

# pRELAX Vasospasm Treatment Device

femtos

## INSTRUCTIONS FOR USE

2	DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG	20	DANSK BRUGSANVISNING	38	БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
4	ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE	22	NORSK BRUKSANVISNING	40	EESTI KASUTUSJUHEND
6	FRANÇAIS MODE D'EMPLOI	24	POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	42	HRVATSKI UPUTE ZA UPORABU
8	ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO	26	SLOVENČINA NÁVOD NA POUŽITIE	44	SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO
10	ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO	28	ČEŠTINA NÁVOD K POUŽITÍ	46	LIETUVIŲ K. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
12	PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	30	ROMÂNĂ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	48	TÜRKÇE KULLANIM TALİMATI
14	NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING	32	MAGYAR HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	50	РУССКИЙ ЯЗЫК ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
16	SVENSKA BRUKSANVISNING	34	ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	52	اللغة العربية إرشادات الاستخدام
18	SUOMI KÄYTTÖOHJEET	36	LATVISKI LIETOŠANAS INSTRUKCIJA		

**Hersteller**  
femtos GmbH  
Universitätsstr. 136  
44799 Bochum, Deutschland

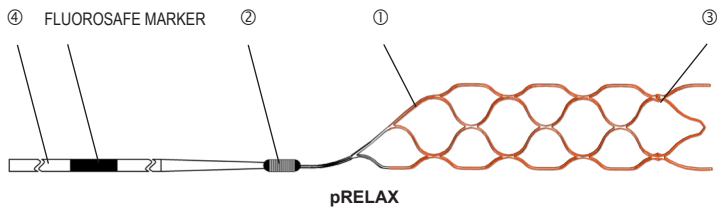


**Distributor**  
phenox GmbH  
Lise-Meitner-Allee 31  
44801 Bochum, Deutschland  
Telefon: +49 234 36919 0  
Telefax: +49 234 36919 19  
www.phenox.net | info@phenox.info

**Packungsinhalt**  
1 x pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument

## Beschreibung des Produktes

Der pRELAX besteht aus einer selbstexpandierenden, röntgensichtbaren Nitinolstruktur ①, trägt einen röntgensichtbaren Marker am proximalen ② und zwei röntgensichtbare Marker am distalen Ende ③ und ist mit einem Einführdraht ④ fest verbunden.  
Das Instrument ist in einer Einführhilfe (nicht dargestellt) komprimiert gelagert.  
Der pRELAX wird durch einen geeigneten Mikrokatheter hindurch in das Zielgefäß eingeführt und dort im durch Vasospasmus verengten Gefäß durch Rückzug des Mikrokatheters freigesetzt. Durch Entfaltung des pRELAX wird das Zielgefäß dilatiert. Die Entfernung des pRELAX erfolgt durch Schub des Mikrokatheters nach distal über das am jeweiligen Ort belassene Instrument, das anschließend aus dem Mikrokatheter gezogen und so entfernt wird.



## Zweckbestimmung

Der bestimmungsgemäße Gebrauch des pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstruments ist die Dilatation von intrakraniellen Gefäßen zur Akutbehandlung des Vasospasmus, z. B. der A. carotis interna, der A. cerebri media, der A. basilaris und von Gefäßen distal davon mit einer vorübergehenden Anwendungsdauer < 60 Minuten.

## Indikationen

- Das pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument dient der mechanischen Dilatation von intrakraniellen Arterien zur endovaskulären Behandlung in der Akutphase des Vasospasmus
- bei solchen Patienten, bei denen eine Behandlung mit medikamentösen Vasodilatoren (z.B. Nimodipin, Nicardipin, Verapamil) oder eine Ballon-Angioplastie kontraindiziert ist oder
  - bei solchen Patienten, bei denen eine Behandlung mit Triple-H-Therapie (Hypertension, Hypervolämie, Hemodilution) kontraindiziert ist oder
  - bei solchen Patienten, bei denen eine Behandlung mit medikamentösen Vasodilatoren (z.B. Nimodipin, Nicardipin, Verapamil) oder Ballon-Angioplastie, sowie die Triple-H-Therapie bereits gescheitert ist sowie
  - als Ergänzung einer bereits eingeleiteten Behandlung mit medikamentösen Vasodilatoren.

## Kontraindikationen

- Der Gebrauch des pRELAX ist kontraindiziert bei Patienten,
- bei denen die angefertigte Angiographie zeigt, dass die jeweiligen anatomischen Gegebenheiten für eine endovaskuläre Behandlung nicht geeignet sind,
  - mit bereits etabliertem Infarkt des gesamten von dem zu dilatierenden Gefäß abhängigen Hirngewebes,
  - bei denen eine Dissektion des Zielgefäßes besteht oder bestehen könnte,
  - bei denen sich am betreffenden Segment des Zielgefäßes eine atherosklerotische Stenose befindet,
  - bei denen sich am betreffenden Segment des Zielgefäßes ein unversorgtes Aneurysma befindet und
  - bei denen eine krankhaft erhöhte Brüchigkeit der eingeengten Gefäße bestehen könnte (z.B. Ehlers-Danlos Syndrom).

## Kompatibilität

Die folgende pRELAX Ausführung und die folgenden Mikrokatheter sind miteinander kompatibel und werden für die angegebenen minimalen Gefäßdurchmesser empfohlen:

pRELAX Instrument	Einführdrahtlänge	Mikrokatheter	Min. Gefäß-Ø (entspannt)	Entspannter Ø x Wirklänge
PRELAX-4-20	1,8 m	ID 0.021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

## Empfohlenes Vorgehen

### Vorbereitung des Patienten

1. Erfassen und dokumentieren Sie möglichst umfassend alle verfügbaren Informationen über Zeitpunkt und Charakter des Einsetzens der klinischen Symptome des Vasospasmus.
2. Erfassen und dokumentieren Sie alle verfügbaren anamnestischen Informationen, insbesondere auch die aktuelle Medikation.
3. Informieren Sie soweit möglich den Patienten und dokumentieren Sie die Einwilligung des Patienten in den Eingriff unter Hinweis auf mögliche Komplikationen und deren eventuelle

Folgen (siehe Komplikationen). Bei Patienten, die nicht selbst einwilligen können, sollte, soweit möglich, von den Verwandten der mutmaßliche Patientenwille erfragt werden. Andernfalls gelten die Regeln der Notfallversorgung von nicht geschäftsfähigen Patienten vorbehaltlich abweichender institutioneller und nationaler Vorgaben.

4. Eine native CT-Untersuchung sollte vorab durchgeführt werden, um eine intrakranielle Blutung oder ein großes bereits infarziertes Hirnareal auszuschließen. Beim Vorliegen dieser Veränderungen ist die Behandlung mit dem pRELAX kontraindiziert.
5. Die diagnostische Angiographie und ggf. die endovaskuläre Behandlung sollen in Allgemeinnarkose mit neuromuskulärer Relaxation und invasivem hämodynamischen Monitoring durchgeführt werden. Diese Maßnahmen sind so zu gestalten, dass der Beginn der endovaskulären Behandlung möglichst nicht verzögert wird. Während der Narkose sind situativ angepasste, d.h. bei eingeengten Gefäßen erhöhte Blutdruckwerte anzustreben. Eine Hypotonie ist unbedingt zu vermeiden. Soweit dies die jeweilige Situation zulässt, sollte durch geeignete medikamentöse Maßnahmen (Antikoagulation, Antiaggregation) das Risiko einer Thrombusbildung auf der Oberfläche des pRELAX reduziert werden.

### Vorbereitung der Behandlung

6. Nach Rasur und Desinfektion *beider* Leisten wird vorzugsweise in die rechte A. femoralis eine 6F oder 8F Katheterschleuse eingeführt.
7. Für die Gefäßdiagnostik führen Sie eine Angiographie des vollständigen vorderen und hinteren Kreislaufes durch. Verzichteten Sie wenn möglich auf Vergrößerungsaufnahmen und Schrägaufnahmen. Beschränken Sie die Kontrastmittelexposition auf das unvermeidbare Minimum.
8. Das/die Zielgefäß(e) für die endovaskuläre Behandlung muss/ müssen definiert werden. Bedeutsam ist, dass das Instrument nur in ausreichend große Zielgefäße eingeführt wird. Beachten Sie in diesem Zusammenhang den minimalen Gefäßdurchmesser und die Katheterkompatibilität. Erscheint der Durchmesser des Zielgefäßes zu gering für die Sondierung mit einem geeigneten Mikrokatheter, sollte geprüft werden inwieweit durch medikamentöse Maßnahmen eine Gefäßerweiterung erzielt werden kann.

### Einführen des Mikrokatheters

9. **Sondieren Sie niemals gegen Widerstand! Vermeiden Sie die Sondierung von Seitenästen mit geringem Durchmesser!**

Führen Sie einen geeigneten Mikrokatheter (vgl. Kompatibilitäts-Tabelle) unter Verwendung eines Mikroführungsdrahtes in das Zielgefäß ein. Hier ist die Verwendung von sog. „road map“ Technik empfehlenswert. Entfernen Sie den Mikroführungsdraht aus dem Mikrokatheter.

### Einführen des pRELAX

10. **Sollte bei der Einführung des pRELAX ein großer Widerstand auftreten, entfernen Sie das Instrument, eventuell auch den Mikrokatheter, und sondieren Sie das Gefäß erneut!**

Nachdem ein hämostatisches Ventil unter kontinuierlicher Druckspülung (physiologische Kochsalzlösung) mit dem Mikrokatheter verbunden wurde, wird der pRELAX wie folgt in den Mikrokatheter eingeführt:

- a) Öffnen Sie das hämostatische Ventil und schieben Sie die Einführhilfe des pRELAX durch das geöffnete Ventil.
  - b) Schließen Sie das Ventil vorsichtig, die Einführhilfe wird durch den retrograden Eintritt der Spülflüssigkeit entlüftet.
  - c) Nachdem die Einführhilfe in dieser Form entlüftet ist, wird sie bis zum Anschlag in den Adapter (Hub) des Mikrokatheters vorgeschoben. In dieser Position wird die Einführhilfe fixiert gehalten.
  - d) Der pRELAX wird dann unter Verwendung des Einführdrahtes von der Einführhilfe in den Mikrokatheter vorgeschoben. Dieser Vorgang wird fortgesetzt, bis sich etwa 60 cm des Einführdrahtes im Mikrokatheter befinden. Dann wird die Einführhilfe entfernt.
  - e) Das Instrument wird soweit vorgeschoben, bis der Marker („FLUOROSAFE MARKER“: Distanz zu distaler pRELAX-Spitze rund 126 cm im komprimierten Zustand) auf dem Einführdraht auf die Eintrittsöffnung des hämostatischen Ventils trifft. Dieser Vorgang muss nicht unter kontinuierlicher Durchleuchtung erfolgen, da der Marker („FLUOROSAFE MARKER“) die Position kennzeichnet, zu der das System vorgeschoben werden kann, ohne dass die pRELAX-Spitze aus dem Mikrokatheter heraustritt.
11. **Schieben Sie den pRELAX niemals über die distale Spitze des Mikrokatheters hinaus. Dies kann zu einer Dissektion oder Perforation des Zielgefäßes führen!** Unter kontinuierlicher Durchleuchtung wird der pRELAX weiter bis zur Spitze des Mikrokatheters eingeführt. Die distale Spitze des Instruments sollte die Spitze des Mikrokatheters erreichen.

### Freisetzen des pRELAX

12. **Der Prozess der Freisetzung sollte unter Röntgendurchleuchtung stattfinden, um die unveränderte Position des Instruments zu gewähren!**

Setzen Sie das Instrument durch vorsichtigen und langsamen Rückzug des Mikrokatheters vollständig frei, bis die Mikrokatheterspitze ausreichend proximal verlagert ist. Dies ist erreicht, wenn der distale Marker des Mikrokatheters sich proximal des röntgendichten proximalen Markers des pRELAX befindet. Das Instrument wird idealerweise im durch Vasospasmus eingeengten Gefäßsegment freigesetzt. Wenn längere Gefäßstrecken von Vasospasmus betroffen sind, können sequentiell mehrere Freisetzen des pRELAX erfolgen. Ist der pRELAX länger als die von Vasospasmus betroffene Gefäßstrecke, so sollte das Instrument nach proximal überstehen.

Die nebenstehende Aufnahme zeigt das radiographische Erscheinungsbild eines pRELAX.



13. **Eine Bewegung des Devices während der Dilatation ist auf jeden Fall zu vermeiden!**

Warten Sie bis zu zehn (10) Minuten bis der pRELAX das eingeengte Gefäßsegment dilatiert hat.

Beobachten Sie unter Durchleuchtung und möglichst ohne Gabe von Kontrastmittel das Öffnungsverhalten des pRELAX im Zielgefäß. Die röntgendichte Beschichtung des pRELAX dient Ihnen dabei als zusätzliche Sichtkontrolle.

### Entfernen des pRELAX

14. **Der Prozess der Entfernung sollte unter Röntgendurchleuchtung stattfinden, um die unveränderte Position des Instruments zu gewähren!**  
Holen Sie das Instrument durch vorsichtigen und langsamen Vorschub des Mikrokatheters vollständig ein, bis die Mikrokatheterspitze ausreichend distal verlagert ist. Dies ist erreicht, wenn der distale Marker des Mikrokatheters sich distal des röntgendichten distalen Markers des pRELAX befindet.
15. Ziehen Sie nun den pRELAX langsam durch den Mikrokatheter zurück und entfernen Sie das Instrument nach vollständiger Öffnung des hämostatischen Ventils des Mikrokatheters.
16. Durch die Injektion von etwa zehn (10) ml Röntgenkontrastmittel durch den Führungskatheter kann jetzt geprüft werden, ob das Zielgefäß durch den Einsatz des pRELAX dilatiert wurde.
  - a) Wenn das Zielgefäß ausreichend erweitert ist, muss geprüft und entschieden werden, ob weitere Gefäße verengt sind und in dieser Technik dilatiert werden können. Sollte das nicht der Fall sein, wird der Führungskatheter entfernt. Nach 10 - 15 Minuten wird durch Injektion des betreffenden supraaortalen Gefäßes geprüft, ob das Zielgefäß weiterhin offen ist.
  - b) Sollte das Zielgefäß *nicht* dilatiert sein, muss über das weitere Vorgehen entschieden werden. Dies kann u. a. sein: Erneute pRELAX-Prozedur, Einsatz eines anderen mechanischen Instruments, medikamentöse Behandlung.

### Wiederverwendung im selben Patienten

17. Im Falle einer erneuten oder zusätzlichen Prozedur kann ein intaktes Instrument im selben Patienten bis zu zwei (2) Mal wiederverwendet werden:
  - a) Reinigung: Spülen Sie den pRELAX vorsichtig mit sterilem Wasser oder steriler physiologischer Kochsalzlösung; es dürfen keine Blut- oder Thrombusreste anhaften
  - b) Kontrolle: Inspizieren Sie das Instrument, um Beschädigungen auszuschließen.
  - c) Vorbereitung für die erneute Applikation: Schieben Sie das proximale Einführdraht-Ende in die zugehörige Einführhilfe ein. Dann schieben Sie die Einführhilfe soweit auf, bis das Instrument vor der Einführhilfen-Spitze liegt. Nun ziehen Sie das Instrument **LANGSAM** und vollständig in die Einführhilfe zurück. Lässt sich der pRELAX nicht vollständig einziehen, so ist das Produkt zu verwerfen!
  - d) Die erneute Anwendung des pRELAX erfolgt wie in den Schritten 10 bis 16 beschrieben.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie pRELAX nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke.
- Verwenden Sie das Instrument nicht in Gefäßen, deren Durchmesser (Ø) den Wert in der Kompatibilitäts-Tabelle unterschreitet, um Gefäßverletzungen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Instrument nur in Mikrokathetern, die in der Kompatibilitäts-Tabelle angegeben sind. Mikrokatheter (oder andere Katheter) mit größeren Innendurchmessern können dazu führen, dass das pRELAX Instrument bei der Passage mechanisch belastet wird und das Instrument oder Teile davon abgetrennt werden.
- Alle Manipulationen müssen durchleuchtungskontrolliert erfolgen.
- Ausgiebige Spülung der Einführhilfe wie oben beschrieben ist erforderlich, um eventuell eingeschlossene Luftblasen zu entfernen.
- Achten Sie bei der Übergabe aus der Einführhilfe in den Mikrokatheter darauf, dass sich die Einführhilfe dabei nicht nach proximal zurückschiebt. Geschieht dies, können Instrument und/oder Einführdraht verbogen und/oder geschwächt und dadurch voneinander abgetrennt werden.
- Wird das Instrument distal der Spitze des Mikrokatheters geschoben, kann das Gefäß disseziert oder perforiert werden. Falls eine Gefäßperforation eingetreten ist, sollte diese rasch und vollständig verschlossen werden.
- Gewaltvoller Zug oder Schub am Einführdraht sowie Verdrehung des Einführdrahtes kann den pRELAX vom Einführdraht abtrennen. In einem solchen Falle ist die Bergung mit einem geeigneten Instrument empfohlen. Gelingt die Bergung nicht, ist sofort eine duale Thrombozytenfunktionshemmung einzuleiten und beizubehalten.
- Bei zu hohem Rückzug-Widerstand sollte der Mikrokatheter zur Schienung oder Bergung des Instruments eingesetzt werden. Falls der Mikrokatheter nicht wieder vollständig auf das Instrument geschoben werden kann, entfernen Sie beide, Instrument und Mikrokatheter, als Einheit.
- Der pRELAX darf bis zu drei (3) Mal im selben Patienten verwendet werden. Der Patientenkontakt aller Anwendungen zusammen muss dabei < 60 Minuten sein.
- Zwischen den Anwendungen muss das Instrument von allen Anhaftungen wie Blut und ggf. Thrombus gereinigt und auf Beschädigungen kontrolliert werden. Sind pRELAX oder Einführhilfe beschädigt oder lässt sich das Instrument nicht in die Einführhilfe zurückziehen, so ist das Instrument zu verwerfen!
- Der pRELAX ist ein empfindliches Instrument und verlangt vorsichtige Handhabung. Niemals gegen Widerstand schieben oder ziehen. Niemals den Einführdraht verdrehen. Falls erforderlich pRELAX via Mikrokatheter entfernen.
- Das Instrument darf nur von spezialisierten und entsprechend ausgebildeten Ärzten verwendet werden.
- Der pRELAX darf nicht in vorhandene Gefäßimplantate (z. B. Stents oder Flow Diverter) entfaltet werden!

### Allgemeine Hinweise

- Von Hitze fern halten. Kühl und trocken lagern.
- Der Einsatz ist nur vor dem Verfallsdatum zulässig, da sonst die Sterilität nicht gewährleistet ist.
- Keine beschädigten Verpackungen verwenden, um die Produktintegrität sowie -sterilität zu gewähren.
- Das Produkt ist vor Verwendung auf Beschädigungen zu überprüfen. Keine geknickten oder beschädigten Produkte verwenden, da sonst die Funktion nicht gewährleistet ist.
- Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Das Instrument darf nicht resterilisiert oder für andere Patienten wiederaufbereitet werden, da es durch den Anwender nicht verlässlich gereinigt werden kann.

- Das Produkt, Reste von Thrombus und Blut und ggf. Verpackungsanteile müssen in gekennzeichneten Behältern entsprechend entsorgt werden.


### Komplikationen

Folgende und weitere Komplikationen können beim oder trotz Einsatz des pRELAX entstehen:

- Luftembolie, Embolie in distale Gefäße, Gefäßverschluss, Thrombose, zerebrale Ischämie
- Perforation, Ruptur, Dissektion und andere arterielle Gefäßschädigungen
- Vasospasmus, Entstehung eines Pseudoaneurysmas, intrakranielle Blutung
- Allergische Reaktion, Infektion, Reperforationsblutung
- Raumfordernder Infarkt, neurologisches Defizit einschließlich Folgen eines Schlaganfalls
- Wachkoma, Tod

### Symbole und deren Bedeutung

Symbole auf dem Produktaufkleber (Label):

	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden!
	Nicht erneut sterilisieren!
	Chargencode
	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Pyrogenfrei
	Verwendbar bis
	Artikelnummer
	Inhalt
	Trocken aufbewahren. Von Sonnenlicht fernhalten.
	Dieses Produkt wurde gem. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf den Markt gebracht.
	Hersteller
	Material: NiTi (Nickel-Titan-Legierung, Nitinol)
	Latexfrei
	Phthalatfrei
	radiopaque
	FluorSAFE MARKER
	Röntgendichte Beschichtung auf Nitinolstruktur
	Farbiger Marker (schwarz) auf Einführdraht

### Haftungsbegrenzung

Die femtos GmbH haftet nicht für Schäden, die durch anderen als den bestimmungsgemäßen Gebrauch oder durch Wiederverwendung des Produktes hervorgerufen werden.

femtos und pRELAX sind eingetragene Warenzeichen der femtos GmbH in der Bundesrepublik Deutschland und in anderen Staaten.

# ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

**Manufacturer**  
femtOS GmbH  
Universitätsstr. 136  
44799 Bochum, Germany

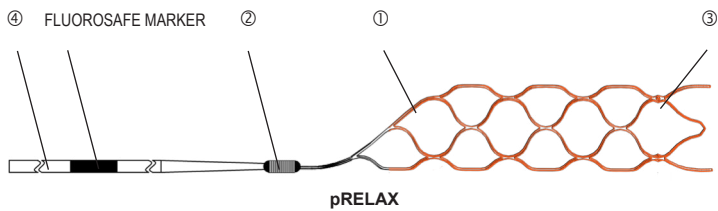


**Distributor**  
phenox GmbH  
Lise-Meitner-Allee 31  
44801 Bochum, Germany  
Telephone: +49 234 36919 0  
Fax: +49 234 36919 19  
www.phenox.net | info@phenox.info

**Package content**  
1 x pRELAX Vasospasm Treatment Device

## Product description

The pRELAX consists of a self-expanding radiopaque Nitinol structure ①, carries one radiopaque marker on its proximal ② and two radiopaque markers on its distal end ③ and is firmly attached to an insertion wire ④.  
The device is stored in compressed form in an introducer sheath (not displayed).  
The pRELAX is introduced into the target vessel through a suitable microcatheter and is deployed in the vessel constricted by vasospasm by withdrawing the microcatheter. The target vessel is dilated by deploying the pRELAX. The pRELAX is removed by pushing the microcatheter in the distal direction over the device left at the respective location; the device is then pulled out of the microcatheter and thereby removed.



## Intended Purpose

The intended use of the pRELAX Vasospasm Treatment Device is to dilate intracranial vessels for acute treatment of vasospasm, e.g. of the internal carotid artery, the middle cerebral artery, the basilar artery and of vessels situated distally of them with a temporary application time < 60 minutes.

## Indications

The pRELAX Vasospasm Treatment Device is designed for mechanical dilation of intracranial arteries for endovascular treatment in the acute phase of vasospasm

- in patients for whom treatment with medicinal vasodilators (e.g. nimodipine, nicardipine, verapamil) or a balloon angioplasty is contraindicated or
- in patients for whom treatment with a triple-H therapy (hypertension, hypervolemia, hemodilution) is contraindicated or
- in patients for whom a treatment with medicinal vasodilators (e.g. nimodipine, nicardipine, verapamil) or a balloon angioplasty, as well as triple-H therapy, has already failed as well as
- as a complement to treatment that has already been initiated with medicinal vasodilators.

## Contraindications

The use of the pRELAX is contraindicated in patients

- for whom the prepared angiography shows that the respective anatomical conditions are not suitable for an endovascular treatment,
- with an established infarction of the entire brain tissue dependent on the vessel to be dilated,
- with a dissection of the target vessel or a potential dissection of the target vessel,
- with atherosclerotic stenosis at the affected segment of the target vessel,
- with an unsupplied aneurysm at the affected segment of the target vessel and
- in whom there may be a pathological increase in the fragility of the constricted vessels (e.g. Ehlers-Danlos syndrome).

## Compatibility

The following pRELAX model and the following microcatheters are compatible with one another and are recommended for the indicated minimum vessel diameters:

pRELAX Device	Insertion wire length	Microcatheter	Min. vessel Ø (relaxed)	Relaxed Ø x usable length
PRELAX-4-20	1.8 m	ID 0.021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2.5 mm	4 x 20 mm

## Recommended procedure

### Preparing the patient

- Record and document any available information about the time and nature of the onset of the clinical symptoms of vasospasm.
- Record and document any available information on medical history, including current medication.
- As far as possible, inform the patient and document the patient's consent to the intervention, pointing out the possible complications and potential consequences (see Complications). In cases where patients cannot give consent themselves, their relatives should, as far as possible, be asked what they think the patient would want. Otherwise, the rules of emergency care for incapacitated patients apply subject to different institutional or national requirements.

- An unenhanced CT scan should be performed in advance to rule out intracranial hemorrhage or a large infarcted area of the brain. If these changes are present, treatment with the pRELAX is contraindicated.
- The diagnostic angiography and, where applicable, the endovascular treatment should be performed under general anesthesia with neuromuscular relaxation and invasive hemodynamic monitoring. These measures must be configured such that, as far as possible, the start of the endovascular treatment is not delayed. During anesthesia, aim to maintain elevated blood pressure values, which are adapted to the situation, i.e. in the event of constricted vessels. Hypotension must be strictly avoided. Appropriate medicinal measures (anticoagulants, antiplatelets) should be used to reduce the risk of a thrombus forming on the surface of the pRELAX insofar as is permitted by the respective situation.

### Preparing the treatment

- After shaving and disinfecting both groins, a 6F or 8F catheter sheath is inserted, preferably into the right femoral artery.
- For the vessel diagnostics, perform an angiography of the complete anterior and posterior circulation. If possible, avoid magnified views and oblique views. Restrict the contrast agent exposure to the unavoidable minimum.
- The target vessel(s) for the endovascular treatment must be defined. It is important that the device is introduced in sufficiently large target vessels only. Observe the minimum vessel diameters and the catheter compatibility in this regard. If the diameter of the target vessel seems too small for catheterizing with a suitable microcatheter, investigations should be performed to determine the extent to which vascular dilation can be achieved with medicinal measures.

### Inserting the microcatheter

- Never catheterize against any resistance! Avoid catheterizing side branches with a small diameter!**

Insert a suitable microcatheter (cf. compatibility table) into the target vessel using a microguidewire. Using the so-called "road map" technique is recommended. Remove the microguidewire from the microcatheter.

### Inserting the pRELAX

- In the event of major resistance during insertion of the pRELAX, remove the device, and potentially the microcatheter, and recatheterize the vessel.**

After a hemostatic valve has been connected to the microcatheter under continuous pressurized flushing (physiological saline solution), the pRELAX is inserted into the microcatheter as follows:

- Open the hemostatic valve and push the introducer sheath of the pRELAX through the open valve.
  - Carefully close the valve; the introducer sheath will be deaerated by the retrograde entry of the flushing liquid.
  - After the introducer sheath is deaerated in this form, it is then pushed forward as far as it will go into the adapter (hub) of the microcatheter. The introducer sheath is held in place in this position.
  - The pRELAX is then pushed forward from the introducer sheath into the microcatheter using the insertion wire. This process is continued until around 60 cm of the insertion wire is inside the microcatheter. Then the introducer sheath is removed.
  - The device is pushed forward until the marker ("FLUOROSAFE MARKER": distance to distal pRELAX tip approx. 126 cm in compressed condition) on the insertion wire reaches the entry of the hemostatic valve. This procedure does not need to be performed with continuous fluoroscopy because the marker ("FLUOROSAFE MARKER") identifies the position to which the system can be advanced without the pRELAX tip leaving the microcatheter.
- Never push the pRELAX beyond the distal tip of the microcatheter. This may lead to dissection or perforation of the target vessel!**  
The pRELAX is inserted further up to the tip of the microcatheter under continuous fluoroscopy. The distal tip of the device should reach the tip of the microcatheter.

### Deploying the pRELAX

- The deployment process should take place under fluoroscopy to keep the device in its original position.**

Deploy the device completely by carefully and slowly withdrawing the microcatheter until the microcatheter tip is located in a sufficiently proximal position. This is achieved when the distal microcatheter marker is located proximal to the radiopaque proximal pRELAX marker.

The device is ideally deployed in the vessel segment constricted by vasospasm. If longer vessel segments are affected by vasospasm, several deployments of the pRELAX may be performed in sequence.

If the pRELAX is longer than the vessel segment affected by vasospasm, the device should protrude proximally. The picture to the right depicts the radiographic image of a pRELAX.



- Movement of the device must be avoided under all circumstances!**

Wait up to ten (10) minutes until the pRELAX has dilated the constricted vessel segment. Observe the opening behavior of the pRELAX in the target vessel under fluoroscopy and, where possible, without administering contrast agent. The radiopaque coating of the pRELAX can be used as an additional visual check.

### Removing the pRELAX

- The removal process should take place under fluoroscopy to keep the device in its original position.**

Secure the device by carefully and slowly pushing forward the microcatheter until the microcatheter tip is located in a sufficiently distal position. This is achieved when the distal microcatheter marker is located distal to the radiopaque distal pRELAX marker.

- Now slowly pull the pRELAX back through the microcatheter and remove the device once the hemostatic valve of the microcatheter has opened fully.

16. By injecting around ten (10) mL of X-ray contrast agent via the guide catheter, it is now possible to check whether the target vessel has been dilated by using the pRELAX.
- If the target vessel is sufficiently enlarged, check whether other vessels are constricted and decide whether they can be dilated using this method. If this is not the case, remove the guide catheter. After 10-15 minutes, inject the affected supra-aortic vessel to check whether the target vessel is still open.
  - If the target vessel is *not* dilated, a decision must be made regarding how to proceed. This may include: a repeat pRELAX procedure, use of a different mechanical device, medicinal treatment.

*Reuse in the same patient*

17. In the event of a repeat or additional procedure, an intact device can be reused in the same patient up to two (2) times:
- Cleaning: Carefully rinse the pRELAX with sterile water or sterile physiological saline solution; there must be no blood or thrombus residue on the device.
  - Inspection: Examine the device to rule out any damage.
  - Preparation for the repeat application: Insert the proximal end of the insertion wire into the corresponding introducer sheath. Then move the introducer sheath until the device is in front of the tip of the introducer sheath. Now *SLOWLY* and completely pull the device back into the introducer sheath. If the pRELAX cannot be fully retracted, the product must be discarded.
  - The repeat use of the pRELAX takes place as described in steps 10 to 16.

**Precautions**

- Do not use the pRELAX for purposes other than the intended purpose.
- In order to avoid vessel injuries, do not use the device in vessels with a diameter ( $\varnothing$ ) that is less than the value in the compatibility table.
- Use the device only in microcatheters listed in the compatibility table. Microcatheters (or other catheters) with larger internal diameters may lead to mechanical strain on the pRELAX device during its passage and the device or parts of the device may become separated.
- All procedures must be carried out under fluoroscopic monitoring.
- Extensive flushing of the introducer sheath, as described above, is required in order to remove any embedded air bubbles.
- When the device is transferred from the introducer sheath to the microcatheter, make sure that the introducer sheath does not move back proximally. If this happens, the device and/or insertion wire may be bent and/or weakened and therefore become separated from one another.
- If the device is pushed distal to the tip of the microcatheter, the vessel may be dissected or perforated. If a vessel has been perforated, it should be sealed rapidly and completely.
- Forcibly pulling or pushing the insertion wire and twisting the insertion wire may separate the pRELAX from the insertion wire. In such cases, recovery using an appropriate device is recommended. If the recovery is not successful, dual platelet function inhibition must be immediately initiated and maintained.
- In the event of excessive retraction resistance, the microcatheter should be used to splint or recover the device. If the microcatheter cannot be pushed back over the device completely, remove the device and microcatheter together as a unit.
- The pRELAX may be used up to three (3) times in the same patient. The contact with the patient of all applications must be < 60 minutes in total.
- Between applications, the device must be cleaned of all residue, such as blood and thrombus where applicable, and inspected for damage. If the pRELAX or the introducer sheath are damaged or the device cannot be retracted into the introducer sheath, the device must be discarded.
- The pRELAX is a delicate device and requires careful handling. Never push or pull against resistance. Never twist the insertion wire. If necessary, remove the pRELAX via the microcatheter.
- The device must only be used by specialized and trained physicians.
- The pRELAX must not be deployed in vessel implants (e.g. stents or flow diverters).

**General Information**

- Keep away from heat. Store in a cool, dry place.
- Use before the expiry date only, as sterility is not guaranteed otherwise.
- To ensure product integrity and sterility, do not use damaged packaging.
- Check the product for damage before use. Do not use broken or damaged products, as functionality cannot be guaranteed.
- The product is for single use only. The device must not be resterilized or recycled for other patients because it cannot be reliably cleaned by the user.
- The product, blood and thrombus residue and, if applicable, packaging components must be disposed of appropriately in marked containers.

**Complications**

The following and further complications may occur during or despite the use of the pRELAX:

- Air embolism, embolism in distal vessels, vascular occlusion, thrombosis, cerebral ischemia
- Perforation, rupture, dissection and other arterial damage
- Vasospasm, formation of a pseudoaneurysm, intracranial hemorrhage
- Allergic reaction, infection, reperfusion hemorrhage
- Space-occupying infarction, neurologic deficit including consequences of a stroke
- Persistent vegetative state, death

**Symbols and their meanings**

Symbols on the product label:

	Caution
	Consult instructions for use
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Batch code
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic
	Use-by date
	Catalogue number
	Content
	Keep dry Keep away from sunlight
	This product was brought onto the market in accordance with Directive 93/42/EEC concerning medical devices.
	Manufacturer
	Material: NiTi (nickel-titanium alloy, nitinol)
	Latex-free
	Phthalate-free
	Radiopaque coating on nitinol structure
	Colored marker (black) on insertion wire

**Limitation of Liability**

femtos GmbH shall not be liable for damage caused by use other than that intended or by reuse of the product.

femtos and pRELAX are registered trademarks of femtos GmbH in the Federal Republic of Germany and other states.

**Fabricant**  
fentoms GmbH  
Universitätsstr. 136  
44799 Bochum, Allemagne



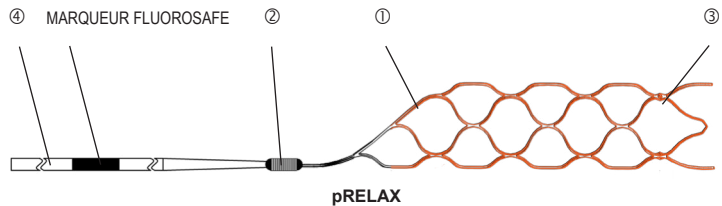
**Distributeur**  
phenox GmbH  
Lise-Meitner-Allee 31  
44801 Bochum, Allemagne  
Téléphone : +49 234 36919 0  
Fax : +49 234 36919 19  
www.phenox.net | info@phenox.info

**Contenu de la boîte**  
1x dispositif de traitement du vasospasme pRELAX

### Description du produit

Le dispositif pRELAX se compose d'une structure de nitinol radio-opaque auto-extensible ①, il affiche un marqueur radio-opaque à son extrémité proximale ② et deux marqueurs radio-opaques à son extrémité distale ③ et est fermement fixé à un fil-guide d'insertion ④.  
Le dispositif est conservé sous une forme compressée dans une gaine d'introduction (non illustrée).

Le dispositif pRELAX est introduit dans le vaisseau cible à travers un microcathéter approprié et est déployé dans le vaisseau rétréci par un vasospasme en retirant le microcathéter. Le vaisseau cible est dilaté par le déploiement du dispositif pRELAX. Le dispositif pRELAX est retiré en faisant avancer le microcathéter dans le sens distal sur le dispositif laissé à l'endroit respectif ; le dispositif est ensuite retiré du microcathéter et donc extrait.



### Utilisation prévue

Le dispositif de traitement du vasospasme pRELAX est destiné à la dilatation de vaisseaux intra-crâniens dans le traitement aigu du vasospasme, dont l'artère carotide interne, l'artère cérébrale moyenne, l'artère basilaire et les vaisseaux distaux de ces derniers avec une durée d'application temporaire < 60 minutes.

### Indications

Le dispositif de traitement du vasospasme pRELAX est conçu pour la dilatation mécanique d'artères intra-crâniennes à des fins de traitement endovasculaire en phase aiguë du vasospasme

- chez des patients chez lesquels le traitement à base de vasodilatateurs médicaux (par ex. nimodipine, nicardipine, vérapamil) ou une angioplastie à ballonnet est contre-indiqué
- chez des patients chez lesquels un traitement du triple H (hypertension, hypervolémie, hémolulution) est contre-indiqué
- chez des patients chez lesquels le traitement à base de vasodilatateurs médicaux (par ex. nimodipine, nicardipine, vérapamil) ou une angioplastie à ballonnet ainsi qu'un traitement du triple H a déjà échoué
- ainsi qu'à titre de complément à un traitement ayant déjà été initié à base de vasodilatateurs médicaux.

### Contre-indications

- L'utilisation du dispositif pRELAX est contre-indiquée chez des patients
- chez lesquels l'angiographie préparée indique que les conditions anatomiques respectives ne conviennent pas à un traitement endovasculaire,
- présentant un infarctus établi de l'ensemble du tissu cérébral dépendant du vaisseau à dilater,
- présentant une dissection du vaisseau cible ou une dissection potentielle du vaisseau cible,
- présentant une sténose athérosclérotique affectant le segment affecté du vaisseau cible,
- présentant un anévrisme non alimenté affectant le segment affecté du vaisseau cible
- chez lesquels on constate une hausse pathologique de la fragilité des vaisseaux rétrécis (par ex. syndrome d'Ehlers-Danlos).

### Compatibilité

Le modèle pRELAX suivant et les microcathéters suivants sont compatibles les uns avec les autres et sont recommandés pour les diamètres vasculaires minimaux indiqués :

Dispositif pRELAX	Longueur du fil-guide d'insertion	Microcathéter	Ø vasculaire min. (relâché)	Ø relâché x longueur utile
PRELAX-4-20	1,8 m	ID 0.021" : - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

### Procédure recommandée

#### Préparation du patient

- Consigner et documenter toute information disponible à propos de l'heure, de la date et de la nature de l'apparition des symptômes cliniques du vasospasme.
- Consigner et documenter toute information disponible sur les antécédents médicaux, y compris la médication actuelle.
- Dans la mesure du possible, informer le patient et recueillir son consentement à l'intervention en détaillant les complications possibles et les conséquences potentielles

(voir Complications). Si des patients ne sont pas en mesure d'exprimer eux-mêmes leur consentement, leurs proches doivent, dans la mesure du possible, être priés d'indiquer ce qui à leur avis, correspondrait à l'opinion du patient. Les règles relatives à la prise en charge d'urgence de patients en état d'incapacité s'appliquent dans le cas contraire sous réserve des différentes exigences institutionnelles ou nationales.

- Il est recommandé de procéder à une TDM sans agent de contraste par avance afin d'exclure toute hémorragie intra-crânienne ou toute large zone du cerveau touchée par un infarctus. En présence de tels changements, le traitement par le dispositif pRELAX est contre-indiqué.
- L'angiographie à des fins de diagnostic et, le cas échéant, le traitement endovasculaire doivent être réalisés sous anesthésie générale avec une relaxation neuromusculaire et un suivi hémodynamique invasif. Ces mesures doivent être configurées de manière à ce que, dans la mesure du possible, le lancement du traitement endovasculaire ne soit pas retardé. Au cours de l'anesthésie, chercher à maintenir des valeurs de pression artérielle élevées qui sont adaptées à la situation, notamment en cas de constriction vasculaire. Il est impératif de prévenir strictement toute hypotension. Des mesures médicales appropriées (anticoagulants, anti-plaquetaires) doivent être mises en œuvre afin de réduire le risque d'apparition d'un thrombus à la surface du dispositif pRELAX dans la mesure de ce que permet la situation respective.

#### Préparation du traitement

- Après avoir rasé et désinfecté l'aîne des deux côtés, insérer une gaine de cathéter 6F ou 8F, de préférence dans l'artère fémorale droite.
- Pour le diagnostic vasculaire, réaliser une angiographie de l'intégralité de la circulation antérieure et postérieure. Si possible, éviter les vues agrandies et les vues obliques. Limiter l'exposition à l'agent de contraste au strict minimum.
- Il est nécessaire de définir le(s) vaisseau(x) cible(s) pour le traitement endovasculaire. Il est important de veiller à n'introduire le dispositif que dans des vaisseaux cibles suffisamment larges. Tenir compte des diamètres vasculaires minimaux et de la compatibilité du cathéter à cet effet.  
Si le diamètre du vaisseau cible semble trop étroit pour le cathétérisme à l'aide d'un microcathéter approprié, des examens doivent être réalisés afin de déterminer l'étendue dans laquelle la dilatation vasculaire peut avoir lieu par le biais de mesures médicales.

#### Insertion du microcathéter

- Ne jamais cathétériser contre une quelconque résistance ! Éviter le cathétérisme des branches latérales affichant un petit diamètre !**  
Insérer un microcathéter approprié (voir Tableau de compatibilité) dans le vaisseau cible à l'aide d'un micro-fil-guide. Il est recommandé d'exécuter la technique de la « feuille de route ».  
Retirer le micro-fil-guide du microcathéter.

#### Insertion du dispositif pRELAX

- En cas de résistance importante au cours de l'insertion du dispositif pRELAX, retirer le dispositif et éventuellement le microcathéter, puis recathétériser le vaisseau.**

Une fois une valve hémostatique connectée au microcathéter sous irrigation pressurisée continue (solution saline physiologique), le dispositif pRELAX est inséré dans le microcathéter comme suit :

- Ouvrir la valve hémostatique et faire avancer la gaine d'introduction du dispositif pRELAX à travers la valve ouverte.
  - Fermer la valve avec précaution ; la gaine d'introduction est désaérée par l'entrée rétrograde du liquide d'irrigation.
  - Une fois la gaine d'introduction désaérée sous cette forme, la faire ensuite avancer aussi loin que possible dans l'adaptateur (duplicateur) du microcathéter. La gaine d'introduction est maintenue dans cette position.
  - Le dispositif pRELAX est alors avancé de la gaine d'introduction dans le microcathéter à l'aide du fil-guide d'insertion. Ce processus est poursuivi jusqu'à ce qu'environ 60 cm du fil-guide d'insertion se trouve dans le microcathéter. Puis, la gaine d'introduction est retirée.
  - Le dispositif est avancé jusqu'à ce que le marqueur (« MARQUEUR FLUOROSAFE » : distance par rapport à l'extrémité distale du dispositif pRELAX d'environ 126 cm à l'état compressé) figurant sur le fil-guide d'insertion atteigne l'entrée de la valve hémostatique. La procédure ne doit pas être exécutée sous fluoroscopie continue car le marqueur (« MARQUEUR FLUOROSAFE ») identifie la position jusque laquelle le système peut être avancé sans que l'extrémité du dispositif pRELAX ne quitte le microcathéter.
- Ne jamais faire avancer le dispositif pRELAX au-delà de l'extrémité distale du microcathéter. Cela risque d'entraîner une dissection ou une perforation du vaisseau cible !**  
Le dispositif pRELAX est avancé jusqu'à l'extrémité du microcathéter sous fluoroscopie continue. L'extrémité distale du dispositif doit atteindre l'extrémité du microcathéter.

#### Déploiement du dispositif pRELAX

- Le processus de déploiement doit avoir lieu sous fluoroscopie afin de maintenir le dispositif en position d'origine.**

Déployer entièrement le dispositif en retirant le microcathéter lentement et avec précaution jusqu'à ce que son extrémité se trouve dans une position suffisamment proximale. Tel est le cas lorsque le marqueur distal du microcathéter se trouve à proximité du marqueur proximal radio-opaque du dispositif pRELAX.  
Le dispositif est dans l'idéal déployé dans le segment vasculaire rétréci par un vasospasme. En cas d'affectation de segments vasculaires plus longs par un vasospasme, plusieurs déploiements du dispositif pRELAX peuvent être réalisés en séquence.  
Si le dispositif pRELAX est plus long que le segment vasculaire affecté par un vasospasme, le dispositif doit dépasser au plan proximal.  
L'illustration de droite reproduit le cliché radiographique d'un dispositif pRELAX.



### 13. Éviter dans tous les cas tout mouvement du dispositif !

Attendre dix (10) minutes jusqu'à ce que le dispositif pRELAX ait dilaté le segment vasculaire rétréci.  
Observer le comportement d'ouverture du dispositif pRELAX dans le vaisseau cible sous fluoroscopie et, si possible, sans administration d'un agent de contraste. Le revêtement radio-opaque du dispositif pRELAX peut être utilisé à des fins de contrôle visuel supplémentaire.

#### Retrait du dispositif pRELAX

### 14. Le processus de retrait doit avoir lieu sous fluoroscopie afin de maintenir le dispositif en position d'origine.

Immobiliser le dispositif en faisant avancer le microcathéter lentement et avec précaution jusqu'à ce que son extrémité se trouve dans une position suffisamment distale. Tel est le cas lorsque le marqueur distal du microcathéter se trouve en position distale par rapport au marqueur distal radio-opaque du dispositif pRELAX.

15. Tirer lentement le dispositif pRELAX à travers le microcathéter et retirer le dispositif une fois la valve hémostatique du microcathéter entièrement ouverte.

16. L'injection d'environ dix (10) mL d'agent de contraste via le cathéter de guidage permet désormais de s'assurer de la dilatation du vaisseau cible au moyen du dispositif pRELAX.

- Une fois le vaisseau cible suffisamment élargi, vérifier si d'autres vaisseaux sont rétrécis et décider de la pertinence de leur dilatation par le biais de cette méthode. Si tel n'est pas le cas, retirer le cathéter de guidage. Après 10 à 15 minutes, injecter le vaisseau supra-aortique affecté afin de s'assurer que le vaisseau cible est toujours ouvert.
- Si le vaisseau cible n'est pas dilaté, une décision doit être prise à propos de l'approche à adopter. Il est par exemple possible d'opter pour les approches suivantes : le renouvellement de la procédure pRELAX, le recours à un dispositif mécanique différent ou à un traitement médical.

#### Réutilisation chez le même patient

17. En cas de procédure répétée ou supplémentaire, un dispositif intact peut être réutilisé chez le même patient jusqu'à deux (2) reprises :

- Nettoyage : rincer le dispositif pRELAX à l'eau stérile ou à la solution saline physiologique stérile avec précaution ; éliminer tout résidu de sang ou de thrombus sur le dispositif.
- Inspection : examiner le dispositif afin d'exclure toute détérioration.
- Préparation du renouvellement de l'application : insérer l'extrémité proximale du fil-guide d'insertion dans la gaine d'introduction correspondante. Puis, déplacer la gaine d'introduction jusqu'à ce que le dispositif se trouve face à l'extrémité de la gaine d'introduction. Puis, réinsérer *LENTEMENT* et entièrement le dispositif en le tirant dans la gaine d'introduction.  
En cas d'impossibilité de rétraction intégrale du dispositif pRELAX, il doit être éliminé.
- L'usage répété du dispositif pRELAX a lieu tel que décrit aux étapes 10 à 16.

### Précautions

- Ne pas utiliser le dispositif pRELAX à des fins divergentes de celles de l'usage prévu.
- Afin de prévenir toute lésion vasculaire, ne pas utiliser le dispositif dans des vaisseaux d'un diamètre (Ø) inférieur à la valeur indiquée dans le tableau de compatibilité.
- N'utiliser le dispositif que dans des microcathéters indiqués dans le tableau de compatibilité. Des microcathéters (ou d'autres cathéters) affichant de plus grands diamètres internes peuvent entraîner des contraintes mécaniques exercées sur le dispositif pRELAX au cours de son passage et le dispositif ou des composants de ce dernier peuvent se désolidariser.
- Toutes les procédures doivent être exécutées sous surveillance fluoroscopique.
- Une irrigation exhaustive de la gaine d'introduction, tel qu'indiquée ci-dessus, est requise afin d'éliminer toute bulle d'air emprisonnée.
- En cas de transfert du dispositif de la gaine d'introduction au microcathéter, s'assurer que la gaine d'introduction ne peut se déplacer au plan proximal. Si tel est le cas, le dispositif et/ou le fil-guide d'insertion peut être plié et/ou affaibli et donc se désolidariser des autres composants.
- En cas d'avance distale du dispositif à l'extrémité du microcathéter, le vaisseau risque d'être disséqué ou perforé. En cas de perforation d'un vaisseau, le sceller rapidement et en intégralité.
- Une traction ou une avance excessive du fil-guide d'insertion et une torsion du même fil-guide peut entraîner la désolidarisation du dispositif pRELAX du fil-guide d'insertion. Dans de tels cas, la récupération à l'aide d'un dispositif approprié est recommandé. En cas d'échec de la guérison, initier immédiatement une double inhibition de la fonction plaquettaire et la maintenir.
- En cas de résistance excessive à la rétraction, le microcathéter doit être utilisé pour éviscérer ou récupérer le dispositif. En cas d'impossibilité de retour total du microcathéter sur le dispositif, retirer le dispositif et le microcathéter ensemble comme une unité.
- Le dispositif pRELAX peut être utilisé jusqu'à trois (3) reprises chez le même patient. La durée du contact avec le patient pour toutes les applications doit être < 60 minutes au total.
- Entre chaque application, éliminer tous les résidus figurant sur le dispositif, tels que le sang et les thrombi, le cas échéant, et s'assurer de l'absence de détérioration sur ce dernier. En cas de détérioration du dispositif pRELAX ou de la gaine d'introduction ou d'impossibilité à rétracter le dispositif dans la gaine d'introduction, le dispositif doit être éliminé.
- Le dispositif pRELAX est un produit délicat qui doit être manié avec précaution. Ne jamais faire avancer ni tirer contre une quelconque résistance. Ne jamais tourner le fil-guide d'insertion. Si nécessaire, retirer le dispositif pRELAX via le microcathéter.
- Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins spécialisés et formés.
- Le dispositif pRELAX ne saurait être déployé dans des implants vasculaires (comme des stents ou des dérivés d'écoulement).

### Généralités

- Conserver à l'écart de toute source de chaleur. Conserver dans un endroit frais et sec.
- Utiliser uniquement avant la date d'expiration, la stérilité n'étant pas garantie dans le cas contraire.

- Ne pas utiliser en cas de détérioration de l'emballage afin d'assurer l'intégrité et la stérilité du produit.
- S'assurer de l'absence de détériorations sur le produit préalablement à son utilisation. Ne pas utiliser de produits cassés ni endommagés car leur bon fonctionnement ne peut alors pas être garanti.
- Ce produit est uniquement destiné à un usage unique. Il ne doit pas être restérilisé ni recyclé pour d'autres patients car il ne peut pas être nettoyé en toute fiabilité par l'utilisateur.
- Le produit, les résidus de sang et de thrombus ainsi que, le cas échéant, les emballages doivent être éliminés de manière appropriée dans des conteneurs spécifiques.


















### Complications

Les complications suivantes dont la liste n'est pas exhaustive peuvent survenir au cours ou malgré l'utilisation du dispositif pRELAX :

- Embolie gazeuse, embolie affectant des vaisseaux distaux, occlusion vasculaire, thrombose, ischémie cérébrale
- Perforation, rupture, dissection et autre dommage artériel
- Vasospasme, formation d'un pseudo-anévrisme, hémorragie intra-crânienne
- Réaction allergique, infection, hémorragie de reperfusion
- Infarctus occupant un certain espace, déficit neurologique, y compris conséquences d'un accident vasculaire cérébral
- État végétatif persistant, décès

### Symboles et signification

Symboles figurant sur l'étiquette du produit :

	Attention
	Respecter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Numéro de lot
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Apyrogène
	Date de péremption
	Numéro de référence
	Contenu
	Conserver au sec. Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
	Ce produit a été mis sur le marché conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Fabricant
	Matériau : NiTi (alliage nickel-titane, nitinol)
	Sans latex
	Sans phtalates
radiopaque	Revêtement radio-opaque sur structure de nitinol
FLUOROSAFE MARKER	Marqueur de couleur (noir) sur le fil-guide d'insertion

### Limites de responsabilité

femtos GmbH décline toute responsabilité pour des dommages provoqués par une utilisation autre que celle prévue ou par une réutilisation du produit.

femtos et pRELAX sont des marques commerciales déposées de femtos GmbH en Allemagne et d'autres États.

🏠: **femtos GmbH** | Universitätsstr. 136 | 44799 Bochum, Germany

Distributor: **phenox GmbH** | Lise-Meitner-Allee 31 | 44801 Bochum, Germany  
Tel.: +49 (0) 234 - 36 919 - 0 | Fax: +49 (0) 234 - 36 919 - 19  
[www.phenox.net](http://www.phenox.net) | [info@phenox.info](mailto:info@phenox.info)