet. Eine strahlendurchlässige Spitze verbessert die Röntgensichtbarkeit.

Die mit einer hydrophilen Beschichtung versehenen Excelsior XT-17 Mikrokatheter von Stryker Neurovascular sind an der Außenseite mit Hydrolene® beschichtet, um die Reibung während der Manipulation im Gefäß zu reduzieren.

Inhalt:

Ein (1) Mikrokatheter

Ein (1) Verpackungsmandrin (nur für vorgeformte Mikrokatheter)

Ein (1) Dampfmandrin

Eine (1) abziehbare Einführvorrichtung

Eine (1) Dampfform-Anleitung

Tabelle 1. Kompatibilitätsinformationen

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

Mikrokatheter	Effektive Länge (cm)	Distale Schaftlänge (cm)	Mikrokatheter-ID mm (in)	Min. ID des Führungskatheters mm (in)	Max. Führungsdraht-Durchmesser mm (in)	Nichtfaser-Okklusionsspirale Durchm. mm (in)
Excelsior XT-17	150	7,5	0,43 (0,017)	1,0 (0,038)	0,36 (0,014)	0,24-0,38 mm (0,0095 in-0,015 in)
Excelsior XT-17 Flex	150	15	0,43 (0,017)	1,0 (0,038)	0,36 (0,014)	0,24-0,38 mm (0,0095 in-0,015 in)

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Excelsior XT-17 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, Koronar- oder Nervengefäßsystem bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

Diese Vorrichtungen dürfen ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung endovaskulärer Verfahren geschult sind.

- Das Zubehör ist nicht für Anwendungen im Körperinneren bestimmt.
- Mit bestimmten Lösungen, wie beispielsweise Kontrastmitteln, Kochsalz und suspendierten Emboliepartikeln, wurden nur in beschränktem Umfang Tests durchgeführt. Die Verwendung dieser Mikrokatheter für den Transport anderer Lösungen als denjenigen, die auf Kompatibilität getestet wurden, wird nicht empfohlen. Nicht in Verbindung mit Klebstoff oder Klebstoffgemischen 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 Führungsdrahtausaustausch ist es ratsam, den Mikrokatheter regelmäßig auszutauschen.

- Intravaskuläre Vorrichtungen niemals gegen Widerstand vorschieben, ohne zuerst die Ursache des Widerstands unter Röntgendurchleuchtung zu klären. Eine Bewegung des Mikrokatheters oder Führungsdrahts gegen einen Widerstand kann ein Blutgerinnsel lösen, eine Gefäßwand perforieren oder den Mikrokatheter und den Führungsdraht beschädigen. In Extremfällen kann sich die Spitze vom Mikrokatheter oder Führungsdraht lösen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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.
- Benutzer sollten während des gesamten Eingriffs herkömmliche klinische angiografische und fluoroskopische Techniken verwenden, um die ordnungsgemäße Einführung, Bewegung, Positionierung und Entfernung des Mikrokatheters innerhalb des Gefäßsystems zu überwachen.
- Den Mikrokatheter während des Eingriffs vorsichtig handhaben, um versehentliche Beschädigungen, Verbiegungen oder Knicke zu vermeiden.
- Das Produkt vor dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden.
- Begrenzte Test weisen darauf hin, dass der Excelsior XT-17 Mikrokatheter mit Dimethyl-Sulfoxid (DMSO) kompatibel ist. Die Kompatibilität des Excelsior XT-17-Mikrokatheters mit einzelnen in DMSO suspendierten Stoffen ist nicht nachgewiesen.

INFORMATIONEN ÜBER UNERWÜNSCHTE Ereignisse

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

- Komplikationen an der Zugangsstelle
- Allergische Reaktionen
- Aneurysmaperforation
- Aneurysmaruptur
- Tod
- Embolien (Luft, Fremdkörper, Gewebe oder Thrombose)
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Infektion
- Ischämie
- Neurologische Krankheiten
- Pseudoaneurysma
- Schlaganfall
- Transitorische ischämische Attacke
- Vasospasmus
- Gefäßdissektion
- Gefäßokklusion
- 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 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

- Zwei 3 cm³ (3 cc) Spritzen und Beutel mit Kochsalzlösung
- Vorrichtung für die kontinuierliche Spülung mit zwei hämostatischen Drehventilen (Typ Tuohy-Borst)
- Zwei Absperrhähne

Vorbereitung für den Gebrauch

Warnhinweis: Das Produkt vor der Verwendung auf mögliche Verbiegungen, Knicke und Beschädigungen untersuchen. Beschädigte Mikrokatheter nicht verwenden. Beschädigte Mikrokatheter können reißen und zu Gefäßverletzungen oder Spitzenablosungen bei Manöviervorgängen führen.

Vorsicht: Die Aufbewahrungsspirale oder Verpackungsschale und den mit einer hydrophilen Beschichtung versehenen äußeren Schaft der Mikrokatheter vor dem Entfernen aus der Verpackungsschale anfeuchten. Den Mikrokatheter nicht trocknen lassen, nachdem er befeuchtet wurde.

- Mikrokatheter vorsichtig aus der Aufbewahrungsspirale oder Verpackungsschale entnehmen und vor dem Einsatz sicherstellen, dass er unbeschädigt ist.

- Bei der Verwendung eines vorgeformten Mikrokatheters den Verpackungsmandrin von der Mikrokatheterspitze entfernen und den Mandrin entsorgen.

Vorsicht: Der Verpackungsmandrin ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Der Verpackungsmandrin ist nicht für Anwendungen im Körperinneren bestimmt.

- Ggf. kann eine Form proximal zur distalen Spitze unter Befolgung der mitgelieferten Anweisungen für die Dampfformung geformt werden.
- Die mit der Spüllösung gefüllte Spritze an den Mikrokatheteransatz anschließen und das Lumen des Mikrokatheters spülen, um das Einführen des Führungsdrachts zu erleichtern.

Kontinuierliche Spülung

Die empfohlene kontinuierliche Spülung ist in Abbildung 1 dargestellt. Die hämostatischen Drehventile dienen als Flüssigkeitsdichtung und sind am Führungskatheter und Mikrokatheter angeschlossen. Die Absperrhähne an die Nebenarme der hämostatischen Drehventile anschließen, die als Infusionsanschlüsse für geeignete Spül- oder Kontrastmittelinjektionen dienen.

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

Vorsicht: Zur Gewährleistung der optimalen Funktion der Mikrokatheter von Stryker Neurovascular sowie der Gleitfähigkeit der Hydrolone® 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. Darüber hinaus trägt das Spülen dazu bei, ein Auskristallisieren des Kontrastmittels und/oder eine Blutgerinnung sowohl an der intraluminalen Vorrichtung als auch innerhalb des Führungskatheters und/oder des Mikrokatheterlumens zu verhindern.

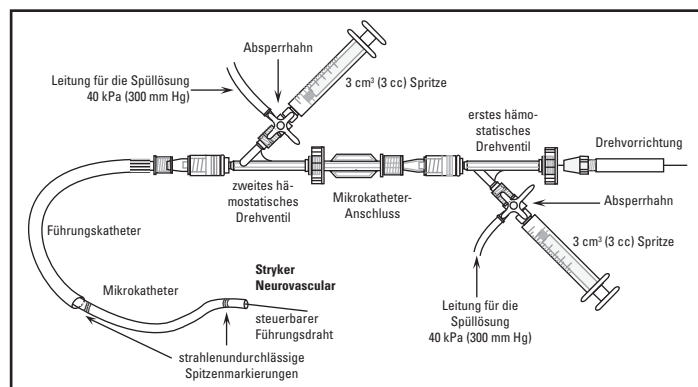


Abbildung 1. Beispielkonfiguration für kontinuierliche Spülung

- Die beiden hämostatischen Drehventile an den Druckbeutel mit der Spüllösung anschließen. 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 an den Führungskatheter und das zweite hämostatische Drehventil an den Mikrokatheteransatz anschließen.
- Den Führungsdraht vorsichtig aus der Verpackung nehmen und gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiten.
- Den Führungsdraht entweder direkt oder über das Führungsdraht-Einführungssystem vorsichtig in den Mikrokatheteransatz einführen. Den Führungsdraht durch das Mikrokatheterlumen vorschieben, bis der Draht an der distalen Spitze des Mikrokatheters hinausragt. Wenn ein Führungsdraht-Einführungssystem verwendet wird, muss dieses gemäß den Herstelleranweisungen entfernt werden.
- Die Drehvorrichtung über das proximale Ende des Führungsdrachts schieben und sichern (siehe Abbildung 1).

Dampfformung

Der Excelsior® XT-17™ Mikrokatheter wird mit einem Dampfformmandrin geliefert, mit dem der Arzt den Bereich proximal zur distalen Spitze ggf. formen kann.

Die Anweisungen zum Dampfformen sind genauestens einzuhalten, um die Integrität des Innendurchmessers des Mikrokatheters beizubehalten.

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

- Den Formmandrin aus der Verpackung nehmen und die gesamte Arbeitslänge des Mandrins in das distale Lumen des Mikrokatheters einführen. Die Mikrokatheterspitze spülen oder in heparinisierte Kochsalzlösung tauchen, um die Bewegung des Mandrins zu erleichtern.
- Die Arbeitslänge des Formmandrins proximal zur geformten distalen Spitze in die gewünschte Form biegen.
- 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. Der Mikrokatheter kann sonst beschädigt werden.

- Den Mandrin aus dem Mikrokatheter entfernen und entsorgen. Ein wiederholtes Formen wird nicht empfohlen.

Gebrauchsanweisung

- Den passenden Führungskatheter entsprechend den Anweisungen des Herstellers platzieren.
- Die Rändelschraube am hämostatischen Drehventil öffnen und die aus Mikrokatheter und Führungsdraht bestehende Einheit unter Verwendung der abziehbaren Einführvorrichtung vorsichtig durch das hämostatische Drehventil des Führungskatheters schieben. Das O-Ring-Ventil am Mikrokatheter so festziehen, dass ein Rückfluss verhindert, ein Vorschieben des Mikrokatheters jedoch nicht eingeschränkt wird. Die abziehbare Einführvorrichtung vom Mikrokatheterschaft entfernen, indem die Einführvorrichtung aus dem hämostatischen Drehventil zurückgezogen und an der Lasche gezogen wird.

Vorsicht: Wird das hämostatische Ventil am Mikrokathetergriff zu fest angezogen, kann dies den Mikrokatheter beschädigen. Wenn die abziehbare Einführvorrichtung entfernt wird und kein Führungsdraht in das Mikrokatheterlumen eingeführt ist, kann dies zu einer Beschädigung des Mikrokatheterschafts führen.

- Den Mikrokatheter vorschieben, bis die Fluoro-Begrenzungsmarkierung des hämostatischen Drehventils des Führungskatheters erreicht.
- Die Mikrokatheterspitze unter Röntgendurchleuchtung durch vorsichtiges Drehen der Drehvorrichtung am proximalen Ende des Führungsdrachts vorschieben. Das proximale Ende des Führungsdrachts und des Mikrokatheters gerade halten, um die Übertragung der Rotationsenergie vom proximalen zum distalen Ende zu verbessern.
- Den Führungsdraht ein kurzes Stück vorschieben und dann alternativ den Mikrokatheter über den Führungsdraht führen, bis die gewünschte Stelle erreicht ist. Der Führungsdraht kann auch während des Vorschiebens des Mikrokatheters langsam zurückgezogen werden. Dieser Schritt wird am besten von zwei Personen durchgeführt.

Vorsicht: Um eine einfachere Handhabung des Mikrokatheters zu gewährleisten, besitzt der proximale Abschnitt des Mikrokatheters keine hydrophile Oberfläche. Ein größerer Widerstand ist spürbar, wenn dieser Abschnitt des Mikrokatheters in das hämostatische Drehventil vorgeschoben wird.

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

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

Tabelle 2. Durchflussraten

Mikrokatheter	Schaftlänge (cm)	Mikrokatheter-ID (mm/in)	Totraum (cm ³)	Ungefähre Flussraten bei 2.070 kPa (300 psi) cm ³ /s		
				Wasser (cm ³ /s)	60 % Kontrastmittel (cm ³ /s)	76 % Kontrastmittel (cm ³ /s)
Excelsior XT-17	150	0,43 mm (0,017 in)	0,30	0,83	0,20	0,09

Warnhinweis: Der Infusionsdruck von 2.070 kPa (300 psi) darf nicht überschritten werden. Durch übermäßigen Druck kann es zur Lösung von Gerinnseln kommen, was zu Rissen im Mikrokatheter oder zur Abtrennung der Spitze und damit zur Verletzung von Gefäßen führen kann.

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

Excelsior® XT-17™

Microcatetere

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

I microcateteri Stryker Neurovascular Excelsior XT-17 sono dispositivi a lume singolo che, se usati con un catetere guida e un filoguida manovrabile, consentono al medico di accedere al sistema vascolare distale. La rigidità graduata dello stelo, che varia da una punta altamente flessibile a una sezione prossimale semi-rigida, permette al medico di tracciare il filoguida posizionati in modo selettivo. Un attacco luer presente sul raccordo del microcatetere viene usato per il collegamento degli accessori. La punta radiopaca agevola la visualizzazione in fluoroscopia.

La superficie esterna dei microcateteri con rivestimento idrofilo Stryker Neurovascular Excelsior XT-17 è rivestita in Hydrolene®, un materiale che riduce l'attrito durante la manipolazione all'interno del vaso.

Contenuto:

Un (1) microcatetere

Un (1) mandrino di confezionamento (solo per microcateteri presagomati)

Un (1) mandrino per sagomatura a vapore

Un (1) introduttore staccabile

Una (1) scheda di istruzioni per sagomatura a vapore

Tabella 1. Informazioni sulla compatibilità

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

Microcatetere	Lunghezza effettiva (cm)	Lunghezza corpo distale (cm)	Diam. int. microcatetere mm (in)	Diam. int. min. catetere guida mm (in)	Diam. max filoguida mm (in)	Diam. spirale per occlusione senza fibra mm (in)
Excelsior XT-17	150	7,5	0,43 (0,017)	1,0 (0,038)	0,36 (0,014)	0,24-0,38 mm (0,0095 in - 0,015 in)
Excelsior XT-17 Flex	150	15	0,43 (0,017)	1,0 (0,038)	0,36 (0,014)	0,24-0,38 mm (0,0095 in - 0,015 in)

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I microcateteri Stryker Neurovascular Excelsior XT-17 sono indicati per la somministrazione di agenti diagnostici, come i mezzi di contrasto, e di agenti terapeutici, come le spirali per occlusione, nell'albero vascolare periferico, nell'albero vascolare coronarico e nell'albero vascolare del sistema nervoso centrale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

Questi dispositivi sono intesi per l'uso esclusivamente da parte di medici addestrati per l'esecuzione di 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. Si raccomanda di non usare questi microcateteri per la somministrazione di soluzioni diverse rispetto ai tipi testati per la compatibilità. Non usare con colla o miscele di colla.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente tutti i dispositivi. Verificare che forma, dimensioni e condizioni siano adatte per la procedura specifica.
- Durante procedure prolungate che richiedono una manipolazione estensiva del filoguida o più cambi del filoguida, è necessario cambiare frequentemente il microcatetere.
- Non far avanzare né ritirare il dispositivo intravascolare in caso di resistenza fino a quando non sarà stata rilevata la causa del blocco in fluoroscopia. Il movimento del microcatetere o del filoguida in presenza di resistenza potrebbe provocare lo spostamento di un coagulo, perforare la parete di un vaso o danneggiare il microcatetere o il filoguida. Nei casi più gravi, potrebbe verificarsi 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 e che siano indicati per l'uso con microcateteri con rivestimento idrofilo Stryker Neurovascular.
- Per controllare che l'introduzione, il movimento, il posizionamento e la rimozione del microcatetere siano avvenuti correttamente all'interno del sistema vascolare, servirsi delle pratiche e delle tecniche cliniche angiografiche e fluoroscopiche standard durante tutta la procedura d'intervento.
- Nel corso della procedura maneggiare il microcatetere con estrema cautela, per ridurre il rischio di rotture, piegature e inginocchiamenti accidentali.
- Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Prove limitate hanno dimostrato che il microcatetere Excelsior XT-17 è compatibile con il dimetilsolfossido (DMSO). Non è stata accertata la compatibilità del microcatetere Excelsior XT-17 con singoli agenti in sospensione in DMSO.

INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI INDESIDERATI

L'uso di microcateteri o le 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 corpo estraneo, placca, trombo)
- Ematoma
- Emorragia
- Infezione
- Ischemia
- Deficit neurologici
- Pseudoaneurisma
- Ictus
- Attacco ischemico transitorio
- Vasospasmo
- Dissezione del vaso
- Occlusione vascolare
- Perforazione del vaso
- Angioressi
- Trombosi vascolare

Notifica degli 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 in una 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.

Manipolazione e conservazione

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

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Strumentazione aggiuntiva richiesta

- Due siringhe da 3 cm³ (3 cc) e sacche di soluzione fisiologica per l'irrigazione.
- Impostazione per irrigazione costante con due valvole emostatiche girevoli (RHV, di tipo Tuohy-Borst).
- Due rubinetti di arresto.

Preparazione per l'uso

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

Attenzione: prima di rimuovere il vassoio di confezionamento, bagnare la confezione a spirale o il vassoio di confezionamento e il corpo esterno dei microcateteri con rivestimento idrofilo. Una volta che il microcatetere è stato inumidito, non lasciarlo asciugare.

- Estrarre delicatamente il microcatetere dalla confezione a spirale o dal vassoio di confezionamento e ispezionarlo prima dell'uso per verificare che non presenti danni.
- Se si utilizza un microcatetere presagomato, rimuovere il mandrino di confezionamento dalla punta del microcatetere e gettarlo.

Attenzione: il mandrino di confezionamento è inteso per essere monouso. Il mandrino di confezionamento non è indicato per uso interno.

- Se lo si desidera, è possibile sagomare una forma prossimale alla punta distale seguendo le istruzioni per la sagomatura a vapore in dotazione.
- 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.

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. Collegare i rubinetti d'arresto ai bracci laterali delle valvole, i quali fungono da ingresso di infusione per la corretta irrigazione o per l'iniezione di mezzo di contrasto.

Attenzione: verificare che tutti i raccordi siano saldi, in modo da non introdurre 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 di soluzione per l'irrigazione indicata tra il microcatetere Stryker Neurovascular e il catetere guida, nonché tra il microcatetere e qualsiasi dispositivo intraluminale. Inoltre, l'irrigazione riduce la formazione di cristalli di contrasto e/o coaguli sia sul dispositivo intraluminale che all'interno del catetere guida e/o del lume del microcatetere.

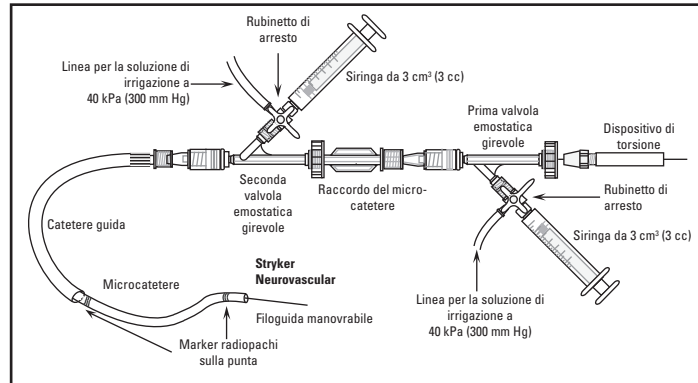


Figura 1. Esempio di configurazione per l'irrigazione costante

- Collegare entrambe le valvole emostatiche girevoli alla sacca pressurizzata contenente la soluzione di irrigazione. A tal fine si consiglia l'uso di un dispositivo a pressione. Mantenere una pressione superiore rispetto 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 catetere guida e la seconda valvola emostatica girevole al raccordo del microcatetere.
- Rimuovere con cautela il filoguida dalla confezione e prepararlo in conformità alle istruzioni del produttore.
- Inserire con attenzione il filoguida nel raccordo del microcatetere, direttamente oppure tramite un introduttore per filoguida. Fare avanzare il filoguida nel lume del microcatetere finché non fuoriesce dalla punta distale del microcatetere. Qualora si utilizzi un introduttore per filoguida, rimuoverlo secondo le istruzioni del produttore.
- Fare scorrere il dispositivo di torsione sull'estremità prossimale del filoguida come mostrato nella Figura 1, quindi fissarlo.

Sagomatura a vapore

Il microcatetere Excelsior® XT-17™ è confezionato con un mandrino per sagomatura a vapore ad uso del medico, al fine di sagomare una forma prossimale alla punta distale, se desiderato.

Per preservare l'integrità del diametro interno del microcatetere, si raccomanda di seguire attentamente queste istruzioni per la sagomatura a vapore.

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

- Rimuovere il mandrino di sagomatura dalla confezione e inserirlo per tutta la sua lunghezza di lavoro nel lume distale del microcatetere. Irrigare o immergere la punta del microcatetere in soluzione fisiologica eparinizzata, al fine di agevolare il movimento del mandrino.
- Piegare la lunghezza di lavoro del mandrino di sagomatura, prossimalmente alla punta distale, secondo la forma desiderata.
- 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, perché potrebbero verificarsi danni al microcatetere stesso.

- Rimuovere il mandrino dal microcatetere e gettarlo. Si raccomanda una sola sagomatura.

Istruzioni per l'uso

- Posizionare il catetere guida adatto in base alle istruzioni del produttore.
- Aprire la vite ad alette della valvola emostatica girevole e introdurre con attenzione il gruppo microcatetere e filoguida attraverso la valvola emostatica girevole del catetere guida, utilizzando l'introduttore staccabile. Serrare la valvola dell'O-ring attorno al microcatetere quanto basta per evitare il flusso retrogrado, ma non tanto da impedire l'avanzamento del microcatetere. Rimuovere l'introduttore staccabile dal corpo del microcatetere retraindo l'introduttore dalla valvola emostatica girevole e tirando la linguetta.

Attenzione: il serraggio eccessivo della valvola emostatica sul corpo del microcatetere può danneggiare il microcatetere. La rimozione dell'introduttore staccabile senza aver inserito il filoguida nel lume del microcatetere potrebbe provocare danni al corpo del microcatetere.

- Fare avanzare il microcatetere finché il marker "fluoro saver" non raggiunge la valvola emostatica girevole del catetere guida.
- Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare la punta del microcatetere ruotando con cautela il dispositivo di torsione sull'estremità prossimale del filoguida. Mantenere dritta l'estremità prossimale del filoguida e del microcatetere, in modo da garantire una buona trasmissione di energia rotazionale dall'estremità prossimale a quella distale.
- Fare avanzare di poco il filoguida, quindi portare alternativamente in avanti il microcatetere sul filoguida fino a raggiungere il sito desiderato. Il filoguida può anche essere ritirato lentamente durante l'avanzamento del microcatetere. Questa operazione sarà più semplice se svolta da due persone.

Attenzione: per facilitare la manipolazione del microcatetere, la porzione prossimale del microcatetere non è dotata di superficie idrofila. È quindi possibile che si incontri una resistenza superiore quando questa sezione del microcatetere viene fatta avanzare nella valvola emostatica girevole.

- Per l'infusione, rimuovere completamente il filoguida dal microcatetere, collegare una siringa da 3 cm³ (3 cc) e procedere come con l'infusione. Monitorare la pressione di infusione con un manometro per siringa quando possibile.

Avvertenza: se si avverte una resistenza maggiore, interrompere l'uso del microcatetere per infusione. La resistenza indica un possibile blocco. Rimuovere e sostituire immediatamente il microcatetere bloccato. NON tentare di eliminare il blocco applicando una pressione eccessiva, perché ciò potrebbe provocare la rottura del microcatetere che a sua volta potrebbe causare danni vascolari o lesioni al paziente.

Tabella 2. Portata

Microcatetere	Lunghezza corpo (cm)	Diam. int. microcatetere (mm/in)	Spazio morto approssimativo (cm ³)	Portata approssimativa a 2.070 kPa (300 psi) cm ³ /sec		
				Acqua (cm ³ /sec)	Mezzo di contrasto al 60% (cm ³ /sec)	Mezzo di contrasto al 76% (cm ³ /sec)
Excelsior XT-17	150	0,43 mm (0,017 in)	0,30	0,83	0,20	0,09

Avvertenza: non superare una pressione di infusione di 2.070 kPa (300 psi). La pressione eccessiva può causare il distacco di un trombo, con conseguente tromboembolia, 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® XT-17™

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.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Excelsior TX-17-microkatheters van Stryker Neurovascular zijn hulpmiddelen met een enkel lumen die dienen om de arts betere toegang te verschaffen tot het distale vaatstelsel bij gebruik in combinatie met een geleidekatheter en een manoeuvreerbare voerdraad. Dankzij de geleidelijke overgang in stijfheid van de schacht tussen de zeer flexibele tip en het semi-rigide proximale gedeelte kan de arts de microkatheter gemakkelijker over selectief geplaaste voedraden schuiven. Accessoires worden bevestigd met behulp van de luer-aansluiting op de connector van de microkatheter. De radiopaque tip vergemakkelijkt de visualisatie onder fluoroscopie.

De buitenkant van de Excelsior TX-17-microkatheters met hydrofiele coating van Stryker Neurovascular is voorzien van een coating van Hydrolene®, die wrijving tijdens het manipuleren in het vat vermindert.

Inhoud:

Een (1) microkatheter

Een (1) verpakkingsmandrijn (alleen bij voorgevormde microkatheters)

Een (1) stoomvormmandrijn

Een (1) afpelbare inbrenger

Een (1) instructiekaart voor het bijvormen met stoom

Tabel 1. Informatie met betrekking tot compatibiliteit

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het gebruikte occlusiehulpmiddel van Stryker Neurovascular voor informatie over compatibiliteit met microkatheters.

Microkatheter	Effectieve lengte (cm)	Lengte distale schacht (cm)	Binnendiameter microkatheter mm (in)	Min. binnendiameter geleidekatheter mm (in)	Max. diameter voerdraad mm (in)	Diameter occlusiespiraal zonder vezels mm (in)
Excelsior XT-17	150	7,5	0,43 (0,017)	1,0 (0,038)	0,36 (0,014)	0,24-0,38 mm (0,0095 in - 0,015 in)
Excelsior XT-17 Flex	150	15	0,43 (0,017)	1,0 (0,038)	0,36 (0,014)	0,24-0,38 mm (0,0095 in - 0,015 in)

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Excelsior TX-17-microkatheters van Stryker Neurovascular zijn bedoeld als hulpmiddel bij het toedienen van diagnostische middelen (bijv. contrastmiddel) en het plaatsen van therapeutische hulpmiddelen (bijv. occlusiespiralen) in het perifere, coronaire en neurovasculaire vaatstelsel.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

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

- De accessoires zijn niet bestemd voor gebruik in het menselijk lichaam.
- Er zijn op beperkte schaal testen uitgevoerd met oplossingen zoals contrastmiddelen, zoutoplossing en gesuspendeerde embolische deeltjes. Gebruik van deze microkatheters voor afgifte van andere dan de op compatibiliteit geteste oplossingen wordt niet aanbevolen. Niet gebruiken met lijm of lijmengels.
- Inspecteer alle hulpmiddelen zorgvuldig vóór gebruik. Controleer of de vorm, grootte en staat geschikt zijn voor de specifieke procedure.
- Tijdens langdurige ingrepen waarbij uitgebreid manipuleren van de voerdraad of meerdere malen vervangen van de voerdraad noodzakelijk is, moet de microkatheter regelmatig worden vervangen.
- Een intravasculair hulpmiddel mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken voordat de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie is vastgesteld. Als u de microkatheter of voerdraad tegen weerstand in beweegt, kan

dit leiden tot het losraken van een bloedstolsel, perforatie van een vaatwand of beschadiging van de microkatheter en voerdraad. In ernstige gevallen kan de punt van de microkatheter of voerdraad losraken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Om de waarschijnlijkheid van beschadiging van de coating in kronkelige vaten tot een minimum te beperken, wordt aanbevolen een geleidekatheter te gebruiken met een minimale binnendiameter zoals aangegeven in tabel 1 hierboven en die wordt aanbevolen voor gebruik met microkatheters met hydrofiele coating van Stryker Neurovascular.
- Gebruikers dienen tijdens de gehele operatieve ingreep standaardwerkwijzen en -technieken voor klinische angiografie en fluoroscopie toe te passen om de microkatheter op gecontroleerde en juiste wijze in het vaatstelsel in te brengen, op te voeren, te positioneren en te verwijderen.
- Wees voorzichtig wanneer u de microkatheter tijdens een ingreep hanteert, om het risico van onbedoelde breuk, verbuigen of knikken te verkleinen.
- Gebruik het product vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum, die op het etiket staat gedrukt.
- Beperkte testen wijzen erop dat de Excelsior XT-17-microkatheter compatibel is met dimethylsulfoxide (DMSO). De compatibiliteit van de Excelsior XT-17-microkatheter met afzonderlijke, in DMSO gesuspendeerde middelen is niet vastgesteld.

INFORMATIE OVER COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van microkatheters of met endovasculaire ingrepen zijn onder andere:

- complicaties op de punctieplaats
- allergische reactie
- perforatie van aneurysma
- ruptuur van aneurysma
- overlijden
- embolie (lucht, corpus alienum, plaque, trombus)
- hematoom
- hemorragie
- infectie
- ischemie
- neurologische stoornissen
- pseudoaneurysma
- beroerte
- transiënte ischemische aanval
- vaatspasme
- vaatdissectie
- vaatocclusie
- vaatperforatie
- vaatruptuur
- vaatrombose

Melden 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 sterilitet 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

Extra benodigdheden

- Twee spuitjes van 3 cm³ (3 cc) en zakken met zoutoplossing voor spoeling.
- Een opstelling voor continue spoeling met twee draaibare hemostasekleppen (type Tuohy-Borst).
- Twee afsluiters.

Gereedmaken voor gebruik

Waarschuwing: Controleer het product voor gebruik op verbuigingen, knikken en schade. Gebruik geen beschadigde microkatheter. Beschadigde microkatheters kunnen scheuren, waardoor vaattrauma kan ontstaan of de tip tijdens het manoeuvreren kan losraken.

Let op: Bevochtig de spoelvormige houder of verpakkingsbak en de buitenschacht met hydrofiele coating van de microkatheter voordat u deze uit de verpakkingsbak neemt. Laat de microkatheter niet opdrogen nadat deze is bevochtigd.

- Neem de microkatheter voorzichtig uit de spoelvormige houder of verpakkingsbak en inspecteer de microkatheter voor gebruik op beschadigingen.
- Haal bij gebruik van een voorgevormde microkatheter de verpakkingsmandrijn uit de tip van de microkatheter en werp de mandrijn weg.

Let op: De verpakkingsmandrijn is niet bedoeld voor hergebruik. De verpakkingsmandrijn is niet bestemd voor gebruik in het menselijk lichaam.

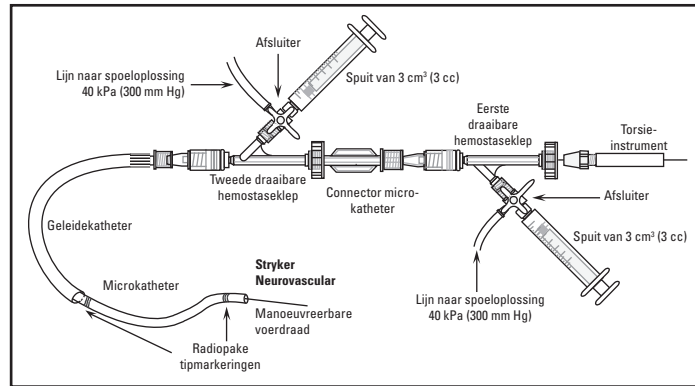
3. Het gedeelte proximaal van de distale tip kan desgewenst worden bijgevormd aan hand van de meegeleverde instructies voor bijvorming met stoom.
4. Sluit een met spoelmiddel gevulde spuit aan op de connector van de microkatheter en spoel het lumen van de microkatheter om het inbrengen van de voerdraad te vergemakkelijken.

Continue spoeling

De aanbevolen opstelling voor continue spoeling staat weergegeven in afbeelding 1. Op de geleidekatheter en de microkatheter worden draaibare hemostasekleppen aangesloten die zorgen voor een vloeistofdichte afsluiting. Bevestig de afsluiters aan de zijarmen van de draaibare hemostasekleppen, die dan fungeren als infusiepoorten voor injectie met een geschikt spoel- of contrastmiddel.

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

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



Afbeelding 1. Voorbeeld van opstelling voor continue spoeling

5. Sluit beide draaibare hemostasekleppen aan op de drukzak met spoeloplossing. Het is handig om hiervoor 'drukkpakketten' te gebruiken. Houd de druk boven de arteriële druk (ongeveer 40 kPa [300 mm/Hg]) om terugstromen van het bloed in de geleidekatheter of microkatheter te voorkomen.
6. Zorg voor een continue spoeling door de eerste draaibare hemostaseklep aan te sluiten op de geleidekatheter en de tweede op de connector van de microkatheter.
7. Neem de voerdraad voorzichtig uit de verpakking en maak de draad gereed volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
8. Breng de voerdraad voorzichtig in de connector van de microkatheter in, hetzij direct, hetzij via een voerdraadinbrenger. Voor de voerdraad op in het lumen van de microkatheter totdat de draad uit de distale tip van de microkatheter steekt. Als een voerdraadinbrenger wordt gebruikt, moet deze volgens de instructies van de fabrikant worden verwijderd.
9. Schuif het torsie-instrument over het proximale uiteinde van de voerdraad zoals aangegeven in afbeelding 1 en zet het vast.

Met stoom bijvormen

De Excelsior® XT-17™-microkatheter wordt geleverd met een stoomvormmandrijn, die de arts desgewenst kan gebruiken om het gedeelte proximaal van de distale tip bij te vormen.

Om de binnendiameter van de microkatheter intact te houden, moeten deze instructies voor het bijvormen met stoom precies worden opgevolgd.

Waarschuwing: De vormmandrijn is niet bestemd voor gebruik in het menselijk lichaam.

1. Neem de vormmandrijn uit de verpakking en breng de mandrijn over de volledige werklengte in het distale lumen van de microkatheter in. Spoel of dompel de microkathetertip in gehepariniseerde zoutoplossing om het bewegen van de mandrijn te vergemakkelijken.
2. Buig het werkgedeelte van de vormmandrijn, proximaal van de distale tip, in de gewenste vorm.
3. Vorm de microkatheter door de mandrijn en microkatheter samen gedurende ongeveer 10 seconden op een afstand van minimaal 2,54 cm (1 in) van een stoombron te houden.

Let op: Houd de microkatheter niet op een afstand van minder dan 2,54 cm (1 in) van de stoombron. Hierdoor kan de microkatheter beschadigd raken.

4. Haal de mandrijn uit de microkatheter en werp de mandrijn weg. Meerdere malen bijvormen wordt afgeraden.

Gebruiksaanwijzing

1. Plaats de geschikte geleidekatheter volgens de instructies van de fabrikant.
2. Open de duimschroef van de draaibare hemostaseklep en breng de microkatheter en voerdraad voorzichtig met behulp van de afpelbare inbrenger samen in door de draaibare hemostaseklep van de geleidekatheter. Draai de O-ringklep net voldoende vast rond de microkatheter om terugstromen te voorkomen, maar niet zo strak dat het opvoeren van de microkatheter erdoor wordt belemmerd. Trek de afpelbare inbrenger uit de draaibare hemostaseklep terug en trek aan het lijfje om de inbrenger uit de microkatheterschacht te verwijderen.

Let op: Te strak vastzetten van een hemostaseklep op de microkatheterschacht kan leiden tot beschadiging van de microkatheter. De schacht van de microkatheter kan beschadigd raken als de afpelbare inbrenger wordt verwijderd zonder dat er een voerdraad in het lumen van de microkatheter is ingebracht.

3. Voer de microkatheter op totdat de fluoroscopie besparende markering de draaibare hemostaseklep van de geleidekatheter heeft bereikt.
4. Voer de tip van de microkatheter onder fluoroscopie op door voorzichtig 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 om de overdracht van rotatie-energie van het proximale naar het distale uiteinde te verbeteren.
5. Voer afwisselend de voerdraad over een korte afstand op en schuif de microkatheter over de voerdraad tot de geselecteerde locatie is bereikt. U kunt ook de voerdraad langzaam terugtrekken tijdens het opvoeren van de microkatheter. Deze stap kan het beste door twee personen worden uitgevoerd.

Let op: Voor gemakkelijker hanteren van de microkatheter heeft het proximale gedeelte van de microkatheter geen hydrofiele oppervlak. U kunt meer weerstand ondervinden wanneer u dit gedeelte van de microkatheter in de draaibare hemostaseklep opvoert.

6. Voor infusie verwijdert u de voerdraad volledig uit de microkatheter, sluit u de spuiten van 3 cm³ (3 cc) aan en verricht u de benodigde infusie. Bewaak de infusiedruk met een spuitmanometer wanneer dit praktisch is.

Waarschuwing: Staak het gebruik van de microkatheter voor infusie als u een grotere weerstand bemerkt. Weerstand wijst op een mogelijke verstopping. Verwijder en vervang een verstopte microkatheter onmiddellijk. Probeer NIET om de blokkering op te heffen door de druk te verhogen. Daardoor zou de microkatheter kunnen scheuren, met als mogelijk gevolg vaatbeschadiging of letsel van de patiënt.

Tabel 2. Stromingssnelheidstabel

Microkatheter	Schachtlengte (cm)	Binnendiameter microkatheter (mm/in)	Dode ruimte bij benadering (cm ³)	Stroomsnelheid bij benadering bij 2070 kPa (300 psi) cm ³ /s		
				Water (cm ³ /s)	60% contrastmiddel (cm ³ /s)	76% contrastmiddel (cm ³ /s)
Excelsior XT-17	150	0,43 mm (0,017 in)	0,30	0,83	0,20	0,09

Waarschuwing: De infusiedruk mag niet hoger zijn dan 2070 kPa (300 psi). Een te hoge druk kan ertoe leiden dat een bloedstolsel losraakt en trombo-embolie veroorzaakt, of dat de punt van de microkatheter scheurt of afbreekt en vaatschade 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® XT-17™

Microcateter

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, processe 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 do 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

Os Microcateres Excelsior XT-17 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 fios-guia selectivamente posicionados. Um encaixe luer colocado no conector do microcateter é utilizado para a ligação de acessórios. Uma ponta radiopaca facilita a visualização fluoroscópica.

Os Microcateres Excelsior XT-17 revestidos hidrofílicamente da Stryker Neurovascular têm a superfície externa revestida com Hydrolene®, que reduz o atrito durante a manipulação no vaso.

Conteúdo:

Um (1) Microcateter

Um (1) Mandril de Acondicionamento (apenas para Microcateres Pré-moldados)

Um (1) Mandril de Moldagem a Vapor

Um (1) Introduzidor Destacável

Um (1) Cartão de Instruções de Moldagem a Vapor

Tabela 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 Efectivo (cm)	Comprimento do Corpo Distal (cm)	D.I. do Microcateter mm (in)	D.I. Min. do Cateter-guia mm (in)	Diâm. Máx. do Fio-guia mm (in)	Diâm. da Espiral de Oclusão sem Fibras mm (in)
Excelsior XT-17	150	7,5	0,43 (0,017)	1,0 (0,038)	0,36 (0,014)	0,24-0,38 mm (0,0095 in- 0,015 in)
Excelsior XT-17 Flex	150	15	0,43 (0,017)	1,0 (0,038)	0,36 (0,014)	0,24-0,38 mm (0,0095 in- 0,015 in)

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Microcateres Excelsior XT-17 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, na vasculatura 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 devem ser utilizados no interior do corpo humano.
- Foram efectuados testes limitados com soluções como, por exemplo, meio de contraste, solução salina e partículas embólicas suspensas. Não se recomenda a utilização destes microcateres para administração de outras soluções que não as testadas relativamente à compatibilidade. Não utilize com cola ou misturas de cola.
- Inspeccione cuidadosamente todos os dispositivos antes da utilização. Verifique se a forma, o tamanho e a condição são adequados para o procedimento específico.
- Substitua com frequência os microcateres durante longos procedimentos que requeiram a manipulação excessiva do fio-guia ou várias substituições de fios-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 do fio-guia sob resistência pode deslocar um coágulo, perfurar a parede de um vaso ou danificar o microcateter e o fio-guia. Em casos graves, pode ocorrer a separação da ponta do microcateter ou do fio-guia.

PRECAUÇÕES

- Para reduzir a probabilidade de ocorrência de danos no revestimento em vasculaturas tortuosas, use um cateter-guia com um diâmetro interno mínimo, como especificado no Quadro 1 acima, e recomendamos a utilização de microcateres revestidos hidrofílicamente da Stryker Neurovascular.
- Para controlar a introdução, movimento, posicionamento e remoção correctos do microcateter no interior 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.
- Utilize o produto antes do vencimento da data de validade impressa no rótulo.
- Os testes limitados realizados indicam que o Microcateter Excelsior XT-17 é compatível com sulfóxido de dimetil (DMSO). Não foi estabelecida a compatibilidade do Microcateter Excelsior XT-17 com os agentes individuais suspensos em DMSO.

INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os potenciais efeitos indesejáveis associados à utilização de microcateres ou a procedimentos endovasculares incluem, mas não se limitam a:

- Complicações no local de acesso
- Reacção alérgica
- Perfuração do aneurisma
- Ruptura do aneurisma
- Morte
- Embolismo (ar, corpos estranhos, placas, trombos)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecção
- Isquemia
- Défices neurológicos
- Pseudo-aneurisma
- Trombose
- Ataque isquémico transitório
- Vasoespasm
- Dissecção do vaso
- Oclusão do vaso
- Perfuração do vaso
- Ruptura do vaso
- Trombose do vaso

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os produtos da Stryker Neurovascular são esterilizados e apirógenos 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

Itens adicionais necessários

- Duas seringas de 3 cm³ (3 cc) e sacos de solução salina.
- Um conjunto de irrigação continua com duas válvulas hemostáticas rotativas (VHR) (tipo Tuohy-Borst).
- Duas válvulas reguladoras.

Preparação para utilização

Advertência: Inspeccione o produto antes da utilização para verificar se existem quaisquer dobras, torções ou danos. Não utilize um microcateter danificado. Os microcateres danificados podem quebrar, provocando o traumatismo do vaso ou a separação da ponta durante as manobras de direccionamento.

Cuidado: Humedeça a espiral de protecção ou o tabuleiro de acondicionamento e o corpo externo revestido hidrofílicamente dos microcateres antes da remoção do tabuleiro de acondicionamento. Depois de o microcateter ter sido humedecido, não o deixe secar.

- Retire cuidadosamente o microcateter da espiral de protecção ou do tabuleiro de acondicionamento e inspeccione o microcateter antes da utilização para verificar se não está danificado.

2. Caso seja utilizado um microcateter pré-moldado, retire o mandril de acondicionamento da ponta do microcateter e deite o mandril fora.

Cuidado: O mandril de acondicionamento não deve ser reutilizado. O mandril de acondicionamento não deve ser utilizado no interior do corpo humano.

3. Se pretender, pode ser criado um molde proximal à ponta distal seguindo as instruções de moldagem a vapor fornecidas.
4. Ligue a seringa cheia de solução de irrigação ao conector do microcateter e irrigue o lúmen do microcateter para facilitar a introdução do fio-guia.

Irrigação contínua

A configuração recomendada para a irrigação contínua está ilustrada na Figura 1. As VHR proporcionam uma vedação estanque e são encaixadas no cateter-guia e no microcateter. Ligue as válvulas reguladoras aos braços laterais da VHR para as utilizar como 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 impedir a entrada de ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

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

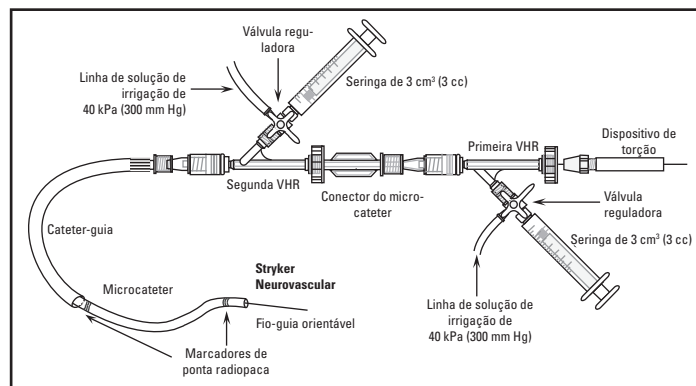


Figura 1. Exemplo de configuração de irrigação contínua

5. Ligue ambas as VHR à bolsa de pressão da solução de irrigação. As embalagens pressurizadas são convenientes para este objectivo. Mantenha a pressão acima da pressão arterial (aproximadamente 40 kPa (300 mmHg)), de modo a prevenir o refluxo de sangue para dentro do cateter-guia ou microcateter.
6. Configure a irrigação contínua, ligando a primeira VHR ao cateter-guia e a segunda VHR ao conector do microcateter.
7. Retire cuidadosamente o fio-guia da embalagem e prepare-o de acordo com as instruções do fabricante.
8. Insira o fio-guia cuidadosamente no conector do microcateter, directamente ou através do introdutor de fio-guia. Faça avançar o fio-guia através do lúmen do microcateter até sair pela ponta distal do microcateter. Se estiver a utilizar um introdutor de fio-guia, retire-o de acordo com as instruções do fabricante.
9. Faça deslizar o dispositivo de torção sobre a extremidade proximal do fio-guia, de acordo com a Figura 1, e prenda-o.

Moldagem a vapor

O Microcateter Excelsior® XT-17™ é fornecido com um mandril de moldagem a vapor para o médico, se pretender, adicionar um molde proximal à ponta distal.

Estas instruções referentes à moldagem a vapor devem ser rigorosamente observadas para manter a integridade do diâmetro interno do microcateter.

Advertência: O mandril de moldagem não deve ser utilizado no interior do corpo humano.

1. Retire o mandril de moldagem da embalagem e insira todo o comprimento de trabalho do mandril no lúmen distal do microcateter. Irrigue ou mergulhe a ponta do microcateter em solução salina heparinizada para ajudar a mover o mandril.
2. Dobre o comprimento de trabalho do mandril de moldagem, proximal à ponta distal, para a forma desejada.
3. Molde o microcateter, segurando o conjunto do mandril/microcateter a uma distância mínima de 2,54 cm (1 in) da fonte de vapor durante, aproximadamente, 10 segundos.

Cuidado: Não posicione o microcateter a uma distância inferior a 2,54 cm (1 in) da fonte de vapor. Pode provocar danos no microcateter.

4. Retire o mandril do microcateter e elimine. Não se recomenda a moldagem múltipla.

Instruções de utilização

1. Coloque o cateter-guia apropriado de acordo com as instruções do fabricante.
2. Abra o parafuso de orelhas da VHR e, cuidadosamente, introduza o conjunto do microcateter e fio-guia através da VHR do cateter-guia usando o introdutor destacável. Aperte a válvula do O-ring à volta do microcateter o suficiente para evitar o

refluxo, mas não demasiado que iniba o avanço do microcateter. Retire o introdutor destacável do corpo do microcateter, retraindo o introdutor da VHR e puxando a língua.

Cuidado: Apertar demasiado uma válvula hemostática no corpo do microcateter pode resultar em danos no microcateter. Retirar o introdutor destacável sem um fio-guia inserido no lúmen do microcateter pode resultar em danos no corpo do microcateter.

3. Avance o microcateter até que a marca de protecção fluoroscópica atinja a VHR do cateter-guia.
4. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar a ponta do microcateter rodando, cuidadosamente, o dispositivo de torção na extremidade proximal do fio-guia. Mantenha a extremidade proximal do fio-guia e do microcateter em linha recta para melhorar a transmissão da energia rotacional desde a extremidade proximal à distal.
5. 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. O fio-guia também pode ser lentamente retraído durante o avanço do microcateter. Este passo deve ser efectuado por duas pessoas.

Cuidado: Para facilitar o manuseamento do microcateter, a porção proximal do microcateter não possui a superfície hidrofílica. Pode ser encontrada maior resistência quando esta secção do microcateter avançar na VHR.

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

Advertência: Não utilize o microcateter para infusão se for observada uma maior resistência. A resistência indica um possível bloqueio. Retire e substitua, imediatamente, o microcateter bloqueado. NÃO tente desbloquear através de sobrepressurização. Se o fizer pode causar a ruptura do microcateter, 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 Aproximado (cm ³)	Taxas de Fluxo Aproximadas a 2070 kPa (300 psi) cm ³ /s		
				Água (cm ³ /s)	Meio de Contraste a 60% (cm ³ /s)	Meio de Contraste a 76% (cm ³ /s)
Excelsior XT-17	150	0,43 mm (0,017 in)	0,30	0,83	0,20	0,09

Advertência: Não exceda 2070 kPa (300 psi) da pressão de infusão. Uma pressão excessiva pode deslocar 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 e 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.**



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



Consult instructions for use.
Consultar 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



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
Envaso 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



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 Reesterilize
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 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.



Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Hier öffnen
Aprire qui
Hier openen
Abra Aquí



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

AUS **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**

CE 0086

Copyright © 2015 Stryker

2015-07



NV00009202-01