

pORTAL®

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	SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO	65	SLOVENČINA NÁVOD NA POUŽITIE
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 KULLANIM TALİMATLARI
20	NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING	47	MAGYAR HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	74	РУССКИЙ ЯЗЫК ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
23	SVENSKA BRUKSANVISNING	50	ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	77	اللغة العربية إرشادات الاستخدام
26	SUOMI KÄYTTÖOHJEET	53	LATVISKI LIETOŠANAS PAMĀCĪBA		

DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG pPORTAL®

Hersteller

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Deutschland
Telefon: +49 234 36 919 0
Telefax: +49 234 36 919 19



Packungsinhalt

In der nachstehenden Tabelle ist der Packungsinhalt der verschiedenen Artikelnummern aufgeführt:

	pPORTAL steuerbarer hydrophil beschichteter Führungsdraht	pPORTAL EXT Verlängerungsdraht
Einzelpackung	REF: PORT-14-200-1 Inhalt: 1 Gebrauchsanweisung 1 Sterilbeutel mit: 1 Führungsdraht 1 Torquer 1 Einführhilfe	REF: PORT-14-115-1-EX Inhalt: 1 Gebrauchsanweisung 1 Sterilbeutel mit: 1 Verlängerungsdraht
5er-Packung	REF: PORT-14-200-5 Inhalt: 1 Gebrauchsanweisung 5 Sterilbeutel mit je: 1 Führungsdraht 1 Torquer 1 Einführhilfe	REF: PORT-14-115-5-EX Inhalt: 1 Gebrauchsanweisung 5 Sterilbeutel mit je: 1 Verlängerungsdraht

distale Spitze (E) des Führungsdrahts ist gerade, aber formbar. Der proximale Anteil ist mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichtet. Das proximale Ende des pPORTAL steuerbaren hydrophil beschichteten Führungsdrahts ist mit einem Verlängerungsport (F) ausgestattet, mit dem der pPORTAL EXT Verlängerungsdraht verbunden werden kann.

Beschreibung der Komponente pPORTAL EXT Verlängerungsdraht:

Mit dem pPORTAL EXT Verlängerungsdraht kann der pPORTAL steuerbare hydrophil beschichtete Führungsdraht auf eine Gesamtlänge von 318 cm verlängert werden, um den Wechsel von Over-the-Wire-Kathetern und anderen interventionellen Instrumenten zu erleichtern. Der pPORTAL EXT Verlängerungsdraht hat einen Durchmesser (a) von 0,36 mm (0,014"). Seine Gesamtlänge (b) beträgt 115 cm. Er besteht aus einem Edelstahl-Kerndraht (d) mit einer Beschichtung aus Polytetrafluorethylen (PTFE). Am distalen Ende des pPORTAL EXT Verlängerungsdrahts ist ein Nitinol-Röhrchen (c, Länge 45 mm) befestigt, das die Verbindung mit dem proximalen Verlängerungsport (F) des pPORTAL steuerbaren hydrophil beschichteten Führungsdrahts ermöglicht.

Zweckbestimmung

Der bestimmungsgemäße Gebrauch von pPORTAL ist die Unterstützung des selektiven Einführens und Positionierens von Kathetern und anderen interventionellen Produkten in extra- und intrakranielle hirnzuführende Arterien sowie in extra- und intrakranielle hindrainierende Venen. Der Eingriff zur Nutzung von pPORTAL erfolgt üblicherweise über einen Zugang in der Oberschenkelarterie mit Katheterschleuse und Führungskatheter. Für transvenösen Zugang wird eine Schleuse in ein geeignetes venöses Gefäß eingeführt (z.B. Vena femoralis). Die Anwendungsdauer ist vorübergehend, also unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt.

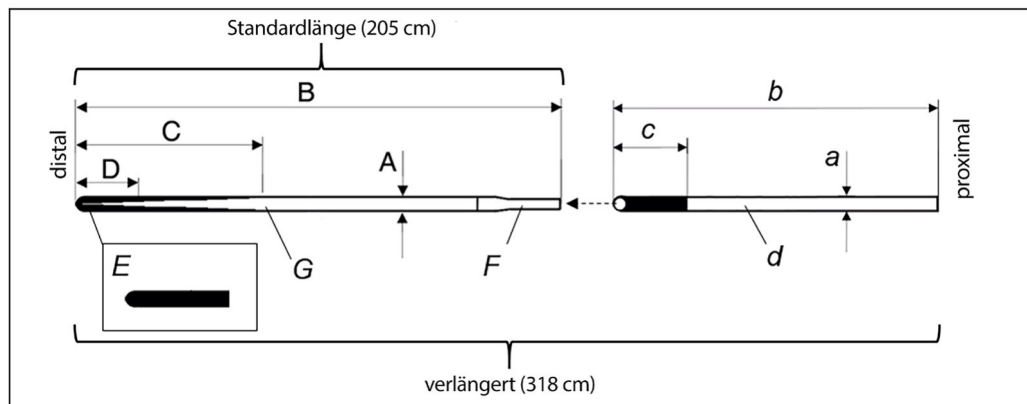


Abb. 1

Beschreibung des Produkts

pPORTAL ist ein Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,36 mm (0,014"). pPORTAL kann in der Standardlänge (205 cm) verwendet werden und besteht in diesem Fall nur aus der Komponente pPORTAL steuerbarer hydrophil beschichteter Führungsdraht (Abb. 1, links). pPORTAL kann zusätzlich auf 318 cm verlängert werden, indem der pPORTAL EXT Verlängerungsdraht (Abb. 1, rechts) mit dem pPORTAL steuerbaren hydrophil beschichteten Führungsdraht verbunden wird.

Beschreibung der Komponente pPORTAL steuerbarer hydrophil beschichteter Führungsdraht

Der pPORTAL steuerbare hydrophil beschichtete Führungsdraht hat einen Durchmesser (A) von 0,36 mm (0,014") und eine Länge (B) von 205 cm. Er besteht aus einer röntgendichten distalen Platinspirale (D, Länge 5 cm) und einem Kerndraht (G). Das distale Segment ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen (C, Länge 36 cm). Die

Indikationen

pPORTAL, bestehend aus dem pPORTAL steuerbaren hydrophil beschichteten Führungsdraht und optional dem pPORTAL EXT Verlängerungsdraht, ist für die Anwendung in extra- und intrakraniellen hirnzuführenden Arterien sowie in extra- und intrakraniellen hindrainierenden Venen bestimmt. Mit ihm können Katheter und andere interventionelle Produkte selektiv in die Zielgefäße eingeführt und positioniert werden.

Kontraindikationen

Das Produkt ist nicht für die Anwendung in Koronararterien bestimmt. Das Produkt ist für die Verwendung in Patienten mit Kontraindikationen für eine erforderliche Begleitmedikation kontraindiziert.

Kompatibilität

Der **pORTAL** steuerbare hydrophil beschichtete Führungsdraht ist mit dem **pORTAL EXT** Verlängerungsdraht kompatibel.

Der **pORTAL** steuerbare hydrophil beschichtete Führungsdraht und der **pORTAL EXT** Verlängerungsdraht dürfen nur miteinander, keinesfalls aber mit anderen Führungsdrähten oder Verlängerungsdrähten kombiniert werden.

Bei Anwendung weiterer Instrumente, die typischerweise bei intravaskulären Prozeduren eingesetzt werden, ist die Kompatibilität mit dem **pORTAL** steuerbaren hydrophil beschichteten Führungsdraht und dem **pORTAL EXT** Verlängerungsdraht zu prüfen.

pORTAL ist kompatibel mit den folgenden Produkten:

- Mikrokathetern mit einem Innendurchmesser von mindestens 0,0165" (0,42 mm) und maximal 0,027" (0,69 mm) und
- anderen Kathetern, Ballonkathetern oder Ballon-expandierbaren Stents, in deren IFU oder Label die Kompatibilität mit Führungsdrähten des Durchmessers 0,014" (0,36 mm) angegeben ist,

und die zudem die folgenden Eigenschaften erfüllen:

- Die maximale Nutzlänge beträgt 170 cm, sofern es sich nicht um einen Rapid-Exchange-Katheter handelt.
- Deren Indikation schließt die Verwendung in extra- und intrakraniellen hirnzuführenden Arterien sowie in extra- und intrakraniellen hirndrainierenden Venen ein.

Empfohlenes Vorgehen

Über **pORTAL** in der Standardlänge 205 cm (**pORTAL** steuerbarer hydrophil beschichteter Führungsdraht) können Katheter und interventionelle Instrumente platziert werden (siehe Schritte 1 bis 12 unten).

Wenn der **pORTAL** steuerbare hydrophil beschichtete Führungsdraht im Zielgefäß liegt, kann er mit dem optionalen **pORTAL EXT** Verlängerungsdraht verlängert werden, um den Wechsel von Kathetern/Over-the-Wire-Instrumenten zu ermöglichen (siehe Schritte 13 bis 21 unten).

Vorbereitung des **pORTAL** steuerbaren hydrophil beschichteten Führungsdrahts zur Anwendung:

1. Die Ringhülle mit dem Führungsdraht aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Vor dem Entnehmen des Führungsdrahts aus der Ringhülle diese mit steriler Kochsalzlösung füllen und den Führungsdraht mindestens 30 Sekunden lang hydrieren lassen.
3. Den Führungsdraht vorsichtig aus der Ringhülle ziehen. Wenn ein Widerstand zu spüren ist, die Spülung wiederholen, bis sich der Führungsdraht leicht aus der Ringhülle entnehmen lässt.
4. Den Führungsdraht gründlich kontrollieren, um sicherzustellen, dass er unbeschädigt ist.
5. Wenn eine Umformung der Spitze gewünscht wird, die flexible distale Spitze des Führungsdrahts mithilfe der Einführhilfe gemäß Standardarbeitstechnik vorsichtig biegen.

Anwendung des **pORTAL** steuerbaren hydrophil beschichteten Führungsdrahts:

6. Vor dem Einführen des Führungsdrahts in einen Katheter/ein interventionelles Instrument das Lumen spülen.
7. Den hydrierten Führungsdraht durch den Führungsdrahtport des Katheters/interventionellen Instruments einführen. Die Führungsdraht-Einführhilfe kann verwendet werden, um das Einführen der distalen Spitze des Führungsdrahts in Katheteransätze oder hämostatische Ventile zu erleichtern.
8. Der Führungsdraht muss mindestens 5 cm weit aus dem am weitesten proximal gelegenen Ansatz herausragen. Dadurch wird verhindert, dass der Führungsdraht in den Katheter/das interventionelle Instrument hineinrutscht.
9. Bei Bedarf einen Torquer anbringen. Bei Verwendung des Torquers diesen auf das proximale Ende des Führungsdrahts schieben. Den Torquer durch Anziehen des Drehknopfes fixieren. Durch Lösen und Wiederanziehen des Drehknopfes kann die Position des Torquers verändert werden.
10. Den Führungsdraht durch vorsichtiges Verschieben und Drehen unter Durchleuchtung mit Standardarbeitstechniken im Zielgefäß platzieren.

11. Die Position des Drahts beibehalten, während Katheter oder interventionelle Instrumente in das Zielgefäß geführt werden.
12. Der Führungsdraht kann bei Bedarf mit dem **pORTAL EXT** Verlängerungsdraht auf eine Gesamtlänge von 318 cm verlängert werden, um den Wechsel von Kathetern/interventionellen Instrumenten zu erleichtern.

Vorbereitung des **pORTAL EXT** Verlängerungsdrahts zur Anwendung:

13. Den Verlängerungsdraht vorsichtig aus der Ringhülle entnehmen.
14. Den Verlängerungsdraht gründlich kontrollieren, um sicherzustellen, dass er unbeschädigt ist.

Anwendung des **pORTAL** steuerbaren hydrophil beschichteten Führungsdrahts in Verbindung mit dem **pORTAL EXT** Verlängerungsdraht:

15. Jegliche Instrumente, beispielsweise einen Torquer, vom proximalen Ende des **pORTAL** steuerbaren hydrophil beschichteten Führungsdrahts entfernen.
16. Beim Anschließen und beim Entfernen des Verlängerungsdrahts vom Führungsdraht die Position der distalen Führungsdrahtspitze und des Katheters/interventionellen Instruments unter Durchleuchtung beobachten.
17. Das proximale Ende des **pORTAL** steuerbaren hydrophil beschichteten Führungsdrahts in die distale Spitze des **pORTAL EXT** Verlängerungsdrahts einsetzen. Den Verlängerungsdraht und den Führungsdraht möglichst nah am jeweiligen Ende festhalten, um eine Beschädigung zu vermeiden. Die Position des Führungsdrahts beim Befestigen des Verlängerungsdrahts beibehalten. Den Verlängerungsdraht und den Führungsdraht fest ineinander schieben, um eine gute Verbindung sicherzustellen.
18. Um die sichere Befestigung zu überprüfen, vorsichtig am Führungsdraht und am Verlängerungsdraht ziehen.
19. Das hämostatische Ventil am proximalen Ende des eingeführten Katheters öffnen. Den Katheter/das interventionelle Instrument über den mit dem Führungsdraht verbundenen Verlängerungsdraht herausziehen.
20. Den nächsten Katheter/das nächste Interventionsinstrument über den mit dem Führungsdraht verbundenen Verlängerungsdraht einführen. Die Position der Spitze des Führungsdrahts beibehalten.
21. Nach dem Wechsel des Katheters/interventionellen Instruments den Verlängerungsdraht vorsichtig vom Führungsdraht lösen. Den Verlängerungsdraht und den Führungsdraht gut festhalten und den Verlängerungsdraht vom Führungsdraht wegziehen. Beim Entfernen des Verlängerungsdrahts darf sich die Position der distalen Führungsdrahtspitze nicht verändern.

Vorsichtsmaßnahmen

- Den Führungsdraht wählen, der die Behandlung der Läsion am geeignetsten ermöglicht.
- Vor Gebrauch von **pORTAL** die Gebrauchsanweisung gründlich lesen.
- **pORTAL** nicht verwenden, wenn das Etikett unleserlich ist.
- **pORTAL** darf nur von Ärzten angewendet werden, die in perkutanen intravaskulären Techniken und Verfahren ausgebildet sind.
- Wenn ein anderes Instrument mit **pORTAL** angewendet wird, sind die Zweckbestimmung, die Kontraindikationen und die möglichen Komplikationen zu beachten, die für das betreffende Instrument angegeben sind.
- Den Führungsdraht und den Verlängerungsdraht vor Gebrauch auf Unregelmäßigkeiten der Oberfläche, Biegungen, Knicke und sonstige Schäden kontrollieren.
- Beschädigte oder anderweitig unregelmäßige Drähte nicht verwenden.
- Den Führungsdraht nicht verwenden, wenn sich seine Spitze nicht wie gewünscht formen lässt.
- Den Führungsdraht und den Verlängerungsdraht vorsichtig handhaben.
- Der **pORTAL** steuerbare hydrophil beschichtete Führungsdraht darf innerhalb des Körpers nur unter Durchleuchtung bewegt werden. Beim Bewegen des Drahts stets die resultierende Bewegung der distalen Spitze beobachten.

- Durch unbeabsichtigte Bewegungen der Spitze des Führungsdrahts können andere Instrumente beschädigt oder Gefäße verletzt werden.
- Den **pORTAL** steuerbaren hydrophil beschichteten Führungsdraht niemals vorschieben oder zurückziehen, wenn ein Widerstand spürbar ist. Wenn ein Widerstand spürbar ist, den Vorgang abbrechen. Die Ursache des Widerstands ermitteln und angemessene Maßnahmen ergreifen. Die Anwendung übermäßiger Kraft gegen einen Widerstand kann zur Ablösung der Führungsdrahtspitze, zu einer Beschädigung des Katheters/ interventionellen Instruments oder zu einer Gefäßperforation führen.
- Entsprechend dem Gesamteingriff sind eine angemessene Prämedikation mit Thrombozytenaggregationshemmern und eine systemische Heparinisierung zu erwägen.
- Falls der Verdacht eines Vasospasmus besteht, sind alle erforderlichen Reversionsmaßnahmen zu ergreifen, z. B. eine geeignete Therapie mit gefäßerweiternden Medikamenten. Ein länger anhaltender schwerer Vasospasmus kann einen Schlaganfall durch Thrombusbildung oder Hypoperfusion verursachen.
- Den **pORTAL** steuerbaren hydrophil beschichteten Führungsdraht und den **pORTAL** EXT Verlängerungsdraht keinesfalls organischen Lösungsmitteln aussetzen (z. B. Desinfektionsmitteln oder Dimethylsulfoxid [DMSO]).
- Der Führungsdraht muss unmittelbar vor Gebrauch mindestens 30 Sekunden lang permanent feucht gehalten werden, damit die hydrophile Beschichtung ausreichend hydriert wird.
- Die Führungsdraht-Einführhilfe und der Torquer dürfen nicht in den Körper eingeführt werden.
- Ein enger Katheter kann aufgrund von Ungleichmäßigkeiten der Kathetergröße zum Abrieb der hydrophilen Beschichtung führen. Es wird empfohlen, solche Katheter nicht mehr zu verwenden.
- Den Torquer sicher am Draht fixieren, um ein Verrutschen des Torquers und eine Beschädigung des Instruments zu verhindern.
- Der **pORTAL** EXT Verlängerungsdraht darf nicht alleine angewendet werden. Er muss vor der Anwendung sicher mit dem **pORTAL** steuerbaren hydrophil beschichteten Führungsdraht verbunden werden.
- Der Verlängerungsdraht darf nicht in den Körper eingeführt werden.
- Den Verlängerungsdraht nicht mehrfach an derselben Stelle biegen. Dies kann zur Verformung, zum Bruch oder zur Ablösung des Verlängerungsdrahts führen.
- Den Verlängerungsdraht nicht manipulieren oder drehen, während er am Führungsdraht befestigt ist, da sich der Verlängerungsdraht sonst vom Führungsdraht lösen kann.
- Bei der Entnahme eines **pORTAL** steuerbaren hydrophil beschichteten Führungsdrahts oder **pORTAL** EXT Verlängerungsdrahts aus einer 5er-Packung sicherstellen, dass die verbleibenden sterilen Drähte in der Originalverpackung bleiben, damit die Integrität der noch nicht verwendeten Sterilbeutel aufrechterhalten bleibt.
- Vor Gebrauch die Verpackung und die Drähte sorgfältig auf Transportschäden kontrollieren.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Allgemeine Informationen

- Von Hitze fernhalten. Kühl und trocken aufbewahren.
- Das Produkt muss vor dem Verfallsdatum verwendet werden, da darüber hinaus die Sterilität nicht garantiert werden kann.
- Drähte aus beschädigten Verpackungen nicht verwenden, da in diesem Fall keine Sterilität angenommen werden kann.
- Nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Der **pORTAL** steuerbare hydrophil beschichtete Führungsdraht und der **pORTAL** EXT Verlängerungsdraht dürfen nicht zur Anwendung bei anderen Patienten erneut sterilisiert oder aufbereitet werden, da in diesem Fall die Sterilität nicht sichergestellt ist und die Beschichtung beeinträchtigt sein kann.
- Die Drähte und ggf. die Verpackungsbestandteile müssen entsprechend den in Ihrer Einrichtung geltenden Vorschriften für die Entsorgung gefährlicher Abfälle in entsprechend gekennzeichneten Behältern entsorgt werden.

Komplikationen

Während oder nach der Anwendung von **pORTAL** kann es unter anderem zu den folgenden Fehlfunktionen des Produkts oder zu den folgenden Komplikationen kommen:

- Allergische Reaktion
- Tod
- Embolie
- Läsion kann nicht passiert werden
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Hämorrhagie
- Infektion
- Ischämie
- Neurologische/intrakranielle Folgeerscheinungen
- Pseudoaneurysma
- Krampfanfall
- Schlaganfall
- Thrombusbildung
- Transiente ischämische Attacke
- Gefäßverschluss
- Vasospasmus
- Beschädigung von Gefäßen oder Aneurysmen, einschließlich Gefäßperforation und -dissektion

Bedeutung der Symbole

	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 gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf den Markt gebracht.
	Hersteller

Haftungsbegrenzung

Die phenox GmbH haftet nicht für Schäden, die aus dem unsachgemäßen Gebrauch oder der Wiederverwendung des Produkts entstehen.

phenox und **pORTAL** sind eingetragene Marken der phenox GmbH in Deutschland und anderen Ländern.

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

pPORTAL®

Manufacturer

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



Package contents

The table below shows the package contents for the different REF numbers:

	pPORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire	pPORTAL EXT Extension Wire
Single Pack	REF: PORT-14-200-1 Contents: 1 Instructions for Use 1 sterile pouch with: 1 Guidewire 1 Torquer 1 Insertion Tool	REF: PORT-14-115-1-EX Contents: 1 Instructions for Use 1 sterile pouch with: 1 Extension Wire
5-Pack	REF: PORT-14-200-5 Contents: 1 Instructions for Use 5 sterile pouches with: 1 Guidewire 1 Torquer 1 Insertion Tool	REF: PORT-14-115-5-EX Contents: 1 Instructions for Use 5 sterile pouches with: 1 Extension Wire

Product Description

pPORTAL is a guidewire with a diameter of 0.36 mm (0.014"). pPORTAL may be used in standard length (205 cm), comprising

and a core wire (G). The distal segment has a hydrophilic coating (C, length 36 cm). The distal tip (E) of the guidewire is provided straight, but shapeable. The proximal portion is coated with Polytetrafluoroethylene (PTFE). pPORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire's proximal end is equipped with an extension dock (F), which can be used for the connection to pPORTAL EXT Extension Wire.

Description of the component pPORTAL EXT Extension Wire:

pPORTAL EXT Extension Wire may extend pPORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire to a total length of 318 cm, in order to simplify the exchange of over-the-wire catheters or other interventional devices. pPORTAL EXT Extension Wire has a diameter (a) of 0.36 mm (0.014"). The total length (b) is 115 cm. It consists of a stainless steel core wire (d) with a coating made of Polytetrafluoroethylene (PTFE). A Nitinol hypotube (c, 45 mm long) is attached to pPORTAL EXT Extension Wire's distal end to allow for connection with pPORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire's proximal extension dock (F).

Intended Use

The intended use of pPORTAL is to facilitate the selective introduction and positioning of catheters and other interventional devices in extra- and intracranial brain-supplying arteries and in extra- and intracranial brain-draining veins. The intervention using pPORTAL is usually done through femoral artery access using a sheath and a guide catheter. For transvenous access a sheath is introduced in a suitable venous vessel (e.g. femoral vein). The duration of use is transient, thus, the device is under normal circumstances intended for continuous use for less than 60 minutes.

Indications

pPORTAL, consisting of pPORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire and optional pPORTAL EXT Extension Wire, is intended for use in extra- and intracranial brain-supplying arteries and in extra-

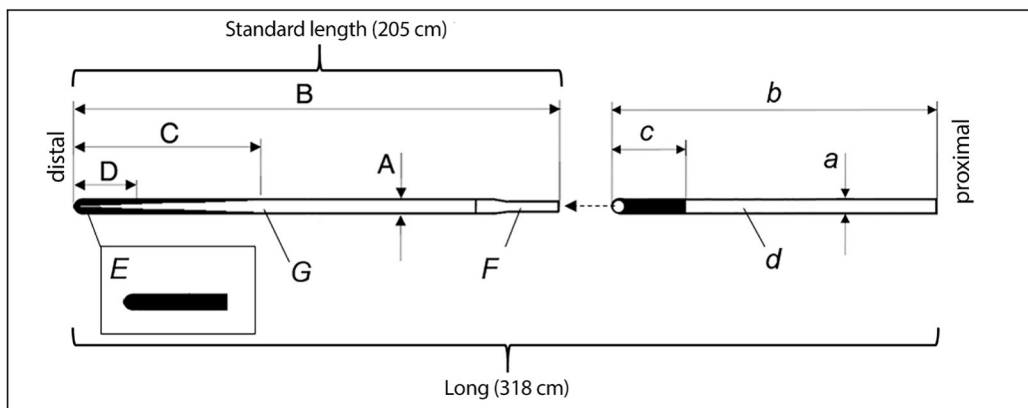


Fig. 1

of the component pPORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire only (fig.1, left). pPORTAL may in addition be extended to 318 cm, by connecting pPORTAL EXT Extension Wire (fig. 1, right) to pPORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire.

Description of the component pPORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire:

pPORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire is a guidewire with a diameter (A) of 0.36 mm (0.014") and a length (B) of 205 cm. It consists of a radiopaque, distal platinum coil (D, length 5 cm)

and intracranial brain-draining veins. It can be used to facilitate the selective introduction and positioning of catheters and other interventional devices within target vessels.

Contraindication

The device is not intended for use in coronary arteries. The device is contraindicated for use in patients with contraindications for whichever accompanying medication is necessary.

Compatibility

pPORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire is compatible with **pPORTAL EXT** Extension Wire.

pPORTAL Steerable Hydrophilic Guidewire and **pPORTAL EXT** Extension Wire may only be combined with each other and may not be combined with any other guidewire or extension wire.

When using other ancillary devices commonly used in intravascular procedures, verify compatibility to **pPORTAL** Steerable Hydrophilic Guidewire and **pPORTAL EXT** Extension Wire.

pPORTAL is compatible with the following products:

- microcatheters with an inner diameter of at least 0.0165" (0.42 mm) and at most 0.027" (0.69 mm), and
- other catheters, balloon catheters or balloon-expandable stents, whose IFU or label states compatibility to guidewires with a diameter of 0.014" (0.36 mm),

and which additionally fulfill the following properties:

- the maximum usable length is 170 cm, in case it is not a rapid-exchange catheter.
- their indication includes the use in extra- and intracranial brain-supplying arteries and in extra- and intracranial brain-draining veins.

Recommended Procedure

pPORTAL used in standard length of 205 cm (**pPORTAL** Steerable Hydrophilic Guidewire) may facilitate the delivery of catheters and interventional devices (described below in steps 1 to 12).

If **pPORTAL** Steerable Hydrophilic Guidewire is placed inside the target vessel, it may be extended using the optional **pPORTAL EXT** Extension Wire for the exchange of catheters/over the wire devices (described below in steps 13 to 21).

Preparation for use of **pPORTAL** Steerable Hydrophilic Guidewire:

1. Remove the dispenser (containing the guidewire) from the sterile packaging.
2. Before removing the guidewire from the dispenser, fill it with sterile saline and allow the guidewire to hydrate for at least 30 seconds.
3. Carefully withdraw the guidewire from the dispenser. If resistance is felt, repeat flushing until the guidewire can be easily removed from the dispenser.
4. Inspect the guidewire thoroughly to ensure that it is not damaged.
5. If tip shaping is desired, gently shape the guidewire's flexible distal tip according to standard practice using the insertion tool.

Directions for use of **pPORTAL** Steerable Hydrophilic Guidewire:

6. Before inserting the guidewire in a catheter/interventional device, flush the lumen.
7. Insert the hydrated guidewire through the guidewire port of the catheter/interventional device. The guidewire insertion tool may be used to facilitate insertion of the guidewire distal tip into catheter hubs or hemostatic valves.
8. Ensure that at least 5 cm of the guidewire extends from the most proximal hub. This will prevent the guidewire from slipping down inside the catheter/the interventional device.
9. If necessary, attach a torquer. To use the torquer, slip the device over the proximal end of the guidewire. Secure the torquer in place by tightening the rotating knob. Loosening and retightening the rotating knob will allow for the repositioning of the torquer.
10. Select the target vessel by carefully advancing or rotating the guidewire under fluoroscopy using standard techniques.
11. Maintain the position of the wire while catheters or interventional devices are guided to the target vessel.

12. The guidewire can be extended to a total length of 318 cm with the extension wire, in order to facilitate the exchange of catheters/interventional devices, if necessary.

Preparation for use of **pPORTAL EXT** Extension Wire:

13. Carefully remove the extension wire from the dispenser.
14. Inspect the extension wire thoroughly to ensure that it is not damaged.

Directions for use of **pPORTAL** Steerable Hydrophilic Guidewire in connection with **pPORTAL EXT** Extension Wire:

15. Remove any devices, such as a torquer, from the proximal end of **pPORTAL** Steerable Hydrophilic Guidewire.
16. While attaching and removing the extension wire from the guidewire, monitor the position of the guidewire's distal tip and the catheter/interventional device under fluoroscopy.
17. Insert the proximal end of **pPORTAL** Steerable Hydrophilic Guidewire into the distal tip of **pPORTAL EXT** Extension Wire. Hold the extension wire and the guidewire as closely as possible to the ends to avoid damage. Maintain the position of the guidewire during attachment. Push the extension wire and the guidewire firmly together to ensure a good connection.
18. In order to verify secure attachment, carefully pull on the guidewire as well as the extension wire.
19. Open the hemostatic Y-connector on the proximal end of the inserted catheter. Withdraw the catheter/interventional device via the guidewire connected to the extension wire.
20. Insert the replacement catheter/interventional device via the extension wire connected to the guidewire. Maintain the position of the guidewire tip.
21. After exchanging the catheter/interventional device, carefully remove the extension wire from the guidewire. Firmly hold the extension wire and the guidewire and pull the extension wire away from the guidewire. During removal, the position of the guidewire distal tip should not be changed.

Precautions

- Select the most appropriate guidewire to facilitate the treatment of the lesion.
- Read the instructions for use carefully before using **pPORTAL**.
- Do not use **pPORTAL**, if label is not legible.
- **pPORTAL** should only be used by physicians who are thoroughly trained in percutaneous intravascular techniques and procedures.
- If another device is used with **pPORTAL**, then refer to that product's labeling for intended use, contraindications and potential complications associated with the use of that device.
- Before every use, inspect guidewire and extension wire for surface irregularities, bends, and kinks or other damage.
- Do not use any damaged or irregular devices.
- Do not use the guidewire if the guidewire's tip cannot be shaped as desired.
- Handle the guidewire and extension wire carefully.
- **pPORTAL** may only be manipulated inside the body under fluoroscopy. Do not move the wire without monitoring the resulting movement of the distal tip.
- Other devices can be damaged or vessels injured by unintentional movement of the guidewire tip.
- Never advance or withdraw **pPORTAL** when resistance is felt. When resistance is felt, stop the procedure. Determine the cause of the resistance and take appropriate action. Excessive force against resistance may result in separation of the guidewire tip, damage to the catheters/interventional devices or vessel perforation.
- Appropriate premedication with antiplatelet agents and systemic heparinization are to be considered according to the overall intervention.

pORTAL®

- If there is suspicion of vasospasm, all measures for reversion should be taken, e.g., appropriate therapy with vasodilating medications. Prolonged severe vasospasm may cause a stroke due to thrombus formation or hypoperfusion.
- Do not expose **pORTAL** Steerable Hydrophilic Guidewire or **pORTAL** EXT Extension Wire to organic solvents (such as disinfection agents or DMSO).
- The guidewire must always remain wet for at least 30 seconds prior to use in order to properly hydrate the hydrophilic coating.
- Neither the guidewire insertion tool nor the torquer should be inserted into the body.
- A tight catheter may cause abrasion of the hydrophilic coating due to the variation in catheter size. It is advisable to stop using such catheters.
- Securely fasten the torquer onto the wire to prevent slippage of the torquer and to avoid damaging the device.
- **pORTAL** EXT Extension Wire must not be used alone. It must be securely connected with **pORTAL** Steerable Hydrophilic Guidewire in order to be used.
- The extension wire must not be inserted in the body.
- Do not bend the extension wire repeatedly at the same place. This can lead to deformation, breakage, or separation of the extension wire.
- Do not manipulate or rotate the extension wire while it is attached to the guidewire. This can cause the extension wire to detach from the guidewire.
- If a **pORTAL** Steerable Hydrophilic Guidewire or **pORTAL** EXT Extension Wire are removed for use from a package with five devices, ensure that the remaining sterile devices remain in the original packaging so that the integrity of the unused sterile bag is protected.
- Before use, check the packaging and devices carefully for transport damage.
- Do not use if the sterile packaging is opened or damaged.

General information

- Keep away from heat. Store in a cool, dry place.
- The device must be used before the expiration date, as sterility cannot otherwise be guaranteed.
- Do not use damaged packaging, as sterility cannot be assumed otherwise.
- Intended for single use only. **pORTAL** Steerable Hydrophilic Guidewire and **pORTAL** EXT Extension Wire must not be resterilized or reprocessed for use in other patients, since sterility cannot be ensured and the coating may degrade otherwise.
- The device, and if required, the packaging components must be disposed of following your institution's procedure for disposal of hazardous waste in appropriately marked containers.

Complications

The following malfunctions of the device and complications, among others, may arise during or after use of the **pORTAL**:

- allergic reaction
- death
- embolism
- failure to cross a lesion
- hematoma at the puncture side
- hemorrhage
- infection
- ischemia
- neurological/intracranial sequelae
- pseudo aneurysm
- seizure
- stroke

- thrombus formation
- transient ischemic attack
- vascular occlusion
- vasospasm
- vessel or aneurysm damage, including vessel perforation and dissection

Symbols and their Meaning

	Caution
	Consult instructions for use
	Do not reuse
	Do not resterilize
LOT	Batch code
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic
	Use-by date
REF	Catalogue number
Contents	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

Limitation of Liability

phenox GmbH shall not be liable for damages caused by use other than that intended or reuse of the device.

phenox and **pORTAL** are registered trademarks of phenox GmbH in the Federal Republic of Germany and other countries.

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

Le tableau ci-dessous montre le contenu de l'emballage pour les différentes références :

	Guide orientable à revêtement hydrophile pPORTAL	Fil d'extension pPORTAL EXT
Lot de 1	RÉF : PORT-14-200-1 Contenu : 1 mode d'emploi 1 sachet stérile contenant : 1 fil-guide 1 coupleur 1 outil d'insertion	RÉF : PORT-14-115-1-EX Contenu : 1 mode d'emploi 1 sachet stérile contenant : 1 fil d'extension
Lot de 5	RÉF : PORT-14-200-5 Contenu : 1 mode d'emploi 5 sachets stériles contenant : 1 fil-guide 1 coupleur 1 outil d'insertion	RÉF : PORT-14-115-5-EX Contenu : 1 mode d'emploi 5 sachets stériles contenant : 1 fil d'extension

Description du guide orientable à revêtement hydrophile **pPORTAL** :

Le guide orientable à revêtement hydrophile **pPORTAL** est un fil-guide de (A) 0,36 mm (0,014 po) de diamètre et de (B) 205 cm de long. Il se compose d'une spirale distale en platine radio-opaque, (D, longueur 5 cm) et d'un fil central (G). Le segment distal est recouvert d'un revêtement hydrophile (C, longueur 36 cm). L'extrémité distale (E) du fil-guide est livrée droite, mais elle est modelable. La partie proximale est recouverte de polytétrafluoroéthylène (PTFE). L'extrémité proximale du guide orientable à revêtement hydrophile **pPORTAL** est équipée d'un connecteur d'extension (F), pouvant être utilisé pour raccorder le fil d'extension **pPORTAL EXT**.

Description du fil d'extension **pPORTAL EXT** :

Le fil d'extension **pPORTAL EXT** peut allonger le guide orientable à revêtement hydrophile **pPORTAL** de manière à atteindre une longueur totale de 318 cm, ce qui permet de simplifier le changement de cathéters ou d'autres dispositifs d'intervention au-dessus du fil. Le fil d'extension **pPORTAL EXT** a un diamètre (a) de 0,36 mm (0,014 po). La longueur totale (b) est de 115 cm. Elle se compose d'un fil central en acier inoxydable (d) et est recouverte de polytétrafluoroéthylène (PTFE). Un hypotube en nitinol (c, 45 mm de long) est fixé à l'extrémité distale du fil d'extension **pPORTAL EXT** en vue du raccordement avec le connecteur d'extension proximal (F) du guide orientable à revêtement hydrophile **pPORTAL**.

Utilisation prévue

pPORTAL est destiné à faciliter l'introduction sélective et le positionnement des cathéters et d'autres dispositifs d'intervention dans les artères cérébrales extracrâniennes et intracrâniennes et dans les veines extracrâniennes et intracrâniennes drainant le cerveau. L'intervention impliquant **pPORTAL** est généralement effectuée via un accès par l'artère fémorale à l'aide d'une gaine et d'un cathéter-guide. Pour l'accès transveineux, une gaine est introduite dans un vaisseau veineux approprié (par exemple, veine fémorale). La durée d'utilisation est transitoire, par conséquent, le dispositif, dans des conditions normales, est destiné à une utilisation continue inférieure à 60 minutes.

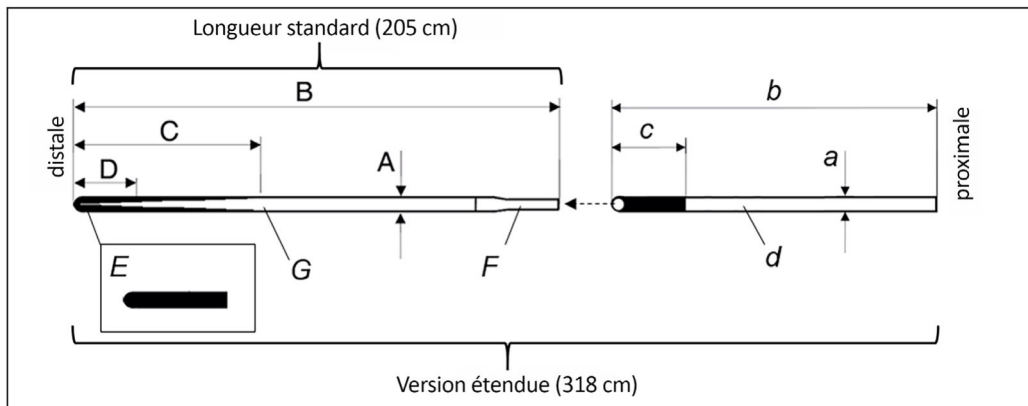


Fig. 1

Description du produit

pPORTAL est un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) de diamètre. **pPORTAL** peut être utilisé en longueur standard (205 cm), incluant le guide orientable à revêtement hydrophile **pPORTAL** uniquement (Fig. 1, à gauche). **pPORTAL** peut également être allongé à 318 cm en raccordant le fil d'extension **pPORTAL EXT** (Fig. 1, à droite) au guide orientable à revêtement hydrophile **pPORTAL**.

Indications

pPORTAL, se composant d'un guide orientable à revêtement hydrophile **pPORTAL** et d'un fil d'extension **pPORTAL EXT** facultatif, est conçu pour être utilisé dans les artères cérébrales extracrâniennes et intracrâniennes et dans les veines intracrâniennes drainant le cerveau. Il peut être utilisé pour faciliter l'introduction sélective et le positionnement des cathéters et d'autres dispositifs d'intervention dans les vaisseaux cibles.

Contre-indication

Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans les artères coronaires. L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients présentant des contre-indications pour lesquelles un médicament est nécessaire.

Compatibilité

Le guide orientable à revêtement hydrophile **pORTAL** est compatible avec le fil d'extension **pORTAL EXT**.

Le guide orientable à revêtement hydrophile **pORTAL** et le fil d'extension **pORTAL EXT** ne peuvent être combinés que l'un avec l'autre et non avec d'autres fils-guides ou fil d'extension.

En cas d'utilisation d'autres dispositifs auxiliaires couramment utilisés dans les procédures intravasculaires, vérifier la compatibilité avec le guide orientable à revêtement hydrophile **pORTAL** et le fil d'extension **pORTAL EXT**.

pORTAL est compatible avec les produits suivants :

- microcathéters d'un diamètre interne d'au moins 0,42 mm (0,165 po) et de 0,69 mm (0,027 po) maximum, ainsi que
- autres cathéters, cathéters à ballonnet ou stents serti sur ballon, dont le mode d'emploi indique une compatibilité avec les fils-guides d'un diamètre de 0,36 mm (0,014 po),

et remplissant également les critères suivants :

- longueur maximum utilisable de 170 cm, s'il ne s'agit pas d'un cathéter à échange rapide.
- indication comprenant l'utilisation dans les artères cérébrales extracrâniennes et intracrâniennes et dans les veines extracrâniennes et intracrâniennes drainant le cerveau.

Procédure recommandée

L'utilisation de **pORTAL** en longueur standard de 205 cm (guide orientable à revêtement hydrophile **pORTAL**) peut faciliter l'administration par les cathéters et dispositifs d'intervention (description ci-dessous aux étapes 1 à 12).

Si le guide orientable à revêtement hydrophile **pORTAL** est positionné dans le vaisseau cible, il peut être allongé à l'aide du fil d'extension facultatif **pORTAL EXT** pour le changement de cathéters/dispositifs au-dessus du fil (description ci-dessous aux étapes 13 à 21).

Préparation en vue de l'utilisation du guide orientable à revêtement hydrophile **pORTAL** :

1. Retirer le distributeur (contenant le fil-guide) de l'emballage stérile.
2. Avant de retirer le fil-guide du distributeur, le remplir de sérum physiologique stérile et laisser le fil-guide s'hydrater pendant au moins 30 secondes.
3. Retirer prudemment le fil-guide du distributeur. En cas de résistance, répéter l'hydratation jusqu'à pouvoir retirer facilement le fil-guide du distributeur.
4. Inspecter minutieusement le fil-guide afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
5. Si l'extrémité doit être modelée, modeler doucement l'extrémité distale flexible du fil-guide conformément à la méthode standard en utilisant l'outil d'insertion.

Mode d'emploi du guide orientable à revêtement hydrophile **pORTAL** :

6. Avant d'insérer le fil-guide dans un cathéter/dispositif d'intervention, rincer la lumière.
7. Insérer le fil-guide hydraté par l'orifice pour fil-guide du cathéter/dispositif d'intervention. L'outil d'insertion du fil-guide peut être utilisé pour faciliter l'insertion de l'extrémité distale du fil-guide dans l'embout du cathéter ou la valve hémostatique.
8. S'assurer qu'au moins 5 cm du fil-guide dépassent de l'embout le plus proximal. Cela empêche le fil-guide de glisser vers le bas dans le cathéter/dispositif d'intervention.
9. Si nécessaire, fixer un coupleur. Pour utiliser le coupleur, faire glisser le dispositif sur l'extrémité proximale du fil-guide. Fixer le coupleur en place en serrant le bouton rotatif. Le fait de desserrer et resserrer le bouton rotatif permet de repositionner le coupleur.

10. Sélectionner le vaisseau cible en faisant avancer ou en tournant le fil-guide avec précaution sous contrôle radiographique à l'aide de techniques standard.
11. Maintenir la position du fil pendant que les cathéters ou les dispositifs d'intervention sont guidés jusqu'au vaisseau cible.
12. Le fil-guide peut être allongé jusqu'à une longueur totale de 318 cm avec le fil d'extension afin de faciliter le changement de cathéters/dispositifs d'intervention si nécessaire.

Préparation en vue de l'utilisation du fil d'extension **pORTAL EXT** :

13. Retirer prudemment le fil d'extension du distributeur.
14. Inspecter minutieusement le fil d'extension afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

Mode d'emploi du guide orientable à revêtement hydrophile **pORTAL** raccordé au fil d'extension **pORTAL EXT** :

15. Retirer tous les dispositifs, tels qu'un coupleur, de l'extrémité proximale du guide orientable à revêtement hydrophile **pORTAL**.
16. Tout en fixant et retirant le fil d'extension du fil-guide, surveiller la position de l'extrémité distale du fil-guide et le cathéter/dispositif d'intervention sous contrôle radiographique.
17. Insérer l'extrémité proximale du guide orientable à revêtement hydrophile **pORTAL** dans l'extrémité distale du fil d'extension **pORTAL EXT**. Maintenir le fil d'extension et le fil-guide aussi proches que possible des extrémités afin d'éviter tout dommage. Maintenir la position du fil-guide pendant la fixation. Pousser le fil d'extension et le fil-guide fermement l'un dans l'autre pour s'assurer qu'ils sont bien raccordés.
18. Afin de vérifier que la fixation est solide, tirer avec précaution sur le fil-guide et sur le fil d'extension.
19. Ouvrir le connecteur hémostatique en Y sur l'extrémité proximale du cathéter inséré. Retirer le cathéter/dispositif d'intervention par le fil-guide raccordé au fil d'extension.
20. Insérer le cathéter/dispositif d'intervention de rechange via le fil d'extension raccordé au fil-guide. Conserver la position de l'extrémité du fil-guide.
21. Après avoir changé le cathéter/dispositif d'intervention, retirer avec précaution le fil d'extension du fil-guide. Maintenir fermement le fil d'extension et le fil-guide, puis tirer sur le fil d'extension pour le retirer du fil-guide. Pendant le retrait, la position de l'extrémité distale du fil-guide ne doit pas changer.

Précautions

- Sélectionner le fil-guide le plus approprié au traitement de la lésion.
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser **pORTAL**.
- Ne pas utiliser **pORTAL**, si l'étiquette n'est pas lisible.
- **pORTAL** ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation poussée sur les techniques et procédures intravasculaires percutanées.
- Si un autre dispositif est utilisé avec **pORTAL**, consulter l'étiquette du produit pour connaître son utilisation prévue, ses contre-indications et les éventuelles complications associées à son utilisation.
- Avant chaque utilisation, inspecter le fil-guide et le fil d'extension afin de détecter les éventuelles irrégularités de la surface, plis, nœuds et autres dommages.
- Ne pas utiliser les dispositifs lorsqu'ils sont endommagés ou anormaux.
- Ne pas utiliser le fil-guide si son extrémité ne peut être modelée comme souhaité.
- Manipuler le fil-guide et le fil d'extension avec précaution.
- **pORTAL** ne peut être manipulé qu'à l'intérieur du corps sous contrôle radiographique. Ne pas déplacer le fil sans surveiller le mouvement de l'extrémité distale qui en résulte.
- D'autres dispositifs peuvent être endommagés ou des vaisseaux lésés par un mouvement accidentel de l'extrémité du fil-guide.
- En cas de résistance, ne jamais faire avancer ni retirer **pORTAL**. En cas de résistance, arrêter la procédure. Déterminer la cause de cette résistance et prendre les mesures qui s'imposent. Le fait de trop forcer en cas de résistance peut entraîner la séparation

de l'extrémité du fil-guide, endommager les cathéters/dispositifs d'intervention ou perforer le vaisseau.

- Selon l'intervention globale, une prémédication appropriée avec des agents antiplaquettaires et une héparinisation systémique doit être envisagée.
- En cas de suspicion d'un vasospasme, toutes les mesures nécessaires à sa réversion doivent être prises (p. ex., prescription de médicaments vasodilatateurs adaptés). Un vasospasme sévère prolongé peut provoquer un AVC en raison de la formation d'un thrombus ou d'une hypoperfusion.
- Ne pas exposer le guide orientable à revêtement hydrophile **pPORTAL** ou le fil d'extension **pPORTAL EXT** à des solvants organiques (tels que les agents de désinfection ou le DMSO).
- Le fil-guide doit toujours rester humide pendant au moins 30 secondes avant d'être utilisé afin d'hydrater correctement son revêtement hydrophile.
- Ni l'outil d'insertion du fil-guide ni le coupleur ne doivent être insérés dans le corps.
- Un cathéter serré peut entraîner l'abrasion du revêtement hydrophile en raison de la variation de la taille du cathéter. Il est conseillé de cesser d'utiliser ces cathéters.
- Serrer solidement le coupleur sur le fil pour qu'il ne glisse pas et pour ne pas endommager le dispositif.
- Le fil d'extension **pPORTAL EXT** ne doit pas être utilisé seul. Il doit être solidement raccordé au guide orientable à revêtement hydrophile **pPORTAL** pour être utilisé.
- Le fil d'extension ne doit pas être inséré dans le corps.
- Ne pas tordre le fil d'extension plusieurs fois au même endroit. Cela peut le déformer, le casser ou le faire se séparer.
- Ne pas manipuler ni faire tourner le fil d'extension lorsqu'il est raccordé au fil-guide. Cela peut le faire se détacher du fil-guide.
- Si un guide orientable à revêtement hydrophile **pPORTAL** ou un fil d'extension **pPORTAL EXT** est retiré d'un emballage de cinq dispositifs pour être utilisé, s'assurer que les autres dispositifs stériles restent dans l'emballage d'origine afin de protéger l'intégrité du sachet stérile non utilisé.
- Avant l'utilisation, vérifier minutieusement l'emballage et les dispositifs à la recherche d'éventuels dommages subis pendant le transport.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.

Généralités

- Maintenir à l'abri de la chaleur. Conserver dans un endroit frais et sec.
- Le dispositif doit être utilisé avant la date d'expiration, sans quoi la stérilité ne peut être garantie.
- Ne pas utiliser un emballage endommagé, sans quoi la stérilité ne peut être garantie.
- Destiné à un usage unique. Le guide orientable à revêtement hydrophile **pPORTAL** et le fil d'extension **pPORTAL EXT** ne doivent pas être restérilisés ni retraités en vue d'une utilisation sur d'autres patients, car la stérilité ne peut être garantie et le revêtement peut être dégradé.
- Le dispositif, et si nécessaire, les composants de l'emballage, doivent être mis au rebut conformément à la procédure de l'établissement relative à l'élimination des déchets dangereux dans des récipients marqués appropriés.

Complications

Les complications et dysfonctionnements suivants, entre autres, peuvent survenir pendant ou après l'utilisation de **pPORTAL** :

- Réaction allergique
- Décès
- Embolie
- Impossibilité de traverser une lésion
- Hématome du côté de la ponction
- Hémorragie
- Infection
- Ischémie

- Séquelles neurologiques/intracrâniennes
- Pseudo-anévrisme
- Convulsions
- AVC
- Formation d'un thrombus
- Accident ischémique transitoire
- Occlusion vasculaire
- Vasospasme
- Lésion vasculaire ou d'anévrisme, dont perforation et dissection vasculaires

Symboles et signification

	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

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