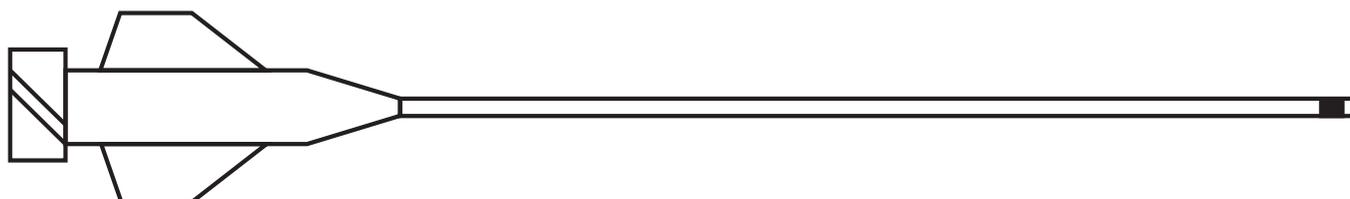


pHLO AC Aspiration Catheter

phenox

INSTRUCTIONS FOR USE

2	DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG	29	DANSK BRUGSANVISNING	56	БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
5	ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE	32	NORSK BRUKSANVISNING	59	EESTI KASUTUSJUHEND
8	FRANÇAIS MODE D'EMPLOI	35	POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	62	HRVATSKI UPUTE ZA UPORABU
11	ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO	38	SLOVENČINA NÁVOD NA POUŽITIE	65	SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO
14	ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO	41	ČEŠTINA NÁVOD K POUŽITÍ	68	LIETUVIŲ K. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
17	PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	44	ROMÂNĂ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	71	TÜRKÇE KULLANMA TALİMATLARI
20	NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING	47	MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS	74	РУССКИЙ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
23	SVENSKA BRUKSANVISNING	50	ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	77	اللغة العربية إرشادات الاستخدام
26	SUOMI KÄYTTÖOHJEET	53	LATVISKI LIETOŠANAS PAMĀCĪBA		



Fabricant

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Allemagne
Téléphone : +49 234 36 919 0
Fax : +49 234 36 919 19



Contenu de l'emballage

1 x cathéter d'aspiration
1x mandrin de façonnage
1x gaine d'introduction
1x carte de livraison, avec règle

Description du produit

Le produit pHLO AC est un cathéter à lumière unique. Sa flexibilité diminue progressivement de la pointe distale à l'extrémité proximale, avec une pointe distale extrêmement flexible et une extrémité proximale semi-rigide.

De 16 mm de la pointe distale au plan proximal à l'extrémité proximale, un revêtement en polytétrafluoréthylène (PTFE) facilite l'introduction et le mouvement des dispositifs compatibles à l'intérieur du cathéter. Un produit radio-opaque situé à proximité de la pointe distale du cathéter d'aspiration permet un contrôle radioscopique de la progression du cathéter pHLO AC dans le corps du patient.

Un adaptateur Luer standard situé au niveau de l'extrémité proximale vient faciliter la fixation d'accessoires.

La partie extérieure distale de 100 cm est dotée d'un revêtement hydrophile afin d'améliorer les propriétés lubrifiantes du dispositif.

Le cathéter pHLO AC est doté d'une pointe droite. Le façonnage à la vapeur de la pointe distale permet de personnaliser sa forme de façon permanente en une seule opération.

La poche stérile contient des accessoires pouvant être utilisés de manière optionnelle : un mandrin de façonnage, une gaine d'introduction détachable et une règle (imprimée sur la carte de livraison).

L'ensemble du produit est conditionné dans un seul et même emballage.

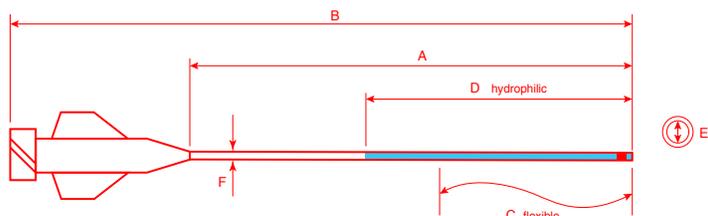


Fig. 1 : Schéma du cathéter pHLO AC

A	Longueur utile	115 cm / 125 cm / 135 cm
B	Longueur totale	122 cm / 132 cm / 142 cm
C	Longueur de la partie distale flexible	16 cm
D	Longueur du revêtement hydrophile	100 cm
E	Diamètre interne	0,072 po / 1,82 mm
F	Diamètre externe	6,3 F / 2,1 mm (max. 6,42 F / 2,14 mm)
	Extrémité proximale	Embout avec Luer lock, réducteur de tension
	Pointe distale	Droite, façonnable, un marqueur radio-opaque
	Distance entre la pointe distale et le marqueur radio-opaque	0,6 mm

Utilisation prévue

Le produit pHLO AC est un cathéter destiné à l'aspiration de thrombi dans des vaisseaux neurovasculaires à titre de dispositif autonome ou en association avec un quelconque dispositif d'extraction ; il combine la thrombectomie par aspiration et la thrombectomie mécanique. Il peut être utilisé pour faciliter l'insertion d'autres dispositifs appropriés ainsi que d'agents diagnostiques et thérapeutiques.

Indications

Le cathéter pHLO AC est indiqué dans la revascularisation de patients atteints d'un accident ischémique cérébral aigu secondaire à une large maladie occlusive intracrânienne (affectant la carotide interne, les segments M1 et M2 cérébraux intermédiaires, les artères basilaire et vertébrales).

Le cathéter pHLO AC sert aussi à l'insertion de dispositifs appropriés (comme un microcathéter) ainsi qu'à l'administration d'agents diagnostiques et thérapeutiques.

Contre-indications

L'utilisation du cathéter pHLO AC est contre-indiquée chez des patients atteints d'une fragilité vasculaire généralisée connue (aussi appelée syndrome d'Ehlers-Danlos), le cathéter pHLO AC n'est pas destiné à une utilisation dans les vaisseaux coronaires.

Compatibilité

Les agents et les dispositifs utilisés avec le cathéter pHLO AC doivent être compatibles avec les dimensions du cathéter telles que spécifiées dans la description du fabricant.

Le cathéter pHLO AC n'est pas compatible avec la colle, les mélanges de colle, ni les agents emboliques liquides non adhésifs.

Le cathéter pHLO AC est compatible avec les produits suivants :

- les fils-guide dont le diamètre externe ne dépasse pas 0,035 pouce/0,89 mm,
- les cathéters(-guide) dont le diamètre interne est au minimum de 0,086 pouce/2,18 mm (par ex. cathéters-guide 8F),
- les dispositifs d'intervention non liquides déclarés compatibles avec un cathéter présentant un diamètre interne de 0,072 pouce, conformément au mode d'emploi correspondant,
- les dispositifs de thrombectomie et leurs microcathéters qui sont déclarés compatibles en vue de leur retour dans le cathéter d'aspiration au cours de la procédure de recanalisation avec un cathéter présentant un diamètre interne de 0,072 pouce, conformément au mode d'emploi correspondant,
- les valves hémostatiques rotatives avec adaptateur Luer standard.
- Seringues compatibles avec les dimensions du cathéter

Procédure recommandée

Préparation de la procédure

1. Constituer un dossier aussi complet que possible du cas, notamment en ce qui concerne les antécédents relatifs à la maladie actuelle, les comorbidités, les interventions antérieures et les traitements médicamenteux standard en cours.
2. Dans la mesure du possible, informer le patient et obtenir son consentement écrit concernant l'intervention prévue, en insistant sur les complications et les conséquences possibles (handicap, dépendance ou décès). Si le patient n'est pas en mesure de donner son consentement, il convient, dans la mesure du possible, de demander à ses proches s'ils connaissent ses volontés présumées en la matière. Faute de quoi, en cas d'urgence, la réglementation applicable aux interventions d'urgence sur des patients incapables de donner leur consentement prévaudra, sous réserve des différentes dispositions institutionnelles ou nationales en vigueur.
3. Introduire une gaine de cathéter (gaine d'introduction) adaptée dans un vaisseau adéquat, conformément à la pratique standard/au mode d'emploi correspondant.
4. Préparer un cathéter-guide 8F (ou un autre cathéter approprié) à son utilisation et le rincer. Raccorder la valve hémostatique rotative et le système de perfusion continue sous pression au cathéter-guide.
5. Introduire le cathéter-guide dans un vaisseau adéquat, à l'aide d'un fil-guide approprié conformément à la pratique standard et aux modes d'emploi correspondants.
En cas d'utilisation d'une gaine longue, la procédure peut être réalisée sans cathéter-guide supplémentaire.

Préparation du cathéter pHLO AC

6. Avant de retirer le cathéter d'aspiration, rincer le limaçon distributeur en injectant un sérum physiologique stérile dans le raccord Luer branché à l'extrémité du limaçon distributeur. Hydrater pendant au moins 30 secondes.
7. Retirer soigneusement le cathéter d'aspiration du limaçon distributeur.
8. Inspecter minutieusement le cathéter d'aspiration pour vérifier qu'il n'est pas endommagé et qu'il ne présente pas de défaut. S'il présente des défauts de planéité, des irrégularités ou s'il est endommagé, remplacer le dispositif.
9. Rincer la lumière interne du cathéter d'aspiration avec du sérum physiologique stérile.
10. Une fois hydraté ou après un façonnage, ne pas laisser le cathéter sécher.

Façonnage de l'extrémité du cathéter pHLO AC (en option)

11. Le cathéter d'aspiration pHLO AC est livré avec un mandrin de façonnage à la vapeur prévu pour la pointe du cathéter.
Le mandrin de façonnage à la vapeur n'est pas destiné à être utilisé dans le corps humain !
Observer strictement les directives ci-après afin de préserver l'intégrité du diamètre interne du cathéter d'aspiration.
12. Retirer le mandrin de façonnage de la carte de livraison et insérer toute la longueur utile du mandrin de façonnage dans la lumière distale du cathéter. Rincer la pointe du cathéter avec du sérum physiologique stérile ou la tremper dans cette solution pour faciliter les mouvements du mandrin.
13. Courber doucement le mandrin de façonnage et la partie distale du cathéter pour leur donner la forme désirée. Une légère exagération pourrait être nécessaire pour compenser le relâchement du cathéter.
14. Façonner le cathéter en exposant la partie façonnée directement à une source de vapeur pendant 30 secondes environ. Ne pas approcher le cathéter à moins de 2,54 cm (1 pouce) de la source de vapeur.
15. Avant de retirer le mandrin, laisser la pointe du cathéter refroidir à l'air ou dans le sérum physiologique. Retirer le mandrin et le mettre au rebut. Rincer la lumière du cathéter après avoir retiré le mandrin.
16. Le cathéter pHLO AC ne doit pas être façonné à de multiples reprises.
17. Inspecter la pointe du cathéter et confirmer qu'elle n'a pas été endommagée lors du processus de façonnage à la vapeur. Ne pas utiliser le cathéter si la pointe est endommagée.

Introduction du cathéter pHLO AC

18. Raccorder la valve hémostatique rotative et le système de perfusion continue sous pression au cathéter pHLO AC.
19. Préparer le fil-guide conformément au mode d'emploi correspondant.
20. Insérer délicatement le fil-guide dans le cathéter pHLO AC.
21. **Un serrage excessif de la valve hémostatique autour du cathéter d'aspiration pHLO AC pourrait endommager le dispositif !**
Insérer l'ensemble cathéter pHLO AC/fil-guide dans la valve hémostatique rotative du cathéter-guide via la gaine d'introduction. Serrer la valve à joint torique autour du cathéter pHLO AC, juste assez pour empêcher un reflux, mais pas trop pour ne pas gêner les mouvements du cathéter pHLO AC.

22. Un retrait de la gaine d'introduction du cathéter d'aspiration alors qu'aucun fil-guide n'est inséré risque d'endommager le cathéter d'aspiration !

Retirer la gaine d'introduction de l'ensemble cathéter d'aspiration/fil-guide. Pour cela, la rétracter et la détacher de la valve hémostatique rotative.

23. Assurer un rinçage continu au sein du cathéter pHLO AC et du cathéter-guide.

24. Faire progresser le fil-guide et le cathéter pHLO AC au-delà de la partie distale du cathéter-guide.

25. Ne pas avancer ni retirer le dispositif en présence d'une résistance excessive jusqu'à la détermination de la cause de la résistance !

Sous contrôle radioscopique, faire progresser doucement le fil-guide et le cathéter pHLO AC jusqu'au vaisseau cible. Faire progresser le fil-guide dans un premier temps, puis le cathéter pHLO AC, en procédant par alternance.

Si un cathéter pHLO AC peut être utilisé avec un microcathéter approprié à des fins de navigation vasculaire, faire progresser l'ensemble microcathéter-micro-fil-guide avec le cathéter pHLO AC. Cette procédure facilite la navigation à travers d'étroites courbes vasculaires.

26. Une fois le vaisseau cible atteint, retirer le fil-guide (l'ensemble microcathéter-micro-fil-guide) du cathéter pHLO AC.

Étapes 26 à 35 : cathéter pHLO AC pour l'aspiration directe d'un thrombus**Étapes 36 à 48 : cathéter pHLO AC pour l'aspiration d'un thrombus facilitée par un dispositif de thrombectomie****Étapes 49 à 51 : cathéter pHLO AC pour l'insertion de dispositifs appropriés***Cathéter pHLO AC pour l'aspiration directe d'un thrombus*

27. S'assurer que la pointe distale est engagée dans les embolies ou les thrombi sous fluoroscopie.

28. À l'extrémité proximale du cathéter pHLO AC, retirer la ligne de perfusion (de la perfusion sous pression continue) et raccorder un robinet d'arrêt (valve) avec une seringue de blocage de 30 cc ou 60 cc à la branche latérale de la valve hémostatique rotative.

29. Serrer la valve hémostatique rotative.

30. Fermer le robinet d'arrêt, puis tirer et verrouiller le piston de la seringue.

31. Pour lancer l'aspiration, ouvrir le robinet d'arrêt.

32. Une aspiration excessive avec la pointe distale du cathéter pHLO AC couverte par la paroi vasculaire peut provoquer une lésion vasculaire !

S'assurer que la seringue aspire du sang, des thrombi ou des embolies à travers le système. Fermer le robinet d'arrêt si la seringue n'aspire pas de sang, de thrombi ni d'embolies ou si l'on observe une faible aspiration. Déterminer avec soin la cause de la restriction et repositionner la pointe distale si nécessaire.

Ne pas tenter de dégager la lumière interne du cathéter pHLO AC par perfusion alors que le dispositif est encore dans le corps du patient !

En cas de présence de sang, de thrombi ou d'embolies coincés dans le cathéter pHLO AC, retirer l'ensemble du dispositif hors du corps du patient. Maintenir l'aspiration afin de s'assurer que les thrombi ou les embolies restent entièrement engagés dans le cathéter pHLO AC ou dans la pointe distale du cathéter pHLO AC. Une fois les thrombi ou embolies entièrement engagés, extraire le cathéter pHLO AC hors du corps du patient et dégager la lumière interne du cathéter pHLO AC.

33. Une fois l'aspiration achevée, retirer le cathéter pHLO AC du corps du patient.

34. Réaliser une imagerie par angiographie afin de confirmer la recanalisation vasculaire.

35. En cas de nécessité d'accéder à nouveau aux structures vasculaires avec le même dispositif pHLO AC, rincer et dégager la lumière interne du cathéter pHLO AC par perfusion. S'assurer de l'absence de quelconques détériorations sur le dispositif.

Ne pas utiliser le dispositif en présence de quelconques détériorations et irrégularités !

Suivre les étapes 18 à 34 pour la réutilisation du cathéter pHLO AC.

Cathéter pHLO AC pour l'aspiration d'un thrombus facilitée par un dispositif de thrombectomie

36. S'assurer que la pointe distale du cathéter pHLO AC est localisée dans le vaisseau sélectionné sous fluoroscopie.

37. Préparer, insérer et faire avancer un microcathéter approprié avec son micro-fil-guide dans le vaisseau cible conformément aux modes d'emploi correspondants.

38. Faire avancer le microcathéter et le micro-fil-guide à travers le thrombus. S'assurer que l'extrémité du microcathéter est localisée au plan distal par rapport au thrombus. Retirer le micro-fil-guide.

39. Sélectionner et préparer un dispositif de thrombectomie compatible et introduire ce dispositif dans le microcathéter conformément aux modes d'emploi correspondants.

40. Déployer le dispositif de thrombectomie à l'intérieur du thrombus en retirant le microcathéter conformément au mode d'emploi correspondant.

41. Faire avancer le cathéter pHLO AC jusqu'à l'extrémité proximale du thrombus aussi près que possible.

42. À l'extrémité proximale du cathéter pHLO AC, retirer la ligne de perfusion (de la perfusion sous pression continue) et raccorder un robinet d'arrêt (valve) avec une seringue de blocage de 30 cc ou 60 cc à la branche latérale de la valve hémostatique rotative.

43. Serrer la valve hémostatique rotative.

44. Fermer le robinet d'arrêt, puis tirer et verrouiller le piston de la seringue.

45. Pour lancer l'aspiration, ouvrir le robinet d'arrêt. Retirer lentement le dispositif de thrombectomie et le microcathéter ensemble (conformément à leur mode d'emploi respectif) sous aspiration continue à travers le cathéter pHLO AC.

Ne jamais repousser le dispositif de thrombectomie hors du cathéter pHLO AC au plan distal dans le vaisseau !

Une fois l'ensemble dispositif de thrombectomie-microcathéter entièrement retiré et extrait du cathéter pHLO AC et l'aspiration achevée, retirer le cathéter pHLO AC du corps du patient.

46. Ne pas tenter de dégager la lumière interne du cathéter pHLO AC par perfusion alors que le dispositif est encore dans le corps du patient !

En cas d'obturation du dispositif de thrombectomie et de son microcathéter par du sang, des thrombi ou des embolies dans le cathéter pHLO AC, retirer l'ensemble des dispositifs (cathéter pHLO AC et dispositif de thrombectomie et microcathéter) hors du corps du patient. Maintenir l'aspiration afin de s'assurer que les thrombi ou les embolies restent entièrement engagés dans le cathéter pHLO AC ou dans la pointe distale du cathéter pHLO AC. Une fois les thrombi ou embolies entièrement engagés, extraire

le cathéter pHLO AC hors du corps du patient et dégager la lumière interne du cathéter pHLO AC.

47. Réaliser une imagerie par angiographie afin de confirmer la recanalisation vasculaire.

48. En cas de nécessité d'accéder à nouveau aux structures vasculaires avec les mêmes dispositifs, prière de les rincer et de les dégager. S'assurer de l'absence de quelconques détériorations sur les dispositifs conformément au mode d'emploi.

Ne pas utiliser les dispositifs en présence de quelconques détériorations et irrégularités !

Suivre les étapes 18 à 26 et 36 à 47 pour la réutilisation du cathéter pHLO AC ainsi que le dispositif de thrombectomie et son microcathéter.

Cathéter pHLO AC pour l'insertion de dispositifs appropriés

49. S'assurer que la pointe distale du cathéter pHLO AC est localisée dans le vaisseau sélectionné sous fluoroscopie.

50. N'introduire que des dispositifs appropriés.

51. Retirer les dispositifs avant le retrait complet du cathéter pHLO AC.

Précautions

- L'utilisation du cathéter pHLO AC est réservée aux médecins ayant reçu une formation complète quant aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.
- Utiliser le dispositif uniquement si le mode d'emploi est clairement lisible et compréhensible, et si l'étiquette adhère correctement à l'emballage.
- Une irrigation suffisante du cathéter est nécessaire pour éliminer toutes les bulles d'air présentes.
- Laisser l'ensemble du cathéter pHLO AC s'humidifier pendant au moins 30 secondes avant de l'utiliser afin d'assurer une hydratation appropriée de son revêtement hydrophile.
- Insérer le cathéter uniquement dans un vaisseau de calibre adapté.
- Ne sélectionner que des fils-guide, des cathéters-guide et des dispositifs ou agents compatibles avec le cathéter pHLO AC.
- Un façonnage incorrect du cathéter est susceptible de provoquer la déformation ou la détérioration du revêtement hydrophile. Le degré de façonnage et la courbure du cathéter lors de la progression du dispositif pourraient également avoir un impact sur la mise en place et le déploiement du dispositif.
- Avant utilisation, examiner soigneusement l'emballage pour vérifier l'absence de dommage causé lors de la livraison. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Avant utilisation, inspecter le cathéter pour vérifier l'absence de dommages, d'anomalies en surface, de courbures ou de plisures. Ne pas utiliser de cathéters pHLO AC endommagés ou présentant des anomalies.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques, tels que des agents de désinfection, de l'alcool ou du diméthylsulfoxyde.
- Le mandrin de façonnage et la gaine d'introduction ne sont pas prévus pour être utilisés dans le corps humain.
- La pression d'injection ne doit pas dépasser 2068 kPa (300 psi). Une pression excessive peut endommager le cathéter, provoquer des lésions vasculaires ou entraîner une thrombo-embolie.
- À 2068 kPa (300 psi), le débit de la solution saline s'élève approximativement à 30 ml/s et pour de la solution de contraste à 50 %, le débit s'élève à 29,6 ml/s.
- En cas de doute quant à la possibilité de spasme vasculaire dans la région vasculaire affectée, toutes les mesures de palliation requises doivent être prises (traitement médicamenteux adapté, par exemple).
- Un prétraitement adapté aux agents antiplaquettaires et une héparinisation systémique doivent être envisagés en fonction du type et de la durée de l'intervention.
- Une importante friction peut résulter d'une humidification insuffisante du revêtement hydrophile.
- Une fois dans le corps du patient, le cathéter pHLO AC ne doit être manipulé que sous contrôle radioscopique.
- Une immobilisation totale du patient (anesthésie avec intubation, par exemple) aura un impact favorable sur le traitement.
- Déplacer soigneusement le cathéter. Ne pas déplacer le cathéter pHLO AC sans observer la réaction au niveau de la pointe.
- En cas de résistance, ne pas faire progresser le cathéter. Arrêter la procédure. Déterminer la cause de la résistance et prendre des mesures appropriées. Si la cause ne peut être déterminée, retirer le cathéter pHLO AC. L'application d'une force excessive face à une résistance pourrait endommager le cathéter, endommager ou déloger d'autres dispositifs d'intervention ou provoquer des lésions vasculaires.
- En cas de comportement inhabituel du cathéter, interrompre la procédure et remplacer le cathéter pHLO AC.
- Éviter toute obstruction du flux sanguin causée par le cathéter.
- En cas de restriction du flux traversant le cathéter, ne pas procéder à un rinçage forcé pour y remédier. Le cathéter doit être retiré et remplacé.

Généralités

- Conserver à l'écart de toute source de chaleur. Conserver dans un endroit frais et sec.
- Ne pas utiliser l'implant après la date de péremption indiquée : sa stérilité n'est pas garantie au-delà de cette date.
- Destiné à un usage unique exclusivement. Le cathéter pHLO AC ne doit pas être restérilisé ou reconditionné afin d'être utilisé sur d'autres patients. Il est, en effet, impossible de garantir la fiabilité et la stérilité du nettoyage, et le revêtement pourrait se dégrader.
- Si nécessaire, le dispositif et les composants qui l'accompagnent doivent être mis au rebut dans des contenants correctement libellés, conformément à la procédure de mise au rebut des déchets dangereux en vigueur dans l'établissement.

Complications

Les dysfonctionnements du dispositif et complications ci-après peuvent notamment apparaître pendant ou après l'utilisation du cathéter pHLO AC :

- réaction allergique
- décès
- embolie (air, corps étranger, plaque, caillot)
- hématoème
- hémorragie

- infection
- interaction du cathéter d'aspiration avec d'autres dispositifs endovasculaires
- ischémie
- déficits neurologiques
- formation d'un pseudo-anévrisme
- accident vasculaire cérébral (AVC)
- attaque ischémique transitoire (AIT)
- spasme vasculaire
- dissection vasculaire
- occlusion vasculaire
- lésion vasculaire ou anévrisme, notamment perforation et rupture de vaisseaux/ d'anévrisme
- thrombose vasculaire, thromboembolie

Symboles et signification

Symboles figurant sur l'étiquette :

	Attention
	Respecter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Numéro de lot
	Stérilisation 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
	Section distale ultra flexible
	Section distale recouverte d'un revêtement hydrophile
	Diamètre interne du microcathéter
	Sans phtalates
	Sans latex

Limitation de responsabilité

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

phenox et pHLO sont des marques commerciales déposées de phenox GmbH en Allemagne et d'autres États.