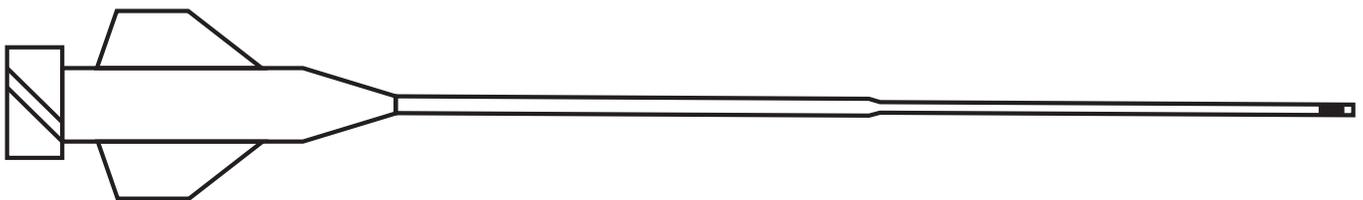


pNOVUS 21 Microcatheter

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	SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO	44	SLOVENČINA NÁVOD NA POUŽITIE
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 KULLANMA TALİMATLARI
14	NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING	32	MAGYAR HASZNÁLATI UTASÍTÁS	50	РУССКИЙ ЯЗЫК ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
16	SVENSKA BRUKSANVISNING	34	ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	52	اللغة العربية إرشادات الاستخدام
18	SUOMI KÄYTTÖOHJEET	36	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

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

Description du produit

Le microcathéter pNOVUS 21 est un dispositif à simple lumière et à rigidité variable. Sa flexibilité diminue progressivement de l'extrémité distale à l'extrémité proximale, avec une extrémité distale extrêmement flexible et une extrémité proximale semi-rigide.

La partie extérieure distale est dotée d'un revêtement hydrophile afin d'améliorer les propriétés lubrifiantes du dispositif. De la pointe distale 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 permet un contrôle radioscopique de la progression du microcathéter dans le corps du patient.

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

Le microcathéter pNOVUS 21 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 et une règle (imprimée sur la carte de livraison).

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

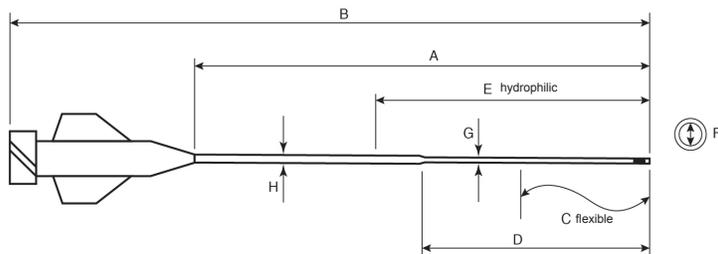


Fig. 1 : Schéma du microcathéter pNOVUS 21

A	Longueur utile	155 cm
B	Longueur totale	162 cm
C	Partie distale flexible	15 cm
D	Longueur de la partie distale	29 cm
E	Longueur du revêtement hydrophile	55 cm
F	Diamètre interne	0,022 po / 0,56 mm
G	Diamètre externe distal	2,4 F / 0,80 mm
H	Diamètre externe proximal	2,4F / 0,80 mm (max. 2,7 F / 0,90 mm)
	Extrémité proximale	Embout avec Luer lock, réducteur de tension
	Extrémité distale	Droite, façonnable, 1 produit radio-opaque
	Distance entre l'extrémité distale et le produit radio-opaque	0,55 mm

Utilisation prévue

Le microcathéter pNOVUS 21 est prévu pour maintenir un accès stable aux dispositifs de diagnostic ou de traitement adaptés (de taille compatible avec le diamètre interne du microcathéter), ainsi que pour la perfusion d'agents de diagnostic ou de traitement.

Le microcathéter est généralement inséré par voie percutanée dans l'artère fémorale par une gaine ou un cathéter-guide.

Dans le cas d'un abord transveineux, une gaine est introduite dans un site d'abord veineux adéquat (la veine fémorale, par exemple).

La durée d'utilisation est transitoire. Le dispositif est par conséquent normalement prévu pour une utilisation continue d'une durée inférieure à 60 minutes.

Le microcathéter peut également servir à guider un cathéter de diamètre interne supérieur.

Indications

Le microcathéter pNOVUS 21 est prévu pour l'administration d'agents de diagnostic (tel qu'un produit de contraste), d'agents thérapeutiques (tels que les antiplaquettaires ou vasodilatateurs) et de dispositifs d'intervention se présentant sous une forme autre que liquide (tels que les stents) vers les artères et veines intra- et extra-crâniennes qui alimentent le cerveau en sang et en assurent le drainage.

Contre-indications

Le microcathéter pNOVUS 21 est contre-indiqué en cas de fragilité généralisée connue de la paroi vasculaire et au niveau des vaisseaux coronariens.

Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients pour lesquels les médicaments d'association nécessaires sont contre-indiqués.

Compatibilité

Les agents et les dispositifs utilisés avec le microcathéter pNOVUS 21 doivent être compatibles avec les dimensions du microcathéter telles que spécifiées dans la description du fabricant.

Le microcathéter pNOVUS 21 n'est pas compatible avec la colle, les mélanges de colle, ni les agents emboliques liquides non adhésifs.

Le microcathéter pNOVUS 21 est compatible avec les produits suivants :

- les fils-guide dont le diamètre externe ne dépasse pas 0,018 pouce/0,46 mm,
- les cathéters(-guide) dont le diamètre interne est au minimum de 0,053 pouce/1,35 mm,
- les dispositifs d'intervention non liquides (tels que des dispositifs comparables à des stents et des dérivateurs d'écoulement), déclarés compatibles avec un microcathéter présentant un diamètre interne de 0,021 à 0,022 pouce, conformément au mode d'emploi correspondant,
- Les valves hémostatiques rotatives avec adaptateur Luer standard.

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 adaptée dans un vaisseau adéquat, conformément à la pratique standard/au mode d'emploi correspondant.
4. Rincer le cathéter-guide avant utilisation. 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, conformément à la pratique standard. (En cas d'utilisation d'une gaine longue, la procédure peut être réalisée sans cathéter-guide supplémentaire.)

Préparation du microcathéter

6. Avant de retirer le microcathéter, 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 microcathéter du limaçon distributeur.
8. Inspecter minutieusement le cathéter pour vérifier qu'il n'est pas endommagé et qu'il ne présente pas de défaut. S'il présente des défauts ou s'il est endommagé, remplacer le dispositif.
9. Rincer la lumière interne du microcathéter avec du sérum physiologique stérile.
10. Une fois hydraté ou après un façonnage secondaire, ne pas laisser le cathéter sécher.

Façonnage de l'extrémité du microcathéter (en option)

11. Le microcathéter pNOVUS 21 est livré avec un mandrin de façonnage à la vapeur prévu pour la pointe du microcathéter.
Le mandrin de façonnage à la vapeur n'est pas destiné à être utilisé sur le corps humain !
Observer strictement les directives ci-après afin de préserver l'intégrité du diamètre interne du microcathéter.
12. Retirer le mandrin de façonnage de carte de livraison et insérer toute la longueur utile du mandrin de façonnage dans la lumière distale du microcathéter. Rincer la pointe du microcathéter 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 sur 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 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 microcathéter

18. Raccorder la valve hémostatique rotative et le système de perfusion continue sous pression au microcathéter.
19. Préparer le fil-guide conformément au mode d'emploi correspondant.
20. Insérer délicatement le fil-guide dans le microcathéter. L'ensemble fil-guide/microcathéter peut, au besoin, être inséré dans un cathéter compatible de plus grand calibre (diamètre interne minimum de 0,053 pouce/1,35 mm, un cathéter d'aspiration, par exemple).
21. **Un serrage excessif de la valve hémostatique autour du microcathéter pourrait endommager le dispositif !**
Insérer l'ensemble cathéter/fil dans la valve hémostatique rotative du cathéter-guide via la gaine d'introduction. Serrer la valve à joint torique autour du microcathéter, juste

assez pour empêcher un reflux, mais pas trop pour ne pas gêner les mouvements du microcathéter.

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

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

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

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

25. Sous contrôle radioscopique, faire progresser doucement le fil-guide et le microcathéter jusqu'au vaisseau cible. Faire progresser le fil-guide dans un premier temps, puis le microcathéter, en procédant par alternance. (Si un cathéter de plus gros calibre est utilisé avec le microcathéter, faire progresser l'ensemble microcathéter/cathéter de plus gros calibre).

26. Une fois le vaisseau cible atteint, retirer le fil-guide du microcathéter.

27. Perfuser les agents de diagnostic, les agents thérapeutiques et/ou introduire les dispositifs d'intervention non liquides conformément à la description du fabricant.

28. Pour finir, retirer soigneusement le microcathéter sous contrôle radioscopique.

Précautions

- L'utilisation du microcathéter pNOVUS 21 est réservée aux médecins ayant reçu une formation complète quant aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.
- Utiliser le microcathéter uniquement si le mode d'emploi est clairement lisible et compréhensible, et si l'étiquette adhère correctement à l'emballage.
- Une irrigation suffisante du microcathéter est nécessaire pour éliminer toutes les bulles d'air présentes.
- Choisir le microcathéter le mieux adapté pour le traitement de la lésion. Insérer le microcathéter uniquement dans un vaisseau de calibre adapté.
- Choisir uniquement des fils-guides, des cathéters-guides, des instruments ou des agents compatibles avec le microcathéter (voir paragraphe « Compatibilité »).
- Un façonnage incorrect des microcathéters pourrait provoquer la déformation ou l'endommagement 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 microcathéter pour vérifier l'absence de dommages, d'anomalies en surface, de courbures ou de pliures. Ne pas utiliser de microcathéters endommagés ou présentant des anomalies.
- Ne pas exposer le microcathéter 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 1034 kPa (150 psi). Une pression excessive peut endommager le cathéter, provoquer des lésions vasculaires ou entraîner une thrombo-embolie.
- À 1034 kPa (150 psi), le débit de la solution saline s'élève approximativement à 1,2 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 microcathéter 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 microcathéter. Ne pas déplacer le microcathéter sans observer la réaction au niveau de la pointe.
- En cas de résistance, ne pas faire progresser le microcathéter. Arrêter la procédure. Déterminer la cause de la résistance et prendre des mesures appropriées. Si la cause ne peut être déterminée, retirer le microcathéter. L'application d'une force excessive face à une résistance pourrait endommager le microcathéter, endommager ou déloger d'autres dispositifs d'intervention ou provoquer des lésions vasculaires.
- En cas de comportement inhabituel du microcathéter, interrompre la procédure et remplacer le microcathéter.
- Éviter toute obstruction du flux sanguin causée par le microcathéter.
- 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 microcathéter ne doit pas être stérilisé 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 microcathéter pNOVUS(21) :

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

- infection
- interaction du microcathéter avec d'autres dispositifs endovasculaires
- ischémie
- déficits neurologiques
- 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

Symboles et signification

Symboles figurant sur l'étiquette :

	Attention
	Respecter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Ne pas stériliser
	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 pNOVUS sont des marques commerciales déposées de phenox GmbH en Allemagne et d'autres États.