



pNOVUS 21 Microcatheter

DIRECTIONS FOR USE

DIRECTIONS FOR USE

pNOVUS 21 Microcatheter

 phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland H91 XY38
Phone: +353 91 740100
Email: info@phenox.ie
Website: www.phenox.ie

Contents

- 1 x pNOVUS 21 Microcatheter
- 1 x shaping mandrel
- 1 x introducer sheath

The Product Family Includes the Following:

- pNOVUS 21 150cm Microcatheter
- pNOVUS 21 160cm Microcatheter

Device Description

The pNOVUS 21 Microcatheter (pNOVUS 21) is a variable stiffness single lumen catheter. The pNOVUS 21 has a radiopaque marker on the distal end to facilitate fluoroscopic visualization, and a luer hub on the proximal end to facilitate the infusion of agents and the smooth transfer of other devices (e.g. guidewires) into the inner lumen of the microcatheter. The distal 100cm of the microcatheters external surface has a hydrophilic coating applied for increased lubricity during use. The pNOVUS 21 has a straight tip. Steam shaping of the distal tip allows for one-time customizing of the tip shape.

The microcatheter is supplied sterile in a packing hoop, within a sealed pouch and shelf carton configuration. An introducer sheath and shaping mandrel are supplied on a backing card inside the pouch. The packaging is designed to facilitate ease of handling and aseptic presentation of the device.

Table 1 along with Figure 1 presents the critical dimensions of the pNOVUS 21.

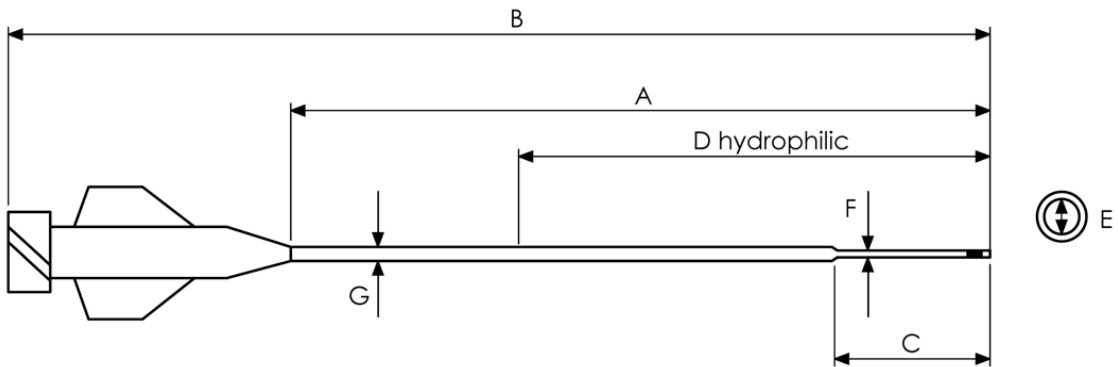


Figure 1: Schematic Drawing of pNOVUS 21

Table 1: Dimensions of pNOVUS 21

	Description	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Effective length	150 cm	160 cm
B	Total length	157 cm	167 cm
C	Distal section length	6.5 cm	6.5 cm
D	Hydrophilic coating length	100 cm	100 cm
E	Inner diameter	0.021 inch / 1.6F / 0.54 mm	0.021 inch / 1.6F / 0.54 mm
F	Outer diameter distal	0.033 inch / 2.5F / 0.83 mm	0.033 inch / 2.5F / 0.83 mm
G	Outer diameter proximal	0.035 inch / 2.7F / 0.90 mm	0.035 inch / 2.7F / 0.90 mm
Distance of distal tip to radiopaque marker		1.1 mm	

Intended Purpose

The pNOVUS 21 Microcatheter is intended to support the stable access of suitable therapeutic or diagnostic devices, i.e. devices compatible with the inner diameter of the microcatheter, and the infusion of therapeutic and diagnostic agents subject to use by their IFU.

Indications for Use

The pNOVUS 21 Microcatheter is used in the neuro vasculature during diagnostic and/or therapeutic procedures.

Contraindications

The pNOVUS 21 Microcatheter is not intended for use in peripheral or coronary vasculature.

Patient Target Group

The pNOVUS 21 Microcatheter is intended for patients undergoing diagnostic and/or therapeutic procedures in the neurovasculature.

Warnings

- The pNOVUS 21 may only be used by physicians thoroughly trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.
- The microcatheter must only be manipulated under fluoroscopy inside the body. Limit the exposure to X-ray radiation doses to patients and physicians by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors when possible.
- Do not advance or retract the microcatheter against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the microcatheter. Excessive force against resistance may result in damage of the microcatheter, damage or dislodgment of other interventional devices, or vessel injury.
- The safety and effectiveness of the device has not been established or is unknown in vascular regions other than those specifically indicated.
- This device is coated with a hydrophilic coating at the distal end. Hydrate the microcatheter for at least 30 seconds before removing from the hoop.
- Do not use if packaging is open or damaged, as sterility cannot be assumed otherwise.
- Do not exceed 150 psi injection pressure. Excessive pressure may result in catheter damage, vessel injury or thromboembolism.
- This device is intended for single use only. Discard the microcatheter after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through re-use or cleaning. Microcatheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.
- Endovascular procedures have a higher risk of complication for individuals with known generalized vessel wall weakness (e.g., Ehlers-Danlos syndrome). The risks and benefits must be thoroughly assessed for these individuals before proceeding.

Precautions

- Only use the device if DFU and label can be read clearly and can be fully understood and if the label properly adheres to the packaging.
- Inspect the microcatheter prior to use to verify its condition is suitable for the specific procedure. Inspect for any damage, surface irregularities, bends or kinks. Do not use kinked, damaged, or irregular microcatheters.
- Only insert the microcatheter into an appropriately sized vessel.
- The safety and effectiveness of the device has not been established for neonatal use.
- The pNOVUS 21 is supplied sterile and intended for single use only. Do not re-sterilize or re-use. Re-sterilization or Re-use may result in ineffective microcatheter coating lubrication, which may result in high friction and the inability to access the target neurovasculature.
- Sufficient irrigation of the microcatheter is necessary to remove enclosed air bubbles.
- Use prior to the "Use By" date.
- Only select compatible guide wires, guide catheters and instruments or agents to be used with the microcatheter.
- Incorrect steam shaping of the microcatheters may result in deformation or damage of the hydrophilic coating. Moreover, improper device delivery and deployment may be caused, depending on the degree of shaping and catheter deflection during device delivery.
- Do not expose the microcatheter to organic solvents, such as disinfection agents, alcohol or DMSO.
- Do not wipe the device.
- Do not excessively torque the device. The device may fail if 12 or more turns are applied.
- The shaping mandrel and introducer sheath are not intended for use in the human body.
- If there is suspicion of vasospasm in the affected vascular region, all measures required for reversion should be taken, e.g. with appropriate drug therapy.
- Appropriate premedication with antiplatelet agents and systemic heparinization are to be considered according to the type and duration of the intervention.
- In case of any unusual microcatheter behavior, stop the procedure and replace the microcatheter.
- Avoid blockage of blood flow by the microcatheter.
- If flow through the catheter is hampered, do not try to reestablish flow by forceful flushing. The catheter must be removed and replaced.
- Return all damaged packaging to the manufacturer or distributor.

Storage

Keep away from heat. Store in a cool, dry place.

Disposal

The device and if applicable, its packaging, has to be disposed as biohazard waste.

Potential Adverse Events

The following and further adverse events may occur during or despite the use of the pNOVUS 21:

- Air-, catheter-, plaque-, thrombus- emboli
- Aneurysm rupture / perforation
- Allergic or toxic reaction
- Adverse response by patient (other than above)
- Emboli (thromboembolic/device components)
- Extracranial Hemorrhage / Hematoma
- Extracranial / intracranial complications during procedure (other than above)
- Harm of 3rd person via contaminated products / infection
- Hemorrhagic stroke
- Infection
- Inflammation
- Ischemic stroke
- Neurovascular / Neurological complications
- Patient Injury
- Severe harm (permanent disability / Death)
- Transient ischemic Attack (TIA)/seizure
- Vasospasm
- Vessel occlusion/thrombosis
- Vessel perforation
- Vessel dissection
- Vessel damage (other than above)

Compatibility

Devices used with the pNOVUS 21 must be compatible with the microcatheter's dimensions according to the manufacturer's description.

The pNOVUS 21 is not compatible with glue, glue mixture or non-adhesive liquid embolic agents.

pNOVUS 21 is compatible with the following products (not supplied – selected based on compatibility and physician's experience and preference):

- Guidewires with a maximum outer diameter of 0.018 inch/0.46mm
- (Guide) Catheters and Distal Access Catheters with a minimum inner diameter of 0.053 inch/1.35mm / 4.1F
- Non-liquid interventional devices which are declared compatible to a microcatheter with an inner diameter of 0.021 inch / 0.54mm according to the respective IFU/DFU
- In particular, pNOVUS 21 is compatible with the phenox pRESET Thrombectomy Device (size 4-20, 5-40, 6-30 and 6-50) and phenox p48 MW (HPC) and p64 MW (HPC) Flow Modulation Devices
- Therapeutic and diagnostic agents:
 - Saline
 - Contrast Media
 - Agents subject to use by their IFU/DFU
- Rotating hemostatic valves (RHV), with a standard luer adaptor
- Syringes, with a standard luer adaptor

Recommended Procedure

1. Refer to Warnings, Precautions, and Potential Adverse Event's prior to use.
2. Introduce a suitable catheter sheath into an appropriate vessel according to standard practice and the respective IFU/DFU.
3. Prepare a guide catheter and/or distal access catheter for use per its DFU. Connect the RHV and continuous pressure infusion to the guide catheter.
4. Insert the guide catheter into an appropriate vessel by the help of a suitable guidewire according to standard practice and their IFU/DFU's.
5. Alternatively, in case a long sheath is used, the procedure may be conducted without an additional catheter.
6. Confirm the appropriate length pNOVUS 21 Microcatheter is selected.
7. Carefully open microcatheter packaging. Peel open the pouch from the chevron end and remove the hoop from pouch.

8. Flush the hoop with sterile saline through the luer fitting connected to the end of the packaging hoop before removing the microcatheter. Hydrate with sterile saline for at least 30 seconds.
 9. Carefully withdraw the microcatheter from the hoop.
 10. Inspect the microcatheter thoroughly to ensure that there is no damage or irregularities. If there are any irregularities or damage observed, replace the device.
 11. Flush the inner lumen of the microcatheter with sterile saline.
 12. Do not allow the microcatheter to dry once hydrated or after tip shaping.
 13. If desired, shape the microcatheter tip using the following steps (a-g):
The following instructions should strictly be followed to maintain the integrity of the inner diameter of the microcatheter
 - a. Remove the shaping mandrel from its packaging
 - b. Insert the shaping mandrel's entire working length into the microcatheter's distal lumen. Flush or dip the microcatheter tip into sterile saline to aid the mandrel's movement.
 - c. Carefully bend the shaping mandrel and distal microcatheter portion into the desired shape. A slight exaggeration may be required to account for microcatheter relaxation.
 - d. Shape the microcatheter by holding the shaped portion in front of a steam source for approximately 30 seconds. Hold the microcatheter no closer than 2.54 cm (1 inch) from the steam source.
 - e. Before removing the mandrel, allow the microcatheter tip to cool in air or saline. Remove the mandrel and discard. Flush the microcatheter lumen after removal of the mandrel.
 - f. Multiple shaping is not recommended.
 - g. Inspect the microcatheter tip for damage that may have resulted from steam shaping. If damage is found, do not use the microcatheter.
 14. Connect the RHV and continuous pressure infusion to the microcatheter.
 15. Prepare the guidewire according to the respective IFU/DFU.
 16. Carefully insert the guidewire into the microcatheter. If desired, the guidewire- microcatheter assembly may be inserted into a compatible larger catheter (min. inner diameter of 0.053 inch / 1.35mm / 4.1F).
 17. Introduce the guidewire- microcatheter assembly through the guiding catheter's RHV using the peel away introducer sheath.
 18. Remove the introducer sheath from the guidewire- microcatheter assembly by retracting the introducer sheath from the RHV and peeling it off.
- Warning:** Removing the introducer sheath from the microcatheter without a guidewire inserted may cause damage to the microcatheter.
19. Tighten the O-ring valve around the microcatheter just enough to prevent back flow, but not so tight as to inhibit microcatheter movement.
- Warning:** Excessive tightening of the RHV around the microcatheter may lead to damage of the device.
20. Maintain continuous flush in the microcatheter and support catheter.
 21. Advance the guidewire and microcatheter past the distal tip of the guide catheter.
 22. Carefully advance the guidewire and microcatheter to the intended vessel under fluoroscopy. Advance the guidewire and follow with the microcatheter in an alternate fashion. If a larger catheter is used in conjunction with the microcatheter, follow the microcatheter with the larger catheter.
 23. Remove the guide wire from the microcatheter after the target vessel has been reached.
 24. Infuse the therapeutic or diagnostic agent or advance the therapeutic or diagnostic device according to the manufacturer's description.
 25. When the procedure is complete, remove the microcatheter carefully under fluoroscopy.

NOTE: Flow rates for the given pressure and infusates are provided below as a reference and are approximate values.

Flow Rate Table			
pNOVUS 21 Microcatheter			
Length (cm)	Pressure (psi)	100% Saline (mL/sec)	50% Ultravist-370* / 50% Saline (mL/sec)
150	150	1.17	0.96
160	150	1.15	0.81

*The dynamic viscosity of Ultravist® 370 injectate at 37°C is 10 mPa·s.

Performance Characteristics

The pNOVUS 21 Microcatheter used in combination with standard guide catheters and accessories as well as compatible therapeutic and diagnostic devices and /or agents enables access/diagnosis/treatment of conditions in the neurovasculature.

Symbols Glossary as per ISO 15223-1

Reference Number or Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol
 5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in the EU directives 90/385/EEC, 98/42/EEC and 98/79/EC.
 5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured
 5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
 5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturers batch code so that the batch or lot can be identified.
 5.1.6	Catalogue number	Indicates the manufacturers catalogue number so that the medical device can be identified.
 5.2.3	Sterilized using ethylene oxide	Indicates medical device has been sterilized using ethylene oxide.
 5.2.6	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.
 5.2.8	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
 5.3.2	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
 5.3.4	Keep dry	Indicates medical device that needs to be protected from moisture.
 5.4.2	Do not reuse	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
 5.4.3	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
 5.4.4	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
 5.6.3	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.
 0344	CE Mark with Notified Body Number/ ID	Indicates that a device has received CE approval and the number of the Notified Body.
 5.7.7	Medical Devices Symbol	Indicates the item is a medical device.
 5.2.14	Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside. Used in conjunction with symbol 5.2.3.
 5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.
Other Symbols included in this document		
 CONT	Content	Indicates the contents included in the packaging
 hydrophilic	Hydrophilic coating length	Indicates the location of the hydrophilic coating length on the device drawing
	Inner diameter of microcatheter	Indicates the inner diameter of the microcatheter

Summary of Safety and Clinical Performance

The summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device is available to view at

<https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

Once Eudamed is available, the SSCP will also be available to view on

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> with UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) and UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Specification of the Clinical Benefit to be Expected

This device aids in reaching the target vessel in the neurovasculature and delivery of therapeutic and diagnostic devices and/or agents.

For Use by Professional Clinicians Trained
in the Use of these device types only

Any serious incident that has occurred in
relation to the device should be reported to
the manufacturer and the authority per
complaints guidance in your jurisdiction.

Limits of Liability

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

pNOVUS 21 Mikrokatheter

 phenox Ltd
Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Irland H91 XY38
Telefon: +353 91 740100
E-Mail: info@phenox.ie
Website: www.phenox.ie

Inhalt

- 1 x pNOVUS 21 Mikrokatheter
- 1 x Formungsdorn
- 1 x Einführschleuse

Zur Produktfamilie gehört Folgendes:

- pNOVUS 21 150 cm Mikrokatheter
- pNOVUS 21 160 cm Mikrokatheter

Produktbeschreibung

Der pNOVUS 21 Mikrokatheter (pNOVUS 21) ist ein einlumiger Katheter mit variabler Steifigkeit. Der pNOVUS 21 hat einen röntgendichten Marker am distalen Ende, um die fluoroskopische Visualisierung zu erleichtern, und einen Luer-Ansatz am proximalen Ende, um die Infusion von Wirkstoffen und den reibungslosen Transfer anderer Produkte (z. B. Führungsdrähte) in das innere Lumen des Mikrokatheters zu erleichtern. Die distalen 100 cm der Mikrokatheteroberfläche sind mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, die für erhöhte Gleitfähigkeit während des Gebrauchs sorgt. Der pNOVUS 21 hat eine gerade Spitze. Dampfformung der distalen Spitze ermöglicht eine einmalige Anpassung der Spitzenform.

Der Mikrokatheter wird steril auf einem Verpackungsbügel in einem versiegelten Beutel und in einer Regalkartonkonfiguration geliefert. Eine Einführschleuse und ein Formungsdorn werden auf einem Trägerkarton im Beutel geliefert. Die Verpackung ist so konzipiert, dass sie die Handhabung und die aseptische Aufbewahrung des Produkts erleichtert.

Tabelle 1 sowie Abbildung 1 zeigen die kritischen Abmessungen des pNOVUS 21

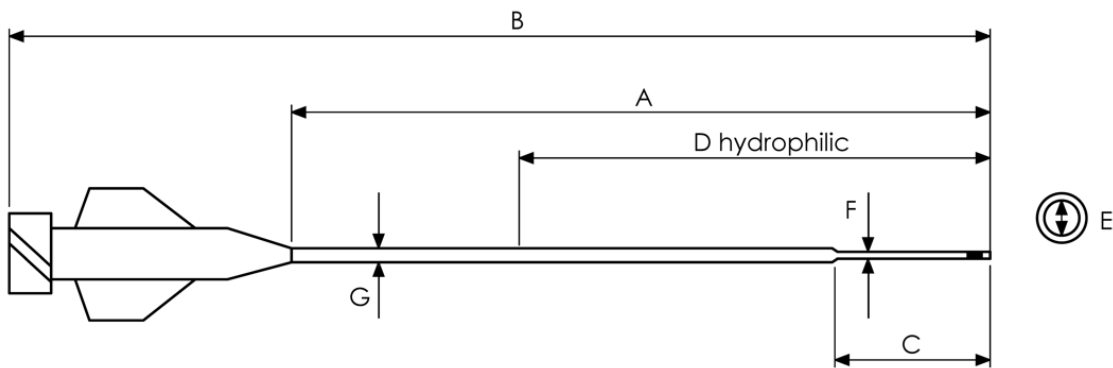


Abbildung 1: Schemazeichnung des pNOVUS 21

Tabelle 1: Abmessungen des pNOVUS 21

	Beschreibung	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Nutzbare Länge	150 cm	160 cm
B	Gesamtlänge	157 cm	167 cm
C	Länge des distalen Abschnitts	6,5 cm	6,5 cm
D	Länge der hydrophilen Beschichtung	100 cm	100 cm
E	Innendurchmesser	0,021 Zoll / 1,6 F / 0,54 mm	0,021 Zoll / 1,6 F / 0,54 mm
F	Außendurchmesser distal	0,033 Zoll / 2,5 F / 0,83 mm	0,033 Zoll / 2,5 F / 0,83 mm
G	Außendurchmesser proximal	0,035 Zoll / 2,7 F / 0,90 mm	0,035 Zoll / 2,7 F / 0,90 mm
Abstand der distalen Spitze zum röntgendichten Marker		1,1 mm	

Verwendungszweck

Der pNOVUS 21 Mikrokatheter unterstützt den stabilen Zugang geeigneter therapeutischer oder diagnostischer Vorrichtungen, d. h. Vorrichtungen, die mit dem Innendurchmesser des Mikrokatheters kompatibel sind, sowie die Infusion therapeutischer und diagnostischer Wirkstoffe, die gemäß ihren Gebrauchsanweisungen verwendet werden.

Indikationen

Der pNOVUS 21 Mikrokatheter wird in neurovaskulären Gefäßen während diagnostischer und/oder therapeutischer Verfahren eingesetzt.

Kontraindikationen

Der pNOVUS 21 Mikrokatheter ist nicht zur Verwendung in peripheren oder koronaren Gefäßen vorgesehen..

Patientenzielgruppe

Der pNOVUS 21 Mikrokatheter ist für Patienten vorgesehen, bei denen diagnostische und/oder therapeutische Verfahren in neurovaskulären Strukturen durchgeführt werden.

Warnhinweise

- Der pNOVUS 21 darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen, intravaskulären Techniken und Verfahren ausreichend geschult wurden.
- Der Mikrokatheter darf im Körper des Patienten nur unter Fluoroskopie manipuliert werden. Die Exposition gegenüber Röntgenstrahlungsdosen für Patienten und Ärzte durch eine ausreichende Abschirmung begrenzen, Fluoroskopiezeiten reduzieren und die technischen Faktoren der Röntgenaufnahme, wenn möglich, modifizieren.
- Den Mikrokatheter nicht gegen Widerstand vorschieben oder zurückziehen, ohne zuvor unter Fluoroskopie die Ursache sorgfältig zu beurteilen. Wenn die Ursache nicht ermittelt werden kann, den Mikrokatheter zurückziehen. Übermäßige Kraftaufwendung gegen einen Widerstand kann zur Beschädigung des Mikrokatheters, Beschädigung oder Dislokation anderer interventioneller Produkte oder zu Gefäßverletzungen führen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts wurde nicht nachgewiesen oder ist in anderen als den speziell indizierten Gefäßregionen unbekannt.
- Dieses Produkt ist am distalen Ende mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Den Mikrokatheter mindestens 30 Sekunden lang befeuchten, bevor er aus dem Bügel genommen wird.
- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden, da die Sterilität nicht gewährleistet werden kann.
- Injektionsdruck von 150 psi nicht überschreiten. Übermäßiger Druck kann zur Beschädigung des Katheters, zu einer Gefäßverletzung oder Thromboembolie führen.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Den Mikrokatheter nach dem Einsatz bei einem Verfahren entsorgen. Die strukturelle Integrität und/oder Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischem Material sind Mikrokatheter extrem schwer zu reinigen; ihre Wiederverwendung kann zu unerwünschten Reaktionen beim Patienten führen.
- Endovaskuläre Verfahren sind bei Personen mit bekannter allgemeiner Gefäßwandschwäche (z. B. Ehlers-Danlos-Syndrom) mit einem höheren Risiko für Komplikationen verbunden. Die Risiken und Vorteile müssen für diese Personen vor dem Verfahren gründlich abgewogen werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt nur verwenden, wenn die Gebrauchsanweisung und das Etikett deutlich lesbar und verständlich sind, und wenn das Etikett korrekt auf der Verpackung angebracht ist.
- Vor der Verwendung den Mikrokatheter darauf überprüfen, ob sein Zustand für das spezifische Verfahren geeignet ist. Auf Beschädigungen, Unregelmäßigkeiten an den Oberflächen, Biegungen oder Knicke überprüfen. Keine geknickten, beschädigten oder irregulären Mikrokatheter verwenden.
- Den Mikrokatheter nur in ein Gefäß mit geeigneter Größe einführen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts für die Verwendung bei Neugeborenen wurde nicht nachgewiesen.
- Der pNOVUS 21 wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Eine erneute Sterilisation oder Wiederverwendung kann zu einer unzureichenden Gleitfähigkeit der Mikrokatheterbeschichtung führen, was zu hoher Reibung und der Unmöglichkeit eines Zugangs zur gewünschten neurovaskulären Struktur führen kann.
- Eine ausreichende Spülung des Mikrokatheters ist erforderlich, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen.
- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nur kompatible Führungsdrähte, Führungskatheter und Instrumente oder Wirkstoffe für die Verwendung mit dem Mikrokatheter auswählen.
- Eine inkorrekte Dampfformung der Mikrokatheter kann zur Deformierung oder Beschädigung der hydrophilen Beschichtung führen. Darüber hinaus kann eine unsachgemäße Produkteinbringung und -freisetzung verursacht werden, was vom Grad der Formung und Katheterdeflektion während der Produkteinbringung abhängt.
- Der Mikrokatheter darf keinen organischen Lösungsmitteln wie Desinfektionsmitteln, Alkohol oder DMSO ausgesetzt werden.
- Das Produkt nicht abwischen.
- Das Produkt nicht zu stark verdrehen. Das Produkt kann versagen, wenn 12 oder mehr Drehungen vorgenommen werden.
- Der Formungsdorn und die Einführschleuse sind nicht für die Verwendung im menschlichen Körper vorgesehen.
- Besteht der Verdacht auf einen Vasospasmus in der betroffenen Gefäßregion, sind alle für eine Reversion erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, z. B. mit einer geeigneten medikamentösen Behandlung.

- Eine angemessene Prämedikation mit Thrombozytenaggregationshemmern und eine systemische Heparinisierung sind entsprechend der Art und Dauer des Eingriffs zu erwägen.
- Im Falle eines ungewöhnlichen Mikrokatheterverhaltens das Verfahren abbrechen und den Mikrokatheter ersetzen.
- Eine Blockade des Blutflusses durch den Mikrokatheter vermeiden.
- Wenn der Durchfluss durch den Katheter behindert ist, nicht versuchen, den Durchfluss durch kräftiges Spülen wiederherzustellen. Der Katheter muss entfernt und ersetzt werden.
- Beschädigte Verpackungen müssen vollständig an den Hersteller oder Händler zurückgesendet werden.

Lagerung

Vor Hitze- und Kälteeinwirkung schützen. Kühl und trocken lagern.

Entsorgung

Das Produkt und ggf. die Produktverpackung müssen als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Die folgenden sowie weitere unerwünschte Ereignisse können während oder trotz der Verwendung des pNOVUS 21 auftreten:

- Luft-, Katheter-, Plaque-, Thromboembolien
- Aneurysmaruptur/-perforation
- Allergische oder toxische Reaktion
- Unerwünschte Reaktion des Patienten (außer den oben genannten)
- Embolien (thromboembolisch/Produktkomponenten)
- Extrakranielle Blutung / Hämatom
- Extrakranielle/intrakranielle Komplikationen während des Verfahrens (außer den oben genannten)
- Verletzung von Dritten durch kontaminierte Produkte / Infektion
- Hämorrhagischer Schlaganfall
- Infektion
- Entzündung
- Ischämischer Schlaganfall
- Neurovaskuläre/neurologische Komplikationen
- Verletzung des Patienten
- Schwere Verletzung (dauerhafte Behinderung / Tod)
- Transitorische ischämische Attacke (TIA) / Krampfanfall
- Vasospasmus
- Gefäßverschluss/-thrombose
- Gefäßperforation
- Gefäßdissektion
- Gefäßschäden (außer den oben genannten)

Kompatibilität

Mit dem pNOVUS 21 verwendete Produkte müssen gemäß der Herstellerbeschreibung mit den Abmessungen des Mikrokatheters kompatibel sein.

Der pNOVUS 21 ist nicht mit Klebstoff, Klebstoffgemischen oder nicht klebenden flüssigen Embolisaten kompatibel.

pNOVUS 21 ist mit den folgenden Produkten kompatibel (nicht im Lieferumfang enthalten – Auswahl auf Grundlage von Kompatibilität, Erfahrung und Präferenz des Arztes):

- Führungsdrähte mit einem maximalen Außendurchmesser von 0,018 Zoll / 0,46 mm
- (Führungs-) Katheter und distale Zugangskatheter mit einem Mindest-Innendurchmesser von 0,053 Zoll / 1,35 mm / 4,1 F
- Nicht-flüssige interventionelle Produkte, die gemäß der jeweiligen Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung als kompatibel mit einem Mikrokatheter mit einem Innendurchmesser von 0,021 Zoll / 0,54 mm erklärt werden
- Insbesondere ist der pNOVUS 21 mit der phenox pRESET Thrombektomie-Vorrichtung (Größe 4-20, 5-40, 6-30 und 6-50) und den phenox p48 MW (HPC) und p64 MW (HPC) Durchflussmodulations-Vorrichtungen kompatibel
- Therapeutische und diagnostische Wirkstoffe:
 - Kochsalzlösung
 - Röntgenkontrastmittel
 - Wirkstoffe, die gemäß ihrer Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung verwendet werden
- Hämostatische Drehventile (RHV) mit Standard-Luer-Adapter
- Spritzen mit Standard-Luer-Adapter

Empfohlene Vorgehensweise

1. Vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche unerwünschte Ereignisse beachten.
2. Eine geeignete Katheterschleuse gemäß Standardverfahren und der jeweiligen Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung in ein geeignetes Gefäß einführen.
3. Den Führungskatheter und/oder distalen Zugangskatheter gemäß seiner Gebrauchsanweisung für die Verwendung vorbereiten. Das hämostatische Drehventil (RHV) und die Dauerdruckinfusion an den Führungskatheter anschließen.
4. Den Führungskatheter mit Hilfe eines geeigneten Führungsdrahts gemäß Standard-Vorgehensweise und unter Einhaltung der entsprechenden Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung in ein geeignetes Gefäß einführen.
5. Falls eine lange Schleuse verwendet wird, kann das Verfahren auch ohne zusätzlichen Katheter durchgeführt werden.
6. Bestätigen, dass ein pNOVUS 21 Mikrokatheter mit angemessener Länge ausgewählt wurde.
7. Die Verpackung des Mikrokatheters vorsichtig öffnen. Den Beutel vom Winkelende öffnen und den Bügel aus dem Beutel nehmen.
8. Den Bügel mit steriler Kochsalzlösung durch den Luer-Anschluss spülen, der am Ende des Bügels angeschlossen ist, bevor der Mikrokatheter entnommen wird. Mit steriler Kochsalzlösung mindestens 30 Sekunden lang befeuchten.
9. Den Mikrokatheter vorsichtig aus dem Bügel ziehen.
10. Den Mikrokatheter sorgfältig auf Beschädigungen und Unregelmäßigkeiten überprüfen. Wenn irgendwelche Unregelmäßigkeiten oder Beschädigungen festgestellt werden, das Produkt austauschen.
11. Das innere Lumen des Mikrokatheters mit steriler Kochsalzlösung spülen.
12. Der Mikrokatheter darf nach dem Hydratisieren bzw. nach der Formung der Spitze nicht erneut trocknen.
13. Falls erwünscht, die Spitze des Mikrokatheters anhand folgender Schritte (a–g) formen:
Die folgenden Anweisungen müssen genau befolgt werden, um die Integrität des Innendurchmessers des Mikrokatheters zu bewahren.
 - a. Den Formungsdorn aus der Verpackung nehmen.
 - b. Die gesamte nutzbare Länge des Formungsdorns in das distale Lumen des Mikrokatheters einführen. Die Spitze des Mikrokatheters spülen oder in sterile Kochsalzlösung eintauchen, um die Bewegung des Dorns zu erleichtern.
 - c. Den Formungsdorn und den distalen Teil des Mikrokatheters vorsichtig in die gewünschte Form biegen. Eine leichte Überbiegung könnte erforderlich sein, um die Erschlaffung des Mikrokatheters auszugleichen.
 - d. Den Mikrokatheter formen, indem der geformte Teil etwa 30 Sekunden lang vor eine Dampfquelle gehalten wird. Den Mikrokatheter mindestens 2,54 cm (1 Zoll) von der Dampfquelle entfernt halten.
 - e. Vor der Entfernung des Dorns die Spitze des Mikrokatheters an der Luft oder in Kochsalzlösung abkühlen lassen. Den Dorn entfernen und entsorgen. Das Lumen des Mikrokatheters nach Entfernung des Dorns spülen.
 - f. Von mehrfachen Formungen wird abgeraten.
 - g. Die Spitze des Mikrokatheters auf Beschädigungen überprüfen, die möglicherweise durch die Dampfformung verursacht wurden. Wenn Beschädigungen festgestellt werden, den Mikrokatheter nicht verwenden.
14. Das hämostatische Drehventil (RHV) und die Dauerdruckinfusion an den Mikrokatheter anschließen.
15. Den Führungsdraht gemäß der jeweiligen Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung vorbereiten.
16. Die Führungsdraht vorsichtig in den Mikrokatheter einführen. Falls erwünscht, kann die Führungsdraht/Mikrokatheter-Einheit in einen kompatiblen größeren Katheter (Mindestinnendurchmesser von 0,053 Zoll / 1,35 mm / 4,1 F) eingeführt werden.
17. Die Führungsdraht/Mikrokatheter-Einheit mithilfe der abziehbaren Einführschleuse durch das hämostatische Drehventil (RHV) des Führungskatheters einführen.
18. Die Einführschleuse von der Führungsdraht/Mikrokatheter-Einheit entfernen, indem die Einführschleuse aus dem hämostatischen Drehventil (RHV) zurückgezogen und abgezogen wird.
- Warnhinweis:** Wenn die Einführschleuse bei nicht eingeführtem Führungsdraht vom Mikrokatheter entfernt wird, kann dies zur Beschädigung des Mikrokatheters führen.
19. Das O-Ring-Ventil um den Mikrokatheter so festziehen, dass der Rückfluss vermieden wird, jedoch nicht so fest, dass eine Bewegung des Mikrokatheters verhindert wird.
- Warnhinweis:** Wird das hämostatische Ventil (RHV) um den Mikrokatheter zu fest angezogen, kann dies zur Beschädigung des Produkts führen.
20. Den Mikrokatheter und den Unterstützungskatheter kontinuierlich spülen.
21. Führungsdraht und Mikrokatheter über die distale Spitze des Führungskatheters hinaus vorschieben.
22. Führungsdraht und Mikrokatheter unter Fluoroskopie vorsichtig zum vorgesehenen Gefäß vorschieben. Abwechselnd den Führungsdraht und anschließend den Mikrokatheter vorschieben. Wird ein größerer Katheter in Verbindung mit dem Mikrokatheter verwendet, zuerst den Mikrokatheter und dann den größeren Katheter vorschieben.
23. Den Führungsdraht aus dem Mikrokatheter entfernen, nachdem das Zielgefäß erreicht wurde.
24. Den therapeutischen oder diagnostischen Wirkstoff infundieren oder die therapeutische oder diagnostische Vorrichtung gemäß der Beschreibung des Herstellers vorschieben.
25. Wenn das Verfahren abgeschlossen ist, den Mikrokatheter unter Fluoroskopie vorsichtig entfernen.

HINWEIS: Die unten aufgeführten Durchflussraten für den angegebenen Druck und die jeweiligen Infusate dienen als Referenz und sind ungefähre Werte.

Durchflussraten-Tabelle			
pNOVUS 21 Mikrokatheter			
Länge (cm)	Druck (psi)	100 % Kochsalzlösung (ml/s)	50 % Ultravist-370* / 50 % Kochsalzlösung (ml/s)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

Die dynamische Viskosität von Ultravist® 370 Injektat bei 37 °C beträgt 10 mPa·s

Leistungsmerkmale

Der pNOVUS 21 Mikrokatheter wird in Kombination mit Standard-Führungskathetern und -Zubehör sowie therapeutischen und diagnostischen Vorrichtungen und/oder Wirkstoffen verwendet, um den Zugang, die Diagnose und die Behandlung von Erkrankungen in neurovaskulären Strukturen zu ermöglichen.

Symbolglossar gemäß ISO 15223-1

Referenznummer oder Symbol	Symbolbezeichnung	Symbolbeschreibung
 5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 98/42/EWG und 98/79/EG an.
 5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
 5.1.4	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
 5.1.5	Chargennummer	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
 5.1.6	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
 5.2.3	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
 5.2.6	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf.
 5.2.8	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
 5.3.2	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
 5.3.4	Vor Nässe schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
 5.4.2	Nicht wiederverwenden	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens vorgesehen ist.
 5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.
 5.4.4	Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Benutzer wichtige Vorsichtsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung lesen muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
 5.6.3	Nicht pyrogen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht pyrogen ist.
 0344	CE-Kennzeichnung mit Nummer/ID der benannten Stelle	Gibt an, dass ein Produkt eine CE-Zulassung erhalten hat und weist auf die Nummer der benannten Stelle hin.
 5.7.7	Medizinproduktsymbol	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.

 5.2.14	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	Weist auf ein einzelnes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung hin. Wird in Verbindung mit Symbol 5.2.3 verwendet.
 5.7.10	Eindeutige Gerätekennung	Kennzeichnet einen Träger, der Informationen zur eindeutigen Gerätekennung enthält.
Andere in diesem Dokument enthaltene Symbole		
 CONT	Inhalt	Weist auf den Packungsinhalt hin.
 hydrophilic	Länge der hydrophilen Beschichtung	Gibt an, wo die Länge der hydrophilen Beschichtung auf der Produktzeichnung zu finden ist
	Innendurchmesser des Mikrokatheters	Gibt den Innendurchmesser des Mikrokatheters an.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt ist unter <https://phenox.net/international/mdr/mc/> zu finden.

Sobald EUDAMED verfügbar ist, steht der SSCP auch zur Ansicht auf <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> mit UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) und UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160) zur Verfügung.

Angabe zum erwarteten klinischen Nutzen

Dieses Produkt unterstützt den Zugang zum Zielgefäß in der neurovaskulären Struktur sowie die Einbringung diagnostischer und therapeutischer Vorrichtungen und/oder Wirkstoffe.

Nur zur Verwendung durch professionelle Kliniker, die in der Verwendung dieser Produkttypen geschult sind

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der Behörde gemäß den Beschwerdeleitlinien in Ihrem Land gemeldet werden.

Haftungsbeschränkungen

phenox Ltd. haftet nicht für Schäden, die durch eine vom vorgesehenen Gebrauch abweichende Verwendung oder die Wiederverwendung des Produkts verursacht werden.

MODE D'EMPLOI

Microcathéter pNOVUS 21



phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Irlande H91 XY38
Téléphone : +353 91 740100
E-mail : info@phenox.ie
Site Web : www.phenox.ie

Contenu

- 1 x microcathéter pNOVUS 21
- 1 mandrin de façonnage
- 1 x gaine d'introduction

La gamme de produits comprend les cathéters suivants :

- Microcathéter pNOVUS 21 150 cm
- Microcathéter pNOVUS 21 160 cm

Description du dispositif

Le microcathéter pNOVUS 21 (pNOVUS 21) est un cathéter à lumière simple et à rigidité variable. Le pNOVUS 21 est doté d'un repère radio-opaque à son extrémité distale pour faciliter sa visualisation sous radioscopie, et d'un embout Luer à son extrémité proximale pour faciliter la perfusion d'agents et le transfert sans difficulté d'autres dispositifs (par exemple, des guides) dans la lumière interne du microcathéter. Les 100 cm distaux de la surface externe du microcathéter sont dotés d'un revêtement hydrophile pour augmenter leur lubrification en cours d'utilisation. Le pNOVUS 21 est doté d'une pointe droite. Le façonnage à la vapeur de la pointe distale permet de personnaliser la forme de cette dernière en une seule opération.

Le microcathéter est fourni stérile dans un arceau d'emballage, à l'intérieur d'une poche scellée et dans un carton de rangement. Une gaine d'introduction et un mandrin de façonnage sont fournis sur une carte de support à l'intérieur de la poche. L'emballage est conçu pour faciliter la manipulation et la présentation aseptique du dispositif.

Le Tableau 1 ainsi que la Figure 1 présentent les dimensions critiques du pNOVUS 21.

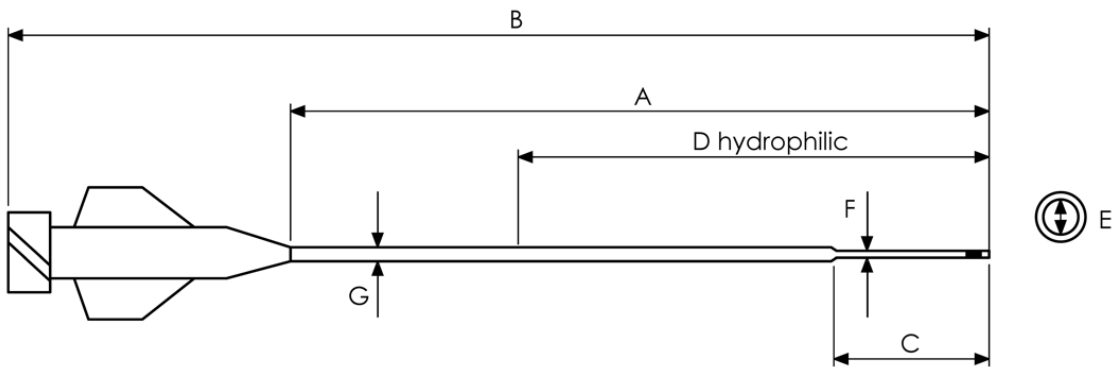


Figure 1 : Représentation schématique du pNOVUS 21

Tableau 1 : Dimensions du pNOVUS 21

	Description	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Longueur utile	150 cm	160 cm
B	Longueur totale	157 cm	167 cm
C	Longueur de la section distale	6,5 cm	6,5 cm
D	Longueur du revêtement hydrophile	100 cm	100 cm
E	Diamètre interne	0,021 po./1,6 F/0,54 mm	0,021 po./1.6 F/0,54 mm
F	Diamètre externe distal	0,033 po./2,5 F/0,83 mm	0,033 po./2,5 F/0,83 mm
G	Diamètre externe proximal	0,035 po./2,7 F/0,90 mm	0,035 po./2,7 F/0,90 mm
Distance entre l'extrémité distale et le repère radio-opaque		1,1 mm	

Objectif visé

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 thérapeutiques dont l'utilisation doit être conforme à leur mode d'emploi respectif.

Indications

Le microcathéter pNOVUS 21 est utilisé dans le système neurovasculaire lors de procédures de diagnostic et/ou thérapeutiques.

Contre-indications

Le microcathéter pNOVUS 21 n'est pas destiné à être utilisé dans le système vasculaire périphérique ou coronaire.

Groupe de patients cible

Le microcathéter pNOVUS 21 est destiné aux patients subissant des procédures diagnostiques et/ou thérapeutiques dans le système neurovasculaire.

Avertissements

- L'utilisation du pNOVUS 21 est réservée aux médecins ayant reçu une formation complète quant aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.
- Une fois dans le corps du patient, le microcathéter ne doit être manipulé que sous contrôle radioscopique. Limiter l'exposition des patients et des médecins aux rayonnements radiographiques en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de la radioscopie et en modifiant, dans la mesure du possible, les facteurs techniques des rayons X.
- Ne pas faire progresser ni rétracter le microcathéter en cas de résistance sans une évaluation minutieuse de la cause par radioscopie. 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.
- La sécurité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été établies ou sont inconnues dans des régions vasculaires autres que celles spécifiquement indiquées.
- Ce dispositif est recouvert d'un revêtement hydrophile à son extrémité distale. Hydrater le microcathéter pendant au moins 30 secondes avant de le retirer de l'arceau.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, car on ne pourrait alors pas présumer la stérilité.
- La pression d'injection ne doit pas dépasser 150 psi. Une pression excessive peut endommager le cathéter, provoquer des lésions vasculaires ou entraîner une thrombo-embolie.
- Ce dispositif est strictement destiné à un usage unique. Jeter le microcathéter à la fin d'une procédure. La réutilisation ou le nettoyage pourraient compromettre l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement du dispositif. Les microcathéters sont extrêmement difficiles à nettoyer après exposition à des substances biologiques et peuvent provoquer des réactions indésirables chez le patient en cas de réutilisation.
- Les procédures endovasculaires présentent un risque accru de complications chez les personnes présentant une faiblesse généralisée de la paroi vasculaire (par exemple, syndrome d'Ehlers-Danlos). Les risques et les bénéfices doivent être soigneusement évalués pour ces personnes avant toute intervention.

Précautions

- N'utiliser le dispositif que si le mode d'emploi et l'étiquette sont clairement lisibles et sont parfaitement compris, et si l'étiquette adhère correctement à l'emballage.
- Inspecter le microcathéter avant utilisation pour vérifier que son état convient à la procédure spécifique. Vérifier l'absence de dommages, d'irrégularités sur la surface, de coudes ou de pliures. Ne pas utiliser de microcathéters coudés, endommagés ou présentant des anomalies.
- Insérer le microcathéter uniquement dans un vaisseau de calibre adapté.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies pour un usage néonatal.
- Le pNOVUS 21 est fourni stérile et destiné à un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. La restérilisation ou la réutilisation du microcathéter peut affecter l'efficacité de la lubrification du revêtement du cathéter, ce qui pourrait entraîner une friction excessive et l'impossibilité d'accéder au système neurovasculaire cible.
- Une irrigation suffisante du microcathéter est nécessaire pour éliminer les bulles d'air piégées.
- Utiliser avant la date limite d'utilisation.
- Choisir uniquement des guides, des cathéters guides, des instruments ou des agents compatibles avec le microcathéter.
- 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.
- Ne pas exposer le microcathéter à des solvants organiques, tels que des agents de désinfection, de l'alcool ou du diméthylsulfoxyde.
- Ne pas essuyer le dispositif.
- Ne pas exercer de torsion excessive sur le dispositif. Un serrage de 12 tours ou plus peut entraîner une défaillance.
- Le mandrin de façonnage et la gaine d'introduction ne sont pas prévus pour être utilisés dans le corps humain.
- 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.
- 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.
- Renvoyer tous les emballages endommagés au fabricant ou au distributeur.

Stockage

Conserver à l'abri de la chaleur. Conserver dans un endroit frais et sec.

Mise au rebut

Le dispositif et, le cas échéant, son emballage, doivent être éliminés comme des déchets biologiques dangereux.

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables suivants et d'autres peuvent survenir pendant ou malgré l'utilisation du pNOVUS 21 :

- Embolie gazeuse, de cathéter, de plaque et de thrombus
- Perforation/rupture d'anévrisme
- Réaction allergique ou toxique
- Réaction indésirable du patient (autre que celles mentionnées ci-dessus)
- Embolies (composants thromboemboliques/du dispositif)
- Hémorragie/hématome extracrânien(ne)
- Complications extracrâniennes/intracrâniennes pendant l'intervention (autres que celles mentionnées ci-dessus)
- Lésion d'un tiers par des produits contaminés/infection
- AVC hémorragique
- Infection
- Inflammation
- Accident ischémique cérébral
- Complications neurovasculaires/neurologiques
- Blessure du patient
- Préjudice grave (invalidité permanente/décès)
- Accident ischémique transitoire (AIT)/crise d'épilepsie
- Vasospasme
- Occlusion vasculaire/thrombose
- Perforation vasculaire
- Dissection vasculaire
- Lésion vasculaire (autre que celles mentionnées ci-dessus)

Compatibilité

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

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

Le pNOVUS 21 est compatible avec les produits suivants (non fournis – sélectionnés en fonction de la compatibilité et de l'expérience et des préférences du médecin) :

- Guides d'un diamètre extérieur maximal de 0,018 po./0,46 mm
- Cathéters (guides) et cathéters d'accès distal d'un diamètre interne minimum de 0,053 po./1,35 mm/4,1 F
- Dispositifs interventionnels non liquides déclarés compatibles avec un cathéter d'un diamètre interne de 0,021 po./0,54mm selon le mode d'emploi respectif
- En particulier, pNOVUS 21 est compatible avec le dispositif de thrombectomie phenox pRESET (tailles 4-20, 5-40, 6-30 et 6-50) et les dispositifs de modulation de débit phenox p48 MW (HPC) et p64 MW (HPC)
- Agents thérapeutiques et diagnostiques :
 - Sérum physiologique
 - Produit de contraste
 - Agents dont l'utilisation doit être conforme à leur mode d'emploi respectif
- Valves hémostatiques rotatives (VHR) avec adaptateur Luer standard
- Seringues, avec un adaptateur Luer standard

Procédure recommandée

1. Consulter les avertissements, les précautions et les événements indésirables potentiels avant utilisation.
 2. Introduire une gaine de cathéter adaptée dans un vaisseau adéquat, conformément à la pratique standard et au mode d'emploi correspondant.
 3. Préparer un cathéter guide et/ou un cathéter d'accès distal en vue de son utilisation conforme à son mode d'emploi respectif. Raccorder la VHR et la perfusion sous pression continue au cathéter guide.
 4. Insérer le cathéter guide dans un vaisseau approprié à l'aide d'un guide adapté conformément à la pratique standard et à son mode d'emploi respectif.
 5. En cas d'utilisation d'une gaine longue, l'intervention peut également être réalisée sans cathéter supplémentaire.
 6. Vérifier que la longueur appropriée du microcathéter pNOVUS 21 est sélectionnée.
 7. Ouvrir soigneusement l'emballage du microcathéter. Ouvrir la poche à partir de l'extrémité en chevron et retirer l'arceau de la poche.
 8. Avant de retirer le microcathéter, rincer l'arceau en injectant du sérum physiologique stérile dans le raccord Luer branché à l'extrémité de l'arceau d'emballage. Hydrater avec du sérum physiologique stérile pendant au moins 30 secondes.
 9. Retirer soigneusement le microcathéter de l'arceau.
 10. Inspecter minutieusement le microcathéter pour vérifier qu'il n'est pas endommagé et qu'il ne présente pas de défaut. Si des anomalies ou des dommages sont observés, remplacer le dispositif.
 11. Rincer la lumière interne du microcathéter avec du sérum physiologique stérile.
 12. Une fois le microcathéter hydraté ou après le façonnage de la pointe, ne pas laisser le microcathéter sécher.
 13. Le cas échéant, façonner la pointe du microcathéter en procédant comme décrit ci-après (étapes a-g) : Observer strictement les directives ci-après afin de préserver l'intégrité du diamètre interne du microcathéter.
 - a. Retirer le mandrin de façonnage de son emballage.
 - b. Insérer toute la longueur utile du mandrin de façonnage dans la lumière distale du microcathéter. Rincer la pointe du microcathéter avec du sérum physiologique ou la tremper dans cette solution pour faciliter les mouvements du mandrin.
 - c. Courber délicatement le mandrin de façonnage et la partie distale du microcathéter pour leur donner la forme désirée. Une légère exagération pourrait être nécessaire pour compenser le relâchement du microcathéter.
 - d. Façonner le microcathéter en exposant la partie façonnée devant une source de vapeur pendant 30 secondes environ. Ne pas approcher le microcathéter à moins de 2,54 cm (1 po.) de la source de vapeur.
 - e. Avant de retirer le mandrin, laisser la pointe du microcathéter refroidir à l'air ou dans le sérum physiologique. Retirer le mandrin et le mettre au rebut. Rincer la lumière du microcathéter après avoir retiré le mandrin.
 - f. Il est déconseillé de procéder à plusieurs façonnages.
 - g. Inspecter la pointe du microcathéter et vérifier qu'elle n'a pas été endommagée lors du processus de façonnage à la vapeur. Ne pas utiliser le microcathéter si la pointe est endommagée.
 14. Raccorder la valve hémostatique rotative et le système de perfusion continue sous pression au microcathéter.
 15. Préparer le guide conformément au mode d'emploi correspondant.
 16. Insérer délicatement le guide dans le microcathéter. L'ensemble guide/microcathéter peut, au besoin, être inséré dans un cathéter compatible de plus grand calibre (diamètre interne minimum de 0,053 po./1,35 mm/4,1 F).
 17. Insérer l'ensemble guide/microcathéter dans la valve hémostatique rotative du cathéter guide via la gaine d'introduction détachable.
 18. Retirer la gaine d'introduction de l'ensemble guide/microcathéter. Pour cela, la rétracter et la détacher de la valve hémostatique rotative.
- Avertissement :** Le retrait de la gaine d'introduction du microcathéter alors qu'aucun guide n'est inséré risque d'endommager le microcathéter.
19. 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.
- Avertissement :** Un serrage excessif de la valve hémostatique autour du microcathéter pourrait endommager le dispositif.
20. Maintenir un rinçage continu dans le microcathéter et soutenir le cathéter.
 21. Faire progresser le guide et le microcathéter au-delà de l'extrémité distale du cathéter guide.
 22. Sous contrôle radioscopique, faire progresser doucement le guide et le microcathéter jusqu'au vaisseau cible. Faire progresser le 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 suivre le microcathéter du cathéter de plus gros calibre.
 23. Une fois le vaisseau cible atteint, retirer le guide du microcathéter.
 24. Perfuser l'agent de traitement ou de diagnostic, ou faire progresser le dispositif de traitement ou de diagnostic conformément à la description du fabricant.
 25. Une fois la procédure terminée, retirer soigneusement le microcathéter sous radioscopie.

REMARQUE : Les débits pour la pression et les perfusats donnés sont indiqués ci-dessous à titre indicatif et sont des valeurs approximatives.

Tableau des débits			
Microcathéter pNOVUS 21			
Longueur (cm)	Pression (psi)	Sérum physiologique à 100 % (mL/s)	50 % Ultravist-370*/50 % sérum physiologique (mL/s)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*La viscosité dynamique de l'injectat Ultravist® 370 à 37° C est de 10 mPa·s.

Caractéristiques de performance

Le microcathéter pNOVUS 21 utilisé conjointement avec des cathéters guides et des accessoires standard ainsi qu'avec des dispositifs et/ou des agents thérapeutiques et diagnostiques compatibles permet l'accès/le diagnostic/le traitement des affections du système neurovasculaire.

Glossaire des symboles conformément à la norme ISO 15223-1

Numéro de référence ou symbole	Titre du symbole	Description du symbole
 5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives de l'UE 90/385/CEE, 98/42/CEE et 98/79/CE.
 5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
 5.1.4	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
 5.1.5	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.
 5.1.6	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.
 5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
 5.2.6	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
 5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
 5.3.2	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui nécessite une protection contre les sources lumineuses.
 5.3.4	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité.
 5.4.2	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou destiné à être utilisé chez un seul patient au cours d'une seule intervention.
 5.4.3	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
 5.4.4	Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance d'informations importantes telles que les avertissements et les précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas être présentées sur le dispositif médical proprement dit.
 5.6.3	Apyrogène	Indique un dispositif médical apyrogène.
 0344	Marquage CE avec numéro/ID de l'organisme notifié	Indique qu'un dispositif a reçu l'approbation CE et le numéro de l'organisme notifié.
 5.7.7	Symbole de dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
 5.2.14	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur. Utilisé en conjonction avec le symbole 5.2.3.
 5.7.10	Identifiant unique du dispositif	Indique un support contenant des informations d'identifiant unique de dispositif.
Autres symboles mentionnés dans ce document		
 CONT	Contenu	Indique le contenu inclus dans l'emballage
 hydrophilic	Longueur du revêtement hydrophile	Indique l'emplacement de la longueur du revêtement hydrophile sur le dessin du dispositif.
	Diamètre interne du microcathéter	Indique le diamètre interne du microcathéter.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce dispositif peut être consulté à l'adresse <https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

Une fois la base de données EUDAMED disponible, le SSCP peut également être consulté sur <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> sous l'UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) et l'UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Spécification du bénéfice clinique attendu

Ce dispositif permet d'atteindre le vaisseau cible dans le système neurovasculaire et de mettre en place ou d'administrer des dispositifs et/ou agents thérapeutiques et diagnostiques.

Réservé à l'usage exclusif des cliniciens professionnels formés à l'utilisation de ces types de dispositif

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux directives relatives aux réclamations en vigueur dans votre juridiction.

Limites de responsabilité

phenox Ltd. décline toute responsabilité pour les dommages causés par une utilisation autre que celle prévue ou la réutilisation du produit.

ISTRUZIONI PER L'USO

Microcatetere pNOVUS 21

 phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland H91 XY38
Telefono: +353 91 740100
E-mail: info@phenox.ie
Sito web: www.phenox.ie

Contenuto

- 1 x microcatetere pNOVUS 21
- 1 x mandrino modellante
- 1 x guaina introduttore

La famiglia di prodotti comprende quanto segue:

- Microcatetere pNOVUS 21 da 150 cm
- Microcatetere pNOVUS 21 da 160 cm

Descrizione del dispositivo

Il microcatetere pNOVUS 21 (pNOVUS 21) è un catetere a lume singolo con rigidità variabile. Il pNOVUS 21 presenta un marker radiopaco sull'estremità distale per facilitare la visualizzazione fluoroscopica e un raccordo Luer sull'estremità prossimale per facilitare l'infusione di agenti e un agevole trasferimento di altri dispositivi (ad es., fili guida) nel lume interno del microcatetere. Sui 100 cm distali della superficie esterna del microcatetere è applicato un rivestimento idrofilo per aumentare la lubrificazione durante l'uso. Il pNOVUS 21 presenta una punta diritta. La modellazione a vapore della punta distale consente una personalizzazione singola e definitiva della forma.

Il microcatetere viene fornito sterile in un involucro di imballaggio circolare, all'interno di una busta sigillata e di una scatola in cartone. Una guaina introduttore e un mandrino modellante vengono forniti su un cartoncino di supporto all'interno della busta. La confezione è stata progettata per facilitare la manipolazione e la presentazione asettica del dispositivo.

La Tabella 1, insieme alla Figura 1, presenta le dimensioni critiche del pNOVUS 21.

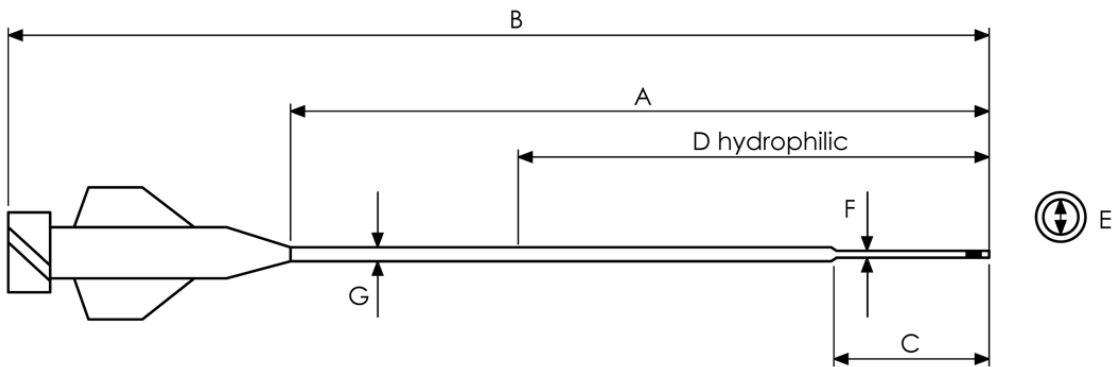


Figura 1. Disegno schematico di pNOVUS 21

Tabella 1. Dimensioni di pNOVUS 21

	Descrizione	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Lunghezza effettiva	150 cm	160 cm
B	Lunghezza totale	157 cm	167 cm
C	Lunghezza sezione distale	6,5 cm	6,5 cm
D	Lunghezza rivestimento idrofilo	100 cm	100 cm
E	Diametro interno	0,021 pollici / 1,6 F / 0,54 mm	0,021 pollici / 1,6 F / 0,54 mm
F	Diametro esterno distale	0,033 pollici / 2,5 F / 0,83 mm	0,033 pollici / 2,5 F / 0,83 mm
G	Diametro esterno prossimale	0,035 pollici / 2,7 F / 0,90 mm	0,035 pollici / 2,7 F / 0,90 mm
Distanza tra la punta distale e il marker radiopaco		1,1 mm	

Scopo previsto

Il microcatetere pNOVUS 21 è indicato per il supporto dell'accesso stabile di dispositivi diagnostici o terapeutici idonei, ossia dispositivi compatibili con il diametro interno del microcatetere, e l'infusione di agenti diagnostici e terapeutici utilizzati secondo le rispettive Istruzioni per l'uso.

Indicazioni per l'uso

Il microcatetere pNOVUS 21 viene utilizzato nel sistema neurovascolare durante procedure diagnostiche e/o terapeutiche.

Controindicazioni

Il microcatetere pNOVUS 21 non è previsto per l'uso nel sistema vascolare periferico o coronarico.

Gruppo di pazienti target

Il microcatetere pNOVUS 21 è indicato per pazienti sottoposti a procedure diagnostiche e/o terapeutiche nel sistema neurovascolare.

Avvertenze

- Il pNOVUS 21 può essere utilizzato solo da medici con un'adeguata formazione in tecniche e procedure intravascolari percutanee.
- Il microcatetere deve essere manipolato solo sotto fluoroscopia all'interno del corpo. Limitare l'esposizione di pazienti e medici alle dosi di raggi X utilizzando schermature sufficienti, riducendo i tempi della fluoroscopia e modificando, ove possibile, i fattori tecnici dei raggi X.
- Non fare avanzare o retrarre il microcatetere se si avverte resistenza senza averne valutato attentamente la causa tramite fluoroscopia. Se non è possibile determinare la causa, estrarre il microcatetere. L'esercizio di una forza eccessiva contro la resistenza può provocare danni al microcatetere, danni o dislocazioni di altri dispositivi interventistici oppure lesioni ai vasi.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state stabilite o non sono note in regioni vascolari diverse da quelle specificamente indicate.
- Il dispositivo è rivestito con uno strato idrofilo all'estremità distale. Idratare il microcatetere per almeno 30 secondi prima di rimuoverlo dall'involucro circolare.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata; in caso contrario la sterilità non può essere garantita.
- Non superare una pressione di iniezione di 150 psi. Una pressione eccessiva può provocare danni al catetere, lesioni al vaso o tromboembolie.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Eliminare il microcatetere dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono essere compromesse dal riutilizzo o dalla pulizia. I microcateteri sono estremamente difficili da pulire dopo essere stati esposti a materiali biologici e, se riutilizzati, possono causare reazioni avverse nel paziente.
- Le procedure endovascolari comportano un rischio più elevato di complicanze per individui con fragilità generalizzata nota delle pareti vascolari (ad es., sindrome di Ehlers-Danlos). I rischi e i benefici devono essere valutati accuratamente per questi individui prima di procedere.

Precauzioni

- Utilizzare il dispositivo solo se le Istruzioni per l'uso e l'etichetta sono chiaramente leggibili e completamente comprensibili e se l'etichetta aderisce correttamente alla confezione.
- Ispezionare il microcatetere prima dell'uso per verificare che sia in condizioni idonee per la specifica procedura. Controllare che non vi siano danni, irregolarità sulla superficie, piegature o attorcigliamenti. Non utilizzare i microcateteri che presentano attorcigliamenti, danni o irregolarità.
- Inserire il microcatetere solo in un vaso di dimensioni appropriate.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state stabilite per l'uso neonatale.
- Il pNOVUS 21 viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare. La risterilizzazione o il riutilizzo possono comportare un'inefficace lubrificazione del rivestimento del microcatetere, con conseguente aumento dell'attrito e l'impossibilità di accedere ai vasi neurovascolari bersaglio.
- Per rimuovere le bolle d'aria è necessaria un'irrigazione adeguata del microcatetere.
- Utilizzare prima della data di scadenza.
- Selezionare solo fili guida, cateteri guida e strumenti o agenti compatibili per l'uso con il microcatetere.
- Una modellazione a vapore errata dei microcateteri può provocare deformazioni o danni al rivestimento idrofilo. Può inoltre provocare un rilascio e un dispiegamento del dispositivo errati, a seconda del grado di modellazione e deviazione del catetere durante il rilascio del dispositivo.
- Non esporre il microcatetere a solventi organici, quali agenti disinfettanti, alcol o DMSO.
- Non pulire/strofinare il dispositivo.
- Non serrare eccessivamente il dispositivo. Il dispositivo potrebbe rompersi se vengono applicate 12 o più rotazioni.
- Il mandrino modellante e la guaina introduttore non sono intesi per l'uso nel corpo umano.
- Se si sospetta un vasospasmo nella regione vascolare interessata, adottare tutte le misure necessarie, ad es., una terapia farmacologica appropriata, per ridurre il vasospasmo.
- È opportuno prendere in considerazione una terapia farmacologica preliminare, con agenti antiaggreganti ed eparinizzazione sistemica, a seconda del tipo e della durata dell'intervento.
- Se si rileva un comportamento insolito del microcatetere, interrompere la procedura e sostituire il microcatetere.
- Evitare di ostruire il flusso sanguigno con il microcatetere.

- Se il flusso all'interno del catetere risulta ostacolato, non tentare di ristabilirlo con un'irrigazione forzata. Il catetere deve essere rimosso e sostituito.
- Restituire tutte le confezioni danneggiate al fabbricante o al distributore.

Conservazione

Tenere al riparo dal calore. Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Smaltimento

Il dispositivo e, se applicabile, la relativa confezione devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico.

Potenziali eventi avversi

Durante l'uso del pNOVUS 21, o nonostante il suo utilizzo, possono verificarsi i seguenti e ulteriori eventi avversi:

- Embolia gassosa, da catetere, da placca o da trombo
- Rottura/perforazione di aneurisma
- Reazione allergica o tossica
- Risposta avversa da parte del paziente (diversa da quelle sopra riportate)
- Embolia (componenti tromboembolici/del dispositivo)
- Emorragia/ematoma extracraniale
- Complicanze extracraniche/intracraniche durante la procedura (diverse da quelle sopra riportate)
- Danni a terzi a causa di prodotti contaminati/infezione
- Ictus emorragico
- Infezione
- Infiammazione
- Ictus ischemico
- Complicanze neurovascolari/neurologiche
- Lesione del paziente
- Lesione grave (disabilità permanente/decesso)
- Attacco ischemico transitorio (TIA)/convulsioni
- Vasospasmo
- Occlusione/trombosi vascolare
- Perforazione del vaso
- Dissezione vascolare
- Danno vascolare (diverso da quello indicato sopra)

Compatibilità

I dispositivi utilizzati con il pNOVUS 21 devono essere compatibili con le dimensioni del microcatetere riportate nella descrizione di fabbricazione.

Il pNOVUS 21 non è compatibile con colle, miscele di colle o agenti embolici liquidi non adesivi.

Il pNOVUS 21 è compatibile con i seguenti prodotti (non forniti, selezionati in base alla compatibilità e all'esperienza e alle preferenze del medico):

- Fili guida con diametro esterno massimo di 0,018 pollici/0,46 mm
- Cateteri (guida) e cateteri per accesso distale con un diametro interno minimo di 0,053 pollici / 1,35 mm / 4,1 F
- Dispositivi non liquidi per procedure interventistiche che sono dichiarati compatibili con un microcatetere del diametro interno di 0,021 pollici / 0,54 mm in base alle rispettive Istruzioni per l'uso
- In particolare, pNOVUS 21 è compatibile con il dispositivo per trombectomia phenox pRESET (dimensioni 4-20, 5-40, 6-30 e 6-50) e phenox p48 MW (HPC) e i dispositivi regolatori di portata p64 MW (HPC).
- Agenti diagnostici e terapeutici:
 - Soluzione fisiologica
 - Mezzi di contrasto
 - Agenti soggetti all'utilizzo secondo le rispettive Istruzioni per l'uso
- Valvole emostatiche rotanti (RHV) con adattatore Luer standard
- Siringhe con adattatore Luer standard

Procedura raccomandata

1. Fare riferimento ad Avvertenze, precauzioni e potenziali eventi avversi prima dell'uso.
2. Introdurre una guaina per catetere idonea in un vaso appropriato attenendosi alle prassi standard e alle rispettive Istruzioni per l'uso.
3. Preparare un catetere guida e/o un catetere per accesso distale da utilizzare in base alle Istruzioni per l'uso. Collegare l'RHV e l'infusione a pressione continua al catetere guida.
4. Inserire il catetere guida in un vaso appropriato con l'aiuto di un filo guida adatto secondo la prassi standard e le rispettive Istruzioni per l'uso.
5. In alternativa, se si utilizza una guaina lunga, la procedura può essere eseguita senza un catetere aggiuntivo.

6. Confermare che venga selezionata la lunghezza appropriata del microcatetere pNOVUS 21.
7. Aprire con attenzione la confezione del microcatetere. Aprire la busta dall'estremità con la freccia e rimuovere l'involucro circolare dalla busta.
8. Irrigare l'involucro circolare con soluzione fisiologica sterile attraverso il raccordo Luer collegato all'estremità dell'involucro di imballaggio circolare prima di rimuovere il microcatetere. Idratare con soluzione fisiologica sterile per almeno 30 secondi.
9. Estrarre con cautela il microcatetere dall'involucro circolare.
10. Ispezionare con attenzione il microcatetere per assicurarsi che non presenti danni o irregolarità. Sostituire il dispositivo se si osservano danni o irregolarità.
11. Irrigare il lume interno del microcatetere con soluzione fisiologica sterile.
12. Non lasciare asciugare il microcatetere una volta idratato o dopo la modellazione della punta.
13. Se lo si desidera, modellare la punta del microcatetere mediante la procedura seguente (a-g):
Osservare rigorosamente le seguenti istruzioni per mantenere l'integrità del diametro interno del microcatetere:
 - a. Estrarre il mandrino modellante dalla sua confezione.
 - b. Inserire l'intera lunghezza utile del mandrino modellante nel lume distale del microcatetere. Irrigare o immergere la punta del microcatetere in soluzione fisiologica sterile per favorire il movimento del mandrino.
 - c. Piegare con cautela il mandrino modellante e la porzione distale del microcatetere nella forma desiderata. Potrebbe essere richiesta una leggera esagerazione per tenere conto del rilassamento del microcatetere.
 - d. Modellare il microcatetere tenendo la parte modellata davanti a una sorgente di vapore per circa 30 secondi. Non tenere il microcatetere a meno di 2,54 cm (1 pollice) dalla sorgente di vapore.
 - e. Prima di rimuovere il mandrino, lasciare raffreddare la punta del microcatetere all'aria o immersa in soluzione fisiologica. Rimuovere e gettare il mandrino. Irrigare il lume del microcatetere dopo la rimozione del mandrino.
 - f. Si sconsiglia di effettuare più modellazioni.
 - g. Ispezionare la punta del microcatetere per rilevare eventuali danni causati dalla modellazione a vapore. Se si rilevano danni, non utilizzare il microcatetere.
14. Collegare l'RHV e l'infusione di pressione continua al microcatetere.
15. Preparare il filo guida in base alle rispettive Istruzioni per l'uso.
16. Inserire con cautela il filo guida nel microcatetere. Se lo si desidera, il gruppo filo guida-microcatetere può essere inserito in un catetere compatibile più grande (diametro interno minimo di 0,053 pollici / 1,35 mm / 4,1 F).
17. Introdurre il gruppo filo guida-microcatetere attraverso l'RHV del catetere guida utilizzando la guaina introduttore staccabile.
18. Rimuovere la guaina introduttore dal gruppo filo guida-microcatetere retraendo la guaina introduttore dall'RHV e staccandola.
- Avvertenza:** con la rimozione della guaina introduttore dal microcatetere senza un filo guida inserito è possibile danneggiare il microcatetere.
19. Stringere la valvola dell'o-ring attorno al microcatetere quanto basta per evitare il reflusso, ma non troppo da impedire il movimento del microcatetere.
- Avvertenza:** un serraggio eccessivo dell'RHV attorno al microcatetere può causare danni al dispositivo.
20. Mantenere un'irrigazione continua nel microcatetere e nel catetere di supporto.
21. Fare avanzare il filo guida e il microcatetere oltre la punta distale del catetere guida.
22. Fare avanzare con cautela il filo guida e il microcatetere fino al vaso previsto sotto fluoroscopia. Fare avanzare il filo guida e a seguire il microcatetere alternandoli. Se viene utilizzato un catetere più grande insieme al microcatetere, far seguire al microcatetere il catetere più grande.
23. Rimuovere il filo guida dal microcatetere dopo avere raggiunto il vaso bersaglio.
24. Infondere l'agente terapeutico o diagnostico, oppure fare avanzare il dispositivo terapeutico o diagnostico secondo la descrizione del fabbricante.
25. Quando la procedura è stata completata, estrarre con cautela il microcatetere sotto fluoroscopia.

NOTA: i flussi per certi infusati e una determinata pressione sono indicati sotto a titolo di riferimento e sono valori approssimativi.

Tabella dei flussi			
Microcatetere pNOVUS 21			
Lunghezza (cm)	Pressione (psi)	100% soluzione fisiologica (ml/s)	50% Ultravist-370* / 50% soluzione fisiologica (ml/s)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

* La viscosità dinamica dell'iniettato di Ultravist® 370 a 37 °C è di 10 mPa-S.

Caratteristiche prestazionali

Il microcatetere pNOVUS 21 utilizzato in combinazione con cateteri guida e accessori standard, nonché dispositivi terapeutici e diagnostici e/o agenti compatibili, consente l'accesso/la diagnosi/il trattamento di patologie neurovascolari.

Glossario dei simboli secondo ISO 15223-1

Numero di riferimento o simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
 5.1.1	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/385/CEE, 98/42/CEE e 98/79/CE.
 5.1.3	Data di produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
 5.1.4	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
 5.1.5	Codice lotto	Indica il codice lotto del fabbricante in modo da poter identificare la partita o il lotto.
 5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
 5.2.3	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene.
 5.2.6	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
 5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata aperta o danneggiata.
 5.3.2	Tenere al riparo dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione da sorgenti luminose.
 5.3.4	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
 5.4.2	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico monouso o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.
 5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
 5.4.4	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni precauzionali, come avvertenze e precauzioni, che per una serie di motivi non possono essere presentate sul dispositivo medico stesso.
 5.6.3	Apirogeno	Indica un dispositivo medico apirogeno.
 0344	Marchio CE con numero/ID dell'organismo notificato	Indica che un dispositivo ha ricevuto l'approvazione CE e il numero dell'organismo notificato.
 5.7.7	Simbolo di dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
 5.2.14	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna	Indica un sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna. Usato in combinazione con il simbolo 5.2.3.
 5.7.10	Identificativo univoco del dispositivo	Indica un supporto che contiene informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo.
Altri simboli inclusi nel presente documento		
	Contenuto	Indica il contenuto della confezione.
 hydrophilic	Lunghezza rivestimento idrofilo	Indica l'ubicazione della lunghezza del rivestimento idrofilo sul disegno del dispositivo.
	Diametro interno del microcatetere	Indica il diametro interno del microcatetere.

Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche

Il riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche (SSCP) per questo dispositivo è disponibile all'indirizzo

<https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

Quando Eudamed sarà disponibile, l'SSCP sarà disponibile anche all'indirizzo <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> con UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) e UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Specifica del beneficio clinico atteso

Questo dispositivo facilita il raggiungimento del vaso bersaglio nel sistema neurovascolare e il rilascio di dispositivi e/o agenti terapeutici e diagnostici.

Esclusivamente per l'uso da parte di medici professionisti formati sull'uso di questi tipi di dispositivi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità secondo le linee guida sui reclami vigenti nella propria giurisdizione.

Limiti di responsabilità

phenox Ltd. non è responsabile dei danni causati da un utilizzo del prodotto diverso da quello previsto o da un suo riutilizzo.

INSTRUCCIONES DE USO

Microcatéter pNOVUS 21

 phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Irlanda H91 XY38
Teléfono: +353 91 740100
Correo electrónico: info@phenox.ie
Sitio web: www.phenox.ie

Contenido

- 1 x microcatéter pNOVUS 21
- 1 x mandril de conformación
- 1 x vaina introductora

La familia de productos incluye lo siguiente:

- Microcatéter pNOVUS 21 de 150 cm
- Microcatéter pNOVUS 21 de 160 cm

Descripción del dispositivo

El microcatéter pNOVUS 21 (pNOVUS 21) es un catéter de rigidez variable con una sola luz. El microcatéter pNOVUS 21 cuenta con un marcador radiopaco en el extremo distal para facilitar la visualización fluoroscópica y un conector Luer en el extremo proximal para facilitar la infusión de productos y el paso suave de otros dispositivos (por ejemplo, guías) hacia la luz interna del microcatéter. Los 100 cm distales de la superficie externa del microcatéter cuentan con un recubrimiento hidrófilo para aumentar la lubricidad durante el uso del producto. El pNOVUS 21 tiene la punta recta. La conformación de la punta distal por vapor permite personalizar la forma de la punta una vez.

El microcatéter se suministra estéril en un aro de embalaje, dentro de una bolsa sellada y una configuración en caja de almacenamiento. Se suministra una vaina introductora y un mandril de conformación en una tarjeta de soporte dentro de la bolsa. El envase está diseñado para facilitar la manipulación y la presentación aséptica del dispositivo.

En la Tabla 1 y en la Figura 1 se presentan las dimensiones esenciales del pNOVUS 21.

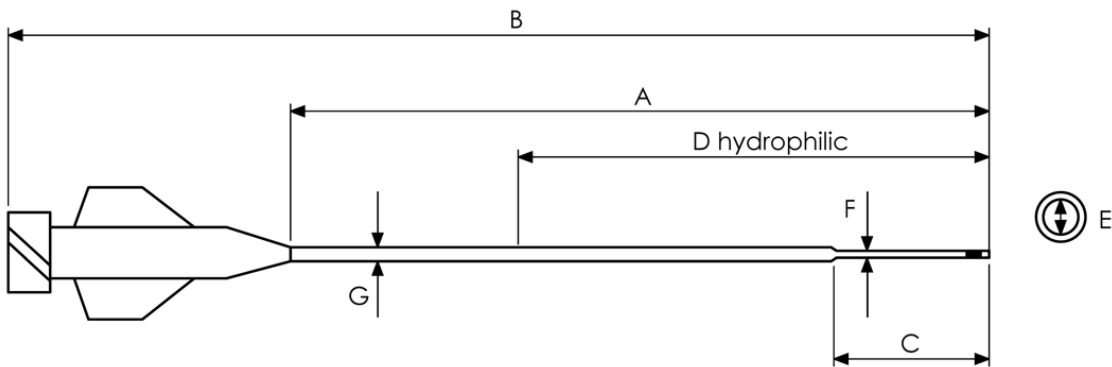


Figura 1: Dibujo esquematizado del pNOVUS 21

Tabla 1: Dimensiones del pNOVUS 21

	Descripción	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Longitud efectiva	150 cm	160 cm
B	Longitud total	157 cm	167 cm
C	Longitud de la sección distal	6,5 cm	6,5 cm
D	Longitud del recubrimiento hidrófilo	100 cm	100 cm
E	Diámetro interior	0,021 pulg / 1,6 F / 0,54 mm	0,021 pulg / 1,6 F / 0,54 mm
F	Diámetro externo distalmente	0,033 pulg / 2,5 F / 0,83 mm	0,033 pulg / 2,5 F / 0,83 mm
G	Diámetro interno proximalmente	0,035 pulg / 2,7 F / 0,90 mm	0,035 pulg / 2,7 F / 0,90 mm
	Distancia desde la punta distal hasta el marcador radiopaco	1,1 mm	

Finalidad prevista

El microcatéter pNOVUS 21 se ha diseñado para soportar el acceso estable de dispositivos terapéuticos o de diagnóstico adecuados, es decir, dispositivos compatibles con el diámetro interior del microcatéter, y para la infusión de agentes terapéuticos y de diagnóstico sujetos al uso según sus instrucciones de uso.

Indicaciones de uso

El microcatéter pNOVUS 21 se utiliza en la neurovasculatura durante procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos.

Contraindicaciones

El microcatéter pNOVUS 21 no está indicado para su uso en la vasculatura periférica o coronaria.

Grupo objetivo de pacientes

El microcatéter pNOVUS 21 está indicado para pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos en la neurovasculatura.

Advertencias

- El pNOVUS 21 solo debe utilizarse por médicos con una exhaustiva formación en técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares.
- El microcatéter solo debe manipularse utilizando fluoroscopia dentro del cuerpo. Limite la exposición a las dosis de radiación por rayos X a los pacientes y médicos utilizando una protección suficiente, reduciendo los tiempos de radioscopia y modificando los factores técnicos de los rayos X cuando sea posible.
- No haga avanzar ni retraiga el microcatéter cuando encuentre resistencia, sin antes evaluar detenidamente la causa mediante fluoroscopia. Si no puede determinar la causa, retire el microcatéter. La aplicación excesiva de fuerza ante la resistencia puede dañar el microcatéter, provocar daños o desprendimiento de otros dispositivos de intervención, o lesionar el vaso.
- No se ha determinado la seguridad y la eficacia del dispositivo, o estas se desconocen en regiones vasculares distintas a las específicamente indicadas.
- El dispositivo cuenta con un recubrimiento hidrófilo en el extremo distal. Hidrate el microcatéter durante al menos 30 segundos antes de retirarlo del aro.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad no se puede suponer de otra manera.
- No supere la presión de inyección de 150 psi. Una presión excesiva puede dañar el catéter y provocar lesiones o tromboembolia en el vaso.
- Este producto se ha concebido para un solo uso. Deseche el microcatéter después de cada procedimiento. La integridad estructural y/o la función pueden verse afectadas si se reutilizan o se limpian. Los microcatéteres son extremadamente difíciles de limpiar después de la exposición a materiales biológicos y pueden causar reacciones adversas en el paciente si se reutilizan.
- Los procedimientos endovasculares conllevan un mayor riesgo de complicaciones en personas con debilidad generalizada de la pared vascular (por ejemplo, síndrome de Ehlers-Danlos). Los riesgos y beneficios deben evaluarse cuidadosamente en estas personas antes de proceder.

Precauciones

- Utilice el dispositivo solo si las instrucciones de uso y la etiqueta se pueden leer con claridad y se pueden comprender completamente, y si la etiqueta se adhiere correctamente al envase.
- Inspeccione el microcatéter antes de su uso para verificar que su estado es el adecuado para el procedimiento específico. Inspeccione si hay daños, irregularidades en la superficie, dobleces o torceduras. No utilice microcatéteres acodados, dañados o irregulares.
- Inserte el microcatéter únicamente en un vaso del tamaño adecuado.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del dispositivo para uso neonatal.
- El pNOVUS 21 se suministra estéril y está previsto para un solo uso. No se debe volver a esterilizar ni reutilizar. La reesterilización o la reutilización pueden provocar una lubricación ineficaz del revestimiento del catéter, lo que puede dar lugar a una alta fricción y a la imposibilidad de acceder a la neurovasculatura objetivo.
- Es necesario irrigar el microcatéter lo suficiente para eliminar las burbujas de aire que contenga.
- Úselo antes de la fecha de caducidad.
- Seleccione solo guías, catéteres guía e instrumentos o agentes compatibles que se vayan a utilizar con el microcatéter.
- La conformación por vapor incorrecta de los microcatéteres puede dar lugar a deformaciones o daños del recubrimiento hidrófilo. Además, se pueden provocar una introducción y despliegue incorrectos del dispositivo dependiendo del grado de conformación y de la deflexión del catéter durante la introducción del dispositivo.
- No exponga el microcatéter a disolventes orgánicos, como desinfectantes, alcohol o DMSO (sulfóxido de dimetilo).
- No limpie el dispositivo.
- No gire excesivamente el dispositivo. El dispositivo podría fallar si se aplican 12 o más vueltas.
- El mandril de conformación y la vaina introductora no están diseñados para su uso dentro del cuerpo humano.
- Si se sospecha de la existencia de vasoespasmos en la región vascular afectada, deben tomarse todas las medidas necesarias para su reversión, p. ej., con un tratamiento farmacológico adecuado.
- Se debe tener en cuenta la medicación previa adecuada con agentes antiplaquetarios y heparinización sistémica según el tipo y la duración de la intervención.
- En caso de cualquier comportamiento inusual del microcatéter, detenga el procedimiento y sustituya el microcatéter.
- Evite que el microcatéter obstruya el flujo sanguíneo.
- Si se dificulta el flujo a través del catéter, no intente restablecer el flujo mediante un enjuague forzado. El catéter debe retirarse y reemplazarse.
- Devuelva al fabricante o distribuidor todos los envases dañados.

Almacenamiento

Mantener alejado del calor. Almacenar en un lugar fresco y seco.

Eliminación

El dispositivo y, si corresponde, su envase, deben eliminarse como residuos de riesgo biológico.

Posibles acontecimientos adversos

Pueden ocurrir los siguientes y otros acontecimientos adversos durante o a pesar del uso del pNOVUS 21:

- Embolia de gas, catéter, placa, trombo
- Rotura/perforación del aneurisma
- Reacción alérgica o tóxica
- Respuesta adversa del paciente (distinta de la anterior)
- Émbolos (tromboembólicos/componentes del dispositivo)
- Hemorragia/hematoma extracraneal
- Complicaciones extracraneales o intracraneales durante la intervención (distintas de las anteriores)
- Daños a terceros a través de productos contaminados o infección
- Ictus hemorrágico
- Infección
- Inflamación
- Accidente cerebrovascular isquémico
- Complicaciones neurovasculares o neurológicas
- Lesiones en el paciente
- Lesiones graves (incapacidad permanente/muerte)
- Ataque isquémico transitorio (AIT)/convulsiones
- Vasoespasmo
- Oclusión/trombosis de vasos
- Perforación vascular
- Disección vascular
- Daño vascular (distinto del anterior)

Compatibilidad

Los dispositivos utilizados con el pNOVUS 21 deben ser compatibles con las dimensiones del microcatéter según la descripción del fabricante.

El pNOVUS 21 no es compatible con pegamento, mezcla de pegamentos ni productos embólicos líquidos no adhesivos.

El pNOVUS 21 es compatible con los siguientes productos (no suministrados, seleccionados según la compatibilidad y en función de la experiencia y preferencias del médico):

- Guías con un diámetro exterior máximo de 0,018 pulg/0,46 mm
- Catéteres (guía) y catéteres de acceso distal con un diámetro interior mínimo de 0,053 pulg/1,35 mm/4,1 F
- Dispositivos intervencionistas no líquidos que se declaran compatibles con un microcatéter con un diámetro interno de 0,021 pulg/0,54 mm de acuerdo con las instrucciones de uso o el modo de empleo correspondientes
- En particular, pNOVUS 21 es compatible con el dispositivo para trombectomía phenox pRESET (tamaños 4-20, 5-40, 6-30 y 6-50) y los dispositivos de modulación de flujo phenox p48 MW (HPC) y p64 MW (HPC)
- Agentes terapéuticos o de diagnóstico:
 - Solución salina
 - Medios de contraste
 - Agentes sujetos al uso según sus instrucciones de uso o su modo de empleo
- Válvulas hemostáticas giratorias (VHG) con adaptador Luer convencional.
- Jeringas con adaptador Luer estándar

Procedimiento recomendado

1. Consulte las advertencias, precauciones y posibles episodios adversos antes de su uso.
2. Introduzca una vaina de catéter adecuada en el vaso correspondiente de acuerdo con la práctica habitual y las instrucciones de uso o el modo de empleo pertinentes.
3. Prepare un catéter guía y/o un catéter de acceso distal para utilizarlo según el modo de empleo. Conecte la VHG y la infusión de presión continua al catéter guía.
4. Inserte el catéter guía en un vaso adecuado con ayuda de una guía apropiada, de acuerdo con la práctica estándar y sus instrucciones de uso o su modo de empleo.
5. En caso de que se utilice una vaina larga, también es posible llevar a cabo la intervención sin necesidad de utilizar un catéter adicional.
6. Confirme que se ha seleccionado el microcatéter pNOVUS 21 de la longitud adecuada.
7. Abra con cuidado el envase del microcatéter. Abra la bolsa desde el extremo en V y extraiga el aro de la bolsa.

8. Enjuague el aro con solución salina estéril a través del accesorio Luer conectado al extremo del aro de embalaje antes de retirar el microcatéter. Hidrátelo con solución salina durante al menos 30 segundos.
 9. Retire con cuidado el microcatéter del aro.
 10. Inspeccione el microcatéter detenidamente para garantizar que no presenta irregularidades ni daños. Si observa irregularidades o daños, sustituya el dispositivo.
 11. Lave la luz interior del microcatéter con solución salina estéril.
 12. Una vez hidratado o después de dar forma a la punta, no permita que se seque el microcatéter.
 13. Si lo desea, conforme la punta del microcatéter siguiendo los pasos siguientes (a-g):
Se deben seguir rigurosamente las instrucciones siguientes para que el diámetro interior del microcatéter permanezca intacto
 - a. Retire el mandril de conformación de su envase.
 - b. Inserte toda la longitud de trabajo del mandril de conformación en la luz distal del microcatéter. Enjuague o sumerja la punta del microcatéter en solución salina estéril para facilitar el movimiento del mandril.
 - c. Doble con cuidado el mandril de conformación y la parte distal del microcatéter en la forma deseada. Es posible que sea necesario hacerla un poco más grande para tener en cuenta la relajación del microcatéter.
 - d. Moldee el microcatéter sosteniendo la parte conformada delante de una fuente de vapor durante aproximadamente 30 segundos. Sostenga el microcatéter a 2,54 cm (1 pulgada) o más de la fuente de vapor.
 - e. Antes de retirar el mandril, deje enfriar la punta del microcatéter al aire o en solución salina. Retire el mandril y deséchelo. Enjuague la luz del microcatéter después de retirar el mandril.
 - f. No se recomienda realizar varias conformaciones.
 - g. Revise la punta del microcatéter para comprobar si existen daños derivados de la conformación por vapor. Si se detecta algún tipo de daño, no utilice el microcatéter.
 14. Conecte la VHG y la infusión de presión continua al microcatéter.
 15. Prepare la guía según las instrucciones de uso o el modo de empleo correspondientes.
 16. Inserte la guía con cuidado en el microcatéter. Si lo desea, el conjunto de guía y microcatéter se puede insertar en un catéter más grande compatible (diámetro interior mínimo de 0,053 pulg/1,35 mm/4,1 F).
 17. Introduzca el conjunto de microcatéter y guía a través de la VHG del catéter guía utilizando la vaina introductora separable.
 18. Retire la vaina introductora del conjunto de guía y microcatéter retrayendo el la vaina introductora de la VHG y retirando la cubierta.
- Advertencia:** La retirada de la vaina introductora del microcatéter sin una guía insertada puede provocar daños al microcatéter.
19. Apriete la válvula de la junta tórica alrededor del microcatéter lo suficiente como para evitar el flujo de retorno, pero tenga cuidado de no apretarla demasiado, ya que se impediría el movimiento del microcatéter.
- Advertencia:** Apretar excesivamente la VHG alrededor del microcatéter puede provocar daños en el dispositivo.
20. Mantenga un enjuague continuo del microcatéter y el catéter de soporte.
 21. Haga avanzar el conjunto de guía y microcatéter más allá de la punta distal del catéter guía.
 22. Haga avanzar con cuidado la guía y el microcatéter hasta el vaso previsto utilizando fluoroscopia. Haga avanzar la guía y luego el microcatéter de forma alternada. Si se utiliza un catéter más grande junto con el microcatéter, también se puede hacer avanzar el microcatéter con el catéter más grande.
 23. Retire la guía del microcatéter una vez que se haya alcanzado el vaso deseado.
 24. Infunda el agente terapéutico o de diagnóstico, o haga avanzar el dispositivo terapéutico o de diagnóstico de acuerdo con la descripción del fabricante.
 25. Una vez finalizada la intervención, retire el microcatéter con cuidado utilizando fluoroscopia.

NOTA: Los caudales para la presión y los líquidos de infusión utilizados se indican a continuación como referencia y son valores aproximados.

Tabla de caudales			
Microcatéter pNOVUS 21			
Longitud (cm)	Presión (psi)	Solución salina al 100 % (ml/s)	Ultravist-370* al 50 %/solución salina al 50 % (ml/s)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*La viscosidad dinámica del medio inyectable Ultravist® 370 a 37 °C es de 10 mPa·s.

Características de rendimiento

El microcatéter pNOVUS 21, utilizado en combinación con catéteres guía y accesorios estándar, así como con dispositivos y/o agentes terapéuticos y de diagnóstico compatibles, permite el acceso, el diagnóstico y el tratamiento de afecciones en la neurovasculatura.

Glosario de símbolos conforme a ISO 15223-1

Símbolo o número de referencia	Título del símbolo	Descripción del símbolo
 5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario, según se define en las directivas 90/385/CEE, 98/42/CEE y 98/79/CE de la UE.
 5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario
 5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.
 5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
 5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.
 5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno.
 5.2.6	No reesterilizar	Indica un producto sanitario que no debe reesterilizarse.
 5.2.8	No usar si el envase está dañado	Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el envase está dañado o abierto.
 5.3.2	Mantener alejado de la luz solar	Indica un producto sanitario que necesita protección frente a fuentes luminosas.
 5.3.4	Conservar en un lugar seco	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad.
 5.4.2	No reutilizar	Indica que un producto sanitario está diseñado para un solo uso o para su uso en un solo paciente durante un único procedimiento.
 5.4.3	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
 5.4.4	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante, como advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el propio producto sanitario.
 5.6.3	Apirógeno	Indica un producto sanitario apirógeno.
 0344	Marca CE con número/ID de organismo notificado	Indica que un dispositivo ha recibido la aprobación CE y el número del organismo notificado.
 5.7.7	Símbolo de producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.
 5.2.14	Sistema de barrera estéril única con envase protector por fuera	Indica un sistema de barrera estéril única con envase protector por fuera. Se utiliza junto con el símbolo 5.2.3.
 5.7.10	Identificador único del dispositivo	Indica un soporte que contiene información sobre el identificador único del dispositivo.
Otros símbolos incluidos en este documento		
	Contenido	Indica el contenido incluido en el envase
 hydrophilic	Longitud del recubrimiento hidrófilo	Indica la ubicación de la longitud del recubrimiento hidrófilo en el esquema del dispositivo
	Diámetro interno del microcatéter	Indica el diámetro interno del microcatéter

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este dispositivo se puede consultar en

<https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

Una vez que Eudamed esté operativo, el SSCP se podrá consultar en <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> con UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) y UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Especificación del beneficio clínico esperado

Este dispositivo ayuda a alcanzar el vaso diana en la neurovasculatura y a administrar dispositivos y/o agentes terapéuticos y de diagnóstico.

Para uso exclusivo de médicos
profesionales formados en el uso de estos
tipos de dispositivos

Cualquier incidente grave que se haya
producido en relación con el dispositivo
debe notificarse al fabricante y a la
autoridad según las pautas de
reclamaciones de su jurisdicción.

Límites de responsabilidad

phenox Ltd. no será responsable de los daños causados por un uso distinto del previsto o por la reutilización del dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Microcateter pNOVUS 21

 phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Irlanda H91 XY38
Telefone: +353 91 740100
E-mail: info@phenox.ie
Website: www.phenox.ie

Conteúdo

- 1 x Microcateter pNOVUS 21
- 1 x mandril de modelação
- 1 x bainha introdutora

A família de produtos inclui o seguinte:

- Microcateter pNOVUS 21 de 150 cm
- Microcateter pNOVUS 21 de 160 cm

Descrição do dispositivo

O Microcateter pNOVUS 21 (pNOVUS 21) é um cateter de lúmen único e rigidez variável. O pNOVUS 21 tem um marcador radiopaco na extremidade distal para facilitar a visualização fluoroscópica e um conector Luer na extremidade proximal para facilitar a perfusão de agentes e a transferência de outros dispositivos (por exemplo, fios-guia) para o lúmen interno do microcateter. Os 100 cm distais da superfície externa do microcateter apresentam um revestimento hidrofílico aplicado para aumentar a lubrificação durante a utilização. O pNOVUS 21 tem uma ponta reta. A modelação por vapor da ponta distal possibilita uma personalização única do formato da ponta.

O microcateter é fornecido estéril numa ansa de embalagem, dentro de uma bolsa selada e numa configuração de caixa de cartão. É fornecida uma bainha introdutora e um mandril de modelação numa película protetora no interior da bolsa. A embalagem foi concebida para facilitar o manuseamento e a apresentação assética do dispositivo.

A Tabela 1 e a Figura 1 apresentam as dimensões críticas do pNOVUS 21.

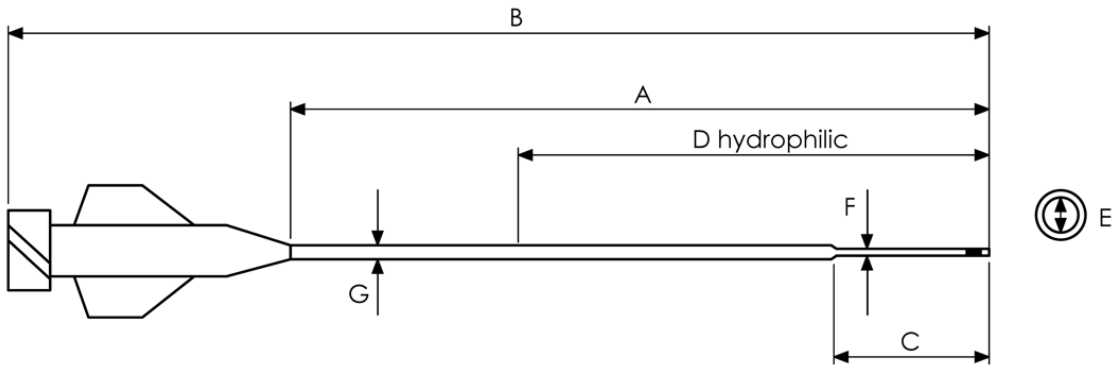


Figura 1: Esquema do pNOVUS 21

Tabela 1: Dimensões do pNOVUS 21

	Descrição	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Comprimento efetivo	150 cm	160 cm
B	Comprimento total	157 cm	167 cm
C	Comprimento da secção distal	6,5 cm	6,5 cm
D	Comprimento do revestimento hidrofílico	100 cm	100 cm
E	Diâmetro interno	0,021 pol./1,6 F/0,54 mm	0,021 pol./1,6 F/0,54 mm
F	Diâmetro externo distal	0,033 pol./2,5 F/0,83 mm	0,033 pol./2,5 F/0,83 mm
G	Diâmetro externo proximal	0,035 pol./2,7 F/0,90 mm	0,035 pol./2,7 F/0,90 mm
Distância da ponta distal ao marcador radiopaco		1,1 mm	

Finalidade prevista

O Microcateter pNOVUS 21 destina-se a ser utilizado para promover o acesso estável de dispositivos terapêuticos ou de diagnóstico adequados, ou seja, dispositivos compatíveis com o diâmetro interno do microcateter, e a perfusão de agentes terapêuticos e de diagnóstico sujeitos a utilização de acordo com as respectivas instruções de utilização.

Indicações de utilização

O Microcateter pNOVUS 21 é utilizado na neurovasculatura durante procedimentos de diagnóstico e/ou terapêuticos.

Contraindicações

O Microcateter pNOVUS 21 não se destina a ser utilizado na vasculatura periférica ou coronária.

Grupo-alvo de doentes

O Microcateter pNOVUS 21 destina-se a ser utilizado na neurovasculatura de doentes durante procedimentos de diagnóstico e/ou terapêuticos.

Avisos

- O pNOVUS 21 só deve ser utilizado por médicos com vasta experiência em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.
- O microcateter só deve ser manipulado sob fluoroscopia no interior do corpo. Limite a exposição dos doentes e dos médicos às doses de radiação de raios X utilizando proteção suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e modificando os fatores técnicos dos raios X sempre que possível.
- Se sentir resistência, não faça avançar nem retraia o microcateter sem avaliação atenta por meio de fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, recolha o microcateter. A utilização de força excessiva perante a ocorrência de resistência pode resultar em danos no microcateter, danos ou deslocação de outros dispositivos de intervenção ou lesões nos vasos.
- A segurança e a eficácia do dispositivo não foram estabelecidas ou são desconhecidas relativamente a outras regiões vasculares que não as especificamente indicadas.
- O dispositivo tem um revestimento hidrofílico na extremidade distal. Hidrate o microcateter durante, pelo menos, 30 segundos antes de o retirar da ansa.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada, uma vez que não é possível garantir a esterilidade.
- Não exceda 150 psi de pressão de injeção. A pressão excessiva poderá resultar em danos no cateter, lesões no vaso ou tromboembolia.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Elimine o microcateter após a realização de um procedimento. A integridade estrutural e/ou o funcionamento podem ser afetados pela reutilização ou limpeza. Os microcateteres são extremamente difíceis de limpar após exposição a materiais biológicos e podem causar reações adversas nos doentes se forem reutilizados.
- Os procedimentos endovasculares apresentam um maior risco de complicações em indivíduos que se saiba apresentarem fraqueza generalizada dos vasos (por exemplo, síndrome de Ehlers-Danlos). Os riscos e os benefícios têm de ser exaustivamente avaliados para estes indivíduos antes de continuar.

Precauções

- Utilize o dispositivo apenas se as instruções de utilização e o rótulo puderem ser lidos de forma nítida e compreendidos na íntegra e se o rótulo se encontrar corretamente fixado à embalagem.
- Inspeção o microcateter antes de o utilizar para verificar se o seu estado é adequado para o procedimento específico. Inspeção quanto a danos, irregularidades na superfície, dobras ou torções. Não utilize microcateteres com torções, irregularidades ou danos.
- Insira o microcateter apenas num vaso com o tamanho adequado.
- A segurança e a eficácia do dispositivo não foram estabelecidas para utilização neonatal.
- O pNOVUS 21 é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização ou reutilização pode resultar numa lubrificação ineficaz do revestimento do microcateter, o que pode levar a uma elevada fricção e à incapacidade de aceder à neurovasculatura-alvo.
- É necessário irrigar suficientemente o microcateter para remover as bolhas de ar retidas.
- Utilize antes da data de validade.
- Selecione apenas fios-guia, cateteres-guia e instrumentos ou agentes compatíveis para utilização com o microcateter.
- A modelação por vapor incorreta dos microcateteres poderá resultar em deformação ou danos no revestimento hidrofílico. Além disso, pode originar a colocação e o posicionamento incorretos do dispositivo, dependendo do grau de modelação e da deflexão do cateter durante a sua colocação.
- Não exponha o microcateter a solventes orgânicos, como agentes desinfetantes, álcool ou DMSO.
- Não limpe o dispositivo com um pano.
- Não aperte excessivamente o dispositivo. O dispositivo pode falhar se forem aplicadas 12 ou mais rotações.
- O mandril de modelação e a bainha introdutora não se destinam a ser utilizados no corpo humano.
- Se se suspeitar de vasospasmos na região vascular afetada, devem ser tomadas todas as medidas necessárias para a inversão, por exemplo, com a terapêutica medicamentosa adequada.
- Deve considerar-se a medicação prévia adequada com agentes antiplaquetários e heparinização sistémica de acordo com o tipo e a duração da intervenção.
- Em caso de comportamento anómalo do microcateter, pare o procedimento e substitua o microcateter.
- Evite o bloqueio da circulação sanguínea pelo microcateter.
- Se a circulação pelo cateter for obstruída, não tente restabelecê-la através de irrigação forçada. O cateter tem de ser removido e substituído.
- Devolva todas as embalagens danificadas ao fabricante ou distribuidor.

Armazenamento

Mantenha o dispositivo afastado de fontes de calor. Guarde-o num local fresco e seco.

Eliminação

O dispositivo e, se aplicável, a respetiva embalagem têm de ser eliminados como resíduos de risco biológico.

Possíveis acontecimentos adversos

Durante ou apesar da utilização do pNOVUS 21, podem ocorrer os seguintes e outros acontecimentos adversos:

- Embolia por ar, cateter, placa, trombo
- Rutura/perfuração de aneurisma
- Reação alérgica ou tóxica
- Resposta adversa por parte do doente (diferente das anteriores)
- Embolia (tromboembólica/componentes do dispositivo)
- Hemorragia extracraniana/hematoma
- Complicações extracranianas/intracranianas durante o procedimento (diferentes das anteriores)
- Lesões causadas a terceiros por produtos contaminados/infeção
- AVC hemorrágico
- Infeção
- Inflamação
- AVC isquémico
- Complicações neurovasculares/neurológicas
- Lesões no doente
- Lesões graves (incapacidade permanente/morte)
- Acidente isquémico transitório (AIT)/convulsão
- Vasospasmo
- Oclusão/trombose do vaso
- Perfuração do vaso
- Dissecção do vaso
- Lesão no vaso (diferente das anteriores)

Compatibilidade

Os dispositivos utilizados com o pNOVUS 21 têm de ser compatíveis com as dimensões deste de acordo com a descrição do fabricante.

O pNOVUS 21 não é compatível com cola, mistura de cola ou agentes embólicos líquidos não adesivos.

O pNOVUS 21 é compatível com os seguintes produtos (não fornecidos — selecionados com base na compatibilidade e na experiência e preferência do médico):

- Fios-guia com um diâmetro externo máximo de 0,018 pol./0,46 mm
- Cateteres (guia) e cateteres de acesso distal com um diâmetro interno mínimo de 0,053 pol./1,35 mm/4,1 F
- Dispositivos de intervenção não líquidos declarados como sendo compatíveis com um microcateter com um diâmetro interno de 0,021 pol./0,54 mm, de acordo com as respetivas instruções de utilização
- Em particular, o pNOVUS 21 é compatível com o Dispositivo de trombectomia pRESET da phenox (tamanhos 4-20, 5-40, 6-30 e 6-50) e com os Dispositivos de modulação de fluxo p48 MW (HPC) e p64 MW (HPC) da phenox
- Agentes terapêuticos e de diagnóstico:
 - Solução salina
 - Meios de contraste
 - Agentes sujeitos a utilização de acordo com as respetivas instruções de utilização
- Válvulas hemostáticas rotativas (VHR), com um adaptador Luer padrão
- Seringas, com um adaptador Luer padrão

Procedimento recomendado

1. Consulte a secção Avisos, Precauções e Possíveis acontecimentos adversos antes da utilização.
2. Introduza uma bainha de cateter adequada num vaso apropriado, de acordo com a prática padrão e as respetivas instruções de utilização.
3. Prepare um cateter-guia e/ou um cateter de acesso distal para utilização, de acordo com as respetivas instruções de utilização. Ligue a VHR e a perfusão de pressão contínua ao cateter-guia.
4. Insira o cateter-guia num vaso apropriado com a ajuda de um fio-guia adequado, de acordo com a prática padrão e as respetivas instruções de utilização.
5. Em alternativa, caso seja utilizada uma bainha longa, o procedimento pode ser realizado sem um cateter adicional.
6. Confirme que o Microcateter pNOVUS 21 selecionado tem o comprimento adequado.

7. Abra cuidadosamente a embalagem do microcateter. Abra a bolsa a partir da extremidade em V e retire a ansa da bolsa.
8. Irrigue a ansa com solução salina estéril através do encaixe Luer ligado à extremidade da ansa da embalagem antes de remover o microcateter. Hidrate com solução salina estéril durante, pelo menos, 30 segundos.
9. Recolha cuidadosamente o microcateter a partir da ansa.
10. Inspeção atentamente o microcateter para garantir que não apresenta danos ou irregularidades. Se forem observados danos ou irregularidades, substitua o dispositivo.
11. Irrigue o lúmen interno do microcateter com solução salina estéril.
12. Não deixe o microcateter secar depois de hidratado ou após a modelação da ponta.
13. Se pretendido, modele a ponta do microcateter seguindo os seguintes passos (a-g):
As instruções que se seguem devem ser rigorosamente observadas, a fim de manter a integridade do diâmetro interno do microcateter.
 - a. Remova o mandril de modelação da embalagem.
 - b. Insira todo o comprimento útil do mandril de modelação no lúmen distal do microcateter. Irrigue ou mergulhe a ponta do microcateter em solução salina estéril para auxiliar no movimento do mandril.
 - c. Dobre com cuidado o mandril de modelação e a secção distal do microcateter até obter o formato pretendido. Pode ser necessário exagerar ligeiramente tendo em conta a folga do microcateter.
 - d. Modele o microcateter segurando a secção modelada diante de uma fonte de vapor durante cerca de 30 segundos. Segure o microcateter a uma distância até 2,54 cm (1 pol.) da fonte de vapor.
 - e. Antes de remover o mandril, deixe a ponta do microcateter arrefecer ao ar ou com solução salina. Remova o mandril e elimine-o. Irrigue o lúmen do microcateter depois de remover o mandril.
 - f. Não se recomendam múltiplas modelações.
 - g. Inspeção a ponta do microcateter quanto a danos que possam ter resultado da modelação por vapor. Caso detete danos, não utilize o microcateter.
14. Ligue a VHR e a perfusão de pressão contínua ao microcateter.
15. Prepare o fio-guia de acordo com as respetivas instruções de utilização.
16. Insira cuidadosamente o fio-guia dentro do microcateter. Se pretendido, o conjunto fio-guia-microcateter pode ser inserido num cateter maior compatível (diâmetro interno mín. de 0,053 pol./1,35 mm/4,1 F).
17. Introduza o conjunto fio-guia-microcateter pela VHR do cateter-guia utilizando a bainha introdutora destacável.
18. Remova a bainha introdutora do conjunto fio-guia-microcateter retraindo a mesma a partir da VHR e separando-a.
- Aviso:** remover a bainha introdutora do microcateter sem um fio-guia inserido poderá causar danos no microcateter.
19. Aperte a válvula de anilha à volta do microcateter apenas o suficiente para evitar o refluxo, mas não tão apertada que iniba o movimento do microcateter.
- Aviso:** o aperto excessivo da VHR à volta do microcateter pode resultar em danos no dispositivo.
20. Mantenha a irrigação contínua no microcateter e no cateter de apoio.
21. Faça avançar o fio-guia e o microcateter até à ponta distal do cateter-guia.
22. Faça avançar cuidadosamente o fio-guia e o microcateter até ao vaso pretendido sob fluoroscopia. Faça avançar o fio-guia e, em seguida, o microcateter de modo alternado. Se for utilizado um cateter maior em conjunto com o microcateter, o cateter maior deve seguir-se ao microcateter.
23. Remova o fio-guia do microcateter depois de alcançar o vaso-alvo.
24. Perfunda o agente terapêutico ou de diagnóstico ou faça avançar o dispositivo terapêutico ou de diagnóstico de acordo com a descrição do fabricante.
25. Quando o procedimento estiver concluído, remova cuidadosamente o microcateter sob fluoroscopia.

NOTA: as taxas de fluxo da pressão e dos infusados indicados abaixo são fornecidas como referência e são valores aproximados.

Tabela de taxas de fluxo			
Microcateter pNOVUS 21			
Comprimento (cm)	Pressão (psi)	Solução salina a 100% (ml/s)	Ultravist-370 a 50%*/solução salina a 50% (ml/s)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*A viscosidade dinâmica do injetado Ultravist® 370 a 37 °C é de 10 mPa s.

Características de desempenho

O Microcateter pNOVUS 21 utilizado em conjunto com cateteres-guia e acessórios padrão facilita a introdução de dispositivos e/ou agentes terapêuticos e de diagnóstico compatíveis para permitir o acesso/diagnóstico/tratamento de doenças na neurovasculatura.

Glossário de símbolos de acordo com a norma ISO 15223-1

Número de referência ou símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
 5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas diretivas da UE 90/385/CEE, 98/42/CEE e 98/79/CE.
 5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
 5.1.4	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
 5.1.5	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante pelo qual o lote pode ser identificado.
 5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante pelo qual o dispositivo médico pode ser identificado.
 5.2.3	Esterilizado com óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado com óxido de etileno.
 5.2.6	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado.
 5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
 5.3.2	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido de fontes de luz.
 5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.
 5.4.2	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou a utilização num único doente durante um único procedimento.
 5.4.3	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
 5.4.4	Cuidado	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de precaução importantes, como avisos e precauções, que não podem, por diversas razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
 5.6.3	Apirogénico	Indica um dispositivo médico que é apirogénico.
 0344	Marcação CE com número/identificação do organismo notificado	Indica que um dispositivo recebeu a aprovação CE e o número do organismo notificado.
 5.7.7	Símbolo de dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.
 5.2.14	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora exterior	Indica um sistema de barreira estéril única com embalagem protetora exterior. Utilizado em conjunto com o símbolo 5.2.3.
 5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo.
Outros símbolos incluídos neste documento		
	Conteúdo	Indica o conteúdo incluído na embalagem.
 hydrophilic	Comprimento do revestimento hidrofílico	Indica a localização do comprimento do revestimento hidrofílico no esquema do dispositivo.
	Diâmetro interno do microcateter	Indica o diâmetro interno do microcateter.

Resumo de segurança e desempenho clínico

O resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) deste dispositivo está disponível para consulta em <https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

Quando a Eudamed estiver disponível, o RSDC também poderá ser consultado em <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> com o UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) e o UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Especificação do benefício clínico previsto

Este dispositivo auxilia no acesso ao vaso-alvo na neurovasculatura e na colocação de dispositivos e/ou administração de agentes terapêuticos e de diagnóstico.

Para utilização apenas por profissionais clínicos com formação na utilização destes tipos de dispositivos

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com as diretrizes sobre reclamações da sua jurisdição.

Limitação de responsabilidade

A phenox Ltd. não deverá ser responsabilizada por danos resultantes de utilizações não previstas ou da reutilização do produto.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

pNOVUS 21 microcatheter

 phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Ierland H91 XY38.
Telefoon: +353 91 740100
E-mail: info@phenox.ie
Website: www.phenox.ie

Inhoud

- 1 x pNOVUS 21 microcatheter
- 1 x vormingsmandrijn
- 1 x inbrenghuls

De productgroep omvat het volgende:

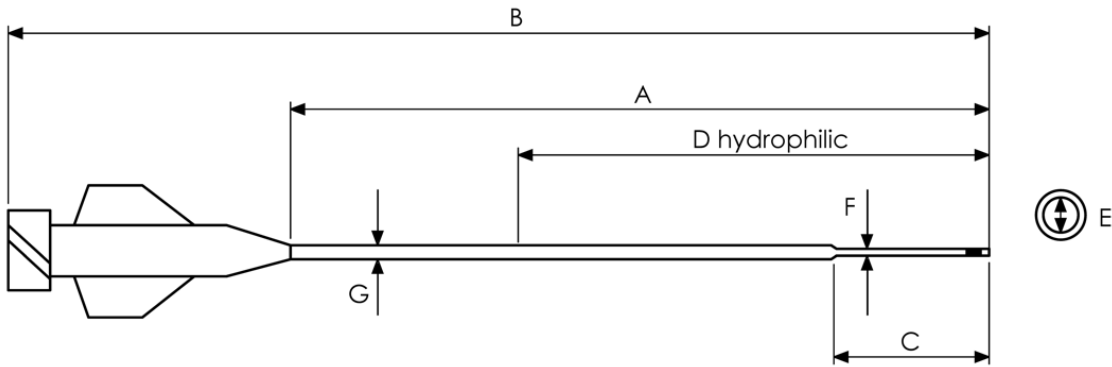
- pNOVUS 21 microcatheter van 150 cm
- pNOVUS 21 microcatheter van 160 cm

Beschrijving van het hulpmiddel

De pNOVUS 21 Microcatheter (pNOVUS 21) is een katheter met wisselende stijfheid en een enkel lumen. De pNOVUS 21 heeft een radiopake markering op het distale uiteinde om de fluoroscopische visualisatie te vergemakkelijken, en een luer-aansluiting op het proximale uiteinde voor het toedienen van middelen en het soepel inbrengen van andere hulpmiddelen (bv. voerdraden) in het inwendige lumen van de katheter te vergemakkelijken. De distale 100 cm van het buitenoppervlak van de microcatheter is voorzien van een hydrofiele coating voor meer gladheid tijdens gebruik. De pNOVUS 21 heeft een rechte tip. Het buigen van de distale tip met stoom maakt eenmalig aanpassen van de tipvorm mogelijk.

De microcatheter wordt steriel geleverd in een verpakking, in een verzegelde zak en kartonnen magazijnverpakking. Een inbrenghuls en vormmandrijn worden geleverd op een ondersteuningskaart in de zak. De verpakking is ontworpen om eenvoudige hantering en aseptische presentatie van het hulpmiddel te vergemakkelijken.

Tabel 1 en afbeelding 1 tonen de kritieke afmetingen van de pNOVUS 21.



Afbeelding 1: Schematische tekening van de pNOVUS 21

Tabel 1: Afmetingen van de pNOVUS 21

	Beschrijving	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Effectieve lengte	150 cm	160 cm
B	Totale lengte	157 cm	167 cm
C	Lengte distale deel	6,5 cm	6,5 cm
D	Lengte hydrofiele coating	100 cm	100 cm
E	Binnendiameter	0,021 inch/1,6 F/0,54 mm	0,021 inch/1,6 F/0,54 mm
F	Distale buitendiameter	0,033 inch/2,5 F/0,83 mm	0,033 inch/2,5 F/0,83 mm
G	Proximale buitendiameter	0,035 inch/2,7 F/0,90 mm	0,035 inch/2,7 F/0,90 mm
	Afstand tussen distale tip en radiopake markering	1,1 mm	

Beoogd doel

De pNOVUS 21 dient voor het bieden van een stabiele toegang voor geschikte therapeutische of diagnostische hulpmiddelen, d.w.z. hulpmiddelen die compatibel zijn met de binnendiameter van de microkatheter, en voor het toedienen van therapeutische en diagnostische middelen volgens de betreffende gebruiksaanwijzing.

Indicaties voor gebruik

De pNOVUS 21 microkatheter wordt gebruikt in het neurovasculair systeem tijdens diagnostische en/of therapeutische procedures.

Contra-indicaties

De pNOVUS 21 microkatheter is niet bestemd voor gebruik in de perifere of coronaire vasculatuur.

Patiëntendoelgroep

De pNOVUS 21 microkatheter is bestemd voor patiënten die diagnostische en/of therapeutische procedures in het neurovasculair systeem ondergaan.

Waarschuwingen

- De pNOVUS 21 mag alleen worden gebruikt door artsen die gedegen zijn opgeleid in percutane, intravasculaire technieken en procedures.
- De microkatheter mag alleen onder fluoroscopie in het lichaam gemanipuleerd worden. Beperk de blootstelling aan röntgenstralingsdoses voor patiënten en artsen door afdoende afscherming te gebruiken, de fluoroscopietijden te verkorten en waar mogelijk röntgentechnische factoren aan te passen.
- Voer de microkatheter als u weerstand ondervindt niet op en trek hem niet terug alvorens eerst onder fluoroscopie de oorzaak te bepalen. Trek de microkatheter terug als de oorzaak van de weerstand niet kan worden bepaald. Overmatige kracht uitoefenen bij weerstand kan resulteren in schade aan de microkatheter, schade aan interventiehulpmiddelen of het losraken ervan, of vaatletsel.
- De veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel zijn niet vastgesteld of zijn onbekend in andere vasculaire gebieden dan die specifiek zijn geïndiceerd.
- Het hulpmiddel heeft een hydrofiele coating op het distale uiteinde. Hydrateer de microkatheter ten minste 30 seconden voordat u hem uit de ring haalt.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, aangezien steriliteit niet anders kan worden verondersteld.
- Zorg dat de injectiedruk van 150 psi niet wordt overschreden. Overmatige druk kan resulteren in schade aan de katheter, vaatbeschadiging of trombo-embolie.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi de microkatheter na één procedure weg. De structurele integriteit en/of functie kan worden geschaad door hergebruik of reiniging. Het is uitermate moeilijk om microkatheters te reinigen nadat ze zijn blootgesteld aan biologisch materiaal; hergebruik kan ongewenste reacties bij de patiënt veroorzaken.
- Bij endovasculaire procedures geldt een hoger risico op complicaties bij personen met bevestigde gegeneraliseerde vaatwandzwakte (bv. Ehlers-Danlos-syndroom). De risico's en voordelen voor deze personen moeten zorgvuldig tegen elkaar worden afgewogen voordat u verdergaat.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het hulpmiddel alleen als de gebruiksaanwijzing en het etiket duidelijk te lezen zijn, volledig te begrijpen zijn en als het etiket goed aan de verpakking plakt.
- Inspecteer de microkatheter vóór gebruik om te controleren of de toestand ervan geschikt is voor de specifieke procedure. Inspecteer op eventuele beschadigingen, onregelmatigheden op het oppervlak, verbuigingen of knikken. Gebruik geen microkatheters die geknikt of beschadigd zijn of onregelmatigheden vertonen.
- Voer de microkatheter alleen in bij een vat van een geschikte dikte.
- De veiligheid en werkzaamheid van het hulpmiddel zijn niet vastgesteld bij gebruik bij pasgeborenen.
- De pNOVUS 21 wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of gebruiken. Opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken kan leiden tot ineffectieve smering van de kathetercoating, wat kan resulteren in sterke frictie en het geen toegang kunnen krijgen tot de doelneurovasculatuur.
- Voldoende irrigatie van de microkatheter is noodzakelijk voor het verwijderen van ingesloten luchtballen.
- Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.
- Selecteer alleen compatibele voerdraden, geleidekatheters en instrumenten of middelen die worden gebruikt met de microkatheter.
- Indien de microkatheters op onjuiste wijze worden gevormd met stoom, kan dit leiden tot vervorming of schade aan de hydrofiele coating. Daarnaast kan een onjuiste aflevering en plaatsing van het hulpmiddel worden veroorzaakt, afhankelijk van de mate van vervorming en de katheterafwijking tijdens het afleveren van het hulpmiddel.
- Stel de microkatheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals desinfectiemiddelen, alcohol of DMSO.
- Veeg het hulpmiddel niet af.
- Draai het hulpmiddel niet overmatig aan. Het hulpmiddel kan defect raken als het 12 keer of vaker wordt gedraaid.
- De vormingsmandrijn en inbrenghuls zijn niet bedoeld voor gebruik binnen het menselijk lichaam.
- Indien er een vermoeden is van vasospasme in het aangewezen vasculaire gebied, moeten alle noodzakelijke maatregelen worden genomen om dit terug te draaien, bijvoorbeeld door middel van geschikte medicatie.
- Geschikte premedicatie met trombocytenaggregatieremmers en systemische heparinisatie moeten worden overwogen in overeenstemming met het type en de duur van de ingreep.

- Als de microkatheter onregelmatigheden vertoont, stop dan met de procedure en vervang de microkatheter.
- Zorg dat de microkatheter de bloedcirculatie niet belemmert.
- Als de doorstroming door de katheter wordt belemmerd, probeer dan niet om de stroom te herstellen met behulp van krachtig spoelen. De katheter moet worden verwijderd en vervangen.
- Retourneer alle beschadigde verpakkingen aan de fabrikant of distributeur.

Opslag

Niet blootstellen aan warmte. Koel en droog bewaren.

Afvoer

Het hulpmiddel en waar van toepassing de verpakking moeten als biologisch afval worden afgevoerd.

Mogelijke ongewenste voorvallen

De volgende en nog andere ongewenste voorvallen kunnen zich voordoen tijdens, of ondanks, het gebruik van de pNOVUS 21:

- Lucht-, katheter-, plaque-, trombus-embolieën
- Ruptuur/perforatie van het aneurysma
- Allergische of toxische reactie
- Ongewenste reactie van de patiënt (anders dan hierboven)
- Embolie (trombo-embolisch/hulpmiddelcomponenten)
- Extracraniële hemorragie/hematoom
- Extracraniële/intracraniale complicaties tijdens de procedure (anders dan hierboven)
- Letsel van derden door besmette producten/infectie
- Hersenbloeding
- Infectie
- Ontsteking
- Ischemische beroerte
- Neurovasculaire/neurologische complicaties
- Letsel bij de patiënt
- Ernstig letsel (blijvende invaliditeit/overlijden)
- TIA (voorbijgaande ischemische aanval)/insult
- Vaatspasme
- Vaatocclusie/trombose
- Vaatperforatie
- Vaatdissectie
- Vaatletsel (anders dan hierboven)

Compatibiliteit

Hulpmiddelen die worden gebruikt met de pNOVUS 21 microkatheter moeten compatibel zijn met de afmetingen van de microkatheter volgens de beschrijving van de fabrikant.

De pNOVUS 21 microkatheter is niet compatibel met lijm, lijmingsels of niet-hechtende vloeibare embolisatiemiddelen.

De pNOVUS 21 is compatibel met de volgende producten (niet meegeleverd – te selecteren op basis van compatibiliteit en ervaring/voorkeur van de arts):

- Voerdraden met een maximale buitendiameter van 0,018 inch/0,46 mm
- (Geleide-)katheters en distale toegangskatheters met een minimale binnendiameter van 0,053 inch/1,35 mm/4,1 F
- Niet-vloeibare interventiehulpmiddelen die compatibel zijn verklaard met een microkatheter met een binnendiameter van 0,021 inch/0,54 mm volgens de betreffende gebruiksaanwijzing
- De pNOVUS 21 is met name compatibel met het phenox pRESET Thrombectomy Device (maat 4-20, 5-40, 6-30 en 6-50) en de phenox p48 MW (HPC) en p64 MW (HPC) Flow Modulation Devices
- Therapeutische en diagnostische middelen:
 - fysiologische zoutoplossing
 - contrastmiddel
 - middelen gebruikt volgens de betreffende gebruiksaanwijzing
- Roterende hemostatische kleppen (RHV) met standaard luer-adapter
- Spuiten, met standaard luer-adapter

Aanbevolen procedure

1. Raadpleeg vóór gebruik de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke ongewenste voorvallen.
2. Breng een geschikte katheterhuls in via een geschikt vat volgens de standaardprocedure of de respectievelijke gebruiksaanwijzing.

3. Maak een geleidekatheter en/of distale toegangskatheter gereed volgens de betreffende gebruiksaanwijzing. Sluit de RHV en continue drukinfusie aan op de geleidekatheter.
 4. Breng de geleidekatheter in een geschikt vat in met behulp van een geschikte voerdraad volgens de standaardpraktijk en de betreffende gebruiksaanwijzingen.
 5. Als er een lange huls wordt gebruikt, kan de procedure ook worden uitgevoerd zonder een extra katheter.
 6. Zorg dat er een pNOVUS 21 microkatheter van de juiste lengte is geselecteerd.
 7. Open de verpakking van de microkatheter voorzichtig. Trek de zak open bij het visgraatvormige uiteinde en haal de ring uit de zak.
 8. Spoel de ring met een steriele zoutoplossing via de luer-aansluiting aan het uiteinde van de verpakking behuizing voordat u de microkatheter verwijderd. Hydrateer ten minste 30 seconden met steriele fysiologische zoutoplossing.
 9. Verwijder de microkatheter voorzichtig uit de behuizing.
 10. Controleer de microkatheter zorgvuldig om vast te stellen dat deze geen onregelmatigheden of schade vertoont. Vervang het hulpmiddel als u onregelmatigheden of beschadigingen ziet.
 11. Spoel het inwendige lumen van de microkatheter met een steriele zoutoplossing.
 12. Laat de katheter als deze eenmaal nat is of nadat de tip is bijgevormd niet uitdrogen.
 13. Vorm de tip van de microkatheter desgewenst bij volgens onderstaande stappen (a-g):
De volgende instructies moeten nauwkeurig worden opgevolgd om de integriteit van de binnendiameter van de microkatheter te waarborgen.
 - a. Haal de vormingsmandrijn uit de verpakking.
 - b. Voer de gehele lengte van de vormingsmandrijn op in het distale lumen van de microkatheter. Gebruik een steriele zoutoplossing om de tip van de microkatheter mee te spoelen of in te dompelen om te helpen bij de beweging van de mandrijn.
 - c. Buig de vormingsmandrijn en het distale deel van de microkatheter voorzichtig in de gewenste vorm. Iets meer speling kan nodig zijn om rekening te houden met het ontspannen van de microkatheter.
 - d. Vorm de microkatheter bij door het gebogen deel van de microkatheter ongeveer 30 seconden voor een stoombron te houden. Zorg dat de microkatheter niet dichterbij dan 2,54 cm (1 inch) bij de stoombron komt.
 - e. Laat de tip van de microkatheter afkoelen aan de lucht of in een zoutoplossing voordat u de mandrijn verwijderd. Verwijder de mandrijn en gooi deze weg. Spoel het lumen van de microkatheter nadat u de mandrijn hebt verwijderd.
 - f. Herhaaldelijk vormen wordt niet aanbevolen.
 - g. Controleer de tip van de microkatheter op schade als gevolg van het vormen met stoom. Gebruik de microkatheter niet als deze schade vertoont.
 14. Verbind de RHV en het continue-drukinfuus met de microkatheter.
 15. Maak de voerdraad gereed volgens de betreffende gebruiksaanwijzing.
 16. Breng de voerdraad voorzichtig in de microkatheter in. Indien gewenst kan de voerdraad-microkatheterconstructie ingebracht worden in een grotere compatibele katheter (min. binnendiameter 0,053 inch/1,35 mm/4,1 F).
 17. Breng de voerdraad-microkatheterconstructie in door de RHV van de geleidekatheter met behulp van de afneembare inbrenghuls.
 18. Verwijder de inbrenghuls van de voerdraad-microkatheterconstructie door de inbrenghuls terug te trekken uit de RHV en deze los te pellen.
- Waarschuwing:** Het verwijderen van de inbrenghuls van de microkatheter zonder dat er een voerdraad is ingebracht kan schade aan de microkatheter veroorzaken.
19. Draai de O-ringklep rond de microkatheter zo ver aan dat terugstroom wordt voorkomen, maar niet zo strak dat de microkatheter wordt belemmerd in de beweging.
- Waarschuwing:** Overmatig aandraaien van de RHV rond de microkatheter kan leiden tot schade aan het hulpmiddel.
20. Blijf de microkatheter en ondersteunende katheter continu spoelen.
 21. Voer de voerdraad en microkatheter op tot voorbij de distale tip van de geleidekatheter.
 22. Voer de voerdraad en microkatheter voorzichtig op naar het bedoelde vat met behulp van fluoroscopie. Voer de voerdraad en de microkatheter om beurten op. Als er een grotere katheter wordt gebruikt in combinatie met de microkatheter, volg dan de microkatheter met de grotere katheter.
 23. Verwijder de voerdraad van de microkatheter nadat u het doelvat hebt bereikt.
 24. Volg de aanwijzingen van de fabrikant bij het toedienen van de therapeutische of diagnostische middelen of bij het inbrengen van de therapeutische of diagnostische hulpmiddelen.
 25. Verwijder de microkatheter voorzichtig onder fluoroscopie als de procedure is voltooid.

OPMERKING: Hieronder worden de flowwaarden bij de gegeven druk en infusiemiddelen vermeld ter referentie; deze waarden zijn bij benadering.

Tabel flowwaarden			
pNOVUS 21 microcatheter			
Lengte (cm)	Druk (psi)	100% fysiologische zoutoplossing (ml/s)	50% Ultravist-370* / 50% fysiologische zoutoplossing (ml/s)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*De dynamische viscositeit van Ultravist® 370-injectaat bij 37 °C bedraagt 10 mPa·s.

Prestatiekenmerken

De pNOVUS 21 microkatheter gebruikt in combinatie met standaard geleidekatheters en accessoires alsmede compatibele therapeutische en diagnostische hulpmiddelen en/of middelen maakt toegang/diagnose/behandeling van aandoeningen in het neurovasculair systeem mogelijk.

Verklaring van symbolen conform ISO 15223-1

Referentienummer of symbool	Titel van het symbool	Beschrijving van het symbool
 5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 98/42/EEG en 98/79/EG.
 5.1.3	Productiedatum	Geeft de fabricagedatum van het medische hulpmiddel aan.
 5.1.4	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
 5.1.5	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
 5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel geïdentificeerd kan worden.
 5.2.3	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Geeft aan dat het medische hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.
 5.2.6	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw gesteriliseerd mag worden.
 5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd of reeds geopend is.
 5.3.2	Niet blootstellen aan direct zonlicht	Duidt op een medisch hulpmiddel dat bescherming tegen lichtbronnen vereist.
 5.3.4	Droog houden	Duidt op een medisch hulpmiddel dat beschermd moet worden tegen vocht.
 5.4.2	Niet opnieuw gebruiken	Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangegeven dat is bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.
 5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
 5.4.4	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingeninformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
 5.6.3	Niet-pyrogeen	Duidt op een medisch hulpmiddel dat pyrogeenvrij is.
 0344	CE-markering met nummer/ID van de aangemelde instantie	Geeft aan dat een hulpmiddel de CE-goedkeuring heeft verkregen en het nummer van de aangemelde instantie.
 5.7.7	Symbool medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
 5.2.14	Systeem met enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking	Duidt op een systeem met een enkele steriele barrière met beschermende buitenverpakking. Gebruikt in combinatie met symbool 5.2.3.
 5.7.10	Unieke hulpmiddelidentificatie	Geeft een drager aan die informatie over de unieke apparaatidentificatie bevat.
Andere in dit document gebruikte symbolen		
 CONT	Inhoud	Geeft de inhoud van de verpakking aan
 hydrophilic	Lengte hydrofiele coating	Geeft de plaats van de lengte van de hydrofiele coating aan op de tekening van het hulpmiddel
	Binnendiameter van de microkatheter	Geeft de binnendiameter van de katheter aan.

Samenvatting betreffende de veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting betreffende de veiligheid en klinische prestaties ('Summary of Safety and Clinical Performance', SSCP) voor dit hulpmiddel is beschikbaar voor inzage op <https://phenox.net/international/mdr/mc>. Zodra Eudamed beschikbaar is, is de SSCP ook beschikbaar voor inzage op <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> met de UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) en UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Specificatie van het te verwachten klinische voordeel

Dit hulpmiddel helpt bij het bereiken van het doelvat in het neurovasculair systeem en bij het toedienen van therapeutische en diagnostische hulpmiddelen en/of middelen.

Uitsluitend bestemd voor gebruik door professionele artsen die zijn opgeleid in het gebruik van dergelijke typen hulpmiddelen

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de autoriteit volgens de klachtenrichtlijnen in uw rechtsgebied.

Beperkingen van de aansprakelijkheid

phenox Ltd. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door ander gebruik dan beoogd of hergebruik van het product.

BRUKSANVISNING

pNOVUS 21-mikrokateter



phenox Ltd
Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland H91 XY38
Telefon: +353 91 740100
E-post: info@phenox.ie
Webbplats: www.phenox.ie

Innehåll

1 x pNOVUS 21-mikrokateter
1 x tillformningsmandräng
1 x införingshylsa

Produktserien innehåller:

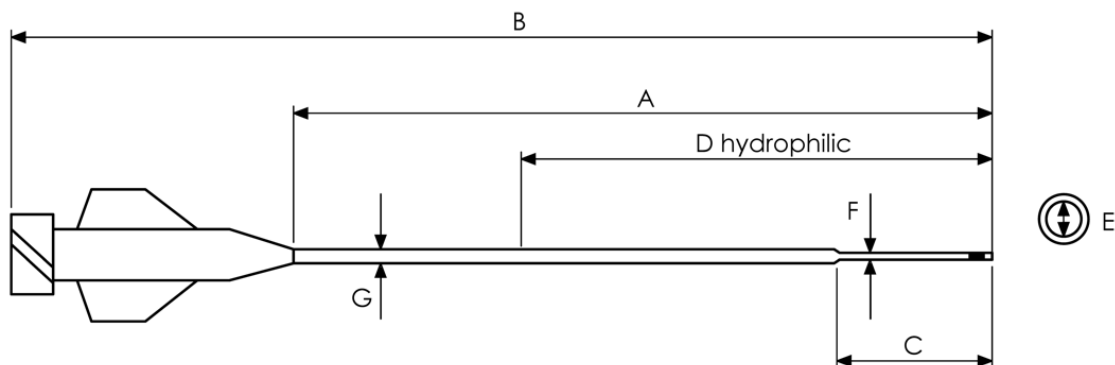
pNOVUS 21-mikrokateter på 150 cm
pNOVUS 21-mikrokateter på 160 cm

Produktbeskrivning

pNOVUS 21-mikrokateter (pNOVUS 21) är en kateter med enkelt lumen med varierande styvhet. pNOVUS 21 har en röntgentät markör på den distala änden för att underlätta fluoroskopisk visualisering och luerfattning på den proximala änden för att underlätta infusion av läkemedel och smidig överföring av andra enheter (t.ex. ledare) till mikrokateterens inre lumen. De distala 100 cm av kateterens yttre yta har en hydrofil beläggning som applicerats för ökad glidförmåga under användning. pNOVUS 21 har en rak spets. Ångformning av den distala spetsen medger permanent anpassning av spetsens form en enda gång.

Mikrokatetern levereras steril i en förpackningsring, inuti en förseglad påse och en hyllkartong. En införingshylsa och en tillformningsmandräng tillhandahålls på ett skyddskort i påsen. Förpackningen är utformad för att underlätta hantering och aseptisk presentation av enheten.

I tabell 1 samt i Figur 1 presenteras viktiga mått för pNOVUS 21.



Figur 1: Schematisk ritning av pNOVUS 21

Tabell 1: Mått för pNOVUS 21

	Beskrivning	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Effektiv längd	150 cm	160 cm
B	Total längd	157 cm	167 cm
C	Längd för distal del	6,5 cm	6,5 cm
D	Längd på hydrofil beläggning	100 cm	100 cm
E	Innerdiameter	0,021 tum/1,6 F/0,54 mm	0,021 tum/1,6 F/0,54 mm
F	Ytterdiameter distalt	0,033 tum/2,5 F/0,83 mm	0,033 tum/2,5 F/0,83 mm
G	Ytterdiameter proximalt	0,035 tum/2,7 F/0,90 mm	0,035 tum/2,7 F/0,90 mm
Avstånd mellan den distala spetsen och den röntgentäta markören		1,1 mm	

Avsedd användning

Den nya pNOVUS 21-mikrokatetern är avsedd att stödja stabil tillgång till lämpliga terapeutiska och diagnostiska enheter, dvs. enheter som är kompatibla med mikrokateterns innerdiameter, för att genomföra infusion av terapeutiska och diagnostiska medel.

Indikationer för användning

pNOVUS 21-mikrokatetern används i neurovaskulatur vid diagnostiska och/eller terapeutiska procedurer.

Kontraindikationer

pNOVUS 21-mikrokatetern är inte avsedd för användning i perifera eller koronara kärl.

Patientmålgrupp

pNOVUS 21-mikrokatetern är avsedd för patienter som genomgår diagnostiska och/eller terapeutiska procedurer i neurovaskulatur.

Varningar

- pNOVUS 21-mikrokatetern får endast användas av läkare som utbildats i perkutana, intravaskulära tekniker och ingrepp.
- Mikrokatetern får endast manipuleras under fluoroskopi inuti kroppen. Begränsa patienters och läkares/andra användares exponering för röntgenstrålningsdoser genom tillräcklig avskärmning och kortare fluoroskopitider samt genom att modifiera röntgentekniska faktorer när det är möjligt.
- För inte fram eller dra tillbaka mikrokatetern mot motstånd utan noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan fastställas, ska mikrokatetern dras ut. Överdriven kraft mot motstånd kan leda till skada på mikrokatetern, skada eller rubbning av andra interventionella instrument, eller kärlskada.
- Enhetens säkerhet och effektivitet har inte fastställts eller är okänd i andra vaskulära områden än de som indikeras specifikt.
- Denna enhet är försedd med en hydrofil beläggning i den distala änden. Fukta katetern i minst 30 sekunder innan den avlägsnas från ögla.
- Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad eftersom det i så fall inte går att garantera sterilitet.
- Överskrid inte 150 kPa (150 psi) injektionstryck. För högt tryck kan leda till skador på katetern, kärlskada eller tromboembolism.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Kassera mikrokatetern efter ett ingrepp. Strukturell integritet och/eller funktion kan försämrats vid återanvändning eller rengöring. Mikrokatetrar är mycket svåra att rengöra efter exponering för biologiska material och kan orsaka skadliga patientreaktioner om de återanvänds.
- Endovaskulära ingrepp innebär en högre risk för komplikationer hos personer med känd generaliserad svaghet i kärlväggen (t.ex. Ehlers-Danlos syndrom). Risker och fördelar måste övervägas noggrant för dessa individer före användning.

Försiktighetsåtgärder

- Använd endast enheten om bruksanvisningen och etiketten kan läsas tydligt och förstås och om etiketten fäster ordentligt på förpackningen.
- Inspektera mikrokatetern före användning för att bekräfta att dess tillstånd är lämpligt för det specifika ingreppet. Kontrollera om det finns skador, ojämnheter i ytan, böjningar eller skarpa veck. Använd inte böjda, skadade eller oregelbundna mikrokatetrar.
- För endast in mikrokatetern i ett lämpligt dimensionerat kärl.
- Enhetens säkerhet och effektivitet har inte fastställts för användning på barn och nyfödda.
- pNOVUS 21 tillhandahålls steril och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering eller återanvändning kan resultera i ineffektiv smörjning av beläggningen, vilket kan resultera i hög friktion och oförmåga att komma åt målneurovaskulaturen.
- Tillräcklig spolning av mikrokatetern är nödvändigt för att avlägsna inneslutna luftbubblor
- Använd före "Använd före"-datumet.
- Välj endast kompatibla ledare, guidekatetrar och instrument eller agens för användning med mikrokatetern.
- Felaktig ångtillformning av mikrokatetrarna kan leda till deformation eller skador på den hydrofila beläggningen. Dessutom kan felaktigt införande och utplacering av enheten orsakas, beroende på graden av tillformning och kateterböjning under införande av enheten.
- Utsätt inte mikrokatetern för organiska lösningsmedel, såsom desinfektionsmedel, alkohol eller DMSO.
- Torka inte av enheten.
- Vrid inte enheten för mycket. Enheten kan sluta fungera om den vrids 12 gånger eller fler.
- Mandrängen för tillformning och införingsshylsan är inte avsedda för användning i människokroppen.
- Om det finns misstanke om vasospasm i det drabbade vaskulära området, bör alla åtgärder som krävs för reversion vidtas, t.ex. med lämplig läkemedelsbehandling.
- Lämplig förmedicinering med trombocythämmande medel och systemisk heparinisering ska övervägas enligt typ och duration av ingreppet.
- I fall av eventuellt ovanligt mikrokateterbeteende, ska ingreppet avbrytas och mikrokatetern bytas ut.
- Undvik blockering av blodflödet genom mikrokatetern.
- Om flödet genom katetern hämmas, försök inte att återställa flödet genom kraftfull spolning. Katetern måste avlägsnas och bytas ut.
- Returnera alla skadade förpackningar till tillverkaren eller distributören.

Förvaring

Skyddas från värme. Förvaras svalt och torrt.

Kassering

Enheten samt dess förpackning, om så är tillämpligt, ska kasseras som farligt biologiskt avfall.

Potentiella komplikationer och biverkningar

Följande och ytterligare biverkningar kan inträffa under eller trots användning av pNOVUS 21:

- Luft-, kateter-, plack-, tromboembolier
- Aneurysmruptur/-perforation
- Allergisk eller toxisk reaktion
- Ogyynnsamma reaktioner hos patienten (annat än ovan)
- Emboli (tromboembolism/enhetskomponenter)
- Extrakraniell blödning/hematom
- Extrakraniella/intrakraniella komplikationer under ingreppet (andra än ovan)
- Skada på tredje person via förorenade produkter/infektion
- Hemorragisk stroke
- Infektion
- Inflammation
- Ischemisk stroke
- Neurovaskulära/neurologiska komplikationer
- Patientskada
- Allvarlig skada (permanent invaliditet/dödsfall)
- Transitorisk ischemisk attack (TIA)/krampfall
- Vasospasm
- Kärlocklusion/trombos
- Kär/perforation
- Kärldissektion
- Kärlskada (annat än ovan)

Kompatibilitet

Agens och enheter som används med pNOVUS 21-mikrokatetern måste vara kompatibla med mikrokateterns mått enligt tillverkarens beskrivning.

pNOVUS 21 är inte kompatibel med lim, limblandning eller icke-vidhäftande, flytande emboliska medel.

pNOVUS 21 är kompatibel med följande produkter (medföljer ej – utvalda baserat på kompatibilitet och läkarens erfarenhet och preferenser):

- Ledare med en maximal ytterdiameter på 0,018 tum/0,46 mm
- Katetrar (ledare) och katetrar för distal åtkomst med en minsta inre diameter på 0,053 tum/1,35 mm / 4,1 F
- Icke-flytande enheter för ingrepp som anses vara kompatibla med en kateter med en innerdiameter på 0,021 tum/0,54 mm enligt respektive bruksanvisning
- Mer specifikt är pNOVUS 21 kompatibel med phenox pRESET-trombektomienheten (storlek 4-20, 5-40, 6-30 och 6-50) och flödesmoduleringsenheterna phenox p48 MW (HPC) och p64 MW (HPC)
- Terapeutiska och diagnostiska agenser:
 - Saltlösning
 - Kontrastmedel
 - Agenser som kan användas i enlighet med deras bruksanvisning
- Roterande hemostasventiler med standardlueradapter
- Sprutor med en standardluerkoppling

Rekommenderat förfarande

1. Läs varningar, försiktighetsåtgärder och potentiella komplikationer och biverkningar före användning.
2. För in en lämplig kateterhylsa i ett lämpligt kärl enligt standardpraxis/respektive bruksanvisning.
3. Förbered en ledarkateter och/eller en kateter med distal åtkomst för användning i enlighet med dess bruksanvisning. Anslut den roterande hemostasventilen och kontinuerlig tryckinfusion till ledarkatetern.
4. För in ledarkatetern i ett lämpligt kärl med hjälp av en lämplig ledare enligt standardpraxis och bruksanvisningen.
5. Alternativt, om en lång hylsa används, kan proceduren utföras utan en extra kateter.
6. Bekräfta att en pNOVUS 21-mikrokateter av lämplig längd har valts.
7. Öppna försiktigt förpackningen med mikrokatetern. Öppna påsen från den V-mönstrade änden och ta ut öglan ur påsen.

8. Spola öglan med steril koksaltlösning genom luerfattningen som är ansluten till änden av förpackningsöglan innan mikrokatetern tas ut. Fukta med steril saltlösning i minst 30 sekunder.
9. Ta försiktigt ut mikrokatetern ur öglan.
10. Inspektera mikrokatetern noga för att kontrollera att den inte är skadad eller har oregelbundenheter. Byt ut enheten om du upptäcker några oregelbundenheter eller skador.
11. Spola mikrokateterns inre lumen med steril koksaltlösning.
12. Låt inte mikrokatetern torka när den har fuktats eller efter tillformning av spetsen.
13. Om så önskas kan du forma mikrokateterspetsen med hjälp av följande steg (a-g):
Följande instruktioner måste följas strikt för att bevara integriteten av mikrokateterns innerdiameter
 - a. Ta ut tillformningsmandrängen ur förpackningen
 - b. För in tillformningsmandrängens hela arbetslängd i mikrokateterns distala lumen. Spola eller doppa mikrokateterns spets i steril koksaltlösning för att underlätta mandrängens rörelse.
 - c. Böj försiktigt tillformningsmandrängen och den distala mikrokateterdelen till önskad form. En liten överdrift kan krävas med hänsyn till mikrokateterrelaxation.
 - d. Forma mikrokatetern genom att hålla den tillformade delen framför en ångkälla i ca 30 sekunder. Håll inte mikrokatetern närmare än 2,54 cm (1 tum) från ångkällan.
 - e. Innan mandrängen avlägsnas ska mikrokateterspetsen få svalna i luft eller saltlösning. Ta bort mandrängen och kassera den. Spola mikrokateterlumenet efter att mandrängen avlägsnats.
 - f. Flera tillformningar rekommenderas inte.
 - g. Kontrollera att mikrokateterspetsen inte har skadats vid ångtillformningen. Använd inte mikrokatetern om skada påträffas.
14. Anslut den roterade hemostasventilen och applicera kontinuerlig tryckinfusion till mikrokatetern.
15. Förbered ledaren enligt respektive bruksanvisning.
16. För försiktigt in ledaren i mikrokatetern. Om så önskas kan enheten med ledaren och mikrokatetern föras in i en kompatibel, större kateter (min. innerdiameter på 0,053 tum/1,35 mm / 4,1 F).
17. För in enheten med mikrokatetern och ledaren genom ledarkateterns roterande hemostasventil med hjälp av den avskalbara införingshylsan.
18. Ta bort införingshylsan från enheten med mikrokatetern och ledaren genom att dra tillbaka införaren från den roterande hemostasventilen och dra bort den.
- Varning!** Avlägsnande av införingshylsan från mikrokatetern utan en ledare införd kan skada mikrokatetern.
19. Dra åt O-ringens ventil runt mikrokatetern precis tillräckligt för att förhindra återflöde, men inte så hårt att mikrokateterns rörelse hämmas.
- Varning!** Överdriven åtdragning av den roterande hemostasventilen runt mikrokatetern kan leda till skador på enheten.
20. Bibehåll kontinuerlig spolning i mikrokatetern och stödkatetern.
21. För fram ledaren och mikrokatetern förbi ledarkateterns distala spets.
22. För försiktigt in ledaren och mikrokatetern till det avsedda kärlet under fluoroskopi. För in ledaren och följ efter med mikrokatetern genom att alternera mellan de två. Om en större kateter används tillsammans med mikrokatetern, kan du följa efter mikrokatetern med den större katetern.
23. Ta bort ledaren från mikrokatetern efter att målkärlet har nåtts.
24. Infundera det terapeutiska eller diagnostiska agenset eller för in den terapeutiska eller diagnostiska enheten enligt tillverkarens beskrivning.
25. När proceduren är klar avlägsnar du mikrokatetern försiktigt under fluoroskopi.

OBS! Flödeshastigheter för givet tryck och givna infusionsvätskor anges nedan som referens och är ungefärliga värden.

Tabell över flödeshastighet			
pNOVUS 21-mikrokateter			
Längd (cm)	Tryck (psi)	100 % saltlösning (ml/sek)	50 % Ultravist-370*/50 % saltlösning (ml/sek)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*Den dynamiska viskositeten för injektionslösningen Ultravist® 370 vid 37 °C är 10 mPa·s.

Prestandaegenskaper

När pNOVUS 21-mikrokatetern används tillsammans med standardledarkatetrar och -tillbehör likväl som kompatibla terapeutiska och diagnostiska enheter och/eller agenser så möjliggörs åtkomst/diagnos/behandling av tillstånd i neurovaskulatur.

Symbolordlista enligt ISO 15223-1

Referensnummer eller symbol	Symbolens namn	Symbolbeskrivning
 5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten, enligt definition i EU-direktiven 90/385/EEG, 98/42/EEG och 98/79/EG.
 5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger datumet då den medicinska produkten tillverkades
 5.1.4	Använd före-datum	Anger datumet efter vilket den medicinska produkten inte ska användas.
 5.1.5	Batchkod	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.
 5.1.6	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
 5.2.3	Steriliserad med etylenoxid	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med etylenoxid.
 5.2.6	Får ej omsteriliseras	Anger en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras.
 5.2.8	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
 5.3.2	Får ej utsättas för solljus	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot ljuskällor.
 5.3.4	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.
 5.4.2	Får ej återanvändas	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett enskilt ingrepp.
 5.4.3	Se bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.
 5.4.4	Försiktighet	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för att ta del av viktig försiktighetsinformation som t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan presenteras på själva den medicintekniska produkten.
 5.6.3	Ikke-pyrogen	Anger en medicinteknisk produkt som är icke-pyrogen.
 0344	CE-märkning med nummer/ID för anmält organ	Anger att en enhet är CE-godkänd samt numret på det anmälda organet.
 5.7.7	Symbol för medicinteknisk produkt	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt
 5.2.14	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan	Anger ett enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan Används tillsammans med symbol 5.2.3.
 5.7.10	Unik enhetsidentifierare	Anger en enhet med information om unik enhetsidentifierare.
Övriga symboler som inkluderas i detta dokument		
 CONT	Innehåll	Anger förpackningens innehåll
 hydrophilic	Längd på hydrofil beläggning	Anger var längden för den hydrofila beläggningen kan avläsas på ritningen för enheten
	Mikrokateters innerdiameter	Anger mikrokateters innerdiameter

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för denna enhet finns på <https://phenox.net/international/mdr/mc/>. När Eudamed är tillgängligt kommer SSCP också att kunna ses på <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> with UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) and UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Specifikation av klinisk nytta som kan förväntas

Denna enhet hjälper till att nå målkärlet i neurovaskulaturen och leverera terapeutiska och diagnostiska enheter och/eller agenser.

Får endast användas av professionella kliniker som utbildats i användning av dessa typer av enheter

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och myndigheten enligt riktlinjerna för klagomål i din jurisdiktion.

Ansvarsbegränsningar

phenox Ltd. kan inte hållas ansvarigt för skador som orsakas av annan användning än den avsedda eller av att produkten återanvänds.

KÄYTTÖOHJEET

pNOVUS 21 -mikrokatetri



phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Irlanti H91 XY38
Puhelin: +353 91 740100
Sähköposti: info@phenox.ie
Verkkosivusto: www.phenox.ie

Sisältö

- 1 x pNOVUS 21 -mikrokatetri
- 1 x muotoilumandriini
- 1 x sisäänviejäholkki

Tuoteryhmään kuuluvat seuraavat:

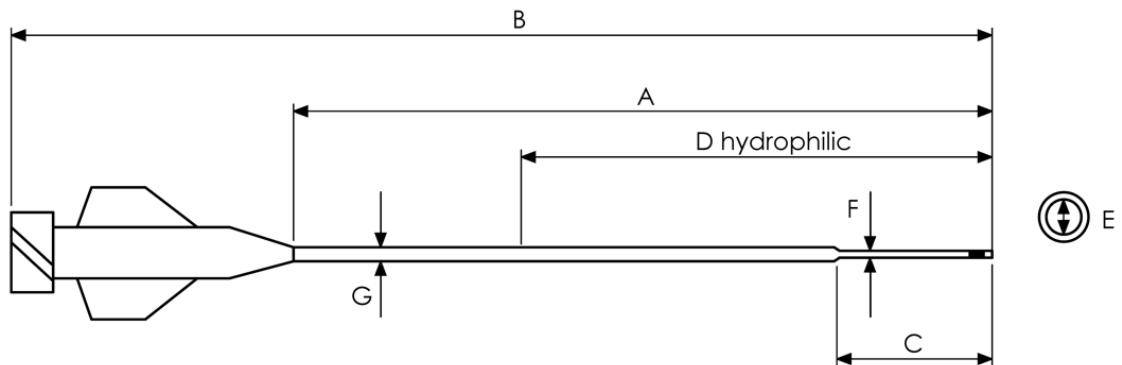
- pNOVUS 21 -mikrokatetri, 150 cm
- pNOVUS 21 -mikrokatetri, 160 cm

Laitteen kuvaus

pNOVUS 21 -mikrokatetri (pNOVUS 21) on jäykkyydeltään vaihteleva yksiluumeninen katetri. pNOVUS 21 -laitteen distaalipäässä on röntgenpositiivinen merkki, joka helpottaa näkyvyyttä läpivalaisussa. Proksimaalipäässä on luer-kanta, joka helpottaa aineiden infuusiota ja muiden laitteiden (esimerkiksi ohjainlankojen) sujuvaa siirtämistä mikrokatetrin sisälumeniin. Mikrokatetrin ulkopinnassa on distaalisen 100 cm:n pituudelta hydrofiilinen pinnoite, joka lisää liukastusta käytön aikana. pNOVUS 21 -mikrokatetrissa on suora kärki. Kärkeä voidaan muotoilla yhden kerran distaalikärjen höyrymuotoilun avulla.

Mikrokateri toimitetaan steriilinä pakkausrenkaassa suljetun pussin ja hyllylaatikon sisällä. Pussin sisällä olevassa taustakortissa on sisäänviejäholkki ja höyrymuotoilumandriini. Pakkaus on suunniteltu helpottamaan laitteen käsittelyä ja aseptista esilleottoa.

Taulukossa 1 sekä kuvassa 1 esitetään pNOVUS 21 -mikrokatetrin tärkeät mitat.



Kuva 1: Kaavakuva pNOVUS 21 -mikrokatetrin mitat

Taulukko 1: pNOVUS 21 -mikrokatetrin mitat

	Kuvaus	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Tehollinen pituus	150 cm	160 cm
B	Kokonaispituus	157 cm	167 cm
C	Distaaliosan pituus	6,5 cm	6,5 cm
D	Hydrofiilisen pinnoitteen pituus	100 cm	100 cm
E	Sisähalkaisija	0,021 tuumaa / 1,6 F / 0,54 mm	0,021 tuumaa / 1,6 F / 0,54 mm
F	Distaalinen ulkohalkaisija	0,033 tuumaa / 2,5 F / 0,83 mm	0,033 tuumaa / 2,5 F / 0,83 mm
G	Proksimaalinen ulkohalkaisija	0,035 tuumaa / 2,7 F / 0,90 mm	0,035 tuumaa / 2,7 F / 0,90 mm
	Distaalikärjen etäisyys röntgenpositiiviseen merkkiin	1,1 mm	

Käyttötarkoitus

pNOVUS 21 -mikrokatetri on tarkoitettu tukemaan soveltuvien, eli mikrokatetrin sisähalkaisijan kanssa yhteensopivien, terapeuttisten ja diagnostisten laitteiden vakaata käyttöä sekä terapeuttisten ja diagnostisten aineiden infuusiota kyseisten tuotteiden käyttöohjeiden mukaisessa käytössä.

Käyttöaiheet

pNOVUS 21 -mikrokatetria käytetään hermoston verisuonissa diagnostisten ja/tai terapeuttisten toimenpiteiden aikana.

Vasta-aiheet

pNOVUS 21 -mikrokatetria ei ole tarkoitettu käyttöön ääreisverisuonistossa tai sepelisuonistossa.

Kohdepotilasryhmä

pNOVUS 21 -mikrokatetri on tarkoitettu potilaille, joille tehdään diagnostisia ja/tai terapeuttisia toimenpiteitä hermoston verisuonissa.

Varoitukset

- pNOVUS 21 -mikrokatetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat suorittaneet perusteellisen perkutaanisia ja intravaskulaarisia tekniikoita ja toimenpiteitä käsittelevän koulutuksen.
- Mikrokatetria on aina ohjattava kehon sisällä ainoastaan läpivalaisussa. Rajoita potilaiden ja lääkäreiden altistumista röntgensäteilyannoksille riittävällä suojauksella, lyhentämällä läpivalaisuaikoja ja muokkaamalla röntgenin teknisiä tekijöitä mahdollisuuksien mukaan.
- Älä työnnä tai vedä mikrokatetria vastusta vastaan ilman vastuksen syyn huolellista arvioimista läpivalaisua käyttäen. Jos vastuksen syy ei selviä, poista mikrokatetri potilaan kehosta. Liiallinen voimankäyttö vastuksen ohittamiseksi saattaa aiheuttaa mikrokatetrin vahingoittumisen, muiden käytettävien laitteiden vaurioitumisen tai paikaltaan irtoamisen tai verisuonivaurion.
- Laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty tai sitä ei tunneta muilla kuin erityisesti ilmoitetuilla verisuonialueilla.
- Tämä laitteen distaalipää on pinnoitettu hydrofiilisella pinnoitteella. Kosteuta katetria vähintään 30 sekunnin ajan ennen sen poistamista renkaasta.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut, sillä steriiliyttä ei voida tällöin taata.
- Älä ylitä 150 psi:n injektioapainetta. Liiallinen paine voi aiheuttaa katetrin vahingoittumisen, verisuonivaurion tai tromboemolian.
- Tämä laite on kertakäyttöinen. Hävitä mikrokatetri yhden toimenpiteen jälkeen. Uudelleenkäyttö tai -puhdistus voi heikentää rakenteen eheyttä ja/tai toimintaa. Mikrokatetreja on äärimmäisen vaikea puhdistaa biologisille materiaaleille altistumisen jälkeen, ja ne voivat aiheuttaa potilaalle haitallisia reaktioita, jos niitä käytetään uudelleen.
- Suonensisäisissä toimenpiteissä on suurempi komplikaatioiden riski henkilöille, joilla tiedetään esiintyvän yleistä verisuonten seinämän heikkoutta (esimerkiksi Ehlers-Danlosin oireyhtymä). Riskit ja hyödyt on arvioitava näiden henkilöiden osalta perusteellisesti ennen toimenpiteen jatkamista.

Varotoimet

- Käytä laitetta vain, jos käyttöohjeet ja merkinnät voidaan lukea selkeästi ja ymmärtää kokonaan ja jos etiketti on kunnolla kiinni pakkauksessa.
- Tarkasta mikrokatetri ennen käyttöä ja varmista, että sen kunto soveltuu kyseiseen toimenpiteeseen. Tarkasta, ettei laitteessa ole vaurioita, pinnan epäsäännöllisyyksiä, taipumia tai kiertymiä. Älä käytä kiertynyttä, vaurioitunutta tai epäsäännöllisyyksiä sisältävää mikrokatetria.
- Vie mikrokatetri aina vain sille sopivan kokoiseen suoneen.
- Laitteen turvallisuutta ja tehoa vastasyntyneille käytettäessä ei ole määritetty.
- pNOVUS 21 toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi johtaa tehottomaan mikrokatetrin pinnoitteen liukastukseen, mikä voi johtaa voimakkaaseen kitkaan ja kyvyttömyyteen saavuttaa yhteyttä kohdeverisuonistoon.
- Mikrokatetria on huuhdeltava riittävästi, jotta sen sisään jääneet ilmakuplat saadaan poistetuiksi.
- Käytettävä ennen viimeistä käyttöpäivää.
- Käytä mikrokatetrin kanssa ainoastaan sen kanssa yhteensopivia ohjainlankoja, ohjainkatetreja, välineitä ja aineita.
- Väärin suoritettu mikrokatetrin höyrymuotoilu saattaa aiheuttaa hydrofiilisen pinnoitteen vahingoittumisen. Lisäksi väärin suoritettu muotoilu ja tästä seuraava katetrin taipuminen saattaa aiheuttaa laitteen asettumisen väärin sen sisäänviennin tai käyttöönoton yhteydessä.
- Älä altista mikrokatetria orgaanisille liuottimille, kuten desinfiointiaineille, alkoholille tai DMSO:lle.
- Älä pyyhi laitetta.
- Laitetta ei saa vääntää liikaa. Laite voi vikaantua, jos sitä väännetään 12 kierrosta tai enemmän.
- Höyrymuotoilumandriinia ja sisäänvientiholkkia ei ole tarkoitettu käytettäväksi kehon sisällä.
- Jos kohteena olevan verisuonialueen vasospasmia epäillään, on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimiin sen vähentämiseksi esim. asianmukaisen lääkityksen avulla.
- Asianmukaisesta, ennen toimenpidettä annettavasta verihutiuleiden estolääkityksestä ja systeemisestä heparinoinnista tulee päättää toimenpiteen tyypin ja keston mukaan.
- Jos havaitset mikrokatetrin liikkuvan tai toimivan odottamattomalla tavalla, keskeytä toimenpide ja vaihda mikrokatetri uuteen.
- Varmista, ettei mikrokatetri estä veren virtausta.
- Jos veri ei pääse virtaamaan vapaasti mikrokatetrin läpi, älä yritä voimistaa virtausta väkisin tapahtuvalla huuhtelulla. Katetri on poistettava ja vaihdettava uuteen.
- Palauta kaikki vaurioituneet pakkaukset valmistajalle tai jälleenmyyjälle.

Varastointi

Suojattava lämmöltä. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.

Hävitys

Laite ja soveltuviissa tapauksissa laitteen pakkaus on hävitettävä biovaarallisena jätteenä.

Mahdolliset haittatapahtumat

Seuraavia ja muita haittatapahtumia voi esiintyä pNOVUS 21 -laitteen käytön aikana tai sen käytöstä huolimatta:

- ilma-, katetri-, plakki-, tromboemboliat
- aneurysman repeämä/perforaatio
- allerginen tai myrkyllinen reaktio
- potilaan saama haittavaikutus (muut kuin edellä mainitut)
- embolukset (tromboemboliset / laitteen osat)
- ekstrakraniaalinen verenvuoto/hematooma
- ekstrakraniaaliset/intrakraniaaliset komplikaatiot toimenpiteen aikana (muut kuin edellä mainitut)
- kolmannen henkilön vahingoittuminen kontaminoituneiden tuotteiden / infektion takia
- hemorraginen aivohalvaus
- infektio
- tulehdus
- iskeeminen aivohalvaus
- neurovaskulaariset/neurologiset komplikaatiot
- potilasvamma
- vakava vahinko (pysyvä vamma / kuolema)
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA) / kohtaus
- vasospasmi
- suonen okklusio/tromboosi
- suonen perforaatio
- suonen dissektio
- suonivaurio (muu kuin edellä mainittu).

Yhteensopivuus

pNOVUS 21 -mikrokatetrin kanssa käytettävien laitteiden on oltava yhteensopivia tuotteen valmistajan ilmoittamien mittojen kanssa.

pNOVUS 21 -mikrokatetri ei ole yhteensopiva liiman, liimaseosten tai ei-tarttuvien nestemäisten embolisaatioaineiden kanssa.

pNOVUS 21 on yhteensopiva seuraavien tuotteiden kanssa (ei toimiteta mukana – valitaan yhteensopivuuden ja lääkärin kokemuksen ja mielipytteen mukaan):

- ohjainlangat, joiden ulkohalkaisija on enintään 0,018 tuumaa / 0,46 mm
- (ohjain)katetrit ja distaaliset yhteyskatetrit, joiden sisähalkaisija on vähintään 0,053 tuumaa / 1,35 mm / 4,1 F
- ei-nestemäiset interventiolaitteet, jotka on vastaavien käyttöohjeiden mukaan todettu yhteensopiviksi mikrokatetrin kanssa, jonka sisähalkaisija on 0,021 tuumaa / 0,54 mm
- pNOVUS 21 on erityisesti yhteensopiva phenox pRESET -trombektomialaitteen (koko 4-20, 5-40, 6-30 ja 6-50) ja virtausta muuntavien phenox p48 MW (HPC) - ja p64 MW (HPC) -laitteiden kanssa
- seuraavat terapeuttiset ja diagnostiset aineet:
 - keittosuolaliuos
 - varjoaineet
 - aineet, joita voidaan käyttää tähän tarkoitukseen niiden käyttöohjeiden mukaan
- pyörivät hemostaasiventtiilit (RHV), joissa on vakiotyyppinen luer-sovitin
- ruiskut, joissa on vakiotyyppinen luer-sovitin.

Suosittelut menetelmä

1. Lue ennen käyttöä varoitukset, varotoimet ja mahdolliset haittatapahtumat.
2. Vie sopiva katetriholkki asianmukaiseen suoneen hoitostandardien / vastaavan käyttöohjeen mukaisella tavalla.
3. Valmistele ohjainkatetri ja/tai distaalinen yhteyskatetri käyttöä varten tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti. Liitä RHV-venttiili ja jatkuva paineinfuusio ohjainkatetriin.
4. Vie ohjainkatetri asianmukaiseen suoneen käyttämällä sopivaa ohjainlankaa vakiokäytännön ja laitteiden käyttöohjeiden mukaisesti.
5. Vaihtoehtoisesti, jos käytetään pitkää holkkia, toimenpide voidaan suorittaa ilman lisäkatetria.
6. Varmista, että valitaan sopivan pituinen pNOVUS 21 -mikrokatetri.
7. Avaa mikrokatetrin pakkaus varovasti. Repäise pussi auki nuolella merkitystä päästä ja poista rengas pussista.

8. Huuhtelee pakkausrengasta steriilillä keittosuolaliuoksella renkaan päähän kiinnitetyn luer-liittimen kautta ennen mikrokatetrin poistamista. Kosteuta steriilillä keittosuolaliuoksella vähintään 30 sekunnin ajan.
 9. Vedä mikrokatetri varoen ulos renkaan sisältä.
 10. Tarkasta mikrokatetri huolellisesti ja varmista, ettei siinä ole vaurioita tai epäsäännöllisyyksiä. Jos laitteessa havaitaan epäsäännöllisyyksiä tai vaurioita, vaihda se uuteen.
 11. Huuhtelee mikrokatetrin sisälumen steriilillä keittosuolaliuoksella.
 12. Älä anna mikrokatetrin kuivua sen jälkeen, kun olet kosteuttanut sen tai muotoillut kärjen.
 13. Voit halutessasi muotoilla mikrokatetrin kärkeä seuraavia vaiheita (a–g) noudattaen:
Seuraavia ohjeita on ehdottomasti noudatettava, jotta mikrokatetrin sisähalkaisija pysyy alkuperäisessä mitassaan.
 - a. Poista muotoilumandriini pakkauksestaan.
 - b. Työnnä muotoilumandriinia koko toimintapituutensa verran sisään mikrokatetrin distaalipään luumeniini. Huuhtelee tai kastelee mikrokatetrin kärki steriilissä keittosuolaliuoksessa parantaaksesi mandriinin liikkuvuutta.
 - c. Taivuta muotoilumandriinia ja katetrin distaaliosaa varoen haluamaasi muotoon. Osia on ehkä taivutettava hieman haluttua muotoa pidemmälle mikrokatetrin relaxaation huomioimiseksi.
 - d. Muotoile mikrokatetri haluamaasi muotoon pitämällä sitä höyryn lähteen edessä noin 30 sekunnin ajan. Pidä mikrokatetri vähintään 2,54 cm:n (1 tuuman) päässä höyryn lähteestä.
 - e. Anna mikrokatetrin kärjen jäähtyä ilmassa tai keittosuolaliuoksessa ennen mandriinin poistamista. Poista mandriini ja hävitä se. Kun olet poistanut mandriinin, huuhtelee mikrokatetrin lumen.
 - f. Katetria ei tulisi muotoilla uudelleen.
 - g. Tarkasta mikrokatetrin kärki mahdollisten höyrymuotoilun aiheuttamien vaurioiden varalta. Jos huomaat vaurioita, älä käytä mikrokatetria.
 14. Kytke RHV-venttiili ja jatkuva paineinfuusio mikrokatetriin.
 15. Valmistele ohjainlanka vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.
 16. Työnnä ohjainlanka varoen mikrokatetrin sisään. Jos tarpeen, ohjainlanka–mikrokatetrikokoonpano voidaan työntää yhteensopivaan suurempaan katetriin (sisähalkaisija vähintään 0,053 tuumaa / 1,35 mm / 4,1 F).
 17. Vie ohjainlanka–mikrokatetrikokoonpano ohjainkatetrin RHV-venttiilin läpi irrotettavaa sisäänviejäholkkia käyttäen.
 18. Poista sisäänviejäholkki ohjainlanka–mikrokatetrikokoonpanosta vetämällä sisäänviejäholkkia pois RHV-venttiilistä ja irrottamalla se.
- Varoitus:** sisäänvientiholkin poistaminen mikrokatetrasta, johon ei ole asetettu ohjainlankaa, voi vaurioittaa mikrokatetria.
19. Kiristä O-rengasventtiiliä mikrokatetrin ympärille juuri sen verran, että takaisinvirtaus estyy mutta ei niin kireälle, että se estää mikrokatetrin liikkeen.
- Varoitus:** RHV-venttiilin liiallinen kiristäminen mikrokatetrin ympärille voi johtaa laitteen vaurioitumiseen.
20. Ylläpidä jatkuvaa huuhtelua mikrokatetrissa ja tukikatetrissa.
 21. Työnnä ohjainlanka ja mikrokatetri ohjainkatetrin distaalikärjen ohi.
 22. Vie ohjainlankaa ja mikrokatetria valittuun suoneen varovasti läpivalaisuohjauksessa. Vie ohjainlankaa ja mikrokatetria eteenpäin vuorotellen siten, että ohjainlanka on aina hieman edellä. Jos mikrokatetrin kanssa käytetään suurempaa katetria, vie sitä eteenpäin hieman mikrokatetrin perässä.
 23. Kun olet saavuttanut kohdesuonen, poista ohjainlanka mikrokatetrasta.
 24. Infusoi terapeutinen tai diagnostinen aine tai vie terapeutinen tai diagnostinen laite potilaan kehoon aineen tai laitteen valmistajan ohjeita noudattaen.
 25. Kun toimenpide on valmis, poista mikrokatetri varovasti läpivalaisuohjauksessa.

HUOMAUTUS: seuraavassa annetut virtausnopeudet tietyille paineelle ja infusoitavalle aineelle annetaan viitteeksi, ja ne ovat likimääräisiä arvoja.

Virtausnopeustaulukko			
pNOVUS 21 -mikrokatetri			
Pituus (cm)	Paine (psi)	Sataprocenttinen keittosuolaliuos (ml/s)	50 % Ultravist-370* / 50 % keittosuolaliuos (ml/s)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*Injisoitavan Ultravist® 370 -aineen dynaaminen viskositeetti 37 °C:ssa on 10 mPa·s.

Suorituskykyominaisuudet

Kun pNOVUS 21 -mikrokatetria käytetään yhdistelmänä vakiotyyppisten ohjainkatetrien ja lisävarusteiden sekä yhteensopivien terapeuttisten laitteiden ja/tai aineiden kanssa, se mahdollistaa yhteyden hermojen verisuonistoon sekä neurovaskulaaristen sairauksien diagnosoinnin/hoidon.

ISO 15223-1 -standardin mukainen symbolisanasto

Viitenumero tai -symboli	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
 5.1.1	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan EU-direktiivien 90/385/ETY, 98/42/ETY ja 98/79/EY mukaisesti.
 5.1.3	Valmistuspäivä	Ilmaisee päivämäärän, jolloin lääkinnällinen laite valmistettiin.
 5.1.4	Käytettävä viimeistään	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
 5.1.5	Eräkoodi	Ilmaisee valmistajan eräkoodin tuote- tai valmistuserän tunnistamista varten.
 5.1.6	Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron lääkinnällisen laitteen tunnistamista varten.
 5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla	Ilmaisee, että lääkintälaitte on steriloitu etyleenioksidia käyttäen.
 5.2.6	Ei saa steriloida uudelleen	Ilmaisee, että lääkintälaitteita ei saa steriloida uudelleen.
 5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Ilmaisee, että lääkintälaitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
 5.3.2	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Ilmaisee, että lääkintälaitte on suojattava valonlähteiltä.
 5.3.4	Pidettävä kuivana	Ilmaisee, että lääkintälaitte on suojattava kosteudelta.
 5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen	Ilmaisee, että lääkintälaitte on tarkoitettu kertakäyttöön tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.
 5.4.3	Lue käyttöohjeet	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet.
 5.4.4	Huomio	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava käyttöohjeista tärkeät varoitustiedot, kuten varoitukset ja varotoimet, joita ei eri syistä johtuen voida asettaa esille varsinaiseen lääkintälaitteeseen.
 5.6.3	Ei-pyrogeeninen	Ilmaisee lääkintälaitteen, joka ei ole pyrogeeninen.
 0344	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero/tunnus	Ilmaisee, että laite on saanut CE-hyväksynnän, ja ilmoitetun laitoksen numeron.
 5.7.7	Lääkintälaitteiden symboli	Ilmaisee, että tuote on lääkintälaitte.
 5.2.14	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jossa on ulkosuojapakkaus	Ilmaisee yksinkertaisen steriilin estojärjestelmän, jossa on ulkosuojapakkaus. Käytetään yhdessä symbolin 5.2.3 kanssa.
 5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Ilmaisee tietovälineen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
Muut tämän asiakirjan sisältämät symbolit		
	Sisältö	Ilmaisee pakkauksen sisällön
 hydrophilic	Hydrofiilisen pinnoitteen pituus	Ilmaisee hydrofiilisen pinnoitteen pituuden laitteen kuvassa
	Mikrokatetrin sisähalkaisija	Ilmaisee katetrin sisäläpimitan

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tämän laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva tiivistelmä (SSCP) on nähtävissä verkkosivulla <https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

Kun Eudamed-tietokanta on käytettävissä, SSCP on myös nähtävissä verkkosivustolla

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> UDI-DI-tunnuksella 539153091 040 8 (PNOV-21-150) ja UDI-DI-tunnuksella 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Tieto odotettavissa olevista kliinisistä hyödyistä

Tämä laite auttaa hermoston verisuoniston kohdeverisuonen saavuttamista ja terapeuttien ja diagnostisten laitteiden ja/tai aineiden antamista.

Vain niiden terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu käyttämään näitä laitetyppejä.

Kaikista laitteeseen liittyvistä tapahtuneista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja viranomaiselle lainkäyttöalueesi valitusohjeiden mukaisesti.

Vastuun rajoitukset

phenox Ltd. ei ole velvollinen korvaamaan vaurioita, jotka johtuvat käyttötarkoituksesta poikkeavasta tuotteen käytöstä tai tuotteen uudelleenkäytöstä.

BRUGSANVISNING**pNOVUS 21-mikrokateter**

phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Irland H91 XY38
Telefon: +353 91 740100
E-mail: info@phenox.ie
Websted: www.phenox.ie

Indhold

- 1 x pNOVUS 21-mikrokateter
- 1 x formgivende dorn
- 1 x indføringshylster

Produktfamilien omfatter følgende:

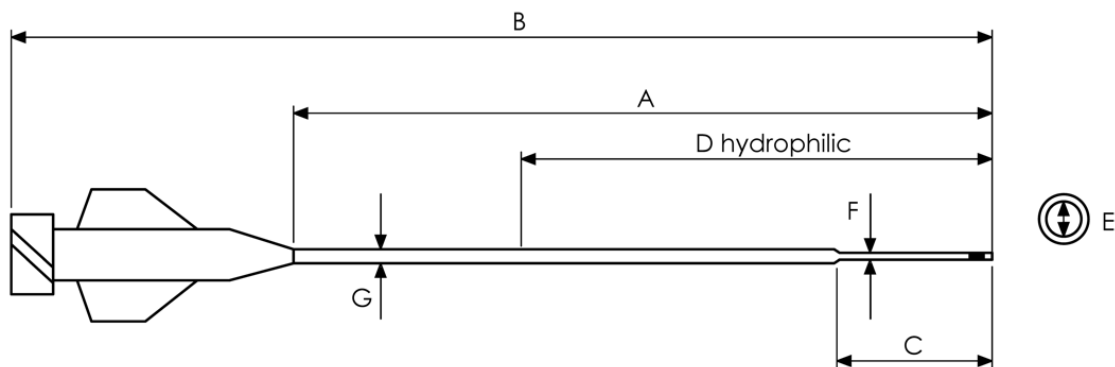
- pNOVUS 21 150 cm mikrokateter
- pNOVUS 21 160 cm mikrokateter

Beskrivelse af enheden

pNOVUS 21-mikrokateter (pNOVUS 21) er et enkeltlumenkateter med variabel stivhed. pNOVUS 21 har en røntgenfast markør på den distale ende for at lette fluoroskopisk visualisering og en luer-hub på den proksimale ende for at lette infusion af midler og jævn overførsel af andre anordninger (f.eks. guidewirer) ind i mikrokateterets indre lumen. De distale 100 cm af mikrokateterets udvendige overflade har en hydrofil belægning, der gør dem glattere under brug. pNOVUS 21 har en lige spids. Det er det muligt at tilpasse spidsformen en enkelt gang via formgivning af den distale spids med damp.

Mikrokateteret leveres sterilt i en pakkebøjle i en forseglet pose og i æskekonfiguration. Der medfølger et indføringshylster og en formgivende dorn på et bagsidekort inde i posen. Emballagen er designet til at lette håndtering og aseptisk præsentation af anordningen.

Tabel 1 og figur 1 viser sammen de kritiske mål for pNOVUS 21.



Figur 1: Skematisk tegning af pNOVUS 21

Tabel 1: Mål for pNOVUS 21

	Beskrivelse	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Effektiv længde	150 cm	160 cm
B	Samlet længde	157 cm	167 cm
C	Længden på den distale sektion	6,5 cm	6,5 cm
D	Hydrofil belægningslængde	100 cm	100 cm
E	Indvendig diameter	0,021"/1,6 F/0,54 mm	0,021"/1,6 F/0,54 mm
F	Udvendig diameter distalt	0,033"/2,5 F/0,83 mm	0,033"/2,5 F/0,83 mm
G	Udvendig diameter proksimalt	0,035"/2,7 F/0,90 mm	0,035"/2,7 F/0,90 mm
Afstand fra distal spids til røntgenfast markør		1,1 mm	

Tilsigtet formål

Den tiltænkte anvendelse af pNOVUS 21-mikrokateter er at støtte den stabile adgang til passende terapeutisk eller diagnostisk udstyr, dvs. udstyr, der er kompatibelt med mikrokateterets indvendige diameter, og infusion af terapeutiske og diagnostiske midler til brug i henhold til deres brugsanvisning.

Indikationer for brug

pNOVUS 21-mikrokateteret anvendes i neurovaskulaturen under diagnostiske og/eller terapeutiske procedurer.

Kontraindikationer

pNOVUS 21-mikrokateter er ikke beregnet til brug i perifere eller koronare blodkar.

Patientmålgruppe

pNOVUS 21-mikrokateter er beregnet til patienter, der gennemgår diagnostiske og/eller terapeutiske procedurer i det neurovaskulære system.

Advarsler

- pNOVUS 21 må kun anvendes af læger, som er specielt uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer.
- Mikrokateteret må kun manipuleres under fluoroskopi i kroppen. Begræns eksponeringen for røntgenstrålingsdoser for patienter og læger ved at anvende tilstrækkelig afskærmning, reducere fluoroskopitider og ændre røntgentekniske faktorer, når det er muligt.
- Undlad at fremføre eller trække mikrokateteret tilbage mod modstand uden først at have vurderet årsagen ved hjælp af fluoroskopi. Hvis årsagen ikke kan fastlægges, skal mikrokateteret trækkes tilbage. Hvis der anvendes for stor kraft, når der føles modstand, kan det medføre beskadigelse af mikrokateteret, skader på eller frigørelse af andre interventionelle anordninger eller karskade.
- Anordningens sikkerhed og effektivitet er ikke fastslået eller kendes ikke i andre vaskulære regioner end de specifikt angivne.
- Denne anordning er belagt med en hydrofil belægning ved den distale ende. Hydrer mikrokateteret i mindst 30 sekunder, før det tages ud af bøjlen.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, da steriliteten ellers ikke kan antages.
- Overskrid ikke et injektionstryk på 150 psi. For højt tryk kan medføre beskadigelse af kateteret, karskader eller tromboemboli.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Kassér mikrokateteret efter én procedure. Strukturel integritet og/eller funktion kan forringes ved genbrug eller rengøring. Mikrokatetrene er ekstremt vanskelige at rengøre efter eksponering for biologiske materialer og kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis de genbruges.
- Endovaskulære procedurer medfører en højere risiko for komplikationer hos personer med kendt generel svaghed i karvæggene (f.eks. Ehlers-Danlos syndrom). Risici og fordele skal vurderes grundigt for disse personer, inden man går videre.

Forholdsregler

- Brug kun anordningen, hvis brugsanvisningen og mærkaten kan læses tydeligt og kan forstås fuldt ud, og hvis mærkaten sidder korrekt fast på emballagen.
- Undersøg mikrokateteret før brug for at sikre, at dets tilstand er egnet til det specifikke indgreb. Undersøg, om der er skader, uregelmæssigheder i overfladen, bøjninger eller knæk. Brug ikke snoede, beskadigede eller uregelmæssige mikrokatetre.
- Indfør kun mikrokateteret i et kar af passende størrelse.
- Anordningens sikkerhed og effektivitet er ikke påvist for neonatal brug.
- pNOVUS 21 leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres eller genbruges. Gensterilisering eller genbrug kan resultere i ineffektiv smøring af mikrokateterbelægningen, hvilket kan resultere i høj friktion og manglende evne til at opnå adgang til målneurovaskulaturen.
- Det er nødvendigt med tilstrækkelig skylning af mikrokateteret for at fjerne indelukkede luftbobler.
- Anvendes inden "Anvendes inden"-datoen.
- Vælg kun compatible guidewires, guidekatetre og instrumenter eller midler, der skal bruges sammen med mikrokateteret.
- Forkert formgivning af mikrokatetre med damp kan medføre deformation eller beskadigelse af den hydrofile belægning. Desuden kan der opstå forkert enhedslevering og anlæggelse, afhængigt af graden af formgivning og kateterafbøjning under enhedslevering.
- Udsæt ikke mikrokateteret for organiske opløsningsmidler, f.eks. desinfektionsmidler, alkohol eller DMSO.
- Anordningen må ikke tørres af.
- Vrid ikke anordningen for meget. Anordningen kan svinge, hvis der drejes 12 eller flere gange.
- Den formgivende dorn og indføringshylstret er ikke beregnet til brug i menneskekroppen.
- Hvis der er mistanke om vasospasme i det berørte vaskulære område, skal der træffes alle foranstaltninger, der er nødvendige for reversion, f.eks. passende behandling med lægemidler.
- Passende præmedicinering med trombocythæmmende midler og systemisk heparinisering skal overvejes i forhold til typen og varigheden af indgrebet.
- Hvis mikrokateteret opfører sig usædvanligt, skal proceduren stoppes og mikrokateteret udskiftes.
- Undgå, at mikrokateteret blokerer blodgennemstrømningen.
- Hvis strømmen igennem kateteret er hæmmet, må gennemstrømningen ikke forsøges genoprettet med kraftige skylninger. Kateteret skal fjernes og udskiftes.
- Returnér al beskadiget emballage til producenten eller distributøren.

Opbevaring

Må ikke udsættes for varme. Opbevares køligt og tørt.

Bortskaffelse

Anordningen og, hvis relevant, emballagen skal bortskaffes som biologisk farligt affald.

Mulige bivirkninger

Følgende og yderligere bivirkninger kan forekomme under eller trods brug af pNOVUS 21:

- Luft-, kateter-, plaque-, trombe-emboli
- Aneurismeruptur/-perforation
- Allergisk eller toksisk reaktion
- Utilsigtet reaktion fra patientens side (andre end ovenstående)
- Emboli (tromboemboliske/anordningskomponenter)
- Ekstrakraniel hæmoragi/hæmatom
- Ekstrakranielle/intrakranielle komplikationer under indgrebet (andre end ovenstående)
- Skade på tredje person på grund af kontaminerende produkter/infektion
- Hæmoragisk slagtilfælde
- Infektion
- Betændelse
- Iskæmisk slagtilfælde
- Neurovaskulære/neurologiske komplikationer
- Patientskade
- Alvorlig skade (permanent invaliditet/død)
- Transitorisk iskæmisk attack (TIA)/anfald
- Vasospasme
- Karokklusion/trombose
- Karperforation
- Kardissektion
- Karbeskadigelse (andre end ovenstående)

Kompatibilitet

Anordninger, der bruges sammen med pNOVUS 21, skal være kompatible med mikrokateterets dimensioner i henhold til producentens beskrivelse.

pNOVUS 21 er ikke kompatibelt med lim, limblandinger eller ikke-klæbende flydende emboliske midler.

pNOVUS 21 er kompatibel med følgende produkter (medfølger ikke – vælges på baggrund af kompatibilitet og lægens erfaring og præference):

- Guidewirer med en maksimal udvendig diameter på 0,018"/0,46 mm
- (Guide) katetre og distale adgangskatetre med en mindste indvendig diameter på 0,053"/1,35 mm /4,1F
- Ikke-flydende interventionelle anordninger, som er erklæret kompatible med et mikrokateter med en indvendig diameter på 0,021"/0,54 mm i henhold til den pågældende brugsanvisning
- pNOVUS 21 er i særdeleshed kompatibel med phenox pRESET-trombektomianordninger (størrelse 4-20, 5-40, 6-30 og 6-50) og phenox p48 MW (HPC) og p64 MW (HPC) flowmoduleringsanordninger.
- Terapeutiske og diagnostiske midler:
 - Saltvand
 - Kontrastmidler
 - Midler skal anvendes i henhold til deres brugsanvisning.
- Roterende hæmostaseventiler (RHV) med standard luer-adapter
- Sprøjter med standard luer-adapter

Anbefalet fremgangsmåde

1. Se advarsler, forsigtighedsregler og potentielle bivirkninger inden brug.
2. Indfør et egnet kateterhylster i et passende kar i overensstemmelse med standardpraksis og den pågældende brugsanvisning.
3. Forbered et guidekateter og/eller et distalt adgangskateter til brug i henhold til brugsanvisningen. Tilslut RHV'en og kontinuerlig trykinfusion til guidekateteret.
4. Før guidekateteret ind i et passende kar ved hjælp af en passende guidewire i overensstemmelse med standardpraksis og deres brugsanvisning.
5. Alternativt kan proceduren udføres uden et ekstra kateter, hvis der anvendes et langt hylster.
6. Bekræft, at der er valgt et pNOVUS 21-mikrokateter med den korrekte længde.
7. Åbn forsigtigt mikrokateterets emballage. Åbn posen fra v.v.-enden, og tag bøjlens ud af posen.

8. Skyl ringen med sterilt saltvand gennem luer-fittingen, der er forbundet med enden af emballagebøjlen, inden mikrokateteret tages ud. Hydrer med sterilt saltvand i mindst 30 sekunder.
 9. Træk forsigtigt mikrokateteret af bøjlen.
 10. Efterse mikrokateteret grundigt for at sikre, at det ikke er beskadiget eller uregelmæssigt. Hvis der konstateres uregelmæssigheder eller skader, skal anordningen udskiftes.
 11. Skyl mikrokateterets indvendige lumen med sterilt saltvand.
 12. Lad ikke mikrokateteret tørre, når det er hydreret eller efter spidsformgivning.
 13. Hvis det ønskes, kan mikrokateterspidsen formes ved hjælp af følgende trin (a-g):
Følgende instruktioner skal overholdes nøje for at opretholde integriteten i mikrokateterets indvendige diameter
 - a. Tag den formgivende dorn ud af emballagen.
 - b. Sæt den formgivende dorns fulde arbejds længde ind i mikrokateterets distale lumen. Skyl eller dyp mikrokateterets spids i sterilt saltvand for at hjælpe dornens bevægelse.
 - c. Bøj forsigtigt den formgivende dorn og den distale mikrokateterdel til den ønskede form. Det kan være nødvendigt med en let overdrivelse for at tage højde for mikrokateterets afspænding.
 - d. Form mikrokateteret ved at holde den formede del foran en dampkilde i ca. 30 sekunder. Hold ikke mikrokateteret tættere på dampkilden end 2,54 cm (1").
 - e. Lad mikrokateterspidsen køle af i luft eller saltvand, før du fjerner dornen. Fjern dornen, og kassér den. Gennemskyl mikrokateterets lumen efter fjernelse af dornen.
 - f. Flere formgivninger anbefales ikke.
 - g. Efterse mikrokateterspidsen for skader, der kan være opstået som følge af formgivning med damp. Brug ikke mikrokateteret, hvis der konstateres beskadigelse.
 14. Tilslut RHV og kontinuerlig trykinfusion til mikrokateteret.
 15. Klargør guidewiren i henhold til den pågældende brugsanvisning.
 16. Før forsigtigt guidewiren ind i mikrokateteret. Hvis det ønskes, kan anordningen med guidewire og mikrokateter indsættes i et kompatibelt større kateter (min. indvendige diameter på 0,053"/1,35 mm/4,1 F).
 17. Indfør anordningen med guidewire og mikrokateter gennem guidekateterets RHV med det aftrækkelige indføringshylster.
 18. Fjern indføringshylsteret fra anordningen med guidewire og mikrokateter ved at trække indføringshylsteret tilbage fra RHV'en og trække det af.
- Advarsel:** Fjernelse af indføringshylsteret fra mikrokateteret, uden at der er indsat en guidewire, kan forårsage beskadigelse af mikrokateteret.
19. Stram O-ringsventilen omkring mikrokateteret lige nok til at forhindre tilbageløb, men ikke så stramt, at det forhindrer mikrokateteret i at bevæge sig.
- Advarsel:** For kraftig stramning af RHV'en omkring mikrokateteret kan medføre beskadigelse af anordningen.
20. Oprethold kontinuerlig skylning i mikrokateteret og støttekateteret.
 21. Fremfør guidewiren og mikrokateteret forbi guidekateterets distale spids.
 22. Før forsigtigt guidewiren og mikrokateteret frem til det ønskede kar under fluoroskopi. Før guidewiren frem, og følg med mikrokateteret på en alternativ måde. Følg mikrokateteret med det større kateter, hvis der anvendes et større kateter sammen med mikrokateteret.
 23. Fjern guidewiren fra mikrokateteret, når målkaret er nået.
 24. Indgiv det terapeutiske eller diagnostiske middel, eller før den terapeutiske eller diagnostiske enhed frem i henhold til producentens beskrivelse.
 25. Når proceduren er afsluttet, fjernes mikrokateteret forsigtigt under fluoroskopi.

BEMÆRK: Flowhastigheder for det givne tryk og de givne infusionsvæsker er angivet nedenfor som reference og er omtrentlige værdier.

Flowhastighedstabel			
pNOVUS 21-mikrokateter			
Længde (cm)	Tryk (psi)	100 % saltvand (ml/sek)	50 % Ultravist-370* / 50 % saltvand (ml/sek)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*Den dynamiske viskositet af Ultravist® 370-injektionsvæske ved 37 °C er 10 mPa·s.

Ydeevnekaraktistika

pNOVUS 21-mikrokateteret, der anvendes i kombination med standard guidekatetre og tilbehør samt kompatible terapeutiske og diagnostiske anordninger og/eller midler, muliggør adgang/diagnose/behandling af tilstande i det neurovaskulære system.

Symbolforklaring iht. ISO 15223-1

Referencenummer eller symbol	Symbolets titel	Symbolbeskrivelse
 5.1.1	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 98/42/EØF og 98/79/EF.
 5.1.3	Produktionsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet
 5.1.4	Sidste anvendelsesdato	Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
 5.1.5	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så partiet kan identificeres.
 5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
 5.2.3	Steriliseret med ethylenoxid	Angiver, at det medicinske udstyr er steriliseret med ethylenoxid.
 5.2.6	Må ikke resteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres.
 5.2.8	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.
 5.3.2	Må ikke udsættes for sollys	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder.
 5.3.4	Holdes tør	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.
 5.4.2	Må ikke genbruges	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
 5.4.3	Se brugsanvisningen	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.
 5.4.4	Forsigtighed	Angiver, at brugeren skal konsultere brugsanvisningen for vigtige forsigtighedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forsigtighedsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på selve det medicinske udstyr.
 5.6.3	Ikke-pyrogen	Angiver medicinsk udstyr, der er ikke-pyrogen.
 0344	CE-mærke med nummer på bemyndiget organ/ID	Angiver, at en enhed har modtaget CE-godkendelse og nummeret på det bemyndigede organ.
 5.7.7	Symbol for medicinsk udstyr	Angiver, at elementet er medicinsk udstyr.
 5.2.14	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå	Angiver et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå. Anvendes sammen med symbol 5.2.3.
 5.7.10	Unik enhedsidentifikator	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om unik enhedsidentifikator.
Andre symboler, der er inkluderet i dette dokument		
	Indhold	Angiver det indhold, der er inkluderet i emballagen
 hydrophilic	Hydrofil belægningslængde	Angiver placeringen af den hydrofile belægnings længde på tegningen af anordningen
	Mikrokateterets indvendige diameter	Angiver mikrokateterets indvendige diameter

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for denne anordning kan ses på <https://phenox.net/international/mdr/mc/>. Når Eudamed er tilgængelig, vil SSCP også kunne ses på <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> med UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) og UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Specifikation af den kliniske fordel, der kan forventes

Denne anordning hjælper med at nå målkaret i det neurovaskulære system og med at indføre terapeutiske og diagnostiske anordninger og/eller midler.

Kun til brug af professionelle klinikere, der er uddannet i brugen af disse anordningstyper

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og myndigheden i henhold til klagevejledningen i din jurisdiktion.

Ansvarsbegrænsninger

phenox Ltd. kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget af anden brug end den tilsigtede eller genbrug af produktet.

BRUKSANVISNING

pNOVUS 21-mikrokateter

 phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Irland H91 XY38
Telefon: +353 91 740100
E-post: info@phenox.ie
Nettsted: www.phenox.ie

Innhold

- 1 x pNOVUS 21-mikrokateter
- 1 x formingsmandreng
- 1 x innføringshylse

Produktfamilien inkluderer følgende:

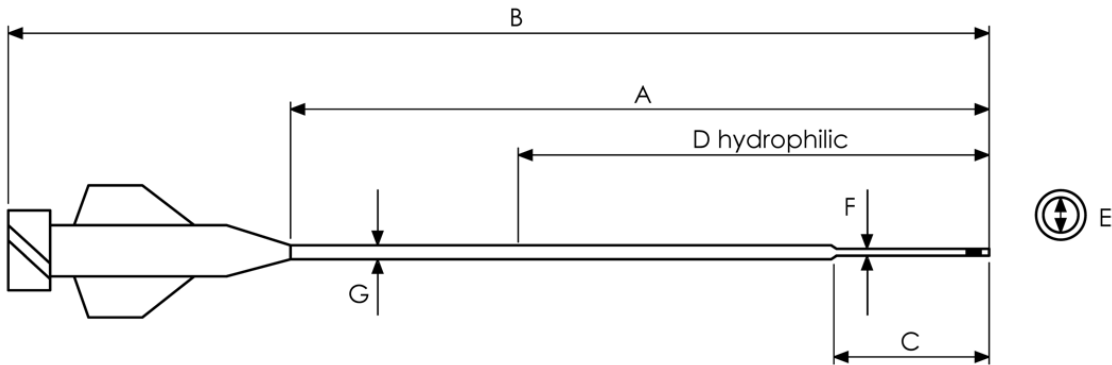
- pNOVUS 21 150 cm mikrokateter
- pNOVUS 21 160 cm mikrokateter

Enhetsbeskrivelse

pNOVUS 21-mikrokateteret (pNOVUS 21) er et kateter med variabel stivhet og ett lumen. pNOVUS 21 har en røntgentett markør på den distale enden for å legge til rette for fluoroskopisk visualisering, og et luernav på den proksimale enden for å legge til rette for infusjon av midler og jevn overføring av andre enheter (f.eks. ledevaier) inn i mikrokateterets indre lumen. De distale 100 cm av mikrokateterets utvendige overflate har et hydrofilt belegg påført for økt smøreevne under bruk. pNOVUS 21 har en rett spiss. Dampforming av den distale spissen muliggjør engangstilpasning av formen på spissen.

Mikrokateteret leveres sterilt i en pakkebøyle, i en forseglet pose og hyllekartongkonfigurasjon. En innføringshylse og en formingsmandreng følger med på et hjelpekort inne i posen. Emballasjen er utviklet for å gjøre håndtering og aseptisk presentasjon av enheten enklere.

Tabell 1 og figur 1 viser kritiske dimensjoner for pNOVUS 21.



Figur 1: Skjematisk tegning av pNOVUS 21

Tabell 1: Dimensjoner for pNOVUS 21

	Beskrivelse	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Effektiv lengde	150 cm	160 cm
B	Total lengde	157 cm	167 cm
C	Lengde på distal del	6,5 cm	6,5 cm
D	Lengde på hydrofilt belegg	100 cm	100 cm
E	Indre diameter	0,021 tomme / 1,6 F / 0,54 mm	0,021 tomme / 1,6 F / 0,54 mm
F	Distal ytre diameter	0,033 tomme / 2,5 F / 0,83 mm	0,033 tomme / 2,5 F / 0,83 mm
G	Proksimal ytre diameter	0,035 tomme / 2,7 F / 0,90 mm	0,035 tomme / 2,7 F / 0,90 mm
Avstand fra distal spiss til røntgentett markør		1,1 mm	

Tiltent formål

pNOVUS 21-mikrokateteret er ment å støtte stabil tilgang til egnede terapeutiske eller diagnostiske enheter, dvs. enheter som er kompatible med mikrokateterets indre diameter og infusjon av terapeutiske og diagnostiske midler som brukes i henhold til bruksanvisningen deres.

Indikasjoner for bruk

pNOVUS 21-mikrokateteret brukes i nevrovaskulaturen under diagnostiske og/eller terapeutiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner

pNOVUS 21-mikrokateteret er ikke ment for bruk i perifer eller koronar vaskulatur.

Pasientmålgruppe

pNOVUS 21-mikrokateteret er ment for pasienter som gjennomgår diagnostiske og/eller terapeutiske prosedyrer i nevrovaskulaturen.

Advarsler

- pNOVUS 21 skal kun brukes av leger som har fått grundig opplæring i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer.
- Mikrokateteret må kun manipuleres under fluoroskopi inne i kroppen. Begrens eksponeringen for røntgenstråledoser til pasienter og leger ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere fluoroskopitider og endre røntgentekniske faktorer når det er mulig.
- Mikrokateteret skal ikke føres frem eller trekkes tilbake mot motstand uten at årsaken er nøye vurdert ved hjelp av fluoroskopi. Hvis årsaken ikke kan fastslås, trekk mikrokateteret tilbake. Overdreven kraft mot motstand kan føre til skade på mikrokateteret, skade eller forskyvning av andre intervensjonsenheter eller karskade.
- Sikkerheten og effektiviteten til enheten har ikke blitt fastslått eller er ukjent i andre vaskulære regioner enn de som er spesifikt indisert.
- Denne enheten er belagt med et hydrofilt belegg i den distale enden. Hydrer mikrokateteret i minst 30 sekunder før det tas bort fra bøylen.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, da steriliteten ikke kan antas ellers.
- Ikke overskrid et injeksjonstrykk på 150 psi. For høyt trykk kan føre til skade på kateter, skade på kar eller tromboembolisisme.
- Denne enheten er kun ment for engangsbruk. Avhend mikrokateteret etter én prosedyre. Strukturell integritet og/eller funksjon kan bli redusert gjennom gjenbruk eller rengjøring. Mikrokatetre er ekstremt vanskelige å rengjøre etter eksponering for biologisk materiale og kan forårsake uheldige pasientreaksjoner ved gjenbruk.
- Ved endovaskulære prosedyrer er det høyere risiko for komplikasjoner for personer med kjent generalisert svakhet i karveggen (f.eks. Ehlers-Danlos' syndrom). Risiko og nytte må vurderes grundig for disse personene før prosedyren fortsettes.

Forholdsregler

- Enheten skal kun brukes hvis bruksanvisningen og etiketten kan leses tydelig og fullt ut forstås, og hvis etiketten er korrekt festet til emballasjen.
- Inspiser mikrokateteret før bruk for å bekrefte at tilstanden er egnet for den spesifikke prosedyren. Inspiser for skade, uregelmessigheter på overflaten, bøyninger eller knekk. Mikrokatetre som er bøyd, skadet eller har uregelmessigheter, må ikke brukes.
- Mikrokateteret skal kun føres inn i et kar av passende størrelse.
- Det er ikke avgjort hvor sikker og effektiv enheten er for neonatal bruk.
- pNOVUS 21 leveres steril og er kun ment for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Resterilisering eller gjenbruk kan føre til ineffektiv smøring av mikrokateterets belegg, noe som kan føre til høy friksjon og manglende evne til å få tilgang til målnevrovaskulaturen.
- Tilstrekkelig skylning av mikrokateteret kreves for å fjerne innestengte luftbobler.
- Brukes før «Brukes innen»-datoen.
- Velg kun kompatible ledetråder, ledekatetre og instrumenter eller midler til bruk med mikrokateteret.
- Feil dampforming av mikrokatetrene kan føre til deformasjon eller skade på det hydrofile belegget. Det kan dessuten forårsake feil innføring og plassering av enheten, avhengig av graden av forming og bøyning av kateteret under innføringen.
- Mikrokateteret skal ikke utsettes for organiske løsemidler, f.eks. desinfeksjonsmidler, alkohol eller DMSO.
- Ikke tørk av enheten.
- Ikke vri enheten for mye. Enheten kan svikte hvis den dreies 12 ganger eller flere.
- Formingsmandrengen og innføringsshylsen er ikke beregnet for bruk i menneskekroppen.
- Ved mistanke om vasospasme i den berørte vaskulære regionen, må alle tiltak iverksettes for å reversere, f.eks. med egnet medikamentell behandling.
- Egnet premedisinering med blodplatehemmende midler og systemisk heparinisering skal vurderes i henhold til type og varighet av intervensjonen.
- Ved uvanlig mikrokateteratferd må prosedyren stoppes og mikrokateteret skiftes ut.
- Unngå at mikrokateteret blokkerer blodstrømmen.
- Hvis strømmingen gjennom kateteret hindres, må du ikke forsøke å gjenopprette strømmingen ved å skylle kraftig. Kateteret må fjernes og byttes ut.
- Returner all skadet emballasje til produsenten eller distributøren.

Lagring

Skal holdes unna varme. Skal oppbevares på et kjølig, tørt sted.

Avhending

Enheter og, hvis aktuelt, emballasjen, må avhendes som biologisk farlig avfall.

Potensielle bivirkninger

Følgende og ytterligere bivirkninger kan oppstå under eller til tross for bruk av pNOVUS 21:

- Luft-, kateter-, plakk-, trombeemboli
- Ruptur/perforasjon av aneurisme
- Allergisk eller toksisk reaksjon
- Ugunstig respons fra pasient (annet enn det ovenfor)
- Emboli (tromboembolisk/enhetskomponenter)
- Ekstrakraniell blødning / hematom
- Ekstrakranielle/intrakranielle komplikasjoner under prosedyren (annet enn det ovenfor)
- Skade på tredjeperson via kontaminerte produkter / infeksjon
- Hemoragisk slag
- Infeksjon
- Betennelse
- Iskemisk slag
- Nevrovaskulære/nevrologiske komplikasjoner
- Pasientskade
- Alvorlig skade (permanent uførhet / død)
- Transitorisk iskemisk attack (TIA) / krampeanfall
- Vasospasme
- Karokklusjon/trombose
- Karperforasjon
- Kardisseksjon
- Karsskade (annet enn det ovenfor)

Kompatibilitet

Enheter som brukes med pNOVUS 21 må være kompatible med mikrokateterets dimensjoner i henhold til produsentens beskrivelse.

pNOVUS 21 er ikke kompatibel med lim, limblandinger eller ikke-klebende flytende emboliske midler.

pNOVUS 21 er kompatibel med følgende produkter (medfølger ikke – velges basert på kompatibilitet og legens erfaring og preferanse):

- Ledetråder med en maksimal ytre diameter på 0,018 tomme / 0,46 mm
- (Lede-) katetre og katetre for distal tilgang med minimum indre diameter på 0,053 tomme / 1,35 mm / 4,1 F
- Væskefrie intervensjonsenheter som er erklært kompatible med et mikrokateter med en indre diameter på 0,021 tomme / 0,54 mm i henhold til den respektive bruksanvisningen
- Nærmere bestemt er pNOVUS 21 kompatibel med phenox pRESET-trombektomienheten (størrelse 4-20, 5-40, 6-30 og 6-50) og phenox p48 MW (HPC)- og p64 MW (HPC)-strømningsmodulasjonsenheter
- Terapeutiske og diagnostiske midler:
 - Saltvann
 - Kontrastmidler
 - Midler og enheter som brukes i henhold til bruksanvisningene
- Roterende hemostatisk ventiler (RHV) med en standard lueradapter
- Sprøyter med standard lueradapter

Anbefalt prosedyre

1. Se Advarsler, forholdsregler og potensielle bivirkninger før bruk.
2. Før en egnet kateterhylse inn i et passende kar i henhold til standard praksis og den respektive bruksanvisningen.
3. Klargjør et ledekateter og/eller et kateter for distal tilgang for bruk i henhold til bruksanvisningen. Koble RHV og kontinuerlig trykkinfusjon til ledekateteret.
4. Før ledekateteret inn i et passende kar ved hjelp av egnet ledetråd i henhold til standard praksis og bruksanvisningene for disse.
5. Hvis en lang hylse brukes, kan prosedyren også utføres uten et ekstra kateter.
6. Bekreft at et pNOVUS 21-mikrokateter av riktig lengde er valgt.
7. Åpne mikrokateterets emballasje forsiktig. Åpne posen fra chevronenden, og ta bøylen ut av posen.
8. Skyll bøylen med sterilt saltvann gjennom luerkoblingen som er koblet til enden av pakkebøylen før du fjerner mikrokateteret. Hydrer med sterilt saltvann i minst 30 sekunder.
9. Trekk mikrokateteret forsiktig ut av bøylen.

10. Inspiser mikrokateteret nøye for å sikre at det ikke har skader eller uregelmessigheter. Hvis det observeres uregelmessigheter eller skader, må enheten byttes ut.
 11. Skyll mikrokateterets indre lumen med sterilt saltvann.
 12. Ikke la mikrokateteret tørke etter at det er hydrert eller etter at spissen er formet.
 13. Form om ønskelig mikrokateterspissen ved å følge disse trinnene (a–g):
Følgende instruksjoner skal følges nøye for å opprettholde integriteten til mikrokateterets indre diameter
 - a. Ta formingsmandrengen ut av emballasjen
 - b. Før hele arbeidslengden på formingsmandrengen inn i mikrokateterets distale lumen. Skyll eller dypp mikrokateterspissen i sterilt saltvann for å støtte mandrengens bevegelse.
 - c. Bøy formingsmandrengen og den distale delen av mikrokateteret forsiktig til ønsket form. En liten overdrivelse kan være nødvendig for å avlaste spenning i mikrokateteret.
 - d. Form mikrokateteret ved å holde den formede delen foran en dampkilde i omtrent 30 sekunder. Ikke hold mikrokateteret nærmere enn 2,54 cm (1 tomme) fra dampkilden.
 - e. Før du fjerner mandrengen, må du la mikrokateterspissen avkjøles i luft eller saltvann. Ta ut formingsmandrengen og kast den. Skyll mikrokateterets lumen etter at mandrengen er fjernet.
 - f. Flere forminger anbefales ikke.
 - g. Inspiser mikrokateterspissen for skader som kan ha oppstått som følge av dampformingen. Hvis det oppdages skade, må du ikke bruke mikrokateteret.
 14. Koble RHV og kontinuerlig trykkinfusjon til mikrokateteret.
 15. Klargjør ledetråden i henhold til den respektive bruksanvisningen.
 16. Før ledetråden forsiktig inn i mikrokateteret. Om ønskelig kan ledetråd-mikrokateterenheten settes inn i et kompatibelt større kateter (min. indre diameter på 0,053 tomme / 1,35 mm / 4,1 F).
 17. Før ledetråd-mikrokateterenheten gjennom ledekaterets RHV ved hjelp av den avtrekbare innføringshylsen.
 18. Fjern den avtrekbare innføringshylsen fra ledetråd-mikrokateterenheten ved å trekke RVH tilbake fra den roterende hemostaseventilen og trekke den av.
- Advarsel:** Hvis innføringshylsen fjernes fra mikrokateteret uten at det er satt inn en ledetråd, kan det skade mikrokateteret.
19. Stram O-ringventilen rundt mikrokateteret akkurat nok til å minimere tilbakestrømningen, men ikke så stramt at den hemmer mikrokateterets bevegelse.
- Advarsel:** Overdreven tiltrekking av RVH rundt mikrokateteret kan føre til skade på enheten.
20. Oppretthold kontinuerlig skylling i mikrokateteret og støttekateteret.
 21. Før ledetråden og mikrokateteret forbi ledekaterets distale spiss.
 22. Før forsiktig ledetråden og mikrokateteret til det tiltenkte karet under fluoroskopi. Før frem ledetråden, og følg etter med mikrokateteret på alternativ måte. Hvis det brukes et større kateter sammen med mikrokateteret, må mikrokateteret følge det større kateteret.
 23. Fjern ledetråden fra mikrokateteret etter at målkaret er nådd.
 24. Infuser det terapeutiske eller diagnostiske middelet eller før frem den terapeutiske eller diagnostiske enheten i henhold til produsentens beskrivelse.
 25. Når prosedyren er fullført, fjern mikrokateteret forsiktig under fluoroskopi.

MERK: Strømningshastigheter for det gitte trykket og infusjonene er gitt nedenfor som referanse og er omtrentlige verdier.

Tabell for strømningshastighet			
pNOVUS 21-mikrokateter			
Lengde (cm)	Trykk (psi)	100 % saltvann (ml/sek)	50 % Ultravist-370* / 50 % saltvann (ml/sek)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*Den dynamiske viskositeten til Ultravist® 370-injektat ved 37 °C er 10 mPa·s.

Ytelsesegenskaper

pNOVUS 21-mikrokateter brukt i kombinasjon med standard ledekatre og tilbehør samt compatible terapeutiske og diagnostiske enheter og/eller midler muliggjør tilgang/diagnose/behandling av tilstander i nevrovaskulaturen.

Symbolordliste i henhold til ISO 15223-1

Referansenummer eller -symbol	Symboltittel	Symbolbeskrivelse
 5.1.1	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØS, 98/42/EØS og 98/79/EF.
 5.1.3	Produksjonsdato	Indikerer datoen det medisinske utstyret ble produsert.
 5.1.4	Brukes innen-dato	Indikerer datoen den medisinske enheten ikke skal brukes.
 5.1.5	Partikode	Indikerer produsentens partikode, slik at parti eller lot kan identifiseres.
 5.1.6	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
 5.2.3	Sterilisert ved hjelp av etylenoksid	Indikerer at medisinsk utstyr har blitt sterilisert ved hjelp av etylenoksid.
 5.2.6	Skal ikke resteriliseres	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal resteriliseres.
 5.2.8	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet.
 5.3.2	Skal holdes unna sollys	Indikerer et medisinsk utstyr som trenger beskyttelse mot lyskilder.
 5.3.4	Skal holdes tørr	Indikerer medisinsk utstyr som skal beskyttes mot fuktighet.
 5.4.2	Skal ikke gjenbrukes	Indikerer et medisinsk utstyr som er tiltenkt for engangsbruk eller for bruk på én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.
 5.4.3	Se bruksanvisningen	Indikerer behov for at brukeren leser bruksanvisningen.
 5.4.4	Forsiktig	Indikerer behovet for at brukeren leser bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, som for eksempel advarsler og forholdsregler som av ulike årsaker ikke kan presenteres på det medisinske utstyret.
 5.6.3	Ikke-pyrogen	Indikerer et medisinsk utstyr som er ikke-pyrogen.
 0344	CE-merke med nummer for meldt organ / ID	Indikerer at en enhet har mottatt CE-godkjenning og nummeret til det meldte organet.
 5.7.7	Symbol for medisinsk utstyr	Indikerer at gjenstanden er et medisinsk utstyr
 5.2.14	System med enkel steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden	Indikerer et system med enkel steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden. Skal brukes sammen med symbol 5.2.3.
 5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Indikerer en transportør som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator.
Andre symboler som er inkludert i dette dokumentet		
	Innhold	Indikerer innholdet i emballasjen
 hydrophilic	Lengde på hydrofilt belegg	Indikerer plasseringen av lengden på det hydrofile belegget på enhetstegningen
	Mikrokateterets indre diameter	Indikerer mikrokateterets indre diameter

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten er tilgjengelig for visning på

<https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

Når Eudamed er tilgjengelig, vil SSCP også være tilgjengelig for visning på <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> med UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) og UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Spesifikasjon av den kliniske nytten som kan forventes

Denne enheten hjelper til med å nå målkaret i nevrovaskulaturen og med å levere terapeutiske og diagnostiske enheter og/eller midler.

Skal kun brukes av profesjonelle klinikere
med opplæring i bruk av disse
enhetstypene

Alle alvorlige hendelser som har
forekommet i forbindelse med enheten,
skal rapporteres til produsenten og
myndigheten i henhold til klager i din
jurisdiksjon.

Ansvarsbegrensninger

phenox Ltd. skal ikke holdes ansvarlig for skader forårsaket av annen bruk enn den tiltenkte eller gjenbruk av produktet.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Mikrocewnik pNOVUS 21



phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Irlandia H91 XY38.
Telefon: +353 91 740100
E-mail: info@phenox.ie
WWW: www.phenox.ie

Zawartość

- 1 x mikrocewnik pNOVUS 21
- 1 x mandryn do kształtowania
- 1 x koszulka introduktora

Rodzina produktów zawiera następujące elementy:

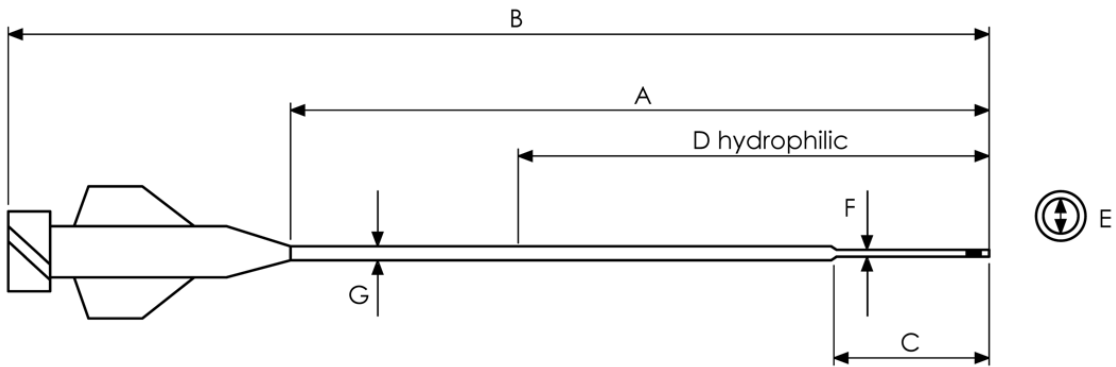
- Mikrocewnik pNOVUS 21 150 cm
- Mikrocewnik pNOVUS 21 160 cm

Opis wyrobu

Mikrocewnik pNOVUS 21 (pNOVUS 21) to cewnik z pojedynczym kanałem cechujący się zmienną sztywnością. Mikrocewnik pNOVUS 21 ma znacznik radiocieniujący na końcu dystalnym, aby ułatwić wizualizację fluoroskopową, oraz złącze typu luer na końcu proksymalnym, aby ułatwić infuzję różnych środków i płynne wprowadzanie innych wyrobów (np. przewodników) do wewnętrznego kanału mikrocewnika. Na dystalnym odcinku 100 cm zewnętrzna powierzchnia cewnika jest pokryta powłoką hydrofilową, która zwiększa poślizg podczas stosowania. Mikrocewnik pNOVUS 21 ma prostą końcówkę. Parowe formowanie końcówki dystalnej umożliwia jednorazowe dostosowanie jej kształtu.

Mikrocewnik jest dostarczany w stanie jałowym, w opakowaniu w kształcie obręczy, w zapieczętowanym woreczku i pudełku kartonowym. Koszulka introduktora i mandryn do kształtowania są dostarczane na arkuszu usztywniającym umieszczonym wewnątrz woreczka. Opakowanie ma ułatwić obsługę i aseptyczną prezentację wyrobu.

W tabeli 1 i na rysunku 1 przedstawiono kluczowe wymiary mikrocewnika pNOVUS 21.



Rysunek 1: Schemat mikrocewnika pNOVUS 21

Tabela 1: Wymiary mikrocewnika pNOVUS 21

	Opis	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Długość skuteczna	150 cm	160 cm
B	Długość całkowita	157 cm	167 cm
C	Długość części dystalnej	6,5 cm	6,5 cm
D	Długość powłoki hydrofilowej	100 cm	100 cm
E	Średnica wewnętrzna	0,021 cala / 1,6 F / 0,54 mm	0,021 cala / 1,6 F / 0,54 mm
F	Dystalna średnica zewnętrzna	0,033 cala / 2,5 F / 0,83 mm	0,033 cala / 2,5 F / 0,83 mm
G	Proksymalna średnica zewnętrzna	0,035 cala / 2,7 F / 0,90 mm	0,035 cala / 2,7 F / 0,90 mm
Odległość od końcówki dystalnej do znacznika radiocieniującego		1,1 mm	

Przeznaczenie

Mikrocewnik pNOVUS 21 jest przeznaczony do wspomagania stabilnego dostępu odpowiednich wyrobów terapeutycznych lub diagnostycznych, tj. wyrobów zgodnych ze średnicą wewnętrzną mikrocewnika, oraz do infuzji środków terapeutycznych i diagnostycznych w celu ich stosowania zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

Wskazania do stosowania

Mikrocewnik pNOVUS 21 jest używany w naczyniach układu nerwowego podczas procedur diagnostycznych i/lub terapeutycznych.

Przeciwwskazania

Mikrocewnik pNOVUS 21 nie jest przeznaczony do stosowania w naczyniach obwodowych ani wieńcowych.

Docelowa grupa pacjentów

Mikrocewnik pNOVUS 21 jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych procedurom diagnostycznym i/lub terapeutycznym w naczyniach układu nerwowego.

Ostrzeżenia

- Mikrocewnik pNOVUS 21 może być używany wyłącznie przez lekarzy dokładnie przeszkolonych w zakresie technik i zabiegów przezskórnych i wewnątrznacyniowych.
- Mikrocewnikiem można manipulować wewnątrz ciała wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Ekspozycję na promieniowanie RTG pacjentów i lekarzy należy ograniczać, stosując odpowiednie osłony, skracając czas fluoroskopii i modyfikując w miarę możliwości czynniki techniczne związane z promieniowaniem RTG.
- Nie wprowadzać ani nie wycofywać mikrocewnika, jeśli wyczuwalny jest opór, bez uprzedniej starannej oceny jego przyczyny przy użyciu fluoroskopii. Jeżeli nie można określić przyczyny, należy wycofać mikrocewnik. Nadmierna siła stosowana wobec oporu może spowodować uszkodzenie mikrocewnika, uszkodzenie lub odłączenie innych wyrobów interwencyjnych bądź uraz naczynia.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania wyrobu w regionach nacyniowych innych niż te wyraźnie wskazane nie zostały ustalone lub nie są znane.
- Koniec dystalny wyrobu jest pokryty powłoką hydrofilową. Przed wyjęciem mikrocewnika z obręczy należy go nawilżyć przez co najmniej 30 sekund.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, ponieważ w przeciwnym razie nie można uznać, że zawartość jest jałowa.
- Nie należy przekraczać ciśnienia wstrzykiwania 150 psi. Nadmierne ciśnienie może spowodować uszkodzenie cewnika, uraz naczynia lub zakrzep z zatorami.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego. Mikrocewnik należy wyrzucić po jednym zabiegu. Ponowne użycie lub czyszczenie może spowodować pogorszenie integralności strukturalnej i/lub funkcjonowania wyrobu. Mikrocewniki są niezwykle trudne do wyczyszczenia po ekspozycji na materiały biologiczne i w przypadku ponownego użycia mogą powodować u pacjenta niepożądane reakcje.
- Zabiegi wewnątrznacyniowe wiążą się z większym ryzykiem powikłań u osób ze stwierdzonym uogólnionym osłabieniem ścian naczyń (np. z zespołem Ehlersa-Danlosa). Przed przystąpieniem do zabiegu należy starannie ocenić stosunek korzyści do ryzyka u tych osób.

Środki ostrożności

- Wyrobu należy używać wyłącznie wtedy, gdy instrukcję użycia i etykietę można swobodnie odczytać i są one w pełni zrozumiałe oraz jeśli etykieta jest prawidłowo przyklejona do opakowania.
- Przed użyciem należy sprawdzić mikrocewnik, aby się upewnić, że jego stan jest odpowiedni do określonego zabiegu. Sprawdzić pod kątem uszkodzeń, nieregularności powierzchni, zagięć lub załamania. Nie należy używać mikrocewników zagiętych, uszkodzonych lub mających nieregularny kształt.
- Mikrocewnik należy umieszczać jedynie w naczyniu o odpowiedniej wielkości.
- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania wyrobu u noworodków.
- Mikrocewnik pNOVUS 21 jest dostarczany w stanie jałowym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie ani nie stosować ponownie. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie może doprowadzić do zmniejszenia skuteczności poślizgu powłoki mikrocewnika, co może doprowadzić do dużego tarcia i niemożności uzyskania dostępu do docelowych naczyń układu nerwowego.
- Do usuwania z wnętrza pęcherzyków powietrza konieczne jest odpowiednie przeplukanie mikrocewnika.
- Nie używać po upływie terminu przydatności do użycia.
- Do stosowania z mikrocewnikiem należy wybierać jedynie kompatybilne przewodniki i instrumenty lub środki.
- Nieprawidłowe kształtowanie parowe mikrocewników może spowodować odkształcenie lub uszkodzenie powłoki hydrofilowej. Ponadto, zależnie od stopnia kształtowania i odchylenia cewnika podczas wprowadzania, może to spowodować nieprawidłowe wprowadzenie i umieszczenie wyrobu.
- Mikrocewnika nie należy narażać na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak środki dezynfekujące, alkohol lub DMSO.
- Nie wycierać wyrobu.
- Nie skręcać wyrobu zbyt mocno. Skręcenie wyrobu o 12 lub więcej obrotów może spowodować jego usterkę.
- Mandryn do kształtowania i koszulka introduktora nie są przeznaczone do stosowania w ciele człowieka.
- W przypadku podejrzenia skurczu nacyniowego w danym regionie nacyniowym należy podjąć wszystkie środki wymagane do jego odwrócenia, np. za pomocą odpowiedniej terapii lekowej.
- W zależności od rodzaju i czasu trwania interwencji należy rozważyć odpowiednie wstępne zastosowanie środków

przeciwpłytkowych i heparynizacji ogólnoustrojowej.

- W przypadku nietypowego działania mikrocewnika należy przerwać zabieg i wymienić mikrocewnik.
- Należy unikać blokowania przepływu krwi przez mikrocewnik.
- Jeżeli przepływ przez cewnik jest utrudniony, nie należy próbować przywrócić przepływu poprzez przepłukiwanie na siłę. Cewnik należy wyjąć i wymienić na nowy.
- Wszystkie uszkodzone opakowania należy zwrócić producentowi lub dystrybutorowi.

Składowanie

Chronić przed wysoką temperaturą. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Utylizacja

Wyrób oraz, w stosownych przypadkach, jego opakowanie, należy utylizować jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.

Możliwe zdarzenia niepożądane

Podczas lub pomimo stosowania mikrocewnika pNOVUS 21 mogą wystąpić następujące i dalsze zdarzenia niepożądane:

- Czopy zatorowe wywołane przez powietrze, cewnik, skrzeplinę, zator
- Pęknięcie/perforacja tętniaka
- Reakcja alergiczna lub toksyczna
- Reakcja niepożądana ze strony pacjenta (inna niż wyżej)
- Czopy zatorowe (zakrzepowo-zatorowe/elementy wyrobu)
- Krwotok/krwiak zewnątrzczaszkowy
- Powikłania zewnątrzczaszkowe/wewnątrzczaszkowe podczas zabiegu (inne niż powyżej)
- Uszkodzenie ciała innych osób przez zanieczyszczone produkty/zakażenie
- Udar krwotoczny
- Zakażenie
- Zapalenie
- Udar niedokrwienny
- Powikłania naczyniowe układu nerwowego / neurologiczne
- Uraz pacjenta
- Ciężki uraz (trwała niepełnosprawność / zgon)
- Przemijający atak niedokrwienny (TIA) / napad padaczkowy
- Skurcz naczyń
- Niedrożność/zakrzepica naczyń
- Perforacja naczynia
- Rozwarstwienie naczynia
- Uszkodzenie naczynia (inne niż powyżej)

Kompatybilność

Wyroby stosowane z mikrocewnikiem pNOVUS 21 muszą być zgodne z wymiarami mikrocewnika według opisu producenta.

Mikrocewnik pNOVUS 21 nie jest kompatybilny z klejem, mieszaniną kleju lub nieadhezyjnymi płynnymi środkami embolizującymi.

Mikrocewnik pNOVUS 21 jest kompatybilny z następującymi produktami (niedostarczane — wybór na podstawie zgodności oraz doświadczenia i preferencji lekarza):

- Prowadniki o maksymalnej średnicy zewnętrznej 0,018 cala / 0,46 mm
- Cewniki (prowadzące) i cewniki do dostępu dystalnego o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,053 cala / 1,35 mm / 4,1 F
- Niepłynne wyroby interwencyjne określone jako kompatybilne z mikrocewnikiem o średnicy wewnętrznej 0,021 cala / 0,54 mm zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia
- W szczególności mikrocewnik pNOVUS 21 jest kompatybilny z wyrobami do trombektomii phenox pRESET (rozmiary 4-20, 5-40, 6-30 i 6-50) oraz phenox p48 MW (HPC), a także z urządzeniami modulującymi przepływ p64 MW (HPC)
- Środki terapeutyczne i diagnostyczne:
 - Sól fizjologiczna
 - Środki cieniujące
 - Środki do stosowania zgodnie z ich instrukcją użycia
- Obrotowe zastawki hemostatyczne (RHV) ze standardowym adapterem luer
- Strzykawki ze standardowym adapterem luer

Zalecana procedura

1. Przed użyciem należy zapoznać się z częściami „Ostrzeżenia”, „Środki ostrożności” i „Potencjalne zdarzenia niepożądane”.
2. Wprowadzić odpowiednią koszulkę cewnika do właściwego naczynia zgodnie ze standardową praktyką i odpowiednią instrukcją

użycia.

3. Przygotować cewnik prowadzący i/lub cewnik do dostępu dystalnego do użycia zgodnie z jego instrukcją użycia. Podłączyć zastawkę RHV do cewnika prowadzącego i zapewnić ciągłą infuzję pod ciśnieniem.
 4. Wprowadzić cewnik prowadzący do właściwego naczynia za pomocą odpowiedniego prowadnika zgodnie ze standardową praktyką i instrukcjami użycia tych wyrobów.
 5. Alternatywnie, jeśli stosowana jest długa koszulka, zabieg można przeprowadzić bez dodatkowego cewnika.
 6. Sprawdzić, czy wybrano mikrocewnik pNOVUS 21 o odpowiedniej długości.
 7. Ostrożnie otworzyć opakowanie mikrocewnika. Rozerwać woreczek od końca z ząbkowaniem i wyjąć obręcz z woreczka.
 8. Przed wyjęciem mikrocewnika obręcz stanowiącą jego opakowanie należy przepłukać jałową solą fizjologiczną przez złącze luer podłączone do końca tej obręczy. Nawilżyć jałową solą fizjologiczną przez co najmniej 30 sekund.
 9. Mikrocewnik należy ostrożnie wycofać z obręczy.
 10. Mikrocewnik należy dokładnie sprawdzić, aby się upewnić, że nie jest uszkodzony ani nie występują inne nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości lub uszkodzeń wymienić wyrób na nowy.
 11. Wewnętrzny kanał mikrocewnika przepłukać jałową solą fizjologiczną.
 12. Po nawilżeniu lub kształtowaniu końcówki nie dopuszczać do wyschnięcia mikrocewnika.
 13. W razie potrzeby ukształtować końcówkę mikrocewnika, wykonując poniższe kroki (a-g):
W celu zachowania nienaruszonej średnicy wewnętrznej mikrocewnika należy ściśle przestrzegać poniższych instrukcji.
 - a. Wyjąć mandryn do kształtowania z jego opakowania
 - b. Umieścić całą długość roboczą mandrynu do kształtowania w kanale dystalnym mikrocewnika. Przepłukać lub zanurzyć końcówkę mikrocewnika w jałowej soli fizjologicznej, aby wspomóc ruch mandrynu.
 - c. Zgiąć ostrożnie mandryn do kształtowania i część dystalną cewnika dożądanego kształtu. Może być wymagane nieco nadmierne zgięcie, aby uwzględnić odprężenie cewnika.
 - d. Ukształtować mikrocewnik, trzymając kształtowaną część przed źródłem pary przez około 30 sekund. Mikrocewnik należy trzymać nie bliżej niż 2,54 cm (1 cal) od źródła pary.
 - e. Przed wyjęciem mandrynu należy umożliwić schłodzenie końcówki mikrocewnika na powietrzu lub w soli fizjologicznej. Wyjąć i wyrzucić mandryn. Po wyjęciu mandrynu przepłukać kanał cewnika.
 - f. Nie zaleca się wielokrotnego kształtowania.
 - g. Sprawdzić końcówkę mikrocewnika pod kątem uszkodzeń, które mogły powstać wskutek kształtowania parowego.
W przypadku stwierdzenia uszkodzeń nie używać mikrocewnika.
 14. Podłączyć do mikrocewnika zastawkę RHV i zapewnić ciągłą infuzję pod ciśnieniem.
 15. Przygotować prowadnik zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.
 16. Wprowadzać ostrożnie prowadnik do mikrocewnika. W razie potrzeby zespół prowadnika i mikrocewnika można wprowadzić do kompatybilnego większego cewnika (min. średnica wewnętrzna 0,053 cala / 1,35 mm / 4,1 F).
 17. Wprowadzić zespół prowadnika i mikrocewnika przez zastawkę RHV cewnika prowadzącego przy użyciu odrywanej koszulki introduktora.
 18. Wyjąć koszulkę introduktora z zespołu prowadnika i mikrocewnika, wycofując koszulkę introduktora z zastawki RHV i odrywając ją.
- Ostrzeżenie:** Wyjmowanie koszulki introduktora z mikrocewnika bez włożonego prowadnika może spowodować uszkodzenie mikrocewnika.
19. Zaciśnąć zastawkę o-ring wokół mikrocewnika na tyle, aby zapobiec przepływowi wstecznemu, ale nie na tyle ciasno, aby zablokować ruch mikrocewnika.
- Ostrzeżenie:** Nadmierne zaciśnięcie zastawki RHV wokół mikrocewnika może prowadzić do uszkodzenia wyrobu.
20. Utrzymywać ciągłe przepłukiwanie mikrocewnika i cewnika wspomagającego.
 21. Przenieść prowadnik i mikrocewnik przez końcówkę dystalną cewnika prowadzącego.
 22. Przenieść ostrożnie prowadnik i mikrocewnik do docelowego naczynia pod kontrolą fluoroskopii. Naprzemiennie wsuwać prowadnik, a za nim mikrocewnik. Jeżeli w połączeniu z mikrocewnikiem jest stosowany większy cewnik, za mikrocewnikiem należy wprowadzać większy cewnik.
 23. Po dotarciu do naczynia docelowego wyjąć prowadnik z mikrocewnika.
 24. Przeprowadzić infuzję środka terapeutycznego lub diagnostycznego bądź wprowadzić wyrób terapeutyczny lub diagnostyczny zgodnie z opisem producenta.
 25. Po zakończeniu procedury wyjąć ostrożnie mikrocewnik pod kontrolą fluoroskopii.

UWAGA: Natężenia przepływu dla danego ciśnienia i płynów infuzyjnych podano poniżej w celach referencyjnych i są to wartości przybliżone.

Tabela natężeń przepływu			
Mikrocewnik pNOVUS 21			
Długość (cm)	Ciśnienie (psi)	100% sól fizjologiczna (ml/s)	50% Ultravist-370* / 50% sól fizjologiczna (ml/s)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

* Lepkość dynamiczna wstrzykiwanego płynu Ultravist® 370 w temperaturze 37°C wynosi 10 mPa·s.

Charakterystyka działania

Mikrocewnik pNOVUS 21 używany w połączeniu ze standardowymi cewnikami prowadzącymi i akcesoriami, jak również kompatybilnymi wyrobami i/lub środkami terapeutycznymi i diagnostycznymi umożliwia dostęp/rozpoznanie/leczenie stanów chorobowych w naczyniach układu nerwowego.

Słowniczek symboli zgodnie z normą ISO 15223-1

Numer referencyjny lub symbol	Nazwa symbolu	Opis symbolu
 5.1.1	Wytwórca	Oznacza wytwórcę wyrobu medycznego zgodnie z definicją w dyrektywach UE 90/385/EWG, 98/42/EWG i 98/79/WE.
 5.1.3	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
 5.1.4	Termin przydatności do użycia	Wskazuje datę, po której nie należy używać wyrobu medycznego.
 5.1.5	Kod partii	Wskazuje kod partii wytwórcy, aby można było zidentyfikować partię lub serię.
 5.1.6	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy wytwórcy umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.
 5.2.3	Sterylizowane tlenkiem etylenu	Oznacza, że wyrób medyczny został wysterylizowany tlenkiem etylenu.
 5.2.6	Nie sterylizować ponownie	Oznacza wyrób medyczny, który nie może być ponownie sterylizowany.
 5.2.8	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
 5.3.2	Chronić przed światłem słonecznym	Oznacza wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła.
 5.3.4	Chronić przed wilgocią	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
 5.4.2	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do stosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
 5.4.3	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użycia.
 5.4.4	Ostrzeżenie	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użycia w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych przyczyn nie mogą być przedstawione na samym wyrobie medycznym.
 5.6.3	Produkt niepirogenny	Oznacza niepirogenny wyrób medyczny.
 0344	Znak CE z numerem/identyfikatorem jednostki notyfikowanej	Wskazuje, że wyrób uzyskał oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej.
 5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym.
 5.2.14	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	Oznacza system pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym. Stosowany w połączeniu z symbolem 5.2.3.
 5.7.10	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Oznacza nośnik, który zawiera informacje o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu.
Inne symbole zawarte w tym dokumencie		
 CONT	Zawartość	Oznacza zawartość opakowania.
 hydrophilic	Długość powłoki hydrofilowej	Oznacza umiejscowienie odcinka z powłoką hydrofilową na rysunku wyrobu.
	Średnica wewnętrzna mikrocewnika	Wskazuje średnicę wewnętrzną mikrocewnika.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dotyczące tego wyrobu jest dostępne pod adresem <https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

Gdy będzie dostępna baza EUDAMED, dokument SSCP będzie można również zobaczyć w witrynie internetowej <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> z kodem UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) oraz kodem UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Wyszczególnienie oczekiwanych korzyści klinicznych

Ten wyrób stanowi pomoc w dotarciu do naczynia docelowego w układzie nerwowym oraz dostarczaniu wyrobów i/lub środków terapeutycznych i diagnostycznych.

Do stosowania wyłącznie przez lekarzy
przeszkolonych w zakresie stosowania
tych typów wyrobów

Wszelkie poważne incydenty, które
wystąpiły w związku z wyrobem, należy
zgłaszać wytwórcy i urzędowi właściwemu
do składania skarg w danej jurysdykcji.

Ograniczenie odpowiedzialności

Firma phenox Ltd. nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane użyciem wykraczającym poza przewidziane zastosowanie lub ponownym użyciem wyrobu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Mikrokatéter pNOVUS 21



phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Írsko H91 XY38
Telefón: +353 91 740100
E-mail: info@phenox.ie
Webová stránka: www.phenox.ie

Obsah

- 1 x mikrokatéter pNOVUS 21
- 1 x tvarovacie vreteno
- 1 x zavádzacie puzdro

Rad produktov obsahuje nasledujúce položky:

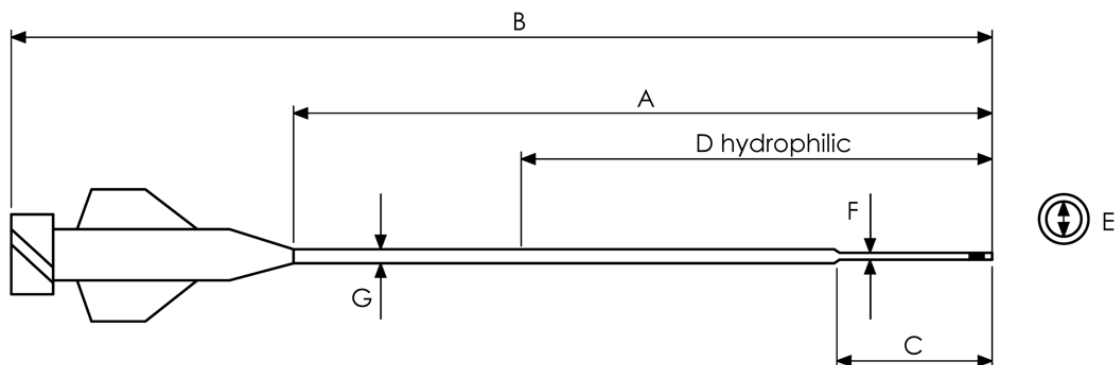
- Mikrokatéter pNOVUS 21 150 cm
- Mikrokatéter pNOVUS 21 160 cm

Popis pomôcky

Mikrokatéter pNOVUS 21 (pNOVUS 21) je katéter s variabilnou tvrdosťou a jedným lúmenom. Pomôcka pNOVUS 21 má na distálnom konci röntgenkontrastnú značku na uľahčenie skiaskopie vizualizácie a na proximálnom konci koncovku typu luer na uľahčenie infúzie látok a hladkého prechodu iných pomôcok (napr. vodiacich drôtov) do vnútorného lúmenu mikrokatétra. Distálnych 100 cm vonkajšieho povrchu mikrokatétra je vybavených hydrofilnou vrstvou používanou na zvýšenie klzavosti počas používania. Pomôcka pNOVUS 21 má rovný hrot. Tvarovanie distálneho hrotu parou umožňuje jednorazové, trvalé prispôbenie tvaru hrotu.

Mikrokatéter sa dodáva sterilný v obalovej obruči v zapečatenom vrecku a kartónovej škatuli. Zavádzacie puzdro a tvarovacie vreteno sa dodávajú na podkladovej karte vo vnútri vrecka. Balenie je navrhnuté tak, aby uľahčilo jednoduchú manipuláciu a aseptické predanie pomôcky.

Tabuľka 1 spolu s obrázkom 1 predstavujú dôležité rozmery pomôcky pNOVUS 21.



Obrázok 1: Schematický náčrt pomôcky pNOVUS 21

Tabuľka 1: Rozmery pomôcky pNOVUS 21

	Opis	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Účinná dĺžka	150 cm	160 cm
B	Celková dĺžka	157 cm	167 cm
C	Dĺžka distálnej časti	6,5 cm	6,5 cm
D	Dĺžka hydrofilnej vrstvy	100 cm	100 cm
E	Vnútorný priemer	0,021"/1,6 F/0,54 mm	0,021"/1,6 F/0,54 mm
F	Vonkajší priemer distálne	0,033"/2,5 F/0,83 mm	0,033"/2,5 F/0,83 mm
G	Vonkajší priemer proximálne	0,035"/2,7 F/0,90 mm	0,035"/2,7 F/0,90 mm
Vzdialenosť distálneho hrotu k röntgenkontrastnej značke		1,1 mm	

Zamýšľaný účel

Mikrokatéter pNOVUS 21 je určený na podporu stabilného prístupu vhodných terapeutických alebo diagnostických zariadení, tzn. zariadení kompatibilných s vnútorným priemerom mikrokatétra, a na infúziu terapeutických a diagnostických látok podľa ich návodov na použitie.

Indikácie na použitie

Mikrokatéter pNOVUS 21 sa používa v neurovaskulatúre počas diagnostických a/alebo terapeutických postupov.

Kontraindikácie

Mikrokatéter pNOVUS 21 nie je určený na použitie v periférnej alebo koronárnej vaskulatúre.

Cieľová skupina pacientov

Mikrokatéter pNOVUS 21 je určený pre pacientov podstupujúcich diagnostické a/alebo terapeutické zákroky v neurovaskulatúre.

Varovania

- Pomôcku pNOVUS 21 môžu používať len lekári riadne vyškolení na perkutánne, intravaskulárne techniky a zákroky.
- S mikrokatétrom vo vnútri tela sa musí manipulovať výhradne pod skioskopickou kontrolou. Obmedzte vystavenie pacientov a lekárov dávkam röntgenového žiarenia použitím dostatočného tienenia, skrátením skioskopického vyšetrenia a úpravou technických faktorov RTG systému, ak je to možné.
- Ak pocítite odpor, mikrokatéter neposúvajte ani nevyťahujte bez dôkladného zhodnotenia príčiny pomocou skioskopie. Ak príčinu nie je možné stanoviť, mikrokatéter vyberte. Nadmerná sila pôsobiaca proti odporu môže spôsobiť poškodenie mikrokatétra, poškodenie alebo vypudenie iných intervenčných zariadení alebo zranenie cievy.
- Bezpečnosť a účinnosť pomôcky neboli stanovené alebo nie sú známe v cievnych oblastiach, ktoré nie sú špecificky indikované.
- Táto pomôcka je na distálnom konci potiahnutá hydrofilnou vrstvou. Pred vybratím z obruče mikrokatéter hydratujte aspoň 30 sekúnd.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené, pretože nie je možné predpokladať sterilitu.
- Neprekračujte injekčný tlak 150 psi. Nadmerný tlak môže spôsobiť poškodenie katétra, zranenie cievy alebo tromboembolizmus.
- Táto pomôcka je určená iba na jedno použitie. Po jednom zákroku mikrokatéter zlikvidujte. Štrukturálna integrita a/alebo funkcia môžu byť narušené opakovaným použitím alebo čistením. Mikrokatétre sa po vystavení biologickým materiálom mimoriadne ťažko čistia a pri opakovanom použití môžu spôsobiť nežiaduce reakcie pacienta.
- Endovaskulárne zákroky majú vyššie riziko komplikácií u jednotlivcov so známou všeobecnou slabosťou steny cievy (napr. Ehlersov-Danlosov syndróm). Riziká a prínosy sa musia u týchto jedincov pred vykonaním zákroku dôkladne zhodnotiť.

Bezpečnostné opatrenia

- Pomôcku používajte len vtedy, ak sú návod na použitie a štítok jasne čitateľné a plne zrozumiteľné a ak štítok riadne drží na obale.
- Pred použitím mikrokatéter skontrolujte, aby ste overili, že je jeho stav vhodný pre konkrétny zákrok. Skontrolujte prípadné poškodenie, nepravidelnosti povrchu, ohyby alebo zalomenia. Nepoužívajte zalomené, poškodené alebo nepravidelné mikrokatétre.
- Mikrokatéter zavádzajte len do cievy príslušnej veľkosti.
- Bezpečnosť a účinnosť pomôcky neboli stanovené pre použitie u novorodencov.
- Pomôcka pNOVUS 21 sa dodáva sterilná a je určená na jednorazové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte ju opakovane. Opakovaná sterilizácia alebo opakované použitie môžu viesť k neúčinnnej lubrikácii poťahovou vrstvou mikrokatétra, čo môže spôsobiť vysoké trenie a znemožniť prístup k cieľovej neurovaskulatúre.
- Na odstránenie uzavretých vzduchových bublín je potrebné dostatočné preplachovanie mikrokatétra.
- Použite pred „dátumom expirácie“.
- Vyberajte len kompatibilné vodiace drôty, vodiace katétre a nástroje alebo prostriedky, ktoré sú určené na použitie s mikrokatétrom.
- Nesprávne tvarovanie mikrokatétrov parou môže zdeformovať alebo poškodiť hydrofilný povlak. Navyše, v závislosti od stupňa tvarovania a odchýlky katétra počas zavádzania zariadenia, môže byť spôsobené nesprávne zavedenie a umiestnenie zariadenia.
- Nevystavujte mikrokatéter organickým rozpúšťadlám, ako napríklad dezinfekčným prostriedkom, alkoholu alebo DMSO.
- Pomôcku neutierajte.
- Nevytvárajte na pomôcku nadmerný krútiaci moment. Pomôcka môže zlyhať, ak aplikujete 12 a viac otočení.
- Tvarovacie vreteno a zavádzacie puzdro nie sú určené na použitie v ľudskom tele.
- V prípade podozrenia na vazospazmus v zasiahnutej vaskulárnej oblasti by mali byť vykonané všetky opatrenia nevyhnutné pre reverziu, napr. príslušná terapia liečivami.
- Podľa typu a trvania intervencie musí byť zvážená príslušná premedikácia s protidoštičkovými prostriedkami a systematická heparinizácia.
- V prípade neobvyklého správania mikrokatétra postup zastavte a mikrokatéter vymeňte.
- Nedovoľte, aby mikrokatéter blokoval prietok krvi.
- V prípade obmedzenia prietoku cez mikrokatéter sa nepokúšajte znovu obnoviť prietok prudkým preplachovaním. Katéter sa musí vybrať a vymeniť.
- Všetky poškodené obaly vráťte výrobcovi alebo distribútorovi.

Skladovanie

Chráňte pred teplom. Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Likvidácia

Pomôcka a v relevantných prípadoch aj obal sa musia zlikvidovať ako biologicky nebezpečný odpad.

Možné nežiaduce udalosti

Nasledujúce a ďalšie nežiaduce udalosti sa môžu vyskytnúť počas použitia pomôcky pNOVUS 21 alebo napriek jej použitiu:

- Embolizácia vzduchu, katétra, plaku, trombu
- Prasknutie/perforácia aneuryzmy
- Alergická alebo toxická reakcia
- Nežiaduca reakcia pacienta (okrem vyššie uvedenej)
- Emboly (tromboembolické/komponenty pomôcky)
- Extrakraniálne krvácanie/hematóm
- Extrakraniálne/intrakraniálne komplikácie počas zákroku (iné než vyššie)
- Ujma tretej osoby prostredníctvom kontaminovaných produktov/infekcia
- Hemoragický iktus
- Infekcia
- Zápal
- Ischemický iktus
- Neurovaskulárne/neurologické komplikácie
- Poranenie pacienta
- Ťažké poranenie (trvalá invalidita/smrť)
- Tranzitórny ischemický atak (TIA)/záchvat
- Vazospazmus
- Oklúzia/trombóza cievy
- Perforácia cievy
- Disekcia cievy
- Poškodenie cievy (okrem vyššie uvedených)

Kompatibilita

Pomôcky používané s pomôckou pNOVUS 21 musia byť kompatibilné s rozmermi mikrokatétra podľa popisu výrobcu.

Pomôcka pNOVUS 21 nie je kompatibilná s lepidlom, lepiacou zmesou a neadhezívnymi tekutými embolickými látkami.

Pomôcka pNOVUS 21 je kompatibilná s nasledujúcimi produktmi (nedodávajú sa – sú vybrané na základe kompatibility, skúseností a preferencií lekára):

- Vodiace drôty s maximálnym vonkajším priemerom 0,018"/0,46 mm
- (Vodiace) katétre a distálne prístupové katétre s minimálnym vnútorným priemerom 0,053"/1,35 mm /4,1 F
- Nekvapalné intervenčné pomôcky, ktoré sú vyhlásené za kompatibilné s mikrokatétrom s vnútorným priemerom 0,021"/0,54 mm podľa príslušného návodu na použitie
- Konkrétne je pomôcka pNOVUS 21 kompatibilná s trombektomickou pomôckou phenox pRESET (veľkosť 4-20, 5-40, 6-30 a 6-50) a s pomôckami na moduláciu prietoku phenox p48 MW (HPC) a p64 MW (HPC).
- Terapeutické a diagnostické látky:
 - fyziologický roztok,
 - kontrastná látka,
 - prostriedky podliehajúce použitiu podľa ich návodu na použitie,
- otočné hemostatické ventily (RHV) so štandardným adaptérom typu luer,
- striekačky so štandardným adaptérom typu luer.

Odporúčaný postup

1. Pred použitím si prečítajte varovania, bezpečnostné opatrenia a možné nežiaduce udalosti.
2. Zaveďte vhodné puzdro katétra do príslušnej cievy v súlade so štandardnou praxou/príslušným návodom na použitie.
3. Pripravte vodiaci katéter a/alebo distálny prístupový katéter na použitie podľa jeho návodu na použitie. Pripojte RHV a infúziu s kontinuálnym tlakom k vodiacemu katétu.
4. Zaveďte vodiaci katéter do príslušnej cievy pomocou vhodného vodiaceho drôtu podľa štandardných postupov a ich návodov na použitie.
5. V prípade použitia dlhého puzdra je možné zákrok vykonať aj bez ďalšieho katétra.
6. Potvrďte, že je zvolený mikrokatéter pNOVUS 21 s vhodnou dĺžkou.
7. Opatrne otvorte balenie mikrokatétra. Odlepte otvorené vrecko z ševronového konca a vyberte obruč z vrecka.

8. Pred vybratím mikrokatétra prepláchnite obruč sterilným fyziologickým roztokom cez konektor typu luer pripojený ku koncu obruče balenia. Hydratujte sterilným fyziologickým roztokom aspoň 30 sekúnd.
9. Opatrne odstráňte mikrokatéter z obruče.
10. Dôkladne skontrolujte mikrokatéter, aby ste sa uistili, že nie je poškodený a nie sú prítomné nepravidelnosti. Ak je mikrokatéter nepravdivý alebo poškodený, vymeňte pomôcku.
11. Prepláchnite vnútornú dutinu mikrokatétra sterilným fyziologickým roztokom.
12. Nenechajte mikrokatéter po hydratovaní alebo po tvarovaní hrotu vyschnúť.
13. Ak potrebujete, vytvarujte hrot mikrokatétra použitím nasledujúcich krokov (a - g):
Prísne dodržujte nasledujúce pokyny, aby sa zachovala neporušenosť vnútorného priemeru mikrokatétra.
 - a. Z balenia vyberte tvarovacie vreteno.
 - b. Celú pracovnú dĺžku tvarovacieho vretena zaveďte do distálnej dutiny mikrokatétra. Pre ľahší pohyb vretena prepláchnite hrot mikrokatétra v sterilnom fyziologickom roztoku alebo ho doň ponorte.
 - c. Tvarovacie vreteno a distálnu časť mikrokatétra opatrne ohnite do želaného tvaru. Ohnutie mikrokatétra môže vyžadovať menšiu silu.
 - d. Vytvarujte mikrokatéter držaním tvarovanej časti pred zdrojom pary počas približne 30 sekúnd. Držte mikrokatéter vo vzdialenosti min. 2,54 cm (1 palec) od zdroja pary.
 - e. Pred odstránením vretena nechajte hrot mikrokatétra vychladnúť na vzduchu alebo vo fyziologickom roztoku. Odstráňte vreteno a zlikvidujte ho. Po odstránení vretena prepláchnite lúmen mikrokatétra.
 - f. Tvarovať zariadenia viackrát sa neodporúča.
 - g. Skontrolujte hrot mikrokatétra, či sa pri tvarovaní parou nepoškodil. V prípade nájdania poškodenia mikrokatéter nepoužívajte.
14. Pripojte RHV a infúziu so stálym tlakom k mikrokatétru.
15. Pripravte vodiaci drôt v súlade s príslušným návodom na použitie.
16. Opatrne vložte vodiaci drôt do mikrokatétra. V prípade potreby sa zostava vodiaceho drôtu a mikrokatétra dá vložiť do kompatibilného väčšieho katétra (min. vnútorný priemer 0,053"/1,35 mm/4,1 F).
17. Zostavu vodiaceho drôtu a mikrokatétra zaveďte cez RHV vodiaceho katétra pomocou zlúpnuteľného zavádzacieho puzdra.
18. Odpojte zavádzacie puzdro od zostavy mikrokatétra a vodiaceho drôtu tak, že vytiahnete zavádzacie puzdro z RHV a zlúpnete ho.
- Varovanie:** Odstránenie zavádzacieho puzdra z mikrokatétra bez zavedeného vodiaceho drôtu môže spôsobiť poškodenie mikrokatétra.
19. Dotiahnite ventil O-krúžku okolo mikrokatétra práve tak, aby sa zabránilo spätnému toku, ale nie tak tesne, aby sa zabránilo pohybu mikrokatétra.
- Varovanie:** Nadmerné utiahnutie RHV okolo mikrokatétra môže viesť k poškodeniu pomôcky.
20. Udržiavajte nepretržité preplachovanie mikrokatétra a podporného katétra.
21. Posuňte vodiaci drôt a mikrokatéter do distálneho hrotu vodiaceho katétra.
22. Pod skiaskopickou kontrolou opatrne posúvajte vodiaci drôt a mikrokatéter do požadovanej cievy. Striedavo posúvajte vodiaci drôt a potom mikrokatéter. V prípade použitia väčšieho katétra spoločne s mikrokátetrom posúvajte mikrokatéter a potom väčší katéter.
23. Po dosiahnutí cieľovej cievy odstráňte vodiaci drôt z mikrokatétra.
24. Vlejte terapeutický alebo diagnostický prostriedok alebo posúvajte terapeutickým alebo diagnostickým zariadením podľa popisu výrobcu.
25. Po dokončení zákroku odstráňte mikrokatéter opatrne pod skiaskopickou kontrolou.

POZNÁMKA: Prietokové rýchlosti pre daný tlak a infúzne roztoky sú uvedené nižšie ako referencia a sú to približné hodnoty.

Tabuľka prietokových rýchlostí			
Mikrokatéter pNOVUS 21			
Dĺžka (cm)	Tlak (psi)	100 % fyziologický roztok (ml/s)	50 % Ultravist-370*/50 % fyziologický roztok (ml/s)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*Dynamická viskozita injekčného roztoku Ultravist® 370 pri teplote 37 °C je 10 mPa·s.

Funkčné charakteristiky

Mikrokatéter pNOVUS 21 používaný v kombinácii so štandardnými vodiacimi katétami a príslušenstvom, ako aj s kompatibilnými terapeutickými a diagnostickými pomôckami a/alebo látkami umožňuje prístup/diagnostiku/liečbu stavov v neurovaskulatúre.

Slovník symbolov podľa normy ISO 15223-1

Referenčné číslo alebo symbol	Názov symbolu	Opis symbolu
 5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa definície v smerniciach EÚ 90/385/EHS, 98/42/EHS a 98/79/ES.
 5.1.3	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
 5.1.4	Dátum použiteľnosti	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať.
 5.1.5	Kód šarže	Označuje čiarový kód výrobcu, podľa ktorého je možné čiarový kód alebo šaržu identifikovať.
 5.1.6	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, podľa ktorého je možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.
 5.2.3	Sterilizované etylénoxidom	Označuje, že zdravotnícka pomôcka bola sterilizovaná etylénoxidom.
 5.2.6	Nesterilizujte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá opakovane sterilizovať.
 5.2.8	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá používať v prípade poškodenia alebo otvorenia balenia.
 5.3.2	Chráňte pred slnečným žiarením	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred svetelnými zdrojmi.
 5.3.4	Uchovávajte v suchu.	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou.
 5.4.2	Opätovne nepoužívajte	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.
 5.4.3	Prečítajte si návod na použitie	Označuje, že sa používateľ musí oboznámiť s návodom na použitie.
 5.4.4	Upozornenie	Označuje potrebu preštudovať si návod na použitie kvôli dôležitým varovným informáciám, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemôžu byť z rôznych dôvodov uvedené na samotnej zdravotníckej pomôčke.
 5.6.3	Nepyrogénne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je nepyrogénna.
 0344	Značka CE s číslom/ID notifikovaného orgánu	Označuje, že pomôcka získala schválenie CE a číslo notifikovaného orgánu.
 5.7.7	Symbol zdravotníckej pomôcky	Označuje, že ide o zdravotnícku pomôcku.
 5.2.14	Systém s jednou sterilnou bariérou s vonkajším ochranným obalom	Označuje systém s jednou sterilnou bariérou a vonkajším ochranným obalom. Používa sa v spojení so symbolom 5.2.3.
 5.7.10	Unikátny identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky.
Ďalšie symboly zahrnuté v tomto dokumente		
	Obsah	Označuje obsah, ktorý je súčasťou balenia.
 hydrophilic	Dĺžka hydrofilnej vrstvy	Označuje umiestnenie dĺžky hydrofilnej vrstvy na nákrese pomôcky.
	Vnútorný priemer mikrokatétra	Označuje vnútorný priemer mikrokatétra.

Zhrnutie bezpečnosti a klinických funkčných charakteristík

Súhrn bezpečnosti a klinických funkčných charakteristík (SSCP) pre túto pomôcku je k dispozícii na stránkach

<https://phenox.net/international/mdr>.

Keď bude k dispozícii Eudamed, SSCP bude dostupný aj na stránkach <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> s UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) a UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Špecifikácia klinického prínosu, ktorý sa má očakávať

Táto pomôcka pomáha pri dosahovaní cieľovej cievy v neurovaskulatúre a pri zavádzaní terapeutických a diagnostických pomôcok a/alebo látok.

Na použitie iba odbornými lekármi
vyškolenými v používaní týchto typov
pomôcok

Akúkoľvek závažnú nežiaducu príhodu,
ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou,
je potrebné nahlásiť výrobcovi a orgánu v
súlade s pokynmi na reklamáciu vo vašej
jurisdikcii.

Obmedzenie zodpovednosti

Spoločnosť phenox Ltd. nenesie zodpovednosť za škody spôsobené iným než určeným použitím alebo opakovaným použitím výrobku.

NÁVOD K POUŽITÍ

Mikrokatétr pNOVUS 21



phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Irsko H91 XY38
Tel.: +353 91 740100
E-mail: info@phenox.ie
Webová stránka: www.phenox.ie

Obsah

1x mikrokatétr pNOVUS 21
1x tvarovací mandrén
1x plášťový zavaděč

Řada výrobků zahrnuje:

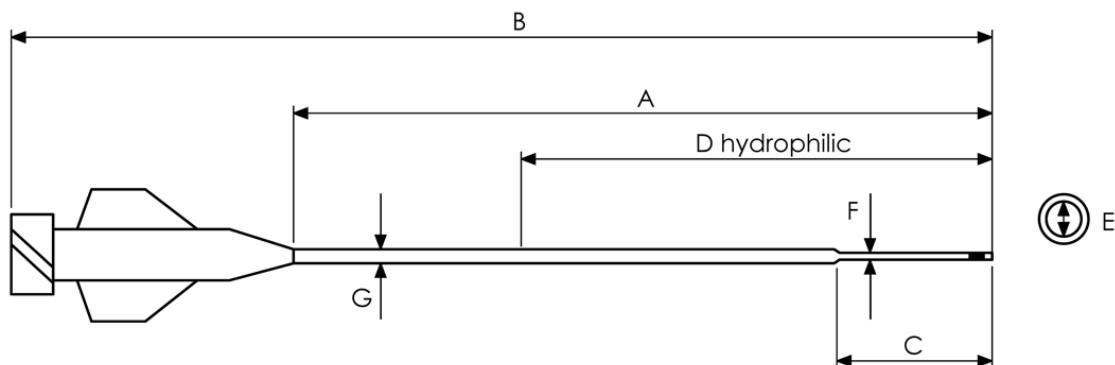
Mikrokatétr pNOVUS 21 150 cm
Mikrokatétr pNOVUS 21 160 cm

Popis prostředku

Mikrokatétr pNOVUS 21 (pNOVUS 21) je katétr s jedním lumen a proměnlivou tuhostí. Mikrokatétr pNOVUS 21 má na distálním konci rentgenkontrastní značku usnadňující skiaskopickou vizualizaci a na proximálním konci hrdlo typu luer usnadňující infuzi látek a hladký průchod dalších prostředků (např. vodicích drátů) do vnitřního lumenu mikrokatétru. Distálních 100 cm vnějšího povrchu mikrokatétrů je opatřeno hydrofilní vrstvou k lepší kluzkosti během použití. Mikrokatétr pNOVUS 21 má přímý hrot. Parní tvarování distálního hrotu umožňuje jednorázové přizpůsobení tvaru hrotu.

Mikrokatétr se dodává sterilní v obalové spirále v zataveném obalu a kartonové krabici. Plášťový zavaděč a tvarovací mandrén se dodávají na balicí kartě uvnitř obalu. Obal je navržen tak, aby usnadnil manipulaci a aseptické zacházení s prostředkem.

V tabulce 1 a na obrázku 1 jsou uvedeny nejdůležitější rozměry mikrokatétru pNOVUS 21.



Obrázek 1: Schematický náčrtek mikrokatétru pNOVUS 21

Tabulka 1: Rozměry mikrokatétru pNOVUS 21

	Popis	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Účinná délka	150 cm	160 cm
B	Celková délka	157 cm	167 cm
C	Délka distální části	6,5 cm	6,5 cm
D	Délka hydrofilní vrstvy	100 cm	100 cm
E	Vnitřní průměr	0,021 palce / 1,6 F / 0,54 mm	0,021 palce / 1,6 F / 0,54 mm
F	Vnější průměr distální části	0,033 palce / 2,5 F / 0,83 mm	0,033 palce / 2,5 F / 0,83 mm
G	Vnější průměr proximální části	0,035 palce / 2,7 F / 0,90 mm	0,035 palce / 2,7 F / 0,90 mm
	Vzdálenost distálního hrotu od rentgenkontrastní značky	1,1 mm	

Zamýšlený účel

Určeným použitím mikrokatétu pNOVUS 21 je podpora stabilního přístupu vhodných terapeutických nebo diagnostických prostředků, tj. prostředků kompatibilních s vnitřním průměrem mikrokatétu, a infuze terapeutických nebo diagnostických látek k použití dle příslušného návodu k použití.

Indikace k použití

Mikrokatétr pNOVUS 21 se používá v neurovaskulatuře během diagnostických a/nebo terapeutických zákroků.

Kontraindikace

Mikrokatétr pNOVUS 21 není určen k použití v periferní ani koronární vaskulatuře.

Cílová skupina pacientů

Mikrokatétr pNOVUS 21 je určen pro pacienty podstupující diagnostické a/nebo terapeutické zákroky v neurovaskulatuře.

Varování

- Mikrokatétr pNOVUS 21 smí používat pouze lékaři, kteří jsou důkladně proškoleni v perkutánních intravaskulárních technikách a zákrocích.
- S mikrokatétre uvnitř těla manipulujte pouze při skiaskopickém zobrazení. Pokud je to možné, omezte dávky rentgenového záření, kterým jsou vystaveni pacienti a lékaři pomocí dostatečného stínění, zkrácení doby skiaskopie a úpravy technických parametrů rentgenu.
- Neposouvejte ani nevytahujte mikrokatétr, pokud ucítíte odpor, dokud skiaskopicky pečlivě neposoudíte příčinu. Pokud příčinu zjistit nelze, mikrokatétr vytáhněte. Nadměrné působení silou proti odporu může mít za následek poškození mikrokatétu, poškození nebo změnu polohy ostatních intervenčních prostředků nebo poranění cévy.
- Bezpečnost a účinnost prostředku nebyla stanovena nebo není známa v jiných vaskulárních oblastech, než je specificky indikováno.
- Prostředek je na distálním konci potažen hydrofilní vrstvou. Mikrokatétr před vyjmutím z ochranné spirály alespoň 30 sekund hydratujte.
- Pokud je obal otevřený nebo poškozený, katétr nepoužívejte, protože mohla být narušena jeho sterilita.
- Při injekci nepřekračujte tlak 150 psi. Nadměrný tlak může způsobit poškození katétu, poranění cévy nebo tromboembolii.
- Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Po jednom zákroku mikrokatétr zlikvidujte. Při opakovaném použití nebo čištění může dojít k narušení celistvosti konstrukce a/nebo funkce. Čištění mikrokatétrů po vystavení biologickým materiálům je velmi obtížné a v případě opakovaného použití může u pacienta dojít k nežádoucím reakcím.
- Endovaskulární zákroky představují vyšší riziko komplikací u osob se známou generalizovanou slabostí cévních stěn (např. Ehlers-Danlosova syndrom). Před provedením zákroku je nutné u těchto osob důkladně zvážit rizika a přínosy.

Bezpečnostní opatření

- Prostředek používejte pouze v případě, že jsou návod k použití a štítek jasně čitelné a plně srozumitelné, a pokud je štítek řádně připojen k obalu.
- Před použitím mikrokatétr prohlédněte a ujistěte se, že je jeho stav vhodný pro konkrétní zákrok. Zkontrolujte, zda prostředek nejeví známky poškození, nepravidelnosti povrchu, ohybu nebo zalomení. Zkroucené, poškozené nebo deformované mikrokatetry nepoužívejte.
- Mikrokatétr zavádějte pouze do cévy odpovídající velikosti.
- Bezpečnost a účinnost prostředku u novorozenců nebyla stanovena.
- Mikrokatétr pNOVUS 21 se dodává sterilní a je určený pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte jej ani nepoužívejte opakovaně. Opětovná sterilizace nebo opětovné použití mohou vést k neúčinné lubrikaci vrstvy mikrokatétu, což může způsobit vysoké tření a nemožnost přístupu k cílové neurovaskulatuře.
- K odstranění případných vzduchových bublin je nutné mikrokatétr dostatečně zavodnit.
- Použijte před uplynutím data použitelnosti.
- K použití spolu s mikrokatétre vybírejte pouze kompatibilní vodící dráty, zaváděcí katetry, nástroje a látky.
- Nesprávné tvarování mikrokatétu v páře může způsobit deformaci nebo poškození hydrofilní vrstvy. Navíc může dojít k nesprávnému pohybu a zavedení prostředku v závislosti na míře tvarování a odklonu katétu během zavádění prostředku.
- Nevystavujte mikrokatétr působení organických rozpouštědel, jako jsou dezinfekční prostředky, alkohol nebo DMSO.
- Prostředek neotírejte.
- Prostředek nekrúte nadměrnou silou. Pokud jej otočíte více než 12krát, prostředek může selhat.
- Tvarovací mandrén a zaváděcí plášť nejsou určeny k použití v lidském těle.
- Při podezření na vazospasmus v postižené cévní oblasti je nutné provést všechna náležitá opatření k zabránění reverze, např. pomocí medikace.
- Vhodná premedikace protideštičkovými látkami a systémová heparinizace se doporučují podle typu a doby trvání zásahu.
- V případě neobvyklého chování mikrokatétu zákrok přerušte a mikrokatétr vyměňte.
- Dávejte pozor, aby nedošlo k zablokování průtoku krve mikrokatétre.
- Pokud se průtok přes katétr zablokuje, nesnažte se katétr zprůchodnit silou. Katétr je nutné vyjmout a vyměnit.
- Veškeré produkty s poškozeným obalem vraťte výrobci nebo distributorovi.

Skladování

Chraňte před teplem. Skladujte na chladném a suchém místě.

Likvidace

Prostředek, případně i obal zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.

Možné nežádoucí účinky

Během použití nebo navzdory použití mikrokatétu pNOVUS 21 může dojít k následujícím i dalším nežádoucím účinkům:

- Embolie – vzduchová, katétu, plátu, trombu
- Ruptura/perforace aneurysmatu
- Alergická nebo toxická reakce
- Nežádoucí reakce pacienta (jiná než výše uvedená)
- Embolie (tromboembolie / embolizace součástí prostředku)
- Extrakraniální krvácení / hematom
- Extrakraniální/intrakraniální komplikace během zákroku (jiné než výše uvedené)
- Újma třetí osoby způsobená kontaminovanými výrobky / infekcí
- Hemoragická mozková příhoda
- Infekce
- Zánět
- Ischemická mozková příhoda
- Neurovaskulární/neurologické komplikace
- Poranění pacienta
- Vážné poškození zdraví (trvalé postižení / smrt)
- Tranzitorní ischemická ataka (TIA) / záchvat
- Vazospasmus
- Uzávěr/trombóza cévy
- Perforace cévy
- Disekce cévy
- Poškození cévy (jiné než výše uvedené)

Kompatibilita

Prostředky používané s mikrokatétrem pNOVUS 21 musí být kompatibilní s rozměry mikrokatétu podle pokynů výrobce.

Mikrokatétr pNOVUS 21 není kompatibilní s lepidly, směsmi lepidla a nelepivými likvidními embolickými látkami.

Mikrokatétr pNOVUS 21 je kompatibilní s následujícími výrobky (nejsou součástí dodávky – je nutné je vybrat na základě kompatibility a zkušeností a preferencí lékaře):

- Vodicí dráty s maximálním vnějším průměrem 0,018 palce / 0,46 mm
- (Zaváděcí) katétr a katetry pro distální přístup s minimálním vnitřním průměrem 0,053 palce / 1,35 mm / 4,1 F
- Nelikvidní intervenční prostředky, které jsou prohlášeny za kompatibilní s mikrokatétrem s vnitřním průměrem 0,021 palce / 0,54 mm podle příslušného návodu k použití / pokynů k použití
- Mikrokatétr pNOVUS 21 je kompatibilní zejména s prostředkem pro trombektomii phenox pRESET (velikost 4–20, 5–40, 6–30 a 6–50) a zařízeními k modulaci průtoku phenox p48 MW (HPC) a p64 MW (HPC)
- Terapeutické a diagnostické látky:
 - Fyziologický roztok
 - Kontrastní látky
 - Látky k použití podle příslušného návodu k použití / pokynů k použití
- Otočné hemostatické ventily (RHV) se standardním adaptérem typu luer
- Injekční stříkačky se standardním adaptérem typu luer

Doporučený postup

1. Před použitím si prostudujte části Varování, Bezpečnostní opatření a Možné nežádoucí účinky.
2. Zaveďte vhodný plášť katétu do příslušné cévy podle standardních postupů / příslušného návodu k použití / pokynů k použití.
3. Připravte zaváděcí katétr a/nebo katétr pro distální přístup k použití podle příslušných pokynů k použití. Připojte RHV a kontinuální tlakovou infuzi k zaváděcímu katétu.
4. Pomocí vhodného vodicího drátu zaveďte zaváděcí katétr do příslušné cévy. Postupujte podle standardních postupů a podle pokynů v příslušných návodech k použití / pokynech k použití.
5. V případě dlouhého pláště lze zákrok provést i bez dalšího katétu.
6. Zkontrolujte, zda je zvolena vhodná délka mikrokatétu pNOVUS 21.
7. Opatrně otevřete obal mikrokatétu. Otevřete obal na straně s uzávěrem ve tvaru písmene V a vyjměte spirálu z obalu.

8. Než mikrokátér vyjmete, propláchněte spirálu sterilním fyziologickým roztokem přes přípojku luer připojenou ke konci obalové spirály. Hydratujte sterilním fyziologickým roztokem nejméně 30 sekund.
9. Opatrně vyjmete mikrokátér ze spirály.
10. Důkladně zkontrolujte, zda není mikrokátér poškozený nebo deformovaný. Pokud zjistíte, že deformovaný nebo poškozený je, prostředek vyměňte.
11. Propláchněte vnitřní lumen mikrokatétu sterilním fyziologickým roztokem.
12. Po propláchnutí ani po vytvarování hrotu nenechte prostředek uschnout.
13. Podle potřeby vytvarujte hrot mikrokatétu níže uvedeným postupem (a–g):
Tyto pokyny se musí důsledně dodržet, aby se zachovala neporušenost vnitřního průměru mikrokatétu.
 - a. Vyjmete tvarovací mandrén z obalu.
 - b. Zasuňte tvarovací mandrén v celé pracovní délce do distálního lumina mikrokatétu. Hrot mikrokatétu propláchněte nebo namočte do sterilního fyziologického roztoku, abyste usnadnili pohyb mandrénu.
 - c. Opatrně ohněte tvarovací mandrén s distální částí mikrokatétu do požadovaného tvaru. Může být nutné část mírně ohnout ke kompenzaci zpětného pohybu mikrokatétu.
 - d. Mikrokátér vytvarujete, když podržíte tvarovanou část před zdrojem páry přibližně na 30 sekund. Mikrokátér nepřibližujte ke zdroji páry blíže než na 2,54 cm (1 palec).
 - e. Před vyjmutím mandrénu nechte hrot mikrokatétu vychladnout na vzduchu nebo ve fyziologickém roztoku. Mandrén vyjmete a zlikvidujete. Po vyjmutí mandrénu propláchněte lumen mikrokatétu.
 - f. Opakované tvarování se nedoporučuje.
 - g. Zkontrolujte, zda při tvarování parou nedošlo k poškození hrotu mikrokatétu. Pokud zjistíte nějaké poškození, mikrokátér nepoužívejte.
14. K mikrokatétu připojte ventil RHV a nepřetržitou tlakovou infuzi.
15. Podle příslušného návodu k použití / pokynů k použití připravte vodicí drát.
16. Opatrně zaveďte vodicí drát do mikrokatétu. V případě potřeby lze sestavu vodicího drátu a mikrokatétu zavést do kompatibilního většího katétu (s minimálním vnitřním průměrem 0,053 palce / 1,35 mm / 4,1 F).
17. Sestavu vodicího drátu a mikrokatétu zaveďte přes ventil RHV vodicího katétu s použitím oddělovacího zaváděcího pláště.
18. Odstraňte plášťový zavaděč ze sestavy zaváděcího drátu a mikrokatétu stažením plášťového zavaděče z ventilu RHV a oddělením.
- Varování:** Odstranění plášťového zavaděče z mikrokatétu bez zavedení vodicího drátu může způsobit poškození mikrokatétu.
19. Ventil s O-kroužkem utáhněte kolem mikrokatétu pouze tolik, aby dostatečně bránil zpětnému proudění, ale aby při utažení nedošlo k pohybu mikrokatétu.
- Varování:** Nadměrné utažení ventilu RHV kolem mikrokatétu může vést k poškození prostředku.
20. V mikrokatétu a opěrném katétu udržujte nepřetržitý průtok.
21. Zasuňte vodicí drát a mikrokátér za distální hrot zaváděcího katétu.
22. Opatrně posunujte vodicí drát s mikrokatétrem do cílové skiaskopicky zobrazované cévy. Střídavě posunujte vodicí drát a následně mikrokátér. Pokud se společně s mikrokatétrem používá větší katét, následuje po mikrokatétu posunutí většího katétu.
23. Po dosažení cílové cévy odstraňte vodicí drát z mikrokatétu.
24. Proveďte infuzi léčebné nebo diagnostické látky nebo zaveďte léčebný nebo diagnostický prostředek podle pokynů výrobce.
25. Po dokončení zákroku mikrokátér pod skiaskopickou kontrolou opatrně vyjmete.

POZNÁMKA: Průtoky k uvedenému tlaku a infuzní roztoky jsou uvedeny níže jen orientačně. Jedná se o přibližné hodnoty.

Tabulka hodnot průtoku			
Mikrokátér pNOVUS 21			
Délka (cm)	Tlak (psi)	100% fyziologický roztok (ml/s)	50% Ultravist-370* / 50% fyziologický roztok (ml/s)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*Dynamická viskozita injekčního roztoku Ultravist® 370 při teplotě 37 °C je 10 mPa·s.

Provozní parametry

Mikrokátér pNOVUS 21 používaný v kombinaci se standardními zaváděcími katétry a příslušenstvím, jakož i kompatibilními terapeutickými a diagnostickými prostředky a/nebo činidly umožňuje přístup / diagnostiku / léčbu onemocnění v neurovaskulatuře.

Glosář symbolů podle normy ISO 15223-1

Referenční číslo nebo symbol	Název symbolu	Popis symbolu
 5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrniciích EU 90/385/EHS, 98/42/EHS a 98/79/ES.
 5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.
 5.1.4	Datum použitelnosti	Označuje datum, po němž nemá být zdravotnický prostředek použit.
 5.1.5	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo dávku.
 5.1.6	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat zdravotnický prostředek.
 5.2.3	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje, že zdravotnický prostředek byl sterilizován ethylenoxidem.
 5.2.6	Neresterilizujte	Označuje zdravotnický prostředek, který není určen k opakované sterilizaci.
 5.2.8	Nepoužívejte, je-li obal poškozen	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí použít, pokud je jeho obal poškozený nebo otevřený.
 5.3.2	Chraňte před slunečním světlem	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla.
 5.3.4	Uchovávejte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před vlhkostí.
 5.4.2	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.
 5.4.3	Prostudujte si návod k použití	Označuje, že je nutné, aby uživatel nahlédl do návodu k použití.
 5.4.4	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby uživatel nahlédl do návodu k použití a seznámil se s důležitými upozorněními, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku.
 5.6.3	Nepyrogeenní	Označuje zdravotnický prostředek, který je nepyrogeenní.
 0344	Označení CE s číslem/ID oznámeného subjektu	Označuje, že přístroj obdržel schválení CE a číslo oznámeného subjektu.
 5.7.7	Symbol zdravotnických prostředků	Označuje, že položka je zdravotnický prostředek.
 5.2.14	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	Označuje systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem. Používá se spolu se symbolem 5.2.3.
 5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.
Další symboly uvedené v tomto dokumentu		
	Obsah	Označuje obsah balení.
 hydrophilic	Délka hydrofilní vrstvy	Označuje umístění hydrofilní vrstvy na nákresu prostředku
	Vnitřní průměr mikrokatétu	Označuje vnitřní průměr mikrokatétu.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) pro tento prostředek je k dispozici na adrese

<https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

Jakmile bude databáze Eudamed k dispozici, bude možné si SSCP prohlížet také na stránkách

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> pod číslem UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) a UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Specifikace očekávaného klinického přínosu

Tento prostředek je pomůcka pro přístup k cílové cévě v neurovaskulatuře a zavádění terapeutických a diagnostických prostředků a/nebo látek.

Prostředek smí používat pouze profesionální kliničtí pracovníci, kteří jsou vyškolení v používání takových typů prostředků.

Jakékoli závažné nežádoucí příhody, které v souvislosti s prostředkem vzniknou, je nutné podle pokynů ke stížnostem ve vaší jurisdikci oznámit výrobci a příslušnému orgánu.

Omezení odpovědnosti

Společnost phenox Ltd. neponese odpovědnost za škody způsobené jiným než určeným použitím nebo opakovaným použitím produktu.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Microcateter pNOVUS 21

 phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Irlanda H91 XY38
Telefon: +353 91 740100
E-mail: info@phenox.ie
Site web: www.phenox.ie

Conținut

- 1 x microcateter pNOVUS 21
- 1 x mandrină de modelare
- 1 x teacă de introducere

Familia de produse include următoarele:

- Microcateter pNOVUS 21 150 cm
- Microcateter pNOVUS 21 160 cm

Descrierea dispozitivului

Microcateterul pNOVUS 21 (pNOVUS 21) este un cateter cu un singur lumen cu rigiditate variabilă. pNOVUS 21 are un marker radioopac la capătul distal pentru a facilita vizualizarea fluoroscopică și un ambou Luer la capătul proximal pentru a facilita perfuzia de agenți și transferul fără probleme al altor dispozitive (de exemplu, fire de ghidare) în lumenul interior al microcateterului. Suprafața externă a microcateterului se află la 100 cm distal și este acoperită cu un strat hidrofili aplicat pentru a crește lubrifierea în timpul utilizării. pNOVUS 21 are un vârf drept. Modelarea cu aburi a vârfului distal permite personalizarea o singură dată a formei vârfului.

Microcateterul este furnizat steril într-un inel de ambalare, într-o pungă sigilată și o configurație din carton. O teacă de introducere și o mandrină de modelare sunt furnizate pe un card posterior în interiorul pungii. Ambalajul este proiectat pentru a facilita manevrarea și prezentarea aseptică a dispozitivului.

Tabelul 1 împreună cu figura 1 prezintă dimensiunile critice ale pNOVUS 21.

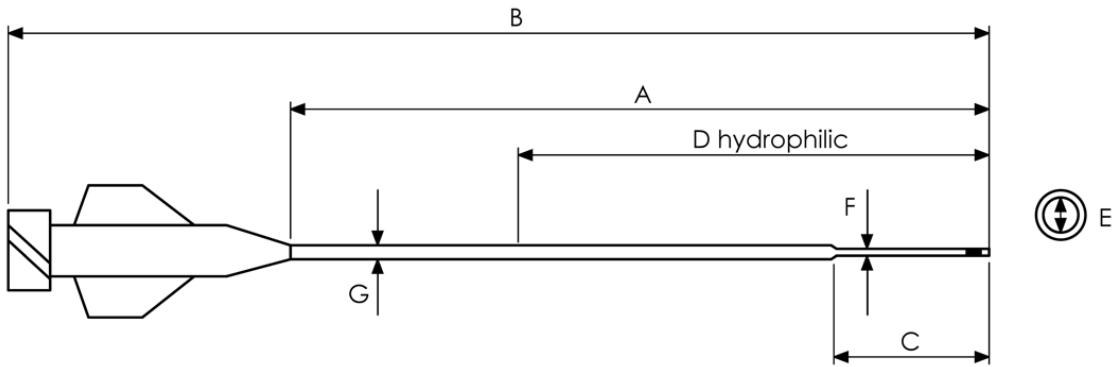


Figura 1: Reprezentare schematică a pNOVUS 21

Tabelul 1: Dimensiunile pNOVUS 21

	Descriere	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Lungime efectivă	150 cm	160 cm
B	Lungime totală	157 cm	167 cm
C	Lungime secțiune distală	6,5 cm	6,5 cm
D	Lungimea stratului hidrofili	100 cm	100 cm
E	Diametru interior	0,021 inch/1,6 F/0,54 mm	0,021 inch/1,6 F/0,54 mm
F	Diametru exterior distal	0,033 inch/2,5 F/0,83 mm	0,033 inch/2,5 F/0,83 mm
G	Diametru exterior proximal	0,035 inch/2,7 F/0,90 mm	0,035 inch/2,7 F/0,90 mm
Distanța dintre vârful distal și markerul radioopac		1,1 mm	

Destinația

Microcateterul pNOVUS 21 este destinat să susțină accesul stabil al dispozitivelor terapeutice sau de diagnosticare adecvate, respectiv, al dispozitivelor compatibile cu diametrul interior al microcateterului și perfuzia agenților terapeutici și de diagnosticare.

Indicații de utilizare

Microcateterul pNOVUS 21 este utilizat în neurovasculatură în timpul procedurilor diagnostice și/sau terapeutice.

Contraindicații

Microcateterul pNOVUS 21 nu este destinat utilizării în vasculatura periferică sau coronariană.

Grup țintă de pacienți

Microcateterul pNOVUS 21 este destinat pacienților supuși unor proceduri diagnostice și/sau terapeutice în neurovasculatură.

Avertismente

- Microcateterul pNOVUS 21 poate fi utilizat numai de medici înalt calificați în ceea ce privește tehnicile și procedurile intravasculare percutanate.
- Microcateterul trebuie să fie manipulat doar sub fluoroscopie în interiorul organismului. Limitați expunerea la doze de radiații X a pacienților și medicilor utilizând o ecranare suficientă, reducând timpii de fluoroscopie și modificând factorii tehnici ai razelor X atunci când acest lucru este posibil.
- Nu avansați sau retrageți microcateterul dacă întâmpinați rezistență fără o evaluare atentă a cauzei utilizând fluoroscopia. În cazul în care cauza nu poate fi stabilită, retrageți microcateterul. Forța excesivă aplicată pentru depășirea rezistenței resimțite poate conduce la deteriorarea microcateterului, deteriorarea sau desprinderea altor dispozitive pentru intervenții sau leziuni vasculare.
- Siguranța și eficacitatea dispozitivului nu au fost stabilite sau nu sunt necunoscute în alte regiuni vasculare decât cele indicate în mod specific.
- Acest dispozitiv este acoperit cu un strat hidrofilic la capătul distal. Hidratați microcateterul timp de cel puțin 30 de secunde înainte de a-l scoate din inel.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, deoarece, în caz contrar, sterilitatea nu poate fi presupusă.
- A nu se depăși presiunea de injectare de 150 psi. Presiunea excesivă poate conduce la deteriorarea cateterului, leziuni ale vasului sau tromboembolism.
- Acest dispozitiv este de unică folosință. Eliminați microcateterul după o singură procedură. Integritatea și/sau funcționarea structurală pot fi afectate prin reutilizare sau curățare. Microcateterul este extrem de greu de curățat după expunerea la materiale biologice și pot provoca reacții adverse pentru pacient, dacă sunt reutilizate.
- Procedurile endovasculare prezintă un risc mai mare de complicații pentru persoanele cu slăbiciune generalizată cunoscută a peretelui vascular (de exemplu, sindromul Ehlers-Danlos). Riscurile și beneficiile trebuie să fie evaluate în detaliu pentru aceste persoane înainte de a continua.

Precauții

- Utilizați dispozitivul numai dacă instrucțiunile de utilizare și eticheta pot fi citite clar și pot fi înțelese complet și dacă eticheta este lipită în mod corespunzător pe ambalaj.
- Inspectați microcateterul înainte de utilizare pentru a vă asigura că starea sa este adecvată pentru procedura specifică. Inspectați pentru a depista eventualele deteriorări, neregularități ale suprafeței, îndoiri sau răsuciri. Nu utilizați microcateterul răsucite, deteriorate sau cu suprafețe neregulate.
- Introduceți microcateterul doar într-un vas de dimensiuni corespunzătoare.
- Siguranța și eficacitatea dispozitivului nu au fost stabilite pentru utilizarea neonatală.
- pNOVUS 21 este furnizat steril și este destinat unei singure utilizări. Nu resterilizați sau reutilizați. Resterilizarea sau reutilizarea poate avea ca rezultat lubrifierea inefficientă a învelișului microcateterului, ceea ce poate duce la o frecare crescută și la incapacitatea de a accesa neurovasculatura țintă.
- Pentru eliminarea bulelor de aer rămase este necesar un nivel suficient de irigație al microcateterului.
- A se utiliza până la data „Valabil până la”.
- Selectați doar fire de ghidaj, catetere de ghidaj și instrumente sau agenți compatibili pentru a fi utilizați împreună cu microcateterul.
- Modelarea cu aburi incorectă a microcateterelor poate conduce la deformarea sau deteriorarea învelișului hidrofil. În plus, pot fi cauzate livrarea și desfășurarea necorespunzătoare ale dispozitivului, în funcție de gradul de modelare și deflexiunea cateterului în timpul desfășurării dispozitivului.
- Nu expuneți microcateterul la solvenți organici, ca de exemplu, agenți de dezinfectare, alcool sau dimetilsulfoxid.
- Nu ștergeți dispozitivul.
- Nu torsionați excesiv dispozitivul. Dispozitivul poate ceda dacă sunt aplicate 12 sau mai multe rotații.
- Mandrina de modelare și teaca de introducere nu sunt destinate utilizării în organismul uman.
- În cazul în care se suspectează vasospasm în regiunea vasculară afectată, trebuie luate toate măsurile necesare pentru dispariția acestuia, de exemplu, cu o terapie medicamentoasă corespunzătoare.
- Premedicația corespunzătoare cu agenți antiplachetari și heparinizarea sistemică trebuie avute în vedere în funcție de tipul și durata intervenției.
- În cazul unui comportament neobișnuit al microcateterului, întrerupeți procedura și înlocuiți microcateterul.
- Evitați blocarea fluxului sanguin cauzată de microcateter.
- Dacă fluxul prin cateter este împiedicat, nu încercați să restabiliți fluxul printr-o purjare forțată. Cateterul trebuie îndepărtat și înlocuit.
- Returnați ambalajul deteriorat producătorului sau distribuitorului.

Depozitare

A se feri de căldură. A se depozita într-un loc răcoros și uscat.

Eliminarea

Dispozitivul și, dacă este cazul, ambalajul acestuia, trebuie eliminate ca deșeuri cu risc biologic.

Evenimente adverse potențiale

Următoarele și alte evenimente adverse pot apărea în timpul sau în ciuda utilizării pNOVUS 21:

- Embolie cauzată de aer, cateter, placă, tromb
- Ruptură/perforație a anevrismului
- Reacție alergică sau toxică
- Răspunsul advers din partea pacientului (altul decât cel de mai sus)
- Embolie (componente tromboembolice/dispozitiv)
- Hemoragie extracraniană/Hematom
- Complicații extracraniene/intracraniene în timpul procedurii (altele decât cele de mai sus)
- Vătămarea celei de-a treia persoane prin produse contaminate/infecție
- Accident vascular cerebral hemoragic
- Infecție
- Inflamare
- Accident vascular cerebral ischemic
- Complicații neurovasculare/neurologice
- Vătămarea pacientului
- Vătămare severă (dizabilitate permanentă/deces)
- Atac ischemic tranzitoriu (AIT)/convulsii
- Spasm vascular
- Ocluzie/tromboză vasculară
- Perforație vasculară
- Disecție vasculară
- Lezare vasculară (altele decât cele de mai sus)

Compatibilitate

Dispozitivele utilizate cu pNOVUS 21 trebuie să fie compatibile cu dimensiunile microcateterului în conformitate cu descrierea producătorului.

pNOVUS 21 nu este compatibil cu agenți lichizi de embolizare adezivi, non-adezivi sau de tip amestec care conține adezivi.

pNOVUS 21 este compatibil cu următoarele produse (nu sunt furnizate – selectate pe baza compatibilității și a experienței și preferințelor medicului):

- Fire de ghidaj cu un diametru exterior maxim de 0,018 inch/0,46 mm
- Catetere (de ghidaj) și catetere de acces distal cu un diametru interior minim de 0,053 inch/1,35 mm / 4,1 F
- Dispozitive pentru intervenții fără lichid care sunt declarate compatibile cu un microcateter cu un diametru interior de 0,021 inch/0,54 mm în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective
- În special, pNOVUS 21 este compatibil cu dispozitivul de trombectomie phenox pRESET (dimensiuni 4-20, 5-40, 6-30 și 6-50) și cu dispozitivele de modulare a fluxului phenox p48 MW (HPC) și p64 MW (HPC)
- Agenți terapeutici și de diagnosticare:
 - Ser fiziologic
 - Substanță de contrast
 - Agenți care fac obiectul utilizării de către instrucțiunile lor de utilizare
- Valve hemostatice rotative (RHV) cu adaptor Luer standard
- Seringi, cu un adaptor Luer standard

Procedura recomandată

1. Înainte de utilizare, consultați avertismentele, precauțiile și posibilele evenimente adverse.
2. Introduceți o teacă adecvată pentru cateter într-un vas corespunzător în conformitate cu practica standard și instrucțiunile de utilizare respective.
3. Pregătiți un cateter de ghidare și/sau un cateter de acces distal pentru utilizare conform instrucțiunilor sale de utilizare. Conectați RHV și perfuzia cu presiune continuă la cateterul de ghidaj.
4. Introduceți cateterul de ghidaj într-un vas corespunzător cu ajutorul unui fir de ghidaj adecvat în conformitate cu practica standard și instrucțiunile de utilizare ale acestora.
5. Alternativ, în cazul utilizării unei teci lungi, procedura poate fi efectuată fără un cateter suplimentar.

6. Confirmați că este selectat microcateterul pNOVUS 21 cu lungimea corespunzătoare.
7. Deschideți cu atenție ambalajul microcateterului. Deschideți săculețul de la capătul în formă de chevron și scoateți inelul din pungă.
8. Clătiți bucla cu ser fiziologic steril prin conectorul Luer conectat la capătul buclei de ambalare înainte de demontarea microcateterului. Hidratați cu ser fiziologic steril timp de cel puțin 30 de secunde.
9. Retrageți cu atenție microcateterul din buclă.
10. Inspectați cu atenție microcateterul pentru a asigura faptul că nu are o formă neregulată sau că nu este deteriorat. Dacă sunt observate forme neregulate sau deteriorări, înlocuiți dispozitivul.
11. Irigați lumenul interior al microcateterului cu ser fiziologic.
12. Nu permiteți uscarea microcateterului după hidratare sau după modelarea vârfului.
13. Dacă se dorește, se modelează vârful microcateterului folosind următorii pași (a-g):
 - Următoarele instrucțiuni trebuie să fie strict respectate pentru a menține integritatea diametrului interior al microcateterului
 - a. Scoateți mandrina de modelare din ambalaj
 - b. Introduceți mandrina de modelare pe întreaga sa lungime de lucru în lumenul distal al microcateterului. Clătiți sau introduceți vârful microcateterului în ser fiziologic pentru a facilita mișcarea mandrinei.
 - c. Pliați cu atenție mandrina de modelare și partea distală a microcateterului în forma dorită. O ușoară exagerare poate fi necesară pentru a acoperi relaxarea cateterului.
 - d. Modelați microcateterul ținând partea modelată în fața unei surse de aburi timp de aproximativ 30 de secunde. Țineți microcateterul la o distanță de maximum 2,54 cm (1 inch) față de sursa de aburi.
 - e. Înainte de a scoate mandrina, așteptați ca vârful microcateterului să se răcească la aer sau în ser fiziologic. Scoateți mandrina și eliminați-o. Clătiți lumenul microcateterului după eliminarea mandrinei.
 - f. Modelarea multiplă nu este recomandată.
 - g. Inspectați vârful microcateterului pentru a identifica urmele de deteriorare care este posibil să fi rezultat de pe urma modelării cu aburi. Dacă sunt identificate urme de deteriorare, nu utilizați microcateterul.
14. Racordați valva hemostatică rotativă (RHV) și linia de perfuzie cu presiune continuă la microcateter.
15. Pregătiți firul de ghidaj în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective.
16. Introduceți cu atenție firul de ghidaj în microcateter. Dacă este necesar, ansamblul fir de ghidaj-microcateter poate fi introdus într-un cateter compatibil de dimensiuni mai mari (diametrul interior minim de 0,053 inch/1,35 mm/4,1 F).
17. Introduceți ansamblul fir de ghidaj-microcateter prin RHV a cateterului de ghidaj folosind teaca de introducere detașabilă.
18. Îndepărtați teaca de introducere de la nivelul ansamblului fir de ghidaj-microcateter retrăgând teaca de introducere de la RHV și detașându-o.
- Avertisment:** Îndepărtarea tecii de introducere de la nivelul microcateterului fără un fir de ghidaj poate cauza deteriorarea microcateterului.
19. Strângeți valva cu garnitură inelară în jurul microcateterului pentru a preveni inversarea fluxului, însă nu atât de strâns încât să blocați mișcarea microcateterului.
- Avertisment:** Strângerea excesivă a RHV în jurul microcateterului poate conduce la deteriorarea dispozitivului.
20. Mențineți un flux continuu la nivelul microcateterului și al cateterului de ghidaj.
21. Aavansați firul de ghidaj și microcateterul dincolo de vârful distal al cateterului de ghidaj.
22. Introduceți cu atenție firul de ghidaj și microcateterul în vasul vizat, sub fluoroscopie. Avansați firul de ghidaj și introduceți în continuare microcateterul în mod alternativ. Dacă un cateter de mai mari dimensiuni este utilizat în asociere cu microcateterul, după microcateter introduceți în continuare cateterul de dimensiuni mai mari.
23. Scoateți firul de ghidaj din microcateter după ce ați ajuns la vasul vizat.
24. Perfuzăți agentul terapeutic sau de diagnosticare sau introduceți dispozitivul terapeutic sau de diagnosticare în conformitate cu descrierea producătorului.
25. Când procedura este finalizată, scoateți microcateterul cu atenție sub fluoroscopie.

NOTĂ: Debitul pentru presiunea și perfuziile date sunt furnizate mai jos ca referință și sunt valori aproximative.

Tabel debite			
Microcateter pNOVUS 21			
Lungime (cm)	Presiune (psi)	100 % ser fiziologic (ml/s)	50 % Ultravist-370* / 50 % ser fiziologic (ml/s)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*Vâscozitatea dinamică a injectatului Ultravist® 370 la 37 °C este de 10 mPa s.

Caracteristici privind performanțele

Microcateterul pNOVUS 21 utilizat în combinație cu catetere de ghidaj și accesorii standard, precum și cu dispozitive și/sau agenți terapeutici și de diagnosticare compatibili permite accesul/diagnosticul/tratamentul afecțiunilor din neurovasculatură.

Glosar de simboluri conform ISO 15223-1

Număr sau simbol de referință	Denumirea simbolului	Descrierea simbolului
 5.1.1	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical, conform definiției din directivele UE 90/385/CEE, 98/42/CEE și 98/79/CE.
 5.1.3	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical
 5.1.4	Data expirării	Indică data la care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat.
 5.1.5	Cod lot	Indică numărul de lot al producătorului, astfel încât seria sau lotul să poată fi identificate.
 5.1.6	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, în așa fel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
 5.2.3	Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică faptul că dispozitivul medical a fost sterilizat cu oxid de etilenă.
 5.2.6	A nu se resteriliza	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.
 5.2.8	A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deteriorat	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.
 5.3.2	A se feri de lumina soarelui	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de sursele de lumină.
 5.3.4	A se păstra uscat	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva umezelii.
 5.4.2	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări, sau utilizării la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
 5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
 5.4.4	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante, cum ar fi avertismente și măsuri de precauție care, din diverse motive, nu pot fi indicate pe dispozitivul medical în sine.
 5.6.3	Apirogen	Indică un dispozitiv medical apirogen.
 0344	Marcaj CE cu număr/ID organism notificat	Indică faptul că un dispozitiv a primit aprobarea CE și numărul organismului notificat.
 5.7.7	Simbol dispozitive medicale	Indică faptul că elementul este un dispozitiv medical.
 5.2.14	Sistem cu o singură barieră sterilă cu ambalaj protector exterior	Indică un singur sistem de barieră sterilă cu ambalaj de protecție exterior. Utilizat împreună cu simbolul 5.2.3.
 5.7.10	Identificator unic al dispozitivului	Indică un suport care conține informații unice de identificare a dispozitivului.
Alte simboluri incluse în acest document		
 CONT	Conținut	Indică conținutul inclus în ambalaj
 hydrophilic	Lungimea stratului hidrofili	Indică locația lungimii de acoperire hidrofili pe desenul dispozitivului
	Diametrul interior al microcateterului	Indică diametrul interior al microcateterului

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv este disponibil pentru vizualizare la <https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

Odată ce Eudamed este disponibil, SSCP va putea fi vizualizat și pe <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> cu UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) și UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Specificația beneficiului clinic de așteptat

Acest dispozitiv ajută la atingerea vasului țintă din neurovasculatură și la administrarea de dispozitive și/sau agenți terapeutici și de diagnostic.

Pentru utilizare exclusiv de către clinicieni
profesioniști instruiți în utilizarea acestor
tipuri de dispozitive

Orice incident grav care s-a produs în
legătură cu dispozitivul trebuie raportat
producătorului și autorității conform
îndrumărilor privind reclamațiile din
jurisdicția dumneavoastră.

Limitarea răspunderii

phenox Ltd. nu este responsabilă pentru daunele provocate de o altă utilizare decât cea prevăzută sau de reutilizarea produsului.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

pNOVUS 21 mikrokatéter



phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland H91 XY38
Tel.: +353 91 740100
E-mail: info@phenox.ie
Weboldal : www.phenox.ie

Tartalom

1 db pNOVUS 21 mikrokatéter
1 db formázó hajlítótüske
1 db bevezetőhüvely

A termékcsaládhoz az alábbi eszközök tartoznak:

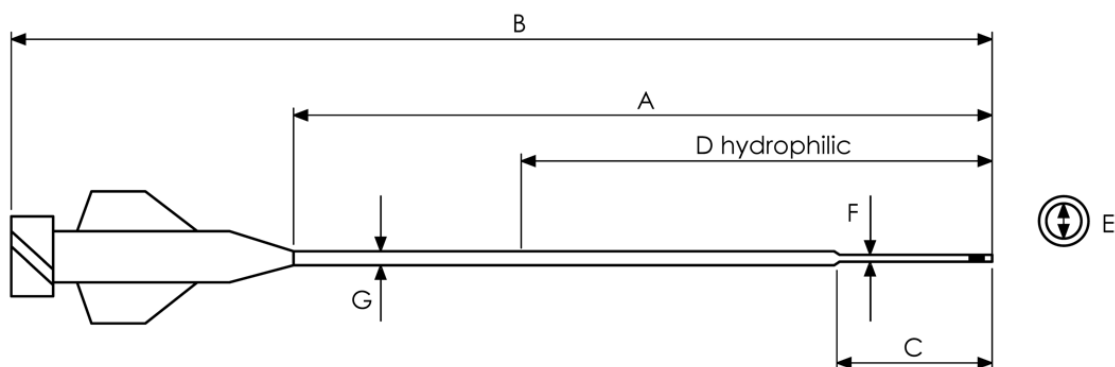
pNOVUS 21 150 cm-es mikrokatéter
pNOVUS 21 160 cm-es mikrokatéter

Eszközleírás

A pNOVUS 21 mikrokatéter (pNOVUS 21) változtatható merevségű egylumenes katéter. A pNOVUS 21 eszköz disztális végén található röntgenkontrasztot adó jelölőgyűrű elősegíti a fluoroszkópos képi megjelenítést, a proximális végén lévő Luer-csatlakozófej pedig megkönnyíti az anyagok infúzióját és az egyéb eszközök (pl. vezetődrótok) gördülékeny átvezetését a mikrokatéter belső lumenébe. A katéter külső felületének disztális 100 cm-es része hidrofil bevonattal van ellátva, amely a használat során növeli a síkosságot. A pNOVUS 21 mikrokatéter hegy vége egyenes. A disztális hegy gőzzel végzett formázása lehetővé teszi a hegy egyszeri, egyedi igények szerinti átalakítását.

A mikrokatéter steril állapotban, tartógyűrűre helyezve, lezárt tasakban, kartondobozos kiszereelésben kerül forgalomba. A bevezetőhüvely és a formázó hajlítótüske a tasakban található tartókártyán kerül forgalomba. A csomagolás a kialakításából adódóan elősegíti az eszköz könnyű kezelhetőségét és aszeptikus kicsomagolását.

A pNOVUS 21 eszköz kiemelten fontos méreteit az 1. táblázat és az 1. ábra mutatja be.



1. ábra: A pNOVUS 21 eszköz sematikus rajza

1. táblázat: a pNOVUS 21 eszköz méretei

	Leírás	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Hasznos hossz	150 cm	160 cm
B	Teljes hossz	157 cm	167 cm
C	A disztális szakasz hossza	6,5 cm	6,5 cm
D	Hidrofil bevonat hossza	100 cm	100 cm
E	Belső átmérő	0,021 hüvelyk/1,6 F/0,54 mm	0,021 hüvelyk/1,6 F/0,54 mm
F	Külső átmérő, disztális	0,033 hüvelyk / 2,5 F / 0,83 mm	0,033 hüvelyk / 2,5 F / 0,83 mm
G	Külső átmérő, proximális	0,035 hüvelyk / 2,7 F / 0,90 mm	0,035 hüvelyk / 2,7 F / 0,90 mm
A disztális hegyvég és a röntgenkontrasztot adó jelölőgyűrű közötti távolság		1,1 mm	

Rendeltetés

A pNOVUS 21 mikrokátéter rendeltetése stabil hozzáférés biztosítása megfelelő, azaz a mikrokátéter belső átmérőjével kompatibilis terápiás vagy diagnosztikai eszközök számára, valamint terápiás és diagnosztikai anyagok befecskendezése.

Alkalmazási terület

A pNOVUS 21 mikrokátéter diagnosztikai és/vagy terápiás beavatkozások során használható a neurovascularis érrendszerben.

Ellenjavallatok

A pNOVUS 21 mikrokátéter is a rendeltetéséből adódóan a perifériás vagy a szívkoszorú-érrendszerben nem használható.

Betegcélcsoport

A pNOVUS 21 mikrokátéter a rendeltetéséből adódóan a neurovascularis érrendszert érintő diagnosztikai vagy terápiás beavatkozásokon áteső pácienseknél használható.

Figyelmeztetések

- A pNOVUS 21 mikrokátétert kizárólag a perkután intravascularis technikákban és beavatkozásokban alaposan szakképzett orvosok használhatják.
- A szervezeten belül kizárólag fluoroszkópiás megfigyelés mellett mozgatható a mikrokátéter. A páciensek, orvosok és egyéb felhasználók röntgensugár-dózisokkal történő érintkezését megfelelő mértékű árnyékolással, a fluorszkópia időtartamának csökkentésével és, amikor lehetséges, a röntgenteknikai tényezők módosításával kell korlátozni.
- A mikrokátétert ellenállással szemben tilos előretolni vagy visszahúzni anélkül, hogy annak okát fluoroszkópia használatával gondosan meg nem állapítják. Ha az okot nem lehet meghatározni, a mikrokátétert vissza kell húzni. Az ellenállással szembeni túlzott erőfeszítés a mikrokátéter károsodásához, az egyéb intervenciók eszközei károsodásához vagy elmozdulásához, illetve érsérüléshez vezethet.
- Az eszköz biztonságossága és hatásossága a konkrétan jelzett érrendszeri területek kivételével nem megállapított vagy nem ismert.
- Az eszköz a disztális végén hidrofíl bevonattal van ellátva. A gyűrűről történő eltávolítás előtt legalább 30 másodpercig hidratálni kell a katótert.
- Tilos felhasználni, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült, mivel a sterilitás ebben az esetben nem feltételezhető.
- Tilos túllépni túl a 150 psi befecskendezési nyomást. A nyomás túllépése a katóter károsodásához, érsérüléshez vagy tromboembóliához vezethet.
- Az eszköz a rendeltetéséből adódóan kizárólag egyszer használatos. A katótert egyetlen beavatkozás után selejtezni kell. Az újrafelhasználás vagy a tisztítás hátrányosan befolyásolhatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy működését. A katóterek rendkívül nehezen tisztíthatóak azután, hogy biológiai anyagokkal érintkeztek, újrafelhasználásuk pedig nemkívánatos reakciókat okozhat a páciensekben.
- Az endovascularis beavatkozások esetében magasabb a szövődmények kockázata olyan pácienseknél, akiknél ismert generalizált érfalgyengeség (pl. Ehlers-Danlos-szindróma) áll fenn. Ilyen személyeknél alaposan értékelni kell a kockázatokat és az előnyöket.

Óvintézkedések

- Az eszközt kizárólag akkor szabad használni, ha a használati útmutató és a címke tisztán olvasható, teljes mértékben érthető, és ha a címke megfelelően tapad a csomagolásra.
- Használat előtt meg kell vizsgálni a mikrokátétert annak ellenőrzése érdekében, hogy az állapota megfelelő-e az adott beavatkozáshoz. Ellenőrizni kell az esetleges sérüléseket, felületi egyenetlenségeket, hajlításokat vagy megtöréseket. Megtört, sérült vagy egyenetlen mikrokátéterek használata tilos.
- A katótert kizárólag megfelelő méretű érbe szabad felvezetni.
- Az eszköz biztonságossága és hatásossága újszülött-gyógyászati alkalmazásokban nem megállapított.
- A pNOVUS 21 eszköz steril állapotban kerül forgalomba, és a rendeltetéséből adódóan kizárólag egyszer használatos. Újrasterilizálása vagy újrafelhasználása tilos. Az újrasterilizálás vagy újrafelhasználás a mikrokátéter bevonatának nem hatékony síkosítását eredményezheti, ami miatt nagyra nőhet a súrlódás, és lehetetlenné válhat a kezelni kívánt neurovascularis érhálózat elérése.
- A légbuborékszárványok eltávolításához a mikrokátéter kellő mértékű öblítése szükséges.
- A lejárat dátum előtt kell felhasználni.
- A mikrokátéterrel kizárólag egyes kompatibilis vezetődrtókat, vezetőkatétereket és eszközöket vagy anyagokat szabad használni.
- A mikrokátéter gőzzel történő helytelen formázása deformációhoz vagy a hidrofíl bevonat sérüléséhez vezethet. Ezenkívül, az alakítás mértékétől, és az eszköz behelyezése során a katóter elhajlásától függően helytelen lehet az eszköz bevezetése és behelyezése.
- A mikrokátéter nem érintkezhet szerves oldószerekkel, például fertőtlenítőszerekkel, alkohollal vagy dimetil-szulfoxiddal.
- Az eszközt tilos letörölni.
- Az eszköz túlzott mértékű forgatása tilos. Az eszköz meghibásodhat, ha 12-szer vagy többször elforgatják.
- A formázó hajlítótüske és a bevezetőhüvely nem használható az emberi szervezeten belül.
- Ha az érintett érterületen érgörcs gyanúja merül fel, mindent meg kell tenni annak megszüntetése érdekében, pl. megfelelő gyógyszeres kezelés alkalmazásával.
- A beavatkozás típusától és hosszától függően megfontolandó a trombocitaaggregáció-gátlókkal és szisztémás heparinizálással történő megfelelő premedikáció.
- A mikrokátéter szokatlan viselkedése esetén függessze fel az eljárást, és cserélje ki a mikrokátétert.

- Kerülni kell véráram elzárását a mikrokatóéterrel.
- Ha a katóéteren keresztül akadályozott az áramlás, az áramlás helyreállítását tilos megkísérelni erőteljes öblítéssel. A katóétert el kell távolítani, és ki kell cserélni.
- Minden sérült csomagolást vissza kell juttatni a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.

Tárolás

Hőtől védve tartandó. Hűvös, száraz helyen tartandó.

Ártalmatlanítás

Az eszközt és, ha értelmezhető, a csomagolását biológiailag veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.

Lehetséges nemkívánatos események

A pNOVUS 21 eszköz használata során vagy annak ellenére a következő nemkívánatos események fordulhatnak elő:

- lég-, katóéter-, plakk-, trombosembóliák;
- aneurizmarepedés vagy -perforáció;
- allergiás vagy toxikus reakció;
- nemkívánatos reakció a beteg részéről (a fentiekén kívül);
- embolusok (trombosembóliás/az eszköz részegységei miatti);
- extracranialis vérzés vagy haematoma;
- extracranialis/intracranialis szövődmények a beavatkozás során (a fentiekén kívül);
- harmadik személyt érő ártalom a beszennyezett termékek vagy fertőzés révén;
- haemorrágiás stroke;
- fertőzés;
- gyulladás;
- ischaemiás stroke;
- neurovascularis vagy neurológiai szövődmények;
- a páciens sérülése;
- súlyos ártalom (maradandó fogyatékoság vagy halál);
- tranziens ischaemiás roham (TIA) vagy görcsroham;
- érgörcs;
- érelzáródás vagy thrombosis;
- érperforáció;
- érdissectio;
- érkárosodás (a fentiekén kívül).

Kompatibilitás

A pNOVUS 21 mikrokatóéterrel használt eszközök kompatibilisek kell, hogy legyenek a mikrokatóéternek a gyártó leírásában található méreteivel.

A pNOVUS 21 mikrokatóéter nem kompatibilis ragasztó, ragasztókeverék vagy nem tapadó folyékony embolizáló anyagokkal.

A pNOVUS 21 eszköz az alábbi eszközökkel kompatibilis (amelyek nincsenek mellékelve – kiválasztásuk az orvos gyakorlata és preferenciája alapján történik):

- legfeljebb 0,018 col/0,46 mm külső átmérőjű vezetődrótok;
- legalább 0,053 col/1,35 mm/4,1 F belső átmérőjű (vezető)katóéterek és disztális hozzáférést biztosító katóéterek;
- nem folyadék alapú intervenció eszközök, amelyek a megfelelő használati utasítás vagy használati útmutató szerint megállapítottan kompatibilisek 0.021 col/0,54 mm belső átmérőjű katóéterekkel;
- A pNOVUS 21 eszköz különösen a phenox pRESET thrombectomiás eszközzel (méret: 4–20, 5–40, 6–30 és 6–50), valamint a phenox p48 MW (HPC) és p64 MW (HPC) áramlásmóduláló eszközökkel kompatibilis.
- Terápiás vagy diagnosztikai anyagok:
 - fiziológiás sóoldat;
 - kontrasztanyag;
 - anyagok, tekintettel a használati utasításuk vagy útmutatójuk szerinti felhasználásra;
- szabványos Luer-adapteres hemosztatikus forgószelepek (RHV);
- szabványos Luer-adapteres fecskendők.

Ajánlott eljárás

1. Használat előtt ellenőrizni kell a figyelmeztetések, óvintézkedések és a lehetséges nemkívánatos események című pontokat.
2. A szokásos gyakorlat és az adott használati utasítás vagy használati útmutató szerint vezessen alkalmas katóéterhüvelyt a megfelelő érbe.
3. Készítsen elő a felhasználásra vezetőkatóétert és/vagy disztális hozzáférést biztosító katóétert a használati útmutatója szerint. Csatlakoztassa a hemosztatikus forgószelepet és az állandó nyomású infúziót a vezetőkatóéterhez.

4. Illesse a vezetőkatétert egy megfelelő érbe erre alkalmas vezetődrót segítségével, a szokásos gyakorlat és az említettek használati utasításai vagy használati útmutatói szerint.
 5. Alternatív lehetőségként, hosszú hüvely használata esetén, a beavatkozás kiegészítő katéter nélkül is elvégezhető.
 6. Ellenőrizze, hogy a megfelelő hosszúságú pNOVUS 21 mikrokatóteret választották.
 7. Óvatosan bontsa fel a mikrokatóter csomagolását. A háromszög alakú sarkai felől széthúzva bontsa fel a tasakot, és vegye ki a gyűrűt a tasakból.
 8. A mikrokatóter eltávolítása előtt a tartógyűrű végéhez csatlakoztatott Luer-szerelvényen öblítse át a gyűrűt steril fiziológiás sóoldattal. A steril fiziológiás sóoldatos hidratálás legalább 30 másodpercig kell, hogy tartson.
 9. Óvatosan húzza ki a mikrokatóteret a gyűrűből.
 10. Alaposan vizsgálja meg a mikrokatóteret, hogy biztosan ne legyen rajta sérülés vagy egyenetlenség. Ha bármilyen egyenetlenséget vagy károsodást észlel, az eszközt ki kell cserélni.
 11. Öblítse át a mikrokatóter belső lumenét steril fiziológiás sóoldattal.
 12. Miután hidratálódott, tilos hagyni, hogy a mikrokatóter megszáradjon.
 13. Ha szeretné, az alábbi (a–g) lépéseket követve formázza meg a mikrokatóter hegyét:
Az alábbi utasításokat szigorúan be kell tartani, hogy változatlan maradjon a mikrokatóter belső átmérője.
 - a. Vegye ki a formázó hajlítótűskét a csomagolásából.
 - b. A hajlítótűskét a teljes hasznos hosszában vezesse a mikrokatóter disztális lumenébe. A hajlítótűske mozgításának elősegítése érdekében öblítse át vagy merítse a mikrokatóter hegyét steril fiziológiás sóoldatba.
 - c. Óvatosan hajlítsa a formázó hajlítótűskét és a mikrokatóter disztális részét a kívánt alakúra. Enyhe túlformázásra lehet szükség, hogy figyelembe lehessen venni a mikrokatóter ellazulását.
 - d. A mikrokatóteret úgy kell alakítani, hogy a formázott részt körülbelül 30 másodpercig gőzforrás elé tartja. A katétert nem szabad a gőzforráshoz 2,54 cm-nél (1 col) közelebb tartani.
 - e. A hajlítótűske eltávolítása előtt hagyja, hogy a mikrokatóter hegye levegőn vagy sóoldatban kihűljön. Távolítsa el, és selejtezze a hajlítótűskét. A hajlítótűske eltávolítása után öblítse át a mikrokatóter lumenét.
 - f. Többszöri alakítás nem ajánlott.
 - g. Vizsgálja meg a mikrokatóter hegyét, hogy esetleg nem károsodott-e a gőzformázás miatt. A mikrokatóteret tilos használni, ha sérülést talál.
 14. Csatlakoztassa a forgó hemosztatikus szelepet és a folyamatos nyomás alatt lévő infúziót a mikrokatóterhez.
 15. Készítse elő a vezetődrótot a megfelelő használati utasítás vagy használati útmutató szerint.
 16. Óvatosan illesse a vezetődrótot a mikrokatóterbe. Szükség esetén a vezetődrótból és mikrokatóterből álló egységet egy kompatibilis nagy katéterbe (min. belső átmérő: 0,053 col/1,35 mm/4,1 F) lehet illeszteni.
 17. A leválasztható bevezetőhüvely segítségével vezesse át a vezetődrótból és mikrokatóterből álló egységet a vezetőkatéter forgó hemosztatikus szelepén.
 18. Távolítsa el a bevezetőhüvelyt a vezetődrótból és mikrokatóterből álló egységről úgy, hogy visszahúzza a bevezetőhüvelyt a forgó hemosztatikus szelepből, és leválasztja.
- Figyelmeztetés:** A mikrokatóter megrongálódhat, ha a bevezetőhüvelyt úgy távolítják el a mikrokatóterből, hogy nincs beleillesztve vezetődrótot.
19. Húzza szorosra az O gyűrűs szelepet a mikrokatóter körül annyira, hogy megakadályozza a visszaáramlást, de ne olyan erősen, hogy megakadályozza a mikrokatóter mozgását.
- Figyelmeztetés:** A hemosztatikus szelep túl szorosra húzása a mikrokatóter körül az eszköz sérüléséhez vezethet.
20. A mikrokatóterben és a vezetőkatéterben folyamatos öblítést kell fenntartani.
 21. A vezetődrótot és a mikrokatóteret a vezetőkatéter disztális hegyén túlra kell tolni.
 22. Fluoroszkópiás megfigyelés mellett óvatosan vezesse a vezetődrótot és a mikrokatóteret a kezelni kívánt érbe. A vezetődrótot és a mikrokatóteret felváltva kell előretolni. Ha nagyobb katétert használnak a mikrokatóterrel, a nagyobb katéter kövesse a mikrokatóteret.
 23. Távolítsa el a vezetődrótot a mikrokatóterből, miután elérte a kezelni kívánt eret.
 24. A gyártó leírásának megfelelően fecskendezze be a terápiás vagy diagnosztikai anyagot, vagy vezesse be a terápiás vagy diagnosztikai eszközt.
 25. A beavatkozás befejezése után óvatosan, fluoroszkópiás ellenőrzés mellett távolítsa el a mikrokatóteret.

MEGJEGYZÉS: Az adott nyomás és az infúziós folyadékok vonatkozásában az alábbiakban megadott átfolyási sebességeket tájékoztatásul közöljük, és azok közelítő értékek.

Átfolyási sebesség táblázat			
pNOVUS 21 mikrokatóter			
Hossz (cm)	Nyomás (psi)	100% fiziológiás sóoldat (ml/sec)	50% Ultravist-370* / 50% fiziológiás sóoldat (ml/sec)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

* Az Ultravist® 370 injektátum viszkozitása 37 °C-on 10 mPa s.

Teljesítményjellemzők

A standard vezetőkatéterekkel és tartozékokkal, valamint kompatibilis terápiás és diagnosztikai eszközökkel és/vagy anyagokkal együtt használt pNOVUS 21 mikrokátéter lehetővé teszi a hozzáférést a neurovascularis érrendszer képleteihez, valamint azok állapotainak diagnosztizálását és kezelését.

Szimbólumok jegyzéke az ISO 15223-1 szabvány szerint

Referenciaszám vagy szimbólum	A szimbólum megnevezése	A szimbólum leírása
 5.1.1.	Gyártó	Az orvostechnikai eszköznek a 90/385/EGK, 98/42/EGK és 98/79/EK uniós irányelvekben meghatározottak szerinti gyártóját jelöli.
 5.1.3.	Gyártás időpontja	Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját jelöli.
 5.1.4.	Lejárat dátum	Azt az időpontot jelöli, amely után tilos felhasználni az orvostechnikai eszközt.
 5.1.5.	Gyártásitétel-kód	A gyártó gyártási tételszámát jelöli, amely alapján azonosítható a sarzs vagy a tétel.
 5.1.6.	Katalógusszám	Az orvostechnikai eszköz azonosítását lehetővé tevő gyártói katalógusszámot jelöli.
 5.2.3.	Etilén-oxid használatával sterilizált	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt etilén-oxiddal sterilizálták.
 5.2.6.	Újrasterilizálása tilos	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet tilos újrasterilizálni.
 5.2.8.	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet tilos felhasználni, ha a csomagolása megsérült vagy azt felbontották.
 5.3.2.	Napfénytől védeve tartandó	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet óvni kell a fényforrásoktól.
 5.3.4.	Szárazon tartandó	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet óvni kell a nedvességtől.
 5.4.2.	Újrafelhasználása tilos	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.
 5.4.3.	Olvasa el a használati utasítást	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.
 5.4.4.	Figyelem!	Azt jelzi, hogy a felhasználónak a használati utasításban kell elolvasnia azokat a fontos elővigyázatossági tudnivalókat – például figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket –, amelyeket különféle okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön feltüntetni.
 5.6.3.	Nem pirogén	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem pirogén.
 0344	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával/azonosítójával	Azt jelzi, hogy az eszköz CE-jóváhagyást kapott, valamint a bejelentett szervezet számát.
 5.7.7.	Orvostechnikai eszközök szimbólumok	Azt jelzi, hogy a cikk orvostechnikai eszköz.
 5.2.14.	Egyszeres sterilgát- rendszer, külső védőcsomagolással	Egyszeres sterilgát-rendszert jelöl, külső védőcsomagolással. Az 5.2.3. számú szimbólummal együtt használatos.
 5.7.10.	Egyedi eszközzazonosító	Olyan adathordozót jelöl, amely az egyedi eszközazonosítóra vonatkozó adatokat tartalmaz.
A jelen dokumentumban feltüntetett egyéb szimbólumok		
	Tartalom	A csomagolásban található tartalmat jelöli.
 hydrophilic	Hidrofil bevonat hossza	A hidrofil Bevonat hosszát jelöli az eszközt ábrázoló rajzon.
	A mikrokatóéter belső átmérője	A mikrokatóéter belső átmérőjét jelzi.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

A tárgyalt eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) megtekintésre rendelkezésre áll a <https://phenox.net/international/mdr/mc/weboldal>on.

Miután elérhetővé válik az EUDAMED, az SSCP megtekinthető lesz a <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> weboldalon az 539153091 040 8 (PNOV-21-150) and UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160) UDI-DI-azonosító alapján.

Várható klinikai előny meghatározása

Az eszköz segíti a kezelni kívánt ér elérését a neurovascularis érrendszerben, valamint a terápiás és diagnosztikai eszközök és/vagy anyagok bejuttatását.

Kizárólag az ilyen típusú eszközök
használatában szakképzett hivatásos
szakorvosok használhatják

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett
bármely súlyos eseményt be kell jelenteni
a gyártónak, valamint a felhasználó
illetékességi területén a
panaszbejelentésekre vonatkozó
iránymutatások szerinti hatóságnak.

Felelősség korlátozása

A phenox Ltd nem tartozik helytállni a termék nem rendeltetésszerű használatával vagy újrafelhasználásával okozott károkért.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**Μικροκαθετήρας pNOVUS 21**

phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland H91 XY38
Τηλέφωνο: +353 91 740100
Email: info@phenox.ie
Διαδικτυακός τόπος: www.phenox.ie

Περιεχόμενο

- 1 x μικροκαθετήρας pNOVUS 21
- 1 x αξονίσκος διαμόρφωσης
- 1 x θηκάρι εισαγωγής

Η οικογένεια προϊόντων περιλαμβάνει τα εξής:

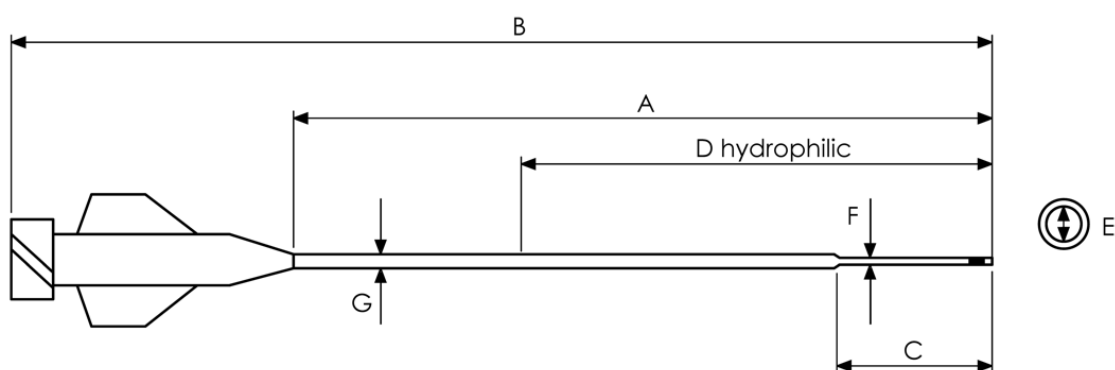
- Μικροκαθετήρας pNOVUS 21 150 cm
- Μικροκαθετήρας pNOVUS 21 160 cm

Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Ο μικροκαθετήρας pNOVUS 21 (pNOVUS 21) είναι ένας καθετήρας μονού αυλού μεταβλητής δυσκαμψίας. Ο pNOVUS 21 έχει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη στο περιφερικό άκρο για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης και μια πλήμνη luer στο εγγύς άκρο για τη διευκόλυνση της έγχυσης παραγόντων και την ομαλή μεταφορά άλλων τεχνολογικών προϊόντων (π.χ. οδηγών συρμάτων) στον εσωτερικό αυλό του μικροκαθετήρα. Στα περιφερικά 100 cm της εξωτερικής επιφάνειας των μικροκαθετήρων εφαρμόζεται υδρόφιλη επικάλυψη για αυξημένη ολισθηρότητα κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ο pNOVUS 21 έχει ίσιο άκρο. Η διαμόρφωση με ατμό του περιφερικού άκρου επιτρέπει την προσαρμογή του σχήματος του άκρου για μία φορά.

Ο μικροκαθετήρας παρέχεται αποστειρωμένος σε στεφάνη συσκευασίας, εντός σφραγισμένης σακούλας και χάρτινου κουτιού. Παρέχεται θηκάρι εισαγωγής και αξονίσκος διαμόρφωσης πάνω σε χάρτινη κάρτα στο εσωτερικό της σακούλας. Η συσκευασία έχει σχεδιαστεί ώστε να διευκολύνεται ο χειρισμός και η άσηπτη παρουσίαση του τεχνολογικού προϊόντος.

Ο πίνακας 1 μαζί με την εικόνα 1 παρουσιάζουν τις κρίσιμες διαστάσεις του pNOVUS 21.



Εικόνα 1: Σχηματική απεικόνιση του pNOVUS 21

Πίνακας 1: Διαστάσεις του pNOVUS 21

	Περιγραφή	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Ωφέλιμο μήκος	150 cm	160 cm
B	Συνολικό μήκος	157 cm	167 cm
C	Μήκος περιφερικού τμήματος	6,5 cm	6,5 cm
D	Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης	100 cm	100 cm
E	Εσωτερική διάμετρος	0,021 ίντσες / 1,6 F / 0,54 mm	0,021 ίντσες / 1,6 F / 0,54 mm
F	Περιφερική εξωτερική διάμετρος	0,033 ίντσες / 2,5 F / 0,83 mm	0,033 ίντσες / 2,5 F / 0,83 mm
G	Εγγύς εξωτερική διάμετρος	0,035 ίντσες / 2,7 F / 0,90 mm	0,035 ίντσες / 2,7 F / 0,90 mm
Απόσταση από το περιφερικό άκρο έως τον ακτινοσκοπικό δείκτη		1,1 mm	

Προοριζόμενος σκοπός

Ο μικροκαθετήρας pNOVUS 21 προορίζεται για την υποστήριξη της σταθερής πρόσβασης κατάλληλων θεραπευτικών ή διαγνωστικών τεχνολογικών προϊόντων, δηλαδή τεχνολογικών προϊόντων συμβατών με την εσωτερική διάμετρο του μικροκαθετήρα, καθώς και για την έγχυση θεραπευτικών και διαγνωστικών παραγόντων που υπόκεινται σε χρήση σύμφωνα τις οδηγίες χρήσης τους.

Ενδείξεις χρήσης

Ο μικροκαθετήρας pNOVUS 21 χρησιμοποιείται στο νευρικό αγγειακό σύστημα κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή/και θεραπευτικών διαδικασιών.

Αντενδείξεις

Ο μικροκαθετήρας pNOVUS 21 δεν προορίζεται για χρήση στο περιφερικό ή στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Ο μικροκαθετήρας pNOVUS 21 προορίζεται για ασθενείς που υποβάλλονται σε διαγνωστικές ή/και θεραπευτικές διαδικασίες στο νευροαγγειακό σύστημα.

Προειδοποιήσεις

- Ο pNOVUS 21 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρούς άρτια καταρτισμένους στις διαδερμικές, ενδαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες.
- Ο χειρισμός του μικροκαθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκόπηση εντός του σώματος. Περιορίστε την έκθεση σε δόσεις ακτινοβολίας X σε ασθενείς και ιατρούς χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τους τεχνικούς παράγοντες των ακτίνων X, όταν είναι δυνατόν.
- Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον μικροκαθετήρα αν αισθανθείτε αντίσταση χωρίς προσεκτική αξιολόγηση της αιτίας με τη χρήση ακτινοσκόπησης. Αν δεν μπορείτε να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης, αποσύρετε τον μικροκαθετήρα. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη όταν συναντήσετε αντίσταση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον μικροκαθετήρα ή εκτόπιση άλλων επεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων ή αγγειακή κάκωση.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του τεχνολογικού προϊόντος δεν έχουν διαπιστωθεί ή είναι άγνωστες σε αγγειακές περιοχές διαφορετικές από εκείνες για τις οποίες ενδείκνυται συγκεκριμένα.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι επικαλυμμένο με υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό άκρο. Υγράνετε τον μικροκαθετήρα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα πριν τον αφαιρέσετε από τη στεφάνη.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, καθώς σε διαφορετική περίπτωση η αποστείρωση δεν θεωρείται δεδομένη.
- Μην υπερβαίνετε την πίεση έγχυσης των 150 psi. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα, τραυματισμό του αγγείου ή θρομβοεμβολή.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τον μικροκαθετήρα μετά από μία διαδικασία. Η δομική ακεραιότητα ή/και λειτουργία ενδέχεται να υποβαθμιστούν κατά την επαναχρησιμοποίηση ή τον καθαρισμό. Οι μικροκαθετήρες είναι εξαιρετικά δύσκολο να καθαριστούν μετά την έκθεση σε βιολογικά υλικά και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή αν επαναχρησιμοποιηθούν.
- Οι ενδαγγειακές διαδικασίες έχουν υψηλότερο κίνδυνο επιπλοκών για άτομα με γνωστή γενικευμένη αδυναμία του αγγειακού τοιχώματος (π.χ. σύνδρομο Ehlers-Danlos). Προτού συνεχίσετε, πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά οι κίνδυνοι και τα οφέλη για αυτά τα άτομα.

Προφυλάξεις

- Χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν μόνο εάν οι οδηγίες χρήσης και η σήμανση είναι ευανάγνωστες και μπορούν να γίνουν πλήρως κατανοητές και η σήμανση είναι σωστά προσκολλημένη στη συσκευασία.
- Επιθεωρήστε τον μικροκαθετήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι η κατάστασή του είναι κατάλληλη για τη συγκεκριμένη διαδικασία. Επιθεωρήστε για τυχόν ζημιά, ανωμαλίες στην επιφάνεια, κυρτώσεις ή στρεβλώσεις. Μην χρησιμοποιείτε μικροκαθετήρες που έχουν υποστεί στρέβλωση, ζημιά ή φέρουν ανωμαλίες.
- Εισαγάγετε τον μικροκαθετήρα μόνο σε αγγείο κατάλληλου μεγέθους.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του τεχνολογικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί για νεογνική χρήση.
- Ο pNOVUS 21 παρέχεται αποστειρωμένος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αναποτελεσματική λίπανση της επικάλυψης του μικροκαθετήρα, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει υψηλή τριβή και αδυναμία πρόσβασης στο νευροαγγειακό σύστημα-στόχο.
- Απαιτείται επαρκής καταιόνηση του μικροκαθετήρα για την απομάκρυνση των φυσαλίδων αέρα που εσωκλείονται.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν την ημερομηνία λήξης.
- Να επιλέγετε μόνο συμβατά οδηγιά σύρματα, οδηγούς καθετήρες και εργαλεία ή παράγοντες, για χρήση με τον μικροκαθετήρα.
- Η εσφαλμένη διαμόρφωση με ατμό του μικροκαθετήρα μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση ή ζημιά στην υδρόφιλη επικάλυψη. Επιπλέον, μπορεί να προκληθεί ακατάλληλη τοποθέτηση και ανάπτυξη του τεχνολογικού προϊόντος, ανάλογα με τον βαθμό διαμόρφωσης και κάμψης του καθετήρα κατά την τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Μην αφήνετε τον μικροκαθετήρα εκτεθειμένο σε οργανικούς διαλύτες, όπως οι παράγοντες απολύμανσης, η αλκοόλη ή το διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO).
- Μην σκουπίζετε το τεχνολογικό προϊόν.
- Μην συστρέφετε υπερβολικά το τεχνολογικό προϊόν. Το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να αστοχήσει εάν συστραφεί 12 ή περισσότερες φορές.
- Ο αξονίσκος διαμόρφωσης με ατμό και το θηκάρι εισαγωγής δεν προορίζονται για χρήση εντός του ανθρώπινου σώματος.

- Σε περίπτωση υποψίας για αγγειόσπασμο στην επηρεαζόμενη αγγειακή περιοχή, πρέπει να ληφθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα, π.χ. κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή.
- Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης κατάλληλης προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής με αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες και συστηματικό ηπαρινισμό σύμφωνα με τον τύπο και τη διάρκεια της επέμβασης.
- Σε περίπτωση τυχόν ασυνήθιστης συμπεριφοράς του μικροκαθετήρα, διακόψτε τη διαδικασία και αντικαταστήστε τον μικροκαθετήρα.
- Αποφύγετε την απόφραξη της αιματικής ροής από τον μικροκαθετήρα.
- Αν παρεμποδιστεί η ροή διαμέσου του καθετήρα, μην επιχειρήσετε να αποκαταστήσετε τη ροή με βίαιη έκπλυση. Ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί.
- Επιστρέψτε όλη την κατεστραμμένη συσκευασία στον κατασκευαστή ή τον διανομέα.

Αποθήκευση

Να φυλάσσεται μακριά από θερμότητα. Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο.

Απόρριψη

Το τεχνολογικό προϊόν και, κατά περίπτωση, η συσκευασία του πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ακόλουθα και περαιτέρω ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της χρήσης του pNOVUS 21 ή παρά τη χρήση του:

- Έμβολα από αέρα, καθετήρα, πλάκα, θρόμβους
- Ρήξη/διάτρηση ανευρύσματος
- Αλλεργική ή τοξική αντίδραση
- Ανεπιθύμητη αντίδραση του ασθενούς (εκτός από τα παραπάνω)
- Έμβολα (θρομβοεμβολικά/από εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος)
- Εξωκρανιακή αιμορραγία/αιμάτωμα
- Εξωκρανιακές/ενδοκρανιακές επιπλοκές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας (εκτός από τις παραπάνω)
- Βλάβη 3ου προσώπου μέσω μολυσμένων προϊόντων/λοίμωξης
- Αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή
- Ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Νευροαγγειακές/Νευρολογικές επιπλοκές
- Τραυματισμός ασθενούς
- Σοβαρή βλάβη (μόνιμη αναπηρία/θάνατος)
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)/επιληπτική κρίση
- Αγγειόσπασμος
- Αγγειακή απόφραξη/θρόμβωση
- Διάτρηση αγγείου
- Διαχωρισμός αγγείου
- Βλάβη αγγείου (εκτός από τις παραπάνω)

Συμβατότητα

Τα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται με τον pNOVUS 21 πρέπει να είναι συμβατά με τις διαστάσεις του μικροκαθετήρα σύμφωνα με την περιγραφή του κατασκευαστή.

Ο pNOVUS 21 δεν είναι συμβατός με κόλλα, μίγμα κόλλας ή μη συγκολλητικούς υγρούς εμβολικούς παράγοντες.

Ο pNOVUS 21 είναι συμβατός με τα ακόλουθα προϊόντα (δεν παρέχονται - επιλέγονται με βάση τη συμβατότητα και την εμπειρία και την προτίμηση του ιατρού):

- Οδηγά σύρματα με μέγιστη εξωτερική διάμετρο 0,018 ίντσες/0,46 mm
- (Οδηγοί) καθετήρες και καθετήρες περιφερικής πρόσβασης με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,053 ίντσες/1,35 mm / 4,1 F
- Μη υγρά επεμβατικά τεχνολογικά προϊόντα, τα οποία δηλώνονται ως συμβατά με μικροκαθετήρα με εσωτερική διάμετρο 0,021 ίντσες/0,54 mm, σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
- Συγκεκριμένα, ο pNOVUS 21 είναι συμβατός με το τεχνολογικό προϊόν θρομβεκτομής rhenoX pRESET (μέγεθος 4-20, 5-40, 6-30 και 6-50) και τα τεχνολογικά προϊόντα διαμόρφωσης ροής rhenoX p48 MW (HPC) και p64 MW (HPC)
- Θεραπευτικοί και διαγνωστικοί παράγοντες:
 - Φυσιολογικός ορός
 - Σκιαγραφικά μέσα
 - Παράγοντες που υπόκεινται σε χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους
- Περιστροφικές αιμοστατικές βαλβίδες (PAB) με τυπικό προσαρμογέα luer
- Σύριγγες, με τυπικό προσαρμογέα luer

Συνιστώμενη διαδικασία

1. Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις, στις προφυλάξεις και στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα πριν από τη χρήση.
 2. Εισαγάγετε κατάλληλο θηκάρι καθετήρα σε ενδεδειγμένο αγγείο σύμφωνα με την τυπική πρακτική και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
 3. Προετοιμάστε έναν οδηγό καθετήρα ή/και έναν καθετήρα περιφερικής πρόσβασης για χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του. Συνδέστε την ΠΑΒ και τη διάταξη συνεχούς έγχυσης υπό πίεση με τον οδηγό καθετήρα.
 4. Εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα σε κατάλληλο αγγείο με τη βοήθεια κατάλληλου οδηγού σύρματος σύμφωνα με την τυπική πρακτική και τις οδηγίες χρήσης τους.
 5. Εναλλακτικά, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί μακρύ θηκάρι, η διαδικασία μπορεί να διενεργηθεί χωρίς πρόσθετο καθετήρα.
 6. Επιβεβαιώστε ότι έχει επιλεγεί το κατάλληλο μήκος μικροκαθετήρα pNOVUS 21.
 7. Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία του μικροκαθετήρα. Αποκολλήστε τη σακούλα από το άκρο σχήματος V και αφαιρέστε τη στεφάνη από τη σακούλα.
 8. Πριν αφαιρέσετε τον μικροκαθετήρα, εκπλύνετε τη στεφάνη με φυσιολογικό ορό μέσω του εξαρτήματος luer που είναι συνδεδεμένο στο άκρο της στεφάνης συσκευασίας. Υγράνετε τον μικροκαθετήρα με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
 9. Αποσύρετε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα από τη στεφάνη.
 10. Επιθεωρήστε τον μικροκαθετήρα διεξοδικά για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανωμαλίες. Αντικαταστήστε το τεχνολογικό προϊόν αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά ή ανωμαλίες.
 11. Εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό του μικροκαθετήρα με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
 12. Μην αφήνετε τον μικροκαθετήρα να στεγνώσει αφού υγρανθεί ή μετά από τη διαμόρφωση του άκρου.
 13. Εάν επιθυμείτε, διαμορφώστε το άκρο του μικροκαθετήρα χρησιμοποιώντας τα παρακάτω βήματα (a-g):
Οι παρακάτω οδηγίες πρέπει να τηρούνται πιστά ώστε να διατηρηθεί η ακεραιότητα της εσωτερικής διαμέτρου του μικροκαθετήρα
 - a. Αφαιρέστε τον αξονίσκο διαμόρφωσης από τη συσκευασία του.
 - b. Εισαγάγετε τον αξονίσκο διαμόρφωσης με ατμό, καθ' όλο το λειτουργικό του μήκος, μέσα στον περιφερικό αυλό του μικροκαθετήρα. Εκπλύνετε το άκρο του μικροκαθετήρα με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή εμβάπτιστε το μέσα σε αυτόν για να διευκολυνθεί η κίνηση του αξονίσκου.
 - c. Λυγίστε προσεκτικά τον αξονίσκο διαμόρφωσης και το περιφερικό τμήμα του μικροκαθετήρα ώστε να διαμορφωθεί το επιθυμητό σχήμα. Μπορεί να χρειαστεί ελαφρώς περισσότερο λύγισμα ώστε να αντισταθμιστεί η χαλάρωση του μικροκαθετήρα.
 - d. Διαμορφώστε τον μικροκαθετήρα κρατώντας το διαμορφούμενο τμήμα μπροστά σε πηγή ατμού για περίπου 30 δευτερόλεπτα. Κρατήστε τον μικροκαθετήρα σε απόσταση όχι μικρότερη από 2,54 cm (1 ίντσα) από την πηγή ατμού.
 - e. Πριν την αφαίρεση του αξονίσκου, αφήστε το άκρο του μικροκαθετήρα να κρυώσει στον αέρα ή σε φυσιολογικό ορό. Αφαιρέστε τον αξονίσκο και απορρίψτε τον. Εκπλύνετε τον αυλό του μικροκαθετήρα μετά την αφαίρεση του αξονίσκου.
 - f. Δεν συνιστάται η πολλαπλή διαμόρφωση.
 - g. Επιθεωρήστε το άκρο του μικροκαθετήρα για τυχόν ζημιά που μπορεί να προκλήθηκε από τη διαμόρφωση με ατμό. Αν διαπιστωθεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε τον μικροκαθετήρα.
 14. Συνδέστε την περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα (ΠΑΒ) και τη διάταξη συνεχούς έγχυσης υπό πίεση με τον μικροκαθετήρα.
 15. Προετοιμάστε το οδηγό σύρμα σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
 16. Εισαγάγετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα στον μικροκαθετήρα. Εάν είναι επιθυμητό, το συγκρότημα οδηγού σύρματος-μικροκαθετήρα μπορεί να εισαχθεί σε συμβατό, μεγαλύτερο καθετήρα (ελάχ. εσωτερική διάμετρος 0,053 ίντσες/1,35 mm, 4,1 F).
 17. Εισαγάγετε το συγκρότημα οδηγού σύρματος-μικροκαθετήρα μέσω της περιστροφικής αιμοστατικής βαλβίδας (ΠΑΒ) του οδηγού καθετήρα χρησιμοποιώντας το αποκολλούμενο θηκάρι εισαγωγής.
 18. Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής από το συγκρότημα οδηγού σύρματος-μικροκαθετήρα αποσύροντας το θηκάρι εισαγωγής από την ΠΑΒ και αποκολλώντας το.
- Προειδοποίηση:** Εάν αφαιρέσετε το θηκάρι εισαγωγής από τον μικροκαθετήρα χωρίς να έχει εισαχθεί οδηγό σύρμα, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον μικροκαθετήρα.
19. Συσφίξτε τη βαλβίδα με στεγανοποιητικό δακτύλιο γύρω από τον μικροκαθετήρα όσο ακριβώς χρειάζεται για να αποτραπεί η ανάδρομη ροή, χωρίς όμως να παρεμποδίζεται η κίνηση του μικροκαθετήρα.
- Προειδοποίηση:** Η υπερβολική σύσφιξη της αιμοστατικής βαλβίδας γύρω από τον μικροκαθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
20. Διατηρήστε συνεχή έκπλυση του μικροκαθετήρα και του καθετήρα υποστήριξης.
 21. Προωθήστε το οδηγό σύρμα και τον μικροκαθετήρα πέρα από το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα.
 22. Προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα και τον μικροκαθετήρα στο σκοπούμενο αγγείο υπό ακτινοσκόπηση. Προωθείτε εναλλάξ, πρώτα το οδηγό σύρμα και έπειτα τον μικροκαθετήρα. Αν χρησιμοποιείται μεγαλύτερος καθετήρας σε συνδυασμό με τον μικροκαθετήρα, να προωθείτε πρώτα τον μεγαλύτερο καθετήρα και έπειτα τον μικροκαθετήρα.
 23. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα αφού φτάσετε στο στοχευόμενο αγγείο.
 24. Εγχύστε τον θεραπευτικό ή τον διαγνωστικό παράγοντα ή προωθήστε το θεραπευτικό ή το διαγνωστικό τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την περιγραφή του κατασκευαστή.
 25. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα προσεκτικά υπό ακτινοσκόπηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ρυθμοί ροής για τη συγκεκριμένη πίεση και τα εγχυόμενα διαλύματα παρέχονται παρακάτω ως αναφορά και είναι κατά προσέγγιση τιμές.

Πίνακας ρυθμών ροής			
Μικροκαθετήρας pNOVUS 21			
Μήκος (cm)	Πίεση (psi)	100% φυσιολογικός ορός (mL/sec)	50% Ultravist-370* / 50% φυσιολογικός ορός (mL/sec)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*Το δυναμικό ιξώδες του ενέσιμου Ultravist® 370 στους 37 °C είναι 10 mPa·s.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ο μικροκαθετήρας pNOVUS 21 που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τυπικούς οδηγούς καθετήρες και παρελκόμενα, καθώς και συμβατά θεραπευτικά και διαγνωστικά τεχνολογικά προϊόντα ή/και παράγοντες καθιστά δυνατή την πρόσβαση/διάγνωση/θεραπεία παθήσεων στο νευροαγγειακό σύστημα.

Γλωσσάριο συμβόλων σύμφωνα με το ISO 15223-1

Αριθμός αναφοράς ή σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή συμβόλου
 5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 98/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
 5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
 5.1.4	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
 5.1.5	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή έτσι ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας.
 5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου των κατασκευαστών ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.2.3	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.
 5.2.6	Μην επαναποστειρώνετε	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για επαναποστείρωση.
 5.2.8	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί.
 5.3.2	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός.
 5.3.4	Να διατηρείται στεγνό	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.
 5.4.2	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.
 5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
 5.4.4	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις, που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να παρουσιαστούν επί του ίδιου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.6.3	Μη πυρετογόνο	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που είναι μη πυρετογόνο.
 0344	Σήμανση CE με αριθμό/αναγνωριστικό κοινοποιημένου οργανισμού	Υποδεικνύει ότι ένα τεχνολογικό προϊόν έχει λάβει την έγκριση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.
 5.7.7	Σύμβολο ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Υποδεικνύει ότι το στοιχείο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
 5.2.14	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό	Υποδεικνύει σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το σύμβολο 5.2.3.
 5.7.10	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος.
Άλλα σύμβολα που περιλαμβάνονται σε αυτό το έγγραφο		
	Περιεχόμενο	Υποδεικνύει το περιεχόμενο που περιλαμβάνεται στη συσκευασία
 hydrophilic	Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης	Υποδεικνύει τη θέση του μήκους της υδρόφιλης επικάλυψης στο σχέδιο του τεχνολογικού προϊόντος
	Εσωτερική διάμετρος του μικροκαθετήρα	Υποδεικνύει την εσωτερική διάμετρο του μικροκαθετήρα

Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων

Η περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι διαθέσιμη για προβολή στη διεύθυνση <https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

Μόλις είναι διαθέσιμη η EUDAMED, η SSCP θα είναι επίσης διαθέσιμη για προβολή στην ιστοσελίδα <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> με UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) και UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Προδιαγραφές του αναμενόμενου κλινικού οφέλους

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συμβάλλει στην πρόσβαση στο αγγείο-στόχο στο νευρικό αγγειακό σύστημα και στη χορήγηση θεραπευτικών και διαγνωστικών τεχνολογικών προϊόντων ή/και παραγόντων.

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες κλινικούς ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση τεχνολογικών προϊόντων αυτών των τύπων

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρχή σύμφωνα με τις οδηγίες για τις καταγγελίες που ισχύουν στη δικαιοδοσία σας.

Όρια ευθύνης

Η phenox Ltd. δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που προκλήθηκαν από χρήση διαφορετική από την προβλεπόμενη ή από επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

pNOVUS 21 mikrokatetrs



phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Īrija, H91 XY38
Tālrunis: +353 91 740100
E-pasts: info@phenox.ie
Tīmekļa vietne: www.phenox.ie

Saturs

- 1 pNOVUS 21 mikrokatetrs
- 1 formu veidojošs serdenis
- 1 ievadītāja apvalks

Ražojumu saimē ir ietverti tālāk norādītie izstrādājumi

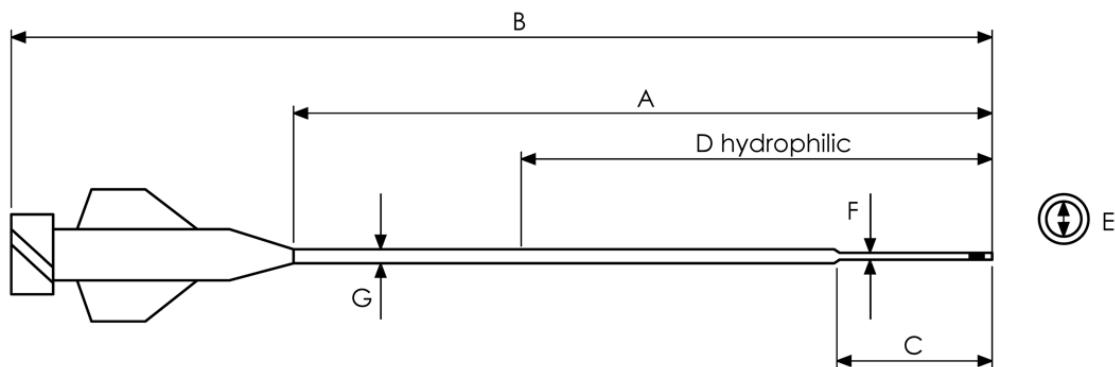
- pNOVUS 21 150 cm mikrokatetrs
- pNOVUS 21 160 cm mikrokatetrs

Ierīces apraksts

pNOVUS 21 mikrokatetrs (turpmāk — “pNOVUS 21”) ir viena lūmena katetrs ar mainīgu stingrumu. pNOVUS 21 distālajā galā ir uzstādīts rentgenkontrastains marķieris, kas atvieglo vizualizāciju fluoroskopā, savukārt proksimālajā galā ir uzstādīta Luera tipa rumba, kas atvieglo ārstniecības līdzekļu infūziju un citu ierīču (piemēram, vadītājstīgu) vienmērīgu ievadīšanu mikrokateetra iekšējā lūmenā. Uz mikrokateetra ārējās virsmas distālās daļas 100 cm platībā ir hidrofilis pārklājums, kas nodrošina labāku slīdamību lietošanas laikā. pNOVUS 21 mikrokateetram ir taisns gals. Izmantojot tvaiku distālā gala pārveidei, var vienu reizi pielāgot gala formu.

Mikrokatetrs tiek piegādāts sterila iepakojuma aptverē, kas ir ievietota noslēgtā maisiņā un kartona kastē, ko var izmantot tā glabāšanai. Ievadītāja apvalks un formas pielāgošanas serdenis ir nostiprināti uz kartītes, kas ievietota maisiņā. Iepakojums ir veidots tā, lai ierīce būtu viegli izņemama un aseptiskā veidā izņemama no iepakojuma.

pNOVUS 21 kritiskie izmēri ir norādīti 1. tabulā un 1. attēlā.



1. attēls. pNOVUS 21 uzbūve

1. tabula. pNOVUS 21 izmēri

	Apraksts	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Lietderīgais garums	150 cm	160 cm
B	Kopējais garums	157 cm	167 cm
C	Distālā posma garums	6,5 cm	6,5 cm
D	Hidrofilā pārklājuma garums	100 cm	100 cm
E	Iekšējais diametrs	0,021 colla / 1,6 F / 0,54 mm	0,021 colla / 1,6 F / 0,54 mm
F	Ārējais diametrs distāli	0,033 collas / 2,5 F / 0,83 mm	0,033 collas / 2,5 F / 0,83 mm
G	Ārējais diametrs proksimāli	0,035 collas / 2,7 F / 0,90 mm	0,035 collas / 2,7 F / 0,90 mm
Attālums no distālā gala līdz rentgenkontrastainajam marķierim		1,1 mm	

Paredzētais lietojums

pNOVUS 21 mikrokatetru paredzēts izmantot terapijas un diagnostikas ierīču, t. i., ierīču, kas saderīgas ar mikrokatetra iekšējo diametru, stabilai piekļuvei un terapeitisko un diagnostisko līdzekļu infūzijai saskaņā ar to lietošanas instrukciju.

Lietošanas indikācijas

pNOVUS 21 mikrokatetru paredzēts izmantot nervu sistēmas asinsvados diagnostikas un/vai terapeitisko procedūru laikā.

Kontrindikācijas

pNOVUS 21 mikrokatetru nav paredzēts izmantot perifērajos vai koronārajos asinsvados.

Mērķa pacientu grupa

pNOVUS 21 mikrokatetrs ir paredzēts pacientiem, kuriem tiek veiktas diagnostiskas un/vai terapeitiskas procedūras nervu sistēmas asinsvados.

Brīdinājumi

- pNOVUS 21 mikrokatetru drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir pilnībā apguvuši perkutānas un intravaskulāras metodes un procedūras.
- Ķermenī manipulācijas ar mikrokatetru drīkst veikt tikai fluoroskopijas kontrolē. Ierobežojiet rentgena starojuma devas pacientiem un ārstiem, izmantojot atbilstošus aizsargus, samazinot fluoroskopijas procedūras ilgumu un pārveidojot rentgena aparāta tehniskos faktorus, ja tas ir iespējams.
- Nevirziet mikrokatetru uz priekšu un neizvelciet to, ja jūtama pretestība, pirms nav rūpīgi izvērtēts pretestības cēlonis, izmantojot fluoroskopiju. Ja pretestības cēlonis nav nosakāms, izvelciet mikrokatetru. Vēršot pārmērīgu spēku pret pretestību, var izraisīt mikrokatetra bojājumus, citu invazīvu ierīču bojājumus vai atvienošanos, vai arī asinsvada traumu.
- Nav zināms ierīces drošums un efektivitāte, lietojot citos asinsvadu apgabalos, izņemot norādītos.
- Ierīces distālajam galam ir hidrofilis pārklājums. Pirms izņemšanas no aptveres samitriniet mikrokatetru vismaz 30 sekundes.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, jo tādā gadījumā nevar garantēt sterilitāti.
- Nepārsniedziet injekcijas spiedienu 150 psi. Pārmērīgs spiediens var radīt katetra bojājumus, asinsvada traumu vai trombemboliju.
- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc vienas procedūras utilizējiet mikrokatetru. Ierīces atkārtota lietošana vai tīrīšana var pasliktināt tās strukturālo veselumu un/vai darbību. Pēc saskares ar bioloģiskiem materiāliem mikrokatetri ir ārkārtīgi grūti notīrāmi un, lietojot atkārtoti, pacientam var rasties blakusparādības.
- Endovaskulāras procedūras ir saistītas ar lielāku komplikāciju risku personām ar zināmu vispārēju asinsvadu sienu vājumu (piemēram, ar Ēlersa-Danlosa sindromu). Pirms procedūras uzsākšanas rūpīgi jāizvērtē riski un ieguvumi šādiem cilvēkiem.

Piesardzības pasākumi

- Lietojiet ierīci tikai tad, ja lietošanas norādījumi un marķējums ir skaidri salasāms un saprotams un marķējums ir kārtīgi piestiprināts iepakojumam.
- Pirms lietošanas pārbaudiet mikrokatetru, lai pārlicinātos, vai tā stāvoklis ir piemērots konkrētajai procedūrai. Pārbaudiet, vai nav bojājumu, virsmas nelīdzenumu un vai mikrokatetrs nav salocīts vai samezglots. Nelietojiet samezglotus, bojātus mikrokatetrus vai tādus, kam ir nepareiza forma.
- Ievadiet mikrokatetru tikai atbilstoša izmēra asinsvadā.
- Nav noteikts ierīces drošums un efektivitāte lietošanai jaundzimušajiem.
- pNOVUS 21 mikrokatetrs tiek piegādāts sterils un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet un neizmantojiet atkārtoti. Atkārtota sterilizācija vai atkārtota lietošana var izraisīt neefektīvu mikrokatetra pārklājuma slīdamību, kā rezultātā var rasties liela berze un var nebūt iespējams sasniegt mērķa nervu asinsvadu.
- Nepieciešama pietiekama irigācija, lai no mikrokatetra izvadītu tajā iesprūdušos gaisa burbuļus.
- Izmantojiet ierīci līdz derīguma termiņa beigām.
- Izvēlieties lietošanai ar mikrokatetru tikai saderīgas vadītājstīgas, vadītājkatetrus un instrumentus vai līdzekļus.
- Nepareiza mikrokatetra formas veidošana ar tvaiku var deformēt vai bojāt hidrofilo pārklājumu. Turklāt ierīce var tikt ievadīta vai izvietota nepareizi atkarībā no formas veidošanas pakāpes un katetra novirzes ierīces ievadīšanas laikā.
- Nepakļaujiet mikrokatetru organisko šķīdinātāju, piemēram, dezinfekcijas līdzekļu, spirta vai dimetilsulfoksīda (DMSO), iedarbībai.
- Ierīci nedrīkst slaucīt.
- Pārmērīgi nepagrieziet ierīci. Ja tiek veikti 12 vai vairāk pagriezienu, ierīce var nedarboties.
- Formu veidojošais serdenis un ievadītāja apvalks nav paredzēts lietošanai cilvēka ķermenī.
- Ja pastāv aizdomas, ka skarto asinsvadu apvidū radušās vazospazmas, jāveic visi nepieciešamie pasākumi, lai tās novērstu, piemēram, jānodrošina atbilstoša zāļu terapija.
- Atkarībā no veida un iejaukšanās ilguma jānodrošina atbilstoša premedikācija ar prettrombocītu līdzekļiem un sistēmiska heparinizācija.
- Jebkādas neparastas mikrokatetra darbības gadījumā pārtrauciet procedūru un nomainiet mikrokatetru.
- Nepieļaujiet asins plūsmas nosprostošanu ar mikrokatetru.
- Ja plūsma caur katetru ir traucēta, nemēģiniet atjaunot plūsmu ar spēcīgu skalošanu. Katetrs jāizņem un jānomaina.
- Bojāto iepakojumu nododiet atpakaļ ražotājam vai izplatītājam.

Uzglabāšana

Sargāt no sasilšanas. Glabāt vēsā, sausā vietā.

Utilizācija

Ierīce un, attiecīgā gadījumā, tās iepakojums jāutilizē kā bioloģiski bīstami atkritumi.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Tālāk minētās un citas nevēlamās blakusparādības var rasties pNOVUS 21 lietošanas laikā, vai arī neatkarīgi no šīs ierīces lietošanas.

- Gaisa, katetra, pangu, trombu embolija
- Aneirismas plīsums/perforācija
- Alerģiska vai toksiska reakcija
- Nevēlams iznākums pacientam (izņemot iepriekš minēto)
- Emboli (trombembolija / ierīces sastāvdaļu izraisīta embolija)
- Ekstrakraniāla asiņošana/hematoma
- Ekstrakraniālās/intrakraniālās komplikācijas procedūras laikā (izņemot iepriekš minētās)
- Kaitējums trešajai personai, lietojot piesārņotus izstrādājumus, vai infekcija
- Hemorāģisks insults
- Infekcija
- Iekaisums
- Išēmisks insults
- Neirovaskulāras/neiroloģiskas komplikācijas
- Traumas pacientam
- Smags kaitējums (pastāvīga invaliditāte / nāve)
- Pārejoša išēmiska lēkme / krampji
- Vazospazmas
- Asinsvadu oklūzija / tromboze
- Asinsvada perforācija
- Asinsvada atslāņošanās
- Asinsvada bojājums (izņemot iepriekš minētos)

Saderība

Ierīcēm, kas tiek lietotas kopā ar pNOVUS 21, jābūt saderīgām ar ražotāja aprakstā norādītajiem mikrokatetra izmēriem.

pNOVUS 21 mikrokatetrs nav saderīgs ar līmi, līmes maisījumu vai nelipīgiem, šķidriem, emboliskiem līdzekļiem.

pNOVUS 21 mikrokatetrs ir saderīgs ar tālāk norādītajiem izstrādājumiem (nav iekļauti komplektācijā — tie jāizvēlas atkarībā no saderības, ārsta pieredzes un izvēles).

- Vadītājstīgas ar maksimālo ārējo diametru 0,018 collas / 0,46 mm.
- (Vadītāj) Katetri un distālās piekļuves katetri ar minimālo iekšējo diametru 0,053 collas / 1,35 mm / 4,1 F.
- Invazīvas ierīces, kuru forma nav šķidra un kas ir atzītas par saderīgām ar mikrokatetru, kura iekšējais diametrs ir 0,021 colla / 0,54 mm saskaņā ar attiecīgo lietošanas instrukciju / lietošanas norādījumiem.
- Jo īpaši pNOVUS 21 mikrokatetrs ir saderīgs ar phenox pRESET trombektomijas ierīci (izmēri 4-20, 5-40, 6-30 un 6-50) un phenox p48 MW (HPC), un p64 MW (HPC) plūsmas modulācijas ierīcēm.
- Terapeitiskie un diagnostiskie līdzekļi:
 - fizioloģiskais šķidrums;
 - kontrastviela;
 - līdzekļi, kas jālieto saskaņā ar to lietošanas instrukciju / lietošanas norādījumiem.
- Rotējoši hemostāzes vārsti (RHV) ar standarta Luera tipa adapteru.
- Šļircis ar standarta Luera tipa adapteru.

Ieteicamā procedūra

1. Pirms lietošanas skatiet brīdinājumus, piesardzības pasākumus un iespējamās nevēlamās blakusparādības.
2. Ievērojot standarta praksi un attiecīgo lietošanas instrukciju / lietošanas norādījumus, ievadiet piemērotu katetra apvalku atbilstošajā asinsvadā.
3. Sagatavojiet vadītājkatetru un/vai distālās piekļuves katetru lietošanai saskaņā ar to lietošanas norādījumiem. Vadītājkatetram pievienojiet RHV un nepārtraukta spiediena infūziju.
4. Ar piemērotas vadītājstīgas palīdzību ievadiet vadītājkatetru atbilstošajā asinsvadā saskaņā ar standarta praksi un lietošanas norādījumiem.
5. Ja tiek izmantots garš apvalks, procedūru var veikt bez papildu katetra.
6. Pārlicinieties, vai ir izvēlēts atbilstoša garuma pNOVUS 21 mikrokatetrs.

7. Uzmanīgi atveriet mikrokatetra iepakojumu. Atveriet maisiņu no tā V formas gala un izņemiet aptveri no maisiņa.
8. Pirms mikrokatetra izņemšanas izskalojiet aptveri ar sterilu fizioloģisko šķīdumu caur Luera tipa savienojumu, kas pievienots iepakojuma aptveres galam. Samitirini ar fizioloģisko šķīdumu vismaz 30 sekundes.
9. Uzmanīgi izņemiet mikrokatetru no aptveres.
10. Rūpīgi apskatiet mikrokatetru, lai pārliecinātos, ka tam nav bojājumu un nepilnību. Ja novērojat kādas nepilnības vai bojājumus, nomainiet ierīci.
11. Izskalojiet mikrokatetra iekšējo lūmenu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
12. Nepieļaujiet mikrokatetra nožūšanu pēc tā samitrināšanas vai gala formas veidošanas.
13. Ja nepieciešams, veidojiet mikrokatetra galu, veicot tālāk aprakstītās darbības (a–g).
Lai saglabātu mikrokatetra iekšējā diametra veselumu, stingri jāievēro turpmākie norādījumi.
 - a. Izņemiet formu veidojošo serdeni no iepakojuma.
 - b. Ievadiet formu veidojošo serdeni visā darba garumā mikrokatetra distālajā lūmenā. Skalojiet vai iemērciet mikrokatetru sterilā fizioloģiskajā šķīdumā, lai veicinātu serdeņa kustību.
 - c. Uzmanīgi salieciet formu veidojošo serdeni un mikrokatetra distālo daļu vēlamajā formā. Serdenis, iespējams, jāsaliec nedaudz vairāk, lai sagatavotos situācijai, kad mikrokatetrs ir vajadzīgs.
 - d. Veidojiet mikrokatetra formu, turot veidojamo daļu pie tvaika avota aptuveni 30 sekundes. Turiet mikrokatetru ne tuvāk kā 2,54 cm (1 collas) attālumā no tvaika avota.
 - e. Pirms serdeņa izņemšanas ļaujiet mikrokatetra galam atdzist gaisā vai fizioloģiskajā šķīdumā. Izņemiet serdeni un utilizējiet to. Pēc serdeņa izņemšanas izskalojiet mikrokatetra lūmenu.
 - f. Nav ieteicams veidot formu vairākas reizes.
 - g. Pārbaudiet, vai mikrokatetra galam nav bojājumu, kas varēja rasties, veidojot formu ar tvaiku. Ja konstatēti bojājumi, nelietojiet mikrokatetru.
14. Pievienojiet mikrokatetram RHV un nepārtraukta spiediena infūziju.
15. Sagatavojiet vadītājstīgu saskaņā ar attiecīgo lietošanas instrukciju / lietošanas norādījumiem.
16. Uzmanīgi ievadiet vadītājstīgu mikrokatetrā. Ja nepieciešams, vadītājstīgas un mikrokatetra sistēmu var ievietot lielākā saderīgā katetrā (min. iekšējais diametrs vismaz 0,053 collas / 1,35 mm / 4,1 F).
17. Izmantojot novelkamo ievadītāja apvalku, ievadiet vadītājstīgas un mikrokatetra sistēmu caur vadītājkatetra RHV.
18. Noņemiet ievadītāja apvalku no vadītājstīgas un mikrokatetra sistēmas, izvelkot ievadītāja apvalku no RHV un novelkot to.
- Brīdinājums.** Ievadītāja apvalka noņemšana no mikrokatetra bez ievadītas vadītājstīgas var radīt mikrokatetra bojājumus.
19. Nostipriniet blīvredzena vārstu ap mikrokatetru tik cieši, cik tas nepieciešams, lai novērstu šķidruma plūsmu atpakaļvirzienā, taču netraucētu mikrokatetra kustībai.
- Brīdinājums.** RHV pārmērīga pievilkšana ap mikrokatetru var radīt ierīces bojājumus.
20. Saglabājiet nepārtrauktu plūsmu mikrokatetrā un atbalsta katetrā.
21. Virziet vadītājstīgu un mikrokatetru garām vadītājkatetra distālajam galam.
22. Fluoroskopijas kontrolē uzmanīgi virziet vadītājstīgu un mikrokatetru uz vēlamo asinsvadu. Virziet vadītājstīgu un pēc tam tādā pašā veidā arī mikrokatetru. Ja kombinācijā ar mikrokatetru tiek izmantots lielāks katetrs, vispirms pavisiet mikrokatetru un pēc tam lielāko katetru.
23. Tiklīdz sasniegts mērķa asinsvads, izņemiet vadītājstīgu no mikrokatetra.
24. Ievadiet terapeitisko vai diagnostisko līdzekli vai virziet terapijas vai diagnostikas ierīci uz priekšu saskaņā ar ražotāja aprakstu.
25. Kad procedūra ir pabeigta, uzmanīgi izņemiet mikrokatetru fluoroskopijas kontrolē.

PIEZĪME. Plūsmas ātrums norādītajam spiedienam un infūzijas līdzekļiem ir sniegts tālāk atsauces nolūkā un izteikts kā aptuvenas vērtības.

Plūsmas ātruma tabula			
pNOVUS 21 mikrokatetrs			
Garums (cm)	Spiediens (psi)	100% fizioloģiskais šķīdums (ml/s)	50% Ultravist-370* / 50% fizioloģiskais šķīdums (ml/s)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

* Ultravist® 370 injicējamā šķīduma dinamiskā viskozitāte 37 °C temperatūrā ir 10 mPa s.

Veiktspējas raksturlielumi

pNOVUS 21 mikrokatetrs, ko izmanto kombinācijā ar standarta vadītājkatetriem un piederumiem, kā arī saderīgām terapijas un diagnostikas ierīcēm un/vai līdzekļiem, nodrošina piekļuvi nervu sistēmas asinsvadu stāvokļu risināšanai, to diagnosticēšanu un ārstēšanu.

Simbolu glosārijs atbilstoši standartam ISO 15223-1

Atsauces numurs vai simbols	Simbola nosaukums	Simbola apraksts
 5.1.1.	Ražotājs	Norāda medicīnas ierīces ražotāju, kā noteikts ES direktīvās 90/385/EEK, 98/42/EEK un 98/79/EK.
 5.1.3.	Ražošanas datums	Norāda medicīnas ierīces ražošanas datumu.
 5.1.4.	Derīguma termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnas ierīci nedrīkst lietot.
 5.1.5.	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu partijas vai sērijas identificēšanai.
 5.1.6.	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai medicīnas ierīci varētu identificēt.
 5.2.3.	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu	Norāda, ka medicīnas ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu.
 5.2.6.	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda, ka medicīnas ierīci nedrīkst sterilizēt atkārtoti.
 5.2.8.	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts	Norāda, ka medicīnas ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir ticis bojāts vai atvērts.
 5.3.2.	Sargāt no saules gaismas	Norāda, ka medicīnas ierīce jāsaugā no gaismas avotiem.
 5.3.4.	Glabāt sausumā	Norāda, ka medicīnas ierīce jāsaugā no mitruma.
 5.4.2.	Neizmantot atkārtoti	Norāda, ka medicīnas ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.
 5.4.3.	Skatīt lietošanas instrukciju	Norāda, ka lietotājam jāskata lietošanas instrukcija.
 5.4.4.	Uzmanību!	Norāda, ka lietotājam jāskata lietošanas instrukcijā svarīga drošības informācija, piemēram, brīdinājumi un piesardzības pasākumi, ko dažādu iemeslu dēļ nevar norādīt uz pašas medicīnas ierīces.
 5.6.3.	Nepirogēna ierīce	Norāda, ka medicīnas ierīce ir nepirogēna.
 0344	CE zīme ar paziņotās iestādes numuru/ID	Norāda, ka ierīcei ir piešķirts CE apstiprinājums, un paziņotās iestādes numuru.
 5.7.7.	Medicīnas ierīču simbols	Norāda, ka šis izstrādājums ir medicīnas ierīce.
 5.2.14.	Sterīla barjersistēma ar vienu slāni un aizsargājošu iepakojumu ārpusē	Norāda sterilu barjersistēmu ar vienu slāni un aizsargājošu iepakojumu ārpusē. Izmanto kopā ar simbolu 5.2.3.
 5.7.10.	Ierīces unikālais identifikators	Norāda nesēju, kas satur informāciju par ierīces unikālo identifikatoru.
Citi šajā dokumentā iekļautie simboli		
	Saturs	Norāda iepakojumā iekļauto saturu.
 hydrophilic	Hidrofilā pārklājuma garums	Norāda hidrofilā pārklājuma garuma atrašanās vietu ierīces rasējumā.
	Mikrokatetra iekšējais diametrs	Norāda mikrokatetra iekšējo diametru.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) ir pieejams skatīšanai tīmekļa vietnē <https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

Tiklīdz būs pieejama datubāze Eudamed, arī SSCP būs pieejams skatīšanai tīmekļa vietnē

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage>, izmantojot ierīces unikālos identifikatorus UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) un UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Paredzamā klīniskā ieguvuma specifikācija

Šī ierīce palīdz sasniegt mērķa asinsvadu nervu sistēmas asinsvados un pievadīt terapijas un diagnostikas ierīces un/vai līdzekļus.

Tikai profesionāliem klīnicistiem, kuri ir apmācīti lietot šāda veida ierīces

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un attiecīgajai iestādei saskaņā ar jūsu jurisdikcijas norādījumiem par sūdzību iesniegšanu.

Atbildības ierobežojumi

Ražotājs phenox Ltd. neatbild par bojājumiem, kurus izraisa citi lietošanas veidi, kas neatbilst paredzētajai lietošanai, vai izstrādājuma atkārtota lietošana.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Микрокатетър pNOVUS 21



phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Ирландия H91 XY38
Телефон: +353 91 740100
Електронна поща: info@phenox.ie
Уебсайт: www.phenox.ie

Съдържание

- 1 бр. x микрокатетър pNOVUS 21
- 1 бр. оформящ дорник
- 1 x интродюсер

Продуктовото семейство включва следното:

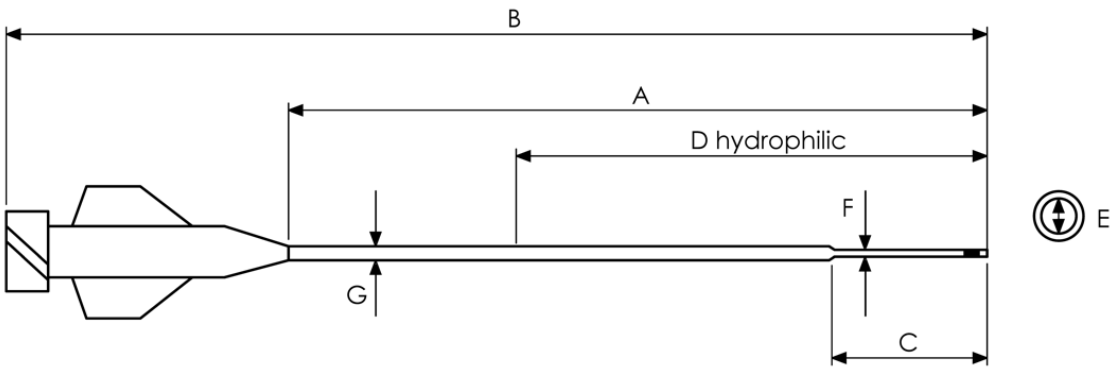
- Микрокатетър pNOVUS 21 150 cm
- Микрокатетър pNOVUS 21 160 cm

Описание на изделието

Микрокатетърът pNOVUS 21 (pNOVUS 21) е катетър с един лумен с променлива твърдост. pNOVUS 21 има рентгеноконтрастен маркер на дисталния край за улесняване на флуороскопската визуализация и луер конектор на проксималния край за улесняване на инфузията на агенти и безпроблемното прехвърляне на други устройства (напр. водачи) във вътрешния лумен на микрокатетъра. Дисталните 100 cm от външната повърхност на микрокатетъра е с нанесено хидрофилно покритие за повишена смазочна способност при употреба. pNOVUS 21 има прав връх. Парното оформяне на дисталния връх позволява еднократно персонализиране на формата.

Микрокатетърът се доставя стерилен в опаковъчен обрѝч в запечатан плик и конфигурация за съхранение на рафт в картонена кутия. Интродюсерно дезиле и оформящ дорник се доставят върху картонена подложка в плика. Опаковката е предназначена да улесни боравенето с и асептичната обработка на изделието.

Таблица 1 и фигура 1 представят критичните размери на pNOVUS 21.



Фигура 1: Схематичен чертеж на pNOVUS 21

Таблица 1: Размери на pNOVUS 21

	Описание	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Действителна дължина	150 cm	160 cm
B	Обща дължина	157 cm	167 cm
C	Дължина на дисталната секция	6,5 cm	6,5 cm
D	Дължина на хидрофилното покритие	100 cm	100 cm
E	Вътрешен диаметър	0,021 инча/1,6F/0,54 mm	0,021 инча/1,6F/0,54 mm
F	Външен диаметър, дистален	0,033 инча/2,5F/0,83 mm	0,033 инча/2,5F/0,83 mm
G	Външен диаметър, проксимален	0,035 инча/2,7F/0,90 mm	0,035 инча/2,7F/0,90 mm
Разстояние между дисталния връх и рентгеноконтрастния маркер		1,1 mm	

Предназначение

Микрокатетърът pNOVUS 21 е предназначен да поддържа стабилния достъп на подходящи терапевтични или диагностични устройства, т.е. устройства, съвместими с вътрешния диаметър на микрокатетъра, и инфузията на терапевтични и диагностични агенти.

Показания за употреба

Микрокатетърът pNOVUS 21 се използва в невроваскулатурата по време на диагностични и/или терапевтични процедури.

Противопоказания

Микрокатетърът pNOVUS 21 не е предназначен за употреба в периферни или коронарни съдове.

Целева група пациенти

Микрокатетърът pNOVUS 21 е предназначен за пациенти, които се подлагат на диагностични и/или терапевтични процедури в невроваскулатурата.

Предупреждения

- pNOVUS 21 може да се използва само от лекари, които са преминали през адекватно обучение за подкожни, интраваскуларни техники и процедури.
- Микрокатетърът трябва да се манипулира само под флуороскопия в тялото. Ограничете излагането на пациенти и лекари на рентгеново лъчение чрез използване на достатъчна защита, намаляване на времето за флуороскопия и промяна на техническите фактори на рентгеновото лъчение, когато това е възможно.
- Не придвижвайте и не изтегляйте катетъра, ако усетите съпротивление, без внимателна оценка на причината с помощта на флуороскопия. Ако не можете да определите причината, изтеглете микрокатетъра. Оказването на прекомерна сила срещу съпротивлението може да доведе до повреда на микрокатетъра, повреда или отнемстване на други интервенционални устройства или нараняване на кръвоносния съд.
- Безопасността и ефективността на изделието не са установени или са неизвестни в съдови области, различни от изрично посочените.
- Това изделие има хидрофилно покритие в дисталния край. Навлажнете микрокатетъра за поне 30 секунди, преди да го извадите от обръча.
- Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена, тъй като в противен случай изделието не може да се приеме за стерилно.
- Не надвишавайте налягане при инжектирането от 150 psi. Прекомерното налягане може да доведе до повреда на катетъра, нараняване на кръвоносния съд или тромбоемболизъм.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Изхвърлете микрокатетъра след една процедура. Структурната цялост и/или функция могат да бъдат нарушени при повторна употреба или почистване. Микрокатетрите са изключително трудни за почистване след излагане на биологични материали и могат да причинят нежелани реакции при пациента, ако се използват повторно.
- Ендоваскуларните процедури са свързани с по-висок риск от усложнения при лица с известна генерализирана слабост на стената на кръвоносния съд (напр. синдром на Ehlers-Danlos). Рисковете и ползите за тези лица трябва да бъдат внимателно оценени, преди да се пристъпи към процедурата.

Предпазни мерки

- Използвайте устройството само ако указанията за употреба и етикета могат да бъдат прочетени ясно и напълно разбрани, както и ако етикетът прилепва правилно към опаковката.
- Преди употреба проверете микрокатетъра, за да се уверите, че състоянието му е подходящо за конкретната процедура. Огледайте за повреди, неравности по повърхността, огъвания или прегъвания. Не използвайте прегънати, повредени или неизправни микрокатетри.
- Вкарвайте микрокатетъра само в кръвоносен съд с подходящ размер.
- Безопасността и ефективността на изделието не са установени за неонатална употреба.
- pNOVUS 21 се доставя стерилен и е предназначен само за еднократна употреба. Да не се стерилизира или използва повторно. Повторната стерилизация или повторната употреба може да доведе до неефективно смазване на покритието на микрокатетъра, което може да доведе до високо триене и невъзможност за достъп до целевата невроваскуларна система.
- Необходимо е достатъчно промиване на микрокатетъра, за да се отстранят затворените въздушни мехурчета.
- Използвайте преди посочената дата за изтичане на срока на годност.
- Избирайте само съвместими водачи, водещи катетри и инструменти/агенти, които да използвате с микрокатетъра.
- Неправилното оформяне с пара на микрокатетрите може да доведе до деформиране или увреждане на хидрофилното покритие. Нещо повече, това може да доведе до неправилно движение и разполагане на устройството, в зависимост от степента на огъването и отклонението на катетъра по време на движението.
- Не излагайте микрокатетъра на влиянието на органични разтворители, например дезинфекционни агенти, алкохол или DMSO.
- Не забърсвайте изделието.
- Не усуквайте прекомерно изделието. Изделието може да се повреди, ако са приложени 12 или повече усуквания.
- Дорникът за оформяне и въвеждащият калъф не са предназначени за използване в човешкото тяло.
- Ако има съмнения за наличие на вазоспазм в засегнатата област от кръвоносния съд, трябва да бъдат взети всички

необходими мерки за реверсия, например съответна медикация.

- Трябва да се обмисли съответна премедикация с антитромбоцитни агенти и системна хепаринизация съгласно вида и продължителността на интервенцията.
- В случай на необичайно поведение от страна на микрокатетъра преустановете процедурата и сменете микрокатетъра.
- Избягвайте блокиране на кръвотока от микрокатетъра.
- Ако потокът през катетъра бъде затруднен, не се опитвайте да го възстановите чрез насилствено промиване. Катетърът трябва да се извади и смени.
- Върнете всички повредени опаковки на производителя или дистрибутора.

Съхранение

Пазете от топлина. Съхранявайте на хладно, сухо място.

Изхвърляне

Изделието и, ако е приложимо, опаковката му трябва да се изхвърлят като биологично опасен отпадък.

Потенциални нежелани събития

Следните и други нежелани събития могат да възникнат по време на или въпреки употребата на pNOVUS 21:

- Емболи от въздух, катетър, плака, тромб
- Руптура/перфорация на аневризма
- Алергична или токсична реакция
- Нежелана реакция от страна на пациента (различна от гореспоменатите)
- Емболи (тромбоемболични/компоненти на изделието)
- Екстракраниален кръвоизлив/хематом
- Екстракраниални / интракраниални усложнения по време на процедурата (различни от гореспоменатите)
- Увреждане на трето лице чрез замърсени продукти / инфекция
- Хеморагичен инсулт
- Инфекция
- Възпаление
- Ишемичен инсулт
- Невроваскуларни/неврологични усложнения
- Нараняване на пациента
- Тежко увреждане (трайна инвалидност/смърт)
- Преходна ишемична атака (ПИА)/гърчове
- Вазоспазм
- Запушване на съд/тромбоза
- Перфорация на кръвоносен съд
- Дисекация на кръвоносен съд
- Увреждане на съд (различно от гореспоменатите)

Съвместимост

Устройствата, които се използват с pNOVUS 21, трябва да бъдат съвместими с неговите размери съгласно описанието от производителя.

pNOVUS 21 не е съвместим с лепило, лепилна смес или неадхезивни течни емболични агенти.

pNOVUS 21 е съвместим със следните продукти (не се доставят – избрани въз основа на съвместимостта и съобразно лекарския опит и предпочитания):

- Водачи с максимален външен диаметър 0,018 инча/0,46mm
- (Водещ) катетър и катетри за дистален достъп с минимален вътрешен диаметър 0,053 инча/1,35 mm /4,1F
- Нетечни интервенционни устройства, които са обявени за съвместими с микрокатетър с вътрешен диаметър 0,021 инча/0,54mm съгласно съответните инструкции за употреба/указания за употреба
- В частност pNOVUS 21 е съвместим с устройството за тромбектомия pRESET на rhenox (размери 4-20, 5-40, 6-30 и 6-50) и устройствата за модулиране на потока r48 MW (HPC) и r64 MW (HPC) на rhenox
- Терапевтични и диагностични агенти:
 - Физиологичен разтвор
 - Контрастни вещества
 - Агенти, предмет на употреба съгласно техните инструкции за употреба/указания за употреба
- Въртящи се хемостатични клапи (RHV) със стандартен луеров адаптер
- Спринцовки със стандартен луеров адаптер

Препоръчителна процедура

1. Преди употреба вижте разделите „Предупреждения, предпазни мерки и възможни нежелани събития“.
2. Въведете подходящ калъф за катетър в съответен кръвоносен съд съгласно стандартната практика и приложимите инструкции за употреба/указания за употреба.
3. Подгответе водещия катетър и/или катетъра за дистален достъп за употреба съгласно неговите указания за употреба. Свържете RHV и инфузията за непрекъснато налягане към водещия катетър.
4. Вкарайте водещия катетър в подходящ кръвоносен съд чрез помощта на подходящ водач съгласно стандартната практика и техните инструкции за употреба/указания за употреба.
5. Като алтернатива, ако използвате дълго дезиле, процедурата може да се извърши без допълнителен катетър.
6. Потвърдете, че е избран микрокатетърът pNOVUS 21 с подходяща дължина.
7. Внимателно отворете опаковката на микрокатетъра. Отлепете отворения плик от шевронния край и извадете обръча от плика.
8. Промийте обръча със стерилен физиологичен разтвор чрез луеровия фитинг, който е свързан към края на опаковъчния обръч, преди да отстраните микрокатетъра. Хидратирайте със стерилен физиологичен разтвор за поне 30 секунди.
9. Внимателно изтеглете микрокатетъра от обръча.
10. Старателно проверете целия микрокатетър, за да се уверите, че няма повреди или неизправности. Ако забележите някакви неизправности или повреди, сменете изделието.
11. Промийте вътрешния лумен на микрокатетъра със стерилен физиологичен разтвор.
12. Не оставяйте микрокатетъра да изсъхне след хидратирането или след оформянето на върха.
13. Ако желаете, оформете върха на микрокатетъра, като използвате следните стъпки (a – g):
Трябва да спазвате следните изрични инструкции, за да осигурите целостта на вътрешния диаметър на микрокатетъра
 - a. Извадете дорника за оформяне от опаковката
 - b. Вкарайте цялата работна дължина на дорника за оформяне в дисталния лумен на микрокатетъра. Промийте или натопете върха на микрокатетъра в стерилен физиологичен разтвор, за да подпомогнете движението на дорника.
 - c. Внимателно огънете дорника за оформяне и дисталната част на микрокатетъра в желаната форма. Може да е необходимо да изпълните съответното оформяне в леко по-висока степен, за да се отчете отпускането на микрокатетъра.
 - d. Оформете микрокатетъра, като задържите огънатата част пред източник на пара в продължение на около 30 секунди. Задържете микрокатетъра не по-близо от 2,54 cm (1 инч) от източника на пара.
 - e. Преди да махнете дорника, оставете върха на микрокатетъра да се охлади във физиологичен разтвор или на въздух. Махнете дорника и го изхвърлете. След махане на дорника промийте лумена на микрокатетъра.
 - f. Не се препоръчва неколккратно оформяне.
 - g. Проверете върха на микрокатетъра за повреди, които може да са възникнали вследствие на оформянето с пара. Ако откриете увреждания, не използвайте микрокатетъра.
14. Свържете RHV и инфузията за непрекъснато налягане към микрокатетъра.
15. Подгответе водача съгласно съответните инструкции за употреба/указания за употреба.
16. Внимателно вкарайте водача в микрокатетъра. Ако желаете, можете да поставите сглобения водач-микрокатетър в съвместим по-голям катетър (мин. вътрешен диаметър 0,053 инча/1,35 mm/4,1F).
17. Въведете сглобения водач-микрокатетър през RHV на водещия катетър, като използвате обелващия се въвеждащ калъф.
18. Отстранете интродюсерното дезиле от сглобения водач-микрокатетър, като го изтеглите от RHV и го отделите.
- Предупреждение:** Отстраняването на интродюсерното дезиле от микрокатетъра без поставен водач може да доведе до повреда на микрокатетъра.
19. Затегнете пръстеновидната О клапа около микрокатетъра точно толкова, колкото да предотвратите обратния поток, но не толкова много, че да възпрепятства движението на микрокатетъра.
- Предупреждение:** Прекомерното затягане на RHV около микрокатетъра може да доведе до повреда на изделието.
20. Поддържайте непрекъснато промиване в микрокатетъра и катетъра.
21. Придвигнете водача и микрокатетъра напред след дисталния край на водещия катетър.
22. Внимателно придвигнете водача и микрокатетъра към предназначения кръвоносен съд под флуороскопия. Придвигнете водача и периодично следвайте с микрокатетъра. Ако използвате по-голям катетър в съчетание с микрокатетъра, следвайте микрокатетъра с по-големия катетър
23. Извадете водача от микрокатетъра, след като сте достигнали целевия кръвоносен съд.
24. Осъществете инфузията на терапевтичния или диагностичен агент или придвигнете терапевтичното или диагностичното устройство съгласно описанието от производителя.
25. След приключване на процедурата внимателно отстранете микрокатетъра под флуороскопия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Дебитите за дадено налягане и инфузати по-долу са предоставени за справка и са приблизителни стойности.

Таблица на дебити			
Микрокатетър pNOVUS 21			
Дължина (cm)	Налягане (psi)	100% физиологичен разтвор (ml/sec)	50% Ultravist-370*/50% физиологичен разтвор (ml/sec)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*Динамичният вискозитет на инжектата Ultravist® 370 при 37°C е 10 mPa-s.

Работни характеристики

Микрокатетърът pNOVUS 21, използван в комбинация със стандартни водещи катетри и аксесоари, както и със съвместими терапевтични и диагностични устройства и/или агенти, дава възможност за достъп/диагностика/лечение на състояния в невросъдовата система.

Речник на символите съгласно ISO 15223-1

Референтен номер или символ	Наименование на символа	Описание на символа
 5.1.1	Производител	Показва производителя на медицинското изделие, както е определено в Директиви 90/385/ЕИО, 98/42/ЕИО и 98/79/ЕО.
 5.1.3	Дата на производство	Показва датата, когато е произведено медицинското изделие
 5.1.4	Срок на годност	Показва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
 5.1.5	Партиден код	Показва партидният код на производителя, за да може да се идентифицира партидата.
 5.1.6	Каталожен номер	Показва каталожния номер на производителите за идентифициране на медицинското изделие.
 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	Показва, че медицинското изделие е стерилизирано с етиленов оксид.
 5.2.6	Да не се стерилизира повторно.	Показва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно.
 5.2.8	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е била повредена или отворена.
 5.3.2	Да се пази от слънчева светлина	Показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от източници на светлина.
 5.3.4	Да се съхранява на сухо място	Показва медицинско изделие, което трябва да бъде предпазвано от влага.
 5.4.2	Не използвайте повторно	Показва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.
 5.4.3	Консултирайте се с инструкциите за употреба	Показва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба.
 5.4.4	Внимание	Показва необходимостта потребителят да направи справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация, като например предупреждения и предпазни мерки, които не могат по различни причини да бъдат посочени върху самото медицинско изделие.
 5.6.3	Непирогенно	Показва медицинско изделие, което е непирогенно.
 0344	СЕ маркировка с номер/идентификационен номер на нотифицирания орган	Показва, че дадено изделие е било одобрено от СЕ и номера на нотифицирания орган.
 5.7.7	Символ за медицинско изделие	Показва, че артикулът е медицинско изделие.
 5.2.14	Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка	Показва единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка. Използва се съвместно със символ 5.2.3.
 5.7.10	Уникален идентификатор на изделието	Показва носител, който съдържа информация за уникален идентификатор на изделието.
Други символи, включени в настоящия документ		
 CONT	Съдържание	Показва съдържанието, включено в опаковката
 hydrophilic	Дължина на хидрофилното покритие	Показва местоположението на дължината на хидрофилното покритие върху чертежа на изделието
	Вътрешен диаметър на микрокатетъра	Показва вътрешния диаметър на микрокатетъра

Обобщение за безопасността и клиничната ефективност

Обобщението за безопасността и клиничната ефективност (SSCP) за това изделие е на разположение за преглед на адрес <https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

След като бъде налична Eudamed, SSCP също ще е на разположение за преглед и на адрес <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> с UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) и UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Спецификация на очакваната клинична полза

Това изделие спомага за достигане на целевия съд в невровакулатурата и за доставяне на терапевтични и диагностични устройства и/или агенти.

Само за използване от професионални клинични специалисти, обучени да използват тези типове изделия

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на органа съгласно указанията за подаване на жалби във Вашата юрисдикция.

Ограничения на отговорността

phenox Ltd. не носи отговорност за щети, причинени от употреба не по предназначение или от повторна употреба на продукта.

KASUTAMISJUHISED

Mikrokateeter pNOVUS 21

 phenox Ltd
Kamrick Court
Ballybrit Business Park,
Galway, Iirimaa H91 XY38
Telefon: +353 91 740100
Meil: info@phenox.ie
Veebisait: www.phenox.ie

Sisu

- 1 x mikrokateeter pNOVUS 21
- 1 x vormimistoru
- 1 x sisestushülss

Tootesarja kuuluvad järgmised.

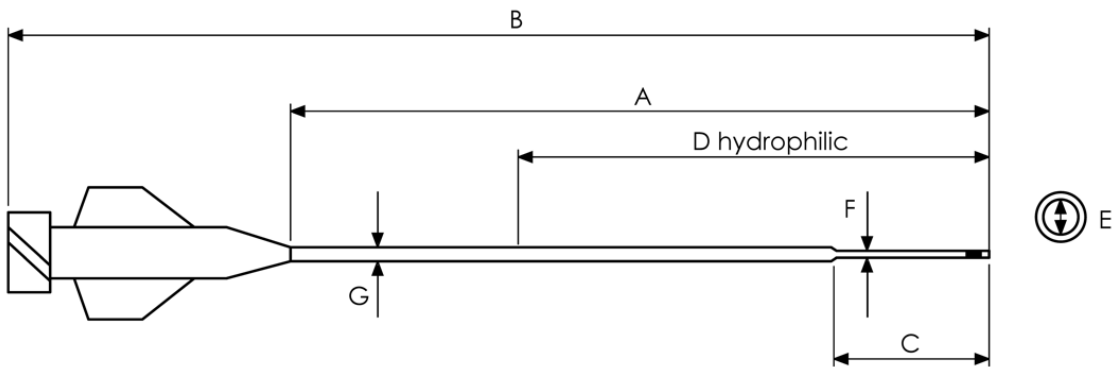
- 150 cm mikrokateeter pNOVUS 21
- 160 cm mikrokateeter pNOVUS 21

Seadme kirjeldus

Mikrokateeter pNOVUS 21 (pNOVUS 21) on muutuva jäikusega ühevalendikuline kateeter. Mikrokateetri pNOVUS 21 distaalses otsas on röntgenkontrastne marker, et hõlbustada fluoroskoopilist vaatlust, ja proksimaalses otsas Luer-jaotur, et hõlbustada ainete infusiooni ning teiste seadmete (nt juhtetraadi) sujuvat edasiviimist mikrokateetri sisevalendikku. Mikrokateetrite välispinna distaalsel osal on 100 cm ulatuses hüdrofiilne kate, mida kasutatakse suurema libestuse saamiseks. Mikrokateetril pNOVUS 21 on sirge ots. Distaalotsa auruga vormimine võimaldab otsa kuju üks kord muuta.

Mikrokateeter tarnitakse steriilsena pakendirõngas, suletud kotis ja riulikasti konfiguratsioonis. Sisestushülss ja vormimistoru tarnitakse kotis aluskaardil. Pakend on kujundatud hõlbustamiseks käsitlemist ja seadme aseptilist paigaldamist.

Tabel 1 koos joonisega 1 kujutab pNOVUS 21 olulisi mõõtmeid.



Joonis 1. pNOVUS 21 skemaatiline joonis

Tabel 1. pNOVUS 21 mõõtmised

	Kirjeldus	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Efektivne pikkus	150 cm	160 cm
B	Kogupikkus	157 cm	167 cm
C	Distaalosa pikkus	6,5 cm	6,5 cm
D	Hüdrofiilse kate pikkus	100 cm	100 cm
E	Siseläbimõõt	0,021 tolli / 1,6 F / 0,54 mm	0,021 tolli / 1,6 F / 0,54 mm
F	Distaalne välisläbimõõt	0,033 tolli / 2,5 F / 0,83 mm	0,033 tolli / 2,5 F / 0,83 mm
G	Proksimaalne välisläbimõõt	0,035 tolli / 2,7 F / 0,90 mm	0,035 tolli / 2,7 F / 0,90 mm
Distaalotsa kaugus röntgenkontrastsest markerist		1,1 mm	

Sihtotstarve

Mikrokateeter pNOVUS 21 on ette nähtud kasutamiseks ühilduvatele ravi- või diagnostilike seadmetele (mikrokateetri siseläbimõõduga sobivatele seadmetele) stabiilse juurdepääsu toetamisel ning ravi- ja diagnostiliste ainete infusioonil.

Kasutusnäidustused

Mikrokateetrit pNOVUS 21 kasutatakse neurovaskulaatoris diagnostiliste ja/või raviprotseduuride käigus.

Vastunäidustused

Mikrokateeter pNOVUS 21 ei ole mõeldud kasutamiseks perifeerses ega koronaarvaskulaatoris.

Patsientide sihtrühm

Mikrokateeter pNOVUS 21 on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellele tehakse neurovaskulaatorseid diagnostika- ja/või raviprotseduure.

Hoiatused

- Mikrokateetrit pNOVUS 21 tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud perkutaansete intravaskulaarsete tehnikate ja protseduuride valdkonnas põhjaliku väljaõppe.
- Mikrokateetrit tohib kehas liigutada ainult fluoroskoobi all. Piirake röntgenkiirguse dooside mõju patsientidele ja arstidele, kasutades piisavat kaitset, vähendades fluoroskoopiaaegu ning modifitseerides võimalusel röntgeni tehnilisi tegureid.
- Takistuse tundmisel ärge lükake mikrokateetrit edasi ega tõmmake seda tagasi, ilma et uuriksite põhjust hoolikalt fluoroskoopia all. Kui põhjust ei leita, tõmmake mikrokateeter välja. Takistuse ületamisel liigse jõu kasutamine võib lõppeda mikrokateetri kahjustamise, muude sekkumisvahendite kahjustamise või nihutamise või veresoone vigastamisega.
- Seadme ohutust ja tõhusust ei ole kontrollitud või see pole teada muudes vaskulaarsetes piirkondades peale nende, mida on konkreetselt nimetatud.
- Selle seadme distaalne ots on kaetud hüdrofiilse kattega. Enne rõnga küljest eemaldamist niisutage kateetrit vähemalt 30 sekundit.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud, kuna steriilsust ei saa muul juhul tagada.
- Ärge ületage sisestamisrõhku 150 psi. Liigne rõhk võib kahjustada kateetrit ja veresoont või põhjustada trombembooliat.
- See seade on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks. Visake mikrokateeter pärast üht protseduuri ära. Struktuurne terviklikkus ja/või funktsioon võib korduskasutamise või puhastamise korral kahjustuda. Mikrokateetreid on pärast kokkupuudet bioloogiliste materjalidega äärmiselt raske puhastada ja taaskasutamisel võivad tekkida patsiendile kõrvaltoimed.
- Endovaskulaarsete protseduuridega kaasneb suurem tüsistuste risk patsientidele, kellel on teadaolev generaliseerunud veresoone seinahaprus (nt Ehlersi-Danlosi sündroom). Enne jätkamist tuleb nende patsientide puhul hoolikalt hinnata riske ja kasusid.

Ettevaatusabinõud

- Kasutage seadet ainult siis, kui kasutusjuhiseid ja etiketti saab selgelt lugeda ning neid saab täielikult mõista ning kui silt kleepub korralikult pakendile.
- Enne kasutamist kontrollige mikrokateetrit, et selle seisukord oleks konkreetse protseduuri jaoks sobiv. Kontrollige, et ei esineks kahjustusi, pinna ebatasasusi, paindeid ega väändeid. Ärge kasutage väändunud, kahjustunud või ebaühtlasi mikrokateetreid.
- Sisestage mikrokateeter ainult sobiva suurusega veresoonda.
- Seadme ohutust ja tõhusust ei ole kontrollitud vastsündinuil.
- pNOVUS 21 tarnitakse steriilsena ja on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige ega kasutage korduvalt. Uuesti steriliseerimine või korduskasutamine võib põhjustada mikrokateetri katte ebaefektiivset libestamist, mille tulemus võib olla suur hõõrdumine ning võimetus pääseda ligi siht-neurovaskulaatorile.
- Kinnijäänud õhumullide eemaldamiseks tuleb mikrokateetrit piisavalt loputada.
- Kasutada enne kasutustähtaega.
- Valige mikrokateetriga kasutamiseks ainult ühilduvad juhtetraadid, juhtkateetrid ja instrumendid või ained.
- Mikrokateetrite auruga vale vormimine võib hüdrofiilset katet deformeerida või kahjustada. Veelgi enam, vahend võidakse valesti paigaldada ja seda valesti kasutada, olenevalt vormimise ulatusest ning kateetri paindest vahendi paigaldamisel.
- Ärge laske mikrokateetril puutuda kokku orgaaniliste lahustitega, nagu desinfitseerimisained, alkohol või DMSO.
- Ärge pühkige seadet.
- Ärge pöörake seadet liiga palju. Seade võib kahjustuda, kui teete 12 või enam pööret.
- Vormimistoru ja sisestushülss ei ole mõeldud inimkehas kasutamiseks.
- Kui mõjutatud vaskulaarses piirkonnas on vasospasmide oht, tuleb võtta kõik meetmed taastumiseks, nt ravi vastavate ravimitega.
- Kaaluda tuleb eelravi tegemist trombotsüütide vastaste ainete ja süsteemset hepariniseerimist, arvestades sekkumise tüüpi ja kestust.
- Mikrokateetri igasugusel ebatavalisel käitumisel peatage protseduur ja asendage mikrokateeter uuega.
- Vältige verevoolu blokeerimist mikrokateetriga.
- Kui vool läbi kateetri on häiritud, ärge proovige voolu jõulise loputamisega taastada. Kateeter tuleb eemaldada ja välja vahetada.
- Tagastage kogu kahjustatud pakend tootjale või edasimüüjale.

Hoiustamine

Hoidke soojusallikast eemal. Hoidke jahedas ja kuivas kohas.

Kõrvaldamine

Seade ja selle pakend (asjakohasusel) tuleb kõrvaldada bioohtliku jäätmena.

Võimalikud kõrvalnähud

pNOVUS 21 kasutamisel või hoolimata selle kasutamisest võivad tekkida muu hulgas järgmised kõrvalnähud:

- õhk-, kateeter-, naast-, trombemboolia,
- aneurüsmi rebend/perforatsioon,
- allergiline või toksiline reaktsioon,
- patsiendi vastus (mitte eespool nimetatu),
- emboolia (trombemboolia/seadme komponendid),
- ekstrakraniaalne verejooks/hematoom,
- ekstrakraniaalsed/koljusisesed tüsistused protseduuri ajal (kui ülalpool nimetatu),
- kolmanda inimese vigastamine saastunud toodete /infektsiooni kaudu,
- hemorraagiline infarkt,
- nakkus,
- põletik,
- isheemiline infarkt,
- neurovaskulaarsed/neuroloogilised tüsistused,
- patsiendi vigastus,
- tõsine vigastus (püsiv puue / surm),
- transitoorne isheemiline atakk (TIA) / krampid,
- vasospasm,
- veresoone oklusioon/tromboos,
- veresoone perforatsioon,
- veresoone dissektsioon,
- veresoone kahjustus (mitte eespool nimetatu),

Ühilduvus

Mikrokateetriga pNOVUS 21 kasutatavad seadmed peavad ühilduma mikrokateetri mõõtmetega tootja kirjelduse kohaselt.

pNOVUS 21 ei ole sobiv kasutamiseks liimi, liimise või mitteliimuvate vedelemblooda ainetega.

pNOVUS 21 ühildub järgmiste toodetega (ei kuulu komplekti – valitakse ühilduvuse ning arsti kogemuse ja eelistuse põhjal).

- Juhtetraadid, mille maksimaalne välisläbimõõt on 0,018 tolli / 0,46 mm
- (Juht)kateetrid ja distaalse juurdepääsu kateetrid minimaalse siseläbimõõduga 0,053 tolli / 1,35 mm / 4,1 F
- Mittevedelikega interventsionaalsed seadmed, mis ühilduvad mikrokateetriga, mille siseläbimõõt on 0,021 tolli / 0,54 mm vastava kasutusjuhendi kohaselt
- Iseäranis ühildub pNOVUS 21 trombektoomiaseadmega phenox pRESET (suurused 4-20, 5-40, 6-30 ja 6-50) ning voolumodulatsiooni seadmetega phenox p48 MW (HPC) ja p64 MW (HPC)
- Ravi- ja diagnostilised ained on järgmised.
 - Füsioloogiline soolalahus
 - Kontrastaine
 - Aineid tuleb kasutada nende kasutusjuhendi kohaselt
- Pöörlevad hemostaatilised klapid (RHV) standardse Luer-adapteriga
- Süstlad standardse Luer-adapteriga

Soovitav protseduur

1. Enne kasutamist vaadake hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja võimalikke kõrvalnähte.
2. Viige sobiv kateetrikülss vastavasse veresoonda, kasutades standardset tehnikat ja järgides asjakohast kasutusjuhendit.
3. Valmistage juhtkateeter ja/või distaalse juurdepääsu kateeter asjakohase kasutusjuhendi kohaselt ette. Ühendage juhtkateetriga RHV ja püsiva rõhuga infusioon.
4. Viige juhtkateeter standardse praktika ja asjaomase kasutusjuhendi kohaselt sobivasse veresoonda, kasutades sobivat juhtetraati.
5. Alternatiivina võib pika hülsi kasutamisel teha seda protseduuri lisajuhtkateetrita.
6. Kontrollige, kas valitud on sobiva pikkusega mikrokateeter pNOVUS 21.
7. Avage ettevaatlikult mikrokateetri pakend. Tõmmake kott noolega näidatud otsast lahti ja võtke rõngas kotist välja.
8. Enne mikrokateetri eemaldamist loputage rõngast steriilse füsioloogilise lahusega läbi Luer-liitmiku, mis on kinnitatud pakendirõnga lõppu. Niisutage steriilse füsioloogilise lahusega vähemalt 30 sekundit.

9. Tõmmake mikrokateeter rõngast ettevaatlikult välja.
 10. Kontrollige mikrokateetrit põhjalikult veendumaks, et see ei ole kahjustunud ega ebaühtlane. Ebaühtluse või kahjustuse ilmnemisel asendage seade.
 11. Loputage mikrokateetri sisemist valendikku steriilse füsioloogilise lahusega.
 12. Ärge laske mikrokateetril kuivada pärast hüdreerimist ega otsa vormimist.
 13. Soovi korral vormige mikrokateetri otsa järgmiselt (sammud a–g).
Mikrokateetri siseläbimõõdu terviklikkuse säilitamiseks tuleb järgmisi juhiseid täpselt täita.
 - a. Eemaldage vormimistoru pakendist.
 - b. Sisestage vormimistoru kogu tööpikkus mikrokateetri distaalsesse valendikku. Toru liikumise lihtsustamiseks loputage või kastke mikrokateetri ots steriilsesse füsioloogilisse lahusesse.
 - c. Painutage ettevaatlikult vormimistoru ja mikrokateetri distaalsosa soovitud kujule. Mikrokateetri lõdvenemise arvestamiseks võib olla vaja natuke rohkem painutada.
 - d. Vormige mikrokateetrit, hoides vormitud osa auruallika ees umbes 30 sekundit. Ärge hoidke mikrokateetrit auruallikale lähemal kui 2,54 cm (1 toll).
 - e. Enne toru eemaldamist laske mikrokateetri otsal jahtuda õhus või füsioloogilises lahuses. Eemaldage toru ja visake minema. Pärast toru eemaldamist loputage mikrokateetri valendikku.
 - f. Mitmekordne vormimine ei ole soovitatav.
 - g. Veenduge, et mikrokateetri otsal ei oleks auruga vormimisest põhjustatud kahjustusi. Kui märkate kahjustust, ärge mikrokateetrit kasutage.
 14. Ühendage mikrokateetriga PHV ja püsiva rõhuga infusioon.
 15. Valmistage juhtetraat vastava kasutusjuhendi kohaselt ette.
 16. Viige juhtetraat ettevaatlikult mikrokateetrisse. Soovi korral võib juhtetraadi ja mikrokateetri koostu sisestada suuremasse ühilduvasse kateetrisse (min siseläbimõõt 0,053 tolli / 1,35 mm / 4,1 F).
 17. Sisestage juhtetraadi ja mikrokateetri koost läbi juhtkateetri RHV, kasutades ärakooritavat sisestushülssi.
 18. Eemaldage sisestushülss juhtetraadi ja mikrokateetri koostust, tõmmates sisestaja RHV-st tagasi ja koorides selle maha.
- Hoiatus.** Sisestushülssi eemaldamine mikrokateetrist ilma paigaldatud juhtetraadita võib mikrokateetrit kahjustada.
19. Pingutage O-rõnga ventiili mikrokateetri ümber nii palju, et vältida tagasivoolu, kuid mitte nii tihedalt, et takistada mikrokateetri liikumist.
- Hoiatus.** RHV liigne pingutamine mikrokateetri ümber võib seadet kahjustada.
20. Hoidke mikrokateetris ja tugikateetris pidevat loputust.
 21. Viige juhtetraat ja mikrokateeter juhtkateetri distaalsest otsast edasi.
 22. Nihutage juhtetraat ja mikrokateeter ettevaatlikult soovitud veresoonde, jälgides seda fluoroskoobiga. Nihutage juhtetraati ja selle järel mikrokateetrit vahelduvalt. Kui koos mikrokateetriga kasutatakse suuremat kateetrit, järgige suurema kateetriga mikrokateetrit.
 23. Kui olete jõudnud sihtveresoonde, eemaldage juhtetraat mikrokateetrist.
 24. Infundeerige terapeutilist või diagnostilist ainet või nihutage edasi terapeutilist või diagnostilist vahendit tootja kirjelduse järgi.
 25. Kui protseduur on lõpule jõudnud, eemaldage mikrokateeter ettevaatlikult fluoroskoopia all.

MÄRKUS. Voolukiirused konkreetse rõhu ja infusioonide kohta on esitatud allpool viitena ning on ligikaudsed väärtused.

Voolukiiruste tabel			
Mikrokateeter pNOVUS 21			
Pikkus (cm)	Rõhk (psi)	100% füsioloogiline lahus (ml/s)	50% Ultravist-370* / 50% füsioloogiline lahus (ml/s)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

* Injektaadi Ultravist® 370 dünaamiline viskoossus temperatuuril 37 °C on 10 mPa·s.

Sooritusnäitajad

Mikrokateeter pNOVUS 21, kui seda kasutatakse koos standardsete juhtkateetrite ja tarvikute ning ühilduvate ravi- ja diagnostikaseadmete ja/või -ainetega, võimaldab juurdepääsu, seisundite diagnoosimist ja ravimist neurovaskulaatoris.

Sümbolite sõnastik vastavalt standardile ISO 15223-1

Viitenumber või sümbol	Sümboli nimetus	Sümboli kirjeldus
 5.1.1	Tootja	Viitab meditsiiniseadme tootjale, nagu on määratletud EL-i direktiivides 90/385/EMÜ, 98/42/EMÜ ja 98/79/EÜ.
 5.1.3	Tootmiskuupäev	Näitab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.
 5.1.4	„Kõlblik kuni“ kuupäev	Näitab kuupäeva, mille möödudes ei tohi meditsiiniseadet kasutada.
 5.1.5	Partii kood	Näitab tootja partii koodi, et partiid või kaubapartiid saaks tuvastada.
 5.1.6	Katalooginumber	Näitab tootja katalooginumbrit, et meditsiiniseadet saaks tuvastada.
 5.2.3	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Näitab, et meditsiiniseade on steriliseeritud etüleenoksiidiga.
 5.2.6	Ärge steriliseerige uuesti.	Näitab, et meditsiiniseadet ei tohi uuesti steriliseerida.
 5.2.8	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	Tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustunud või avatud.
 5.3.2	Vältige otsest päikesevalgust	Viitab meditsiiniseadmele, mida tuleb kaitsta valgusallikate eest.
 5.3.4	Hoida kuivas	Näitab, et meditsiiniseadet tuleb niiskuse eest kaitsta.
 5.4.2	Mitte kasutada korduvalt!	Tähistab seadet, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.
 5.4.3	Lugege kasutusjuhendit	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.
 5.4.4	Ettevaatust	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist ettevaatusteavet, näiteks hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mida eri põhjustel ei saa meditsiiniseadmel esitada.
 5.6.3	Mittepürogeenne	Viitab meditsiiniseadmele, mis ei ole pürogeenne.
 0344	CE-märgis koos teavitatud asutuse numbri/tunnusega	Näitab, et seade on saanud CE-heakskiidu ja teavitatud asutuse numbri.
 5.7.7	Meditsiiniseadmete sümbol	Näitab, et toode on meditsiiniseade.
 5.2.14	Ühekordne steriilse barjääri süsteem kaitsva välispakendiga	Tähistab ühtset steriilset tõkkesüsteemi, millel on kaitsev välispakend. Kasutatakse koos sümboliga 5.2.3.
 5.7.10	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Näitab seadme kordumatu identifikaatori teavet sisaldavat kandurit.
Muud selles dokumendis kasutatud sümbolid		
 CONT	Sisu	Näitab pakendi sisu
 hydrophilic	Hüdrofiilse katte pikkus	Tähistab hüdrofiilse katte pikkuse asukohta seadme joonisel
	Mikrokateetri siseläbimõõt	Näitab mikrokateetri siseläbimõõtu

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Selle seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet (SSCP) on võimalik vaadata aadressil

<https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

Kui Eudamed muutub kättesaadavaks, saab SSCP-d vaadata ka aadressil <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage>, kasutades UDI-DI-d 539153091 040 8 (PNOV-21-150) ja UDI-DI-d 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Eeldatava kliinilise kasu spetsifikatsioon

See seade on abiks neurovaskulaatoris sihtveresoonde jõudmisel ning ravi- ja diagnostiliste seadmete ja/või ainete edastamisel.

Kasutamiseks ainult neid seadmetüüpe kasutama koolitatud kutselistele arstidele.

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teavitada tootjat ja asutust vastavalt teie jurisdiktsioonis olevatele kaebuste juhiste.

Vastutuse piirangud

phenox Ltd. ei vastuta kahju eest, mida põhjustab ettenähtust erinev kasutamine või toote taaskasutamine.

UPUTE ZA UPORABU

Mikrokateter pNOVUS 21

 phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Irska H91 XY38
Telefon: +353 91 740100
E-pošta: info@phenox.ie
Internetska stranica: www.phenox.ie

Sadržaj

- 1 x mikrokateter pNOVUS 21
- 1 x oblikovno vreteno
- 1 x uvodna ovojnica

Asortiman proizvoda uključuje sljedeće:

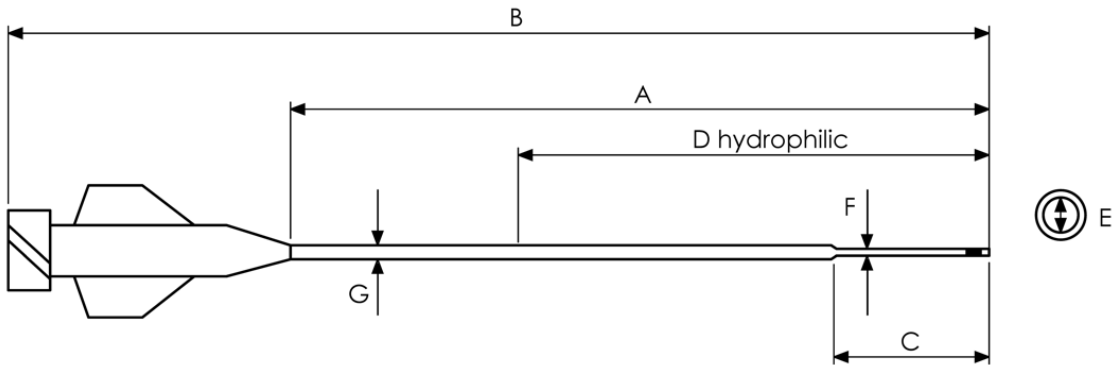
- Mikrokateter pNOVUS 21 150 cm
- Mikrokateter pNOVUS 21 160 cm

Opis uređaja

Mikrokateter pNOVUS 21 (pNOVUS 21) je kateter s jednim lumenom promjenjive krutosti. pNOVUS 21 ima rendgenski vidljivi marker na distalnom kraju za olakšavanje fluoroskopske vizualizacije i luer priključak na proksimalnom kraju za olakšavanje infuzije sredstava i nesmetan prijenos drugih uređaja (npr. žica vodilica) u unutarnji lumen mikrokatetera. Na distalnih 100 cm mikrokatetera na vanjskoj površini nalazi se hidrofilni premaz koji je nanesen radi povećanja klizavosti tijekom upotrebe. Proizvod pNOVUS 21 ima ravan vrh. Parno oblikovanje distalnog vrha omogućava jednokratno prilagođavanje oblika.

Mikrokateter se isporučuje sterilan u ambalažnom obruču u zatvorenoj vrećici i kutiji. Uvodna ovojnica i oblikovno vreteno isporučuju se na podlozi unutar vrećice. Ambalaža je dizajnirana tako da se olakša rukovanje i aseptična prezentacija uređaja.

Tablica 1, zajedno sa slikom 1, prikazuje ključne dimenzije mikrokatetera pNOVUS 21.



Slika 1: Shematski prikaz mikrokatetera pNOVUS 21

Tablica 1: Dimenzije mikrokatetera pNOVUS 21

	Opis	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Radna duljina	150 cm	160 cm
B	Ukupna duljina	157 cm	167 cm
C	Duljina distalnog dijela	6,5 cm	6,5 cm
D	Duljina hidrofilnog premaza	100 cm	100 cm
E	Unutarnji promjer	0,021 inč / 1,6 F / 0,54 mm	0,021 inč / 1,6 F / 0,54 mm
F	Vanjski distalni promjer	0,033 inča / 2,5 F / 0,83 mm	0,033 inča / 2,5 F / 0,83 mm
G	Vanjski proksimalni promjer	0,035 inča / 2,7 F / 0,90 mm	0,035 inča / 2,7 F / 0,90 mm
Udaljenost od distalnog vrha do rendgenski vidljivog markera		1,1 mm	

Namjena

Predviđena namjena mikrokatertera pNOVUS 21 je podržavanje stabilnog pristupa odgovarajućim terapijskim ili dijagnostičkim uređajima, tj. uređajima kompatibilnim s unutarnjim promjerom mikrokatertera, i infuzija terapijskih i dijagnostičkih agensa.

Indikacije za uporabu

Mikrokaterter pNOVUS 21 koristi se u neurovaskulari tijekom dijagnostičkih i/ili terapijskih postupaka.

Kontraindikacije

Mikrokaterter pNOVUS 21 nije namijenjen za upotrebu u perifernoj ili koronarnoj vaskulari.

Ciljna skupina pacijenata

Mikrokaterter pNOVUS 21 je namijenjen pacijentima koji se podvrgavaju dijagnostičkim i/ili terapijskim postupcima u neurovaskulari.

Upozorenja

- Proizvod pNOVUS 21 smiju koristiti samo liječnici koji su temeljito obučeni za perkutane, intravaskularne tehnike i postupke.
- Mikrokaterterom se u tijelu smije rukovati samo pod fluoroskopijom. Kada je to moguće, ograničite izlaganje pacijenata i liječnika dozama rendgenskog zračenja primjenom dostatne zaštite, smanjenjem vremena fluoroskopije i izmjenom rendgenskih tehničkih čimbenika.
- Nemojte uvoditi ili uvlačiti mikrokaterter ako naiđete na otpor bez pažljive procjene uzroka fluoroskopijom. Ako ne možete utvrditi uzrok, izvucite mikrokaterter. Primjena prekomjerne sile na otpor može dovesti do oštećenja mikrokatertera, oštećenja ili izmjesta drugog intervencijskog uređaja ili ozljede žile.
- Sigurnost i učinkovitost proizvoda nisu utvrđene ili nisu poznate u vaskularnim regijama osim onih koje su posebno navedene.
- Ovaj uređaj je na distalnom kraju premazan hidrofilnim premazom. Vlažite mikrokaterter najmanje 30 sekundi prije uklanjanja iz obruča.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno jer u tom slučaju sterilnost nije zajamčena.
- Ne dopustite prekoračenje tlaka uštrcavanja od 150 psi. Prekomjerni tlak može dovesti do oštećenja katetera, ozljede žile ili tromboembolije.
- Ovaj je proizvod namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Bacite mikrokaterter nakon postupka. Ponovna uporaba ili čišćenje mogu narušiti strukturnu cjelovitost i/ili funkcionalnost. Mikrokaterteri su izuzetno zahtjevni za čišćenje nakon izlaganja biološkim materijalima i mogu uzrokovati nepoželjne reakcije kod pacijenta ako se ponovno upotrijebe.
- Endovaskularni postupci imaju veći rizik od komplikacija kod osoba s poznatom generaliziranom slabošću stijenke krvnih žila (npr. Ehlers-Danlosov sindrom). Prije nastavka potrebno je temeljito procijeniti rizike i koristi za ove pojedince.

Mjere opreza

- Upotrijebite uređaj samo ako se upute za uporabu i naljepnica mogu jasno pročitati i razumjeti te ako je naljepnica ispravno pričvršćena na ambalažu.
- Prije uporabe pregledajte mikrokaterter kako biste provjerili je li njegovo stanje prikladno za određeni postupak. Pregledajte da nema oštećenja, površinskih nepravilnosti, savijanja ili pregiba. Nemojte koristiti savijen, oštećen ili neispravan mikrokaterter.
- Uvodite mikrokaterter samo u krvnu žilu odgovarajuće veličine.
- Sigurnost i učinkovitost uređaja nisu utvrđene za neonatalnu uporabu.
- pNOVUS 21 se isporučuje sterilan i namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati. Ponovna sterilizacija ili ponovna uporaba mogu rezultirati neučinkovitim podmazivanjem premaza mikrokatertera, što može dovesti do velikog trenja i nemogućnosti pristupa ciljnoj neurovaskulari.
- Potrebno je temeljito ispirati mikrokaterter kako bi se uklonili nakupljeni mjehurići zraka.
- Upotrijebite prije datuma „Upotrijebiti do”.
- Za uporabu s mikrokaterterom odaberite samo kompatibilne žice vodilice, vodeće katetere i instrumente ili agense.
- Nepravilno parno oblikovanje mikrokatertera može dovesti do deformacije ili oštećenja hidrofilnog premaza. Osim toga, može doći do nepravilne isporuke i ugradnje uređaja, ovisno o stupnju oblikovanja i odstupanju katetera tijekom isporuke uređaja.
- Nemojte izlagati mikrokaterter organskim otapalima kao što su dezinfekcijska sredstva, alkohol ili DMSO (dimetil sulfoksid).
- Nemojte brisati proizvod.
- Nemojte prekomjerno zakretati proizvod. Proizvod može zakazati ako se primijeni 12 ili više zakretanja.
- Oblikovno vreteno i ovojnica uvodnika nisu namijenjeni za uporabu u ljudskom tijelu.
- Ako postoji sumnja na vazospazam u zahvaćenom vaskularnom području, potrebno je poduzeti sve mjere potrebne za reverzibilnost, npr. odgovarajućom terapijom lijekovima.
- Treba uzeti u obzir odgovarajuću premedikaciju antitrombocitnim agensima i sustavnom heparinizacijom prema vrsti i trajanju zahvata.
- U slučaju neuobičajenog ponašanja mikrokatertera, zaustavite postupak i zamijenite mikrokaterter.
- Ne dopustite začepljenje protoka krvi mikrokaterterom.
- Ako protok kroz kateter postane otežan, ne pokušavajte ponovno uspostaviti protok snažnim ispiranjem. Kateter se mora izvaditi i zamijeniti.
- Sva oštećena pakiranja vratite proizvođaču ili distributeru.

Skladištenje

Držati podalje od izvora topline. Čuvajte na hladnom i suhom mjestu.

Odlaganje

Uređaj i, ako je primjenjivo, njegova ambalaža, moraju se zbrinuti kao biološki opasan otpad.

Potencijalni štetni događaji

Sljedeći i daljnji štetni događaji mogu se pojaviti tijekom ili unatoč uporabi mikrokatertera pNOVUS 21:

- embolija uzrokovana zrakom, kateterom, plakom i trombom
- puknuće/perforacija aneurizme
- alergijska ili toksična reakcija
- nepoželjna reakcija u pacijenta (osim navedenih)
- embolija (tromboembolijska / komponente uređaja)
- ekstrakranijalno krvarenje / hematoma
- ekstrakranijalne/intrakranijalne komplikacije tijekom zahvata (osim navedenih)
- ozljeda treće osobe putem kontaminiranih proizvoda / infekcija
- hemoragijski moždani udar
- infekcija
- upala
- ishemijski moždani udar
- neurovaskularne/neurološke komplikacije
- ozljeda pacijenta
- teška ozljeda (trajni invaliditet / smrt)
- prolazni ishemijski napadaj (TIA) / napadaj
- vazospazam
- okluzija/tromboza krvne žile
- perforacija krvne žile
- disekcija krvne žile
- oštećenje krvne žile (osim navedenih).

Kompatibilnost

Uređaji koji se koriste s mikrokaterterom pNOVUS 21 moraju biti kompatibilni s dimenzijama mikrokatertera sukladno opisu proizvođača.

Mikrokaterter pNOVUS 21 nije kompatibilan s ljepljivom, mješavinom ljepljiva ili neadhezivnim tekućim embolijskim sredstvima.

Mikrokaterter pNOVUS 21 je kompatibilan sa sljedećim proizvodima (nisu isporučeni – odabiru se na temelju kompatibilnosti te iskustva i preferencija liječnika):

- žice vodilice s maksimalnim vanjskim promjerom od 0.018 inča / 0.46 mm
- (vodič) kateteri i distalni pristupni kateteri s minimalnim unutarnjim promjerom od 0,053 inča / 1,35 mm / 4,1 F
- čvrsti intervencijski uređaji koji su kompatibilni s mikrokaterterom unutarnjeg promjera od 0,021 inča / 0,54 mm u skladu s odgovarajućim uputama/smjernicama za uporabu
- Posebno je pNOVUS 21 kompatibilan s uređajem za trombektomiju phenox pRESET (veličina 4-20, 5-40, 6-30 i 6-50) i uređajima za modulaciju protoka pphenox p48 MW (HPC) i p64 MW (HPC).
- Terapijski i dijagnostički agensi:
 - slana otopina
 - kontrastni medij
 - sredstva podložna upotrebi prema njihovim uputama/smjernicama za uporabu
- rotirajući hemostatski ventil (RHV) sa standardnim luer prilagodnikom
- štrcaljke sa standardnim luer prilagodnikom

Preporučeni postupak

1. Pogledajte upozorenja, mjere opreza i potencijalne štetne događaje prije uporabe.
2. Uvedite prikladnu ovojnicu katetera u odgovarajuću žilu u skladu sa standardnom praksom i uputama/smjernicama za uporabu.
3. Pripremite vodeći kateter i/ili distalni pristupni kateter za upotrebu u skladu s njegovim smjernicama za uporabu. Spojite RHV i infuziju kontinuiranog tlaka na vodeći kateter.
4. S pomoću odgovarajuće žice vodilice umetnite vodeći kateter u odgovarajuću krvnu žilu u skladu sa standardnom praksom i uputama/smjernicama za uporabu.
5. Alternativno, u slučaju da se upotrebljava duga ovojnica, postupak se može provesti bez dodatnog katetera.
6. Potvrdite da je odabrana odgovarajuća duljina mikrokatertera pNOVUS 21.
7. Pažljivo otvorite pakiranje mikrokatertera. Odlijepite i otvorite vrećicu na kraju sa ševronom i izvadite obruč iz vrećice.

8. Isperite omču sterilnom fiziološkom otopinom kroz luer spoj koji je povezan na kraj ambalažne omče prije vađenja mikrokatertera. Hidrirajte sterilnom fiziološkom otopinom najmanje 30 sekundi.
9. Pažljivo izvucite mikrokaterter iz omče.
10. Pregledajte pažljivo mikrokaterter kako biste provjerili je li oštećen ili neispravan. Ako se uoče bilo kakve nepravilnosti ili oštećenja, zamijenite uređaj.
11. Isperite unutarnji lumen mikrokatertera sterilnom fiziološkom otopinom.
12. Ne puštajte da se mikrokaterter osuši nakon vlaženja ili oblikovanja vrha.
13. Po želji oblikujte vrh mikrokatertera sljedeći sljedeće korake (a-g):
Obavezno se pridržavajte sljedećih uputa kako bi se sačuvala cjelovitost unutarnjeg promjera mikrokatertera.
 - a. Izvadite oblikovno vreteno iz ambalaže.
 - b. Umetnite oblikovno vreteno cijelom radnom duljinom u distalni lumen mikrokatertera. Isperite ili umočite vrh mikrokatertera u sterilnu fiziološku otopinu kako biste potpomogli kretanje vretena.
 - c. Pažljivo savijte oblikovno vreteno i distalni dio mikrokatertera u željeni oblik. Potrebno je malo preuveličavanje imajući na umu otpuštanje mikrokatertera.
 - d. Oblikujte mikrokaterter držanjem dijela za oblikovanje ispred izvora pare oko 30 sekundi. Ne držite mikrokaterter bliže od 2,54 cm (1 inč) od izvora pare.
 - e. Nakon uklanjanja vretena pustite da se vrh mikrokatertera ohladi na zraku ili u slanoj otopini. Uklonite vreteno i bacite. Isperite lumen mikrokatertera nakon uklanjanja vretena.
 - f. Višestruko oblikovanje se ne preporučuje.
 - g. Provjerite je li vrh mikrokatertera oštećen nakon oblikovanja parom. Ako primijetite oštećenje, ne upotrebljavajte mikrokaterter.
14. Spojite RHV i infuziju kontinuiranog tlaka na mikrokaterter.
15. Pripremite žicu vodilicu prema odgovarajućim uputama/smjernicama za uporabu.
16. Pažljivo umetnite žicu vodilicu u mikrokaterter. Ako je potrebno, sklop žice vodilice i mikrokatertera može se umetnuti u kompatibilni veći kateter (minimalnog unutarnjeg promjera od 0,053 inča / 1,35 mm / 4,1 F).
17. Uvedite sklop žice vodilice i mikrokatertera kroz RHV vodećeg katetera pomoću ovojnice uvodnika koja se može skinuti.
18. Skinite ovojnicu uvodnika sa sklopa žice vodilice i mikrokatertera povlačenjem uvodnika iz RHV-a i guljenjem ovojnice.
- Upozorenje:** skidanje ovojnice uvodnika s mikrokatertera bez umetnute žice vodilice može uzrokovati oštećenje mikrokatertera.
19. Stegnite ventil O-prstena oko mikrokatertera samo toliko da spriječite povratni tok, ali ne tako čvrsto da spriječite kretanje mikrokatertera.
- Upozorenje:** prekomjerno stezanje hemostatskog ventila oko mikrokatertera može dovesti do oštećenja uređaja.
20. Održavajte stalno ispiranje mikrokatertera i katetera za potporu.
21. Uvedite žicu vodilicu i mikrokaterter dalje od distalnog vrha vodećeg katetera.
22. Pažljivo uvodite žicu vodilicu i mikrokaterter u željenu žilu pomoću fluoroskopije. Uvedite žicu vodilicu i zatim uvedite mikrokaterter na alternativan način. Ako se u kombinaciji s mikrokaterterom koristi veći kateter, uvodite ga na isti način kao i mikrokaterter.
23. Uklonite žicu vodilicu s mikrokatertera nakon dolaska do ciljane žile.
24. Primijenite infuziju terapijskog ili dijagnostičkog agensa ili uvedite terapijski ili dijagnostički agens u skladu s uputama proizvođača.
25. Nakon završetka postupka, pažljivo uklonite mikrokaterter pod fluoroskopijom.

NAPOMENA: brzine protoka za zadani tlak i infuzate navedeni su u nastavku kao referenca i približne su vrijednosti.

Tablica brzine protoka			
Mikrokaterter pNOVUS 21			
Duljina (cm)	Tlak (psi)	100 % slana otopina (m/sec)	50 % Ultravist-370* / 50 % slana otopina (ml/sec)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*Dinamička viskoznost injektiranog materijala Ultravist® 370 na 37 °C iznosi 10 mPa·s.

Radne karakteristike

Mikrokaterter pNOVUS 21, korišten u kombinaciji sa standardnim vodećim kateterima i priborom, kao i kompatibilnim terapijskim i dijagnostičkim uređajima i/ili sredstvima, omogućuje pristup/dijagnostiku/liječenje stanja u neurovaskulaturi.

Pojmovnik simbola prema ISO 15223-1

Referentni broj ili simbol	Naziv simbola	Opis simbola
 5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja kako je definirano direktivama EU-a 90/385/EEZ, 98/42/EEZ i 98/79/EZ.
 5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja.
 5.1.4	Upotrijebiti do	Označava datum nakon kojeg se medicinski uređaj ne smije upotrebljavati.
 5.1.5	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije koja služi za identifikaciju serije ili šarže.
 5.1.6	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj za identifikaciju medicinskog uređaja.
 5.2.3	Sterilizirano etilen oksidom	Označava da je medicinski uređaj steriliziran etilen oksidom.
 5.2.6	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava medicinski uređaj koji se ne smije ponovno sterilizirati.
 5.2.8	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski proizvod koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
 5.3.2	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od izvora svjetlosti.
 5.3.4	Proizvod držite na suhom	Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od vlage.
 5.4.2	Ne upotrebljavati ponovo	Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.
 5.4.3	Pročitajte upute za uporabu	Označava potrebu da korisnik prouči upute za uporabu.
 5.4.4	Oprez	Označava potrebu da korisnik prouči upute za uporabu radi važnih upozoravajućih informacija, kao što su upozorenja i mjere opreza koji se zbog različitih razloga ne mogu prikazati na samom medicinskom uređaju.
 5.6.3	Nepirogeno	Označava medicinski uređaj koji je nepirogen.
 0344	Oznaka CE s brojem/ID-om prijavljenog tijela	Označava da je uređaj dobio odobrenje CE i broj prijavljenog tijela.
 5.7.7	Simbol medicinskih uređaja	Označava da je stavka medicinski uređaj.
 5.2.14	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Označava sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem. Primjenjuje se sa simbolom 5.2.3.
 5.7.10	Jedinstveni identifikator uređaja	Označava oznaku koja sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru uređaja.
Ostali simboli uključeni u ovaj dokument		
	Sadržaj	Označava sadržaj priložen u pakiranju.
 hydrophilic	Duljina hidrofilnog premaza	Označava položaj hidrofilnog premaza na crtežu uređaja
	Unutarnji promjer mikrokatereta	Označava unutarnji promjer mikrokatereta.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) za ovaj uređaj dostupan je za pregled na

<https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

Nakon što Eudamed bude dostupan, SSCP će također biti dostupan za pregled na

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> s UDI-DI-jem 539153091 040 8 (PNOV-21-150) i UDI-DI-jem 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Specifikacije kliničke koristi koje se mogu očekivati

Ovaj uređaj pomaže u dosezanju ciljne žile u neurovaskulaturi i isporuci terapijskih i dijagnostičkih uređaja i/ili sredstava.

Predviđeno isključivo za uporabu profesionalnim kliničarima koji su osposobljeni za uporabu ovih vrsta uređaja

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu prema smjernicama za pritužbe u vašoj pravnoj nadležnosti.

Ograničenja odgovornosti

Tvrtka phenox Ltd. neće snositi odgovornost za štetu uzrokovanu uporabom proizvoda na način koji nije predviđen ili ponovnom uporabom proizvoda.

NAVODILA ZA UPORABO

Mikrokateter pNOVUS 21

 phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Irska H91 XY38
Telefon: +353 91 740100
E-pošta: info@phenox.ie
Spletna stran: www.phenox.ie

- Vsebina**
- 1 × mikrokateter pNOVUS 21
 - 1 × os za oblikovanje
 - 1 × uvajalna cevka

Družina izdelkov vključuje naslednje:

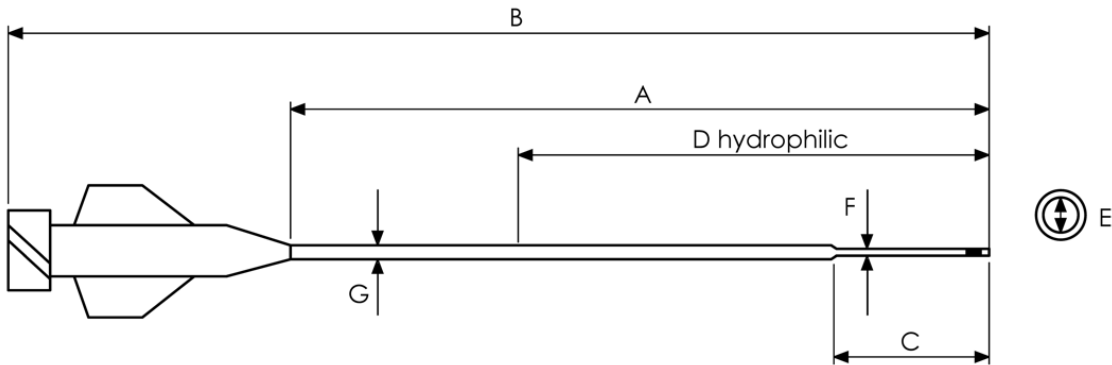
- Mikrokateter pNOVUS 21 150 cm
- Mikrokateter pNOVUS 21 160 cm

Opis pripomočka

Mikrokateter pNOVUS 21 (pNOVUS 21) je kateter z enojnim lumnom in različnimi stopnjami togosti. Mikrokateter pNOVUS 21 ima radioneprepustni označevalec na distalnem koncu, ki pomaga pri fluoroskopski vizualizaciji, ter nastavke luer na proksimalnem koncu, ki pomaga pri infundiranju sredstev in gladkem uvajanju drugih pripomočkov (npr. vodilnih žic) v notranji lumen mikrokatetra. Distalni 100-cm del zunanje površine mikrokatetra ima hidrofilno prevleko, ki se uporablja za večjo mazljivost med uporabo. Mikrokateter pNOVUS 21 ima ravno konico. Oblikovanje distalne konice s paro omogoča enkratno trajno prilagajanje oblike konice.

Mikrokateter je ob dobavi sterilen in pakiran v embalažnem obroču v zatesnjeni vrečki in v ploščatem kartonu. Uvajalni kanal in os za oblikovanje sta dobavljena na hrbtni strani kartona v vrečki. Embalaža je zasnovana tako, da olajša rokovanje in aseptično predstavitev pripomočka.

Preglednica 1 in slika 1 predstavljata kritične mere katetra pNOVUS 21.



Slika 1: Shematski prikaz katetra pNOVUS 21

Preglednica 1: Mere katetra pNOVUS 21			
	Opis	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Uporabna dolžina	150 cm	160 cm
B	Skupna dolžina	157 cm	167 cm
C	Dolžina distalnega dela	6,5 cm	6,5 cm
D	Dolžina hidrofilne prevleke	100 cm	100 cm
E	Notranji premer	0,021 in / 1,6 F / 0,54 mm	0,021 in / 1,6 F / 0,54 mm
F	Zunanji premer distalno	0,033 palca / 2,5 F / 0,83 mm	0,033 palca / 2,5 F / 0,83 mm
G	Zunanji premer proksimalno	0,035 palca / 2,7 F / 0,90 mm	0,035 palca / 2,7 F / 0,90 mm
Razdalja od distalne konice do radioneprepustnega označevalca		1,1 mm	

Namen uporabe

Mikrokater pNOVUS 21 je predviden za uporabo kot podpora za stabilen dostop terapevtskih ali diagnostičnih pripomočkov, in sicer pripomočkov, ki so združljivi z notranjim premerom mikrokatera, in za infundiranje terapevtskih in diagnostičnih sredstev.

Indikacije za uporabo

Mikrokater pNOVUS 21 se uporablja v nevrovaskularni med diagnostičnimi in/ali terapevtskimi postopki.

Kontraindikacije

Mikrokater pNOVUS 21 ni namenjen za uporabo v perifernem ali koronarnem žilju.

Ciljna skupina bolnikov

Mikrokater pNOVUS 21 je namenjen za uporabo pri bolnikih, pri katerih se izvajajo diagnostični in/ali terapevtski postopki v nevrovaskularni.

Opozorila

- pNOVUS 21 lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so natančno usposobljeni za perkutane intravaskularne tehnike in postopke.
- Mikrokater je v telesu dovoljeno pomikati le pod fluoroskopijo. Izpostavljenost rentgenskemu sevanju bolnikom in zdravnikom/drugim uporabnikom omejite z zadostno zaščito, s skrajšanjem časa fluoroskopije in po potrebi spreminjanjem tehničnih dejavnikov pri rentgenskih slikanju.
- Mikrokatera ne pomikajte naprej in ga ne uvelicite, če je prisoten upor, ne da bi poiskali vzrok s pomočjo fluoroskopije. Če vzroka ni mogoče ugotoviti, mikrokater odstranite. Prekomerna sila navkljub uporabi lahko privede do poškodb mikrokatera, poškodb ali premika drugih intervencijskih pripomočkov ali poškodb žile.
- Varnost in učinkovitost pripomočka ni bila ugotovljena ali pa ni znana za žilna območja, ki niso posebej indicirana.
- Pripomoček je prevlečen s hidrofilno prevleko na distalnem koncu. Mikrokater vlažite vsaj 30 sekund, preden ga odstranite iz obroča.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana, saj v tem primeru ni mogoče zagotoviti sterilnosti.
- Ne preokrežite tlaka za injiciranje 150 psi. Zaradi prekomernega tlaka lahko pride do poškodbe katetra, poškodbe žile ali trombembolije.
- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Po enem postopku mikrokater zavrzite. Ponovna uporaba ali čiščenje lahko ogrozi strukturno celovitost in/ali delovanje sistema. Po izpostavitvi biološkemu materialu je mikrokater zelo težko očistiti, v primeru ponovne uporabe pa lahko pri bolniku pride do neželenih reakcij.
- Endovaskularni posegi prinašajo večje tveganje za zaplete pri osebah z znano splošno šibkostjo žilne stene (npr. Ehlers-Danlovov sindrom). Pred nadaljevanjem je treba za te osebe temeljito oceniti tveganja in koristi.

Varnostni ukrepi

- Pripomoček uporabljajte samo, če lahko navodila za uporabo in nalepko jasno preberete in jih popolnoma razumete ter če nalepka pravilno ustreza pakiranju.
- Pred uporabo preglejte mikrokater, da se prepričate, da je njegovo stanje primerno za določen postopek. Preverite morebitne poškodbe, površinske nepravilnosti, ovinke ali pregibe. Ne uporabljajte mikrokaterov s prepogibi, poškodbami ali nepravilnostmi.
- Mikrokater vstavite le v žile ustrezne velikosti.
- Varnost in učinkovitost pripomočka pri otrocih in novorojenčkih ni bila dokazana.
- pNOVUS 21 je dobavi steril in namenjen samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte in ne uporabite ga ponovno. Ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba lahko povzroči neučinkovito mazanje prevleke mikrokatera, kar lahko povzroči veliko trenje in nezmožnost dostopa do ciljne nevrovaskulacije.
- Potrebno je zadostno izpiranje mikrokatera, da odstranite ujete zračne mehurčke.
- Uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti.
- Za uporabo z mikrokaterom izberite le združljive vodilne žice, vodilne katetre in instrumente ali sredstva.
- Nepravilno oblikovanje mikrokaterov s paro lahko povzroči deformacijo ali poškodbe hidrofilne prevleke. Poleg tega lahko pride do nepravilnega uvajanja in nameščanja pripomočka, odvisno od stopnje oblikovanja in upogibanja katetra med uvajanjem pripomočka.
- Mikrokatera ne izpostavljajte organskim topilom, kot so razkužila, alkohol ali DMSO (dimetil sulfoksid).
- Pripomočka ne brišite.
- Pripomočka ne privijajte premočno. Pripomoček lahko odpove, če izvedete 12 ali več obratov.
- Os za oblikovanje in uvajalni kanal nista predvidena za uporabo v človeškem telesu.
- Če sumite vazospazem v prizadetem žilnem območju, je treba izvesti vse ukrepe za reverzijo, npr. z ustreznim zdravljenjem z zdravili.
- Glede na vrsto in trajanje intervencijskega posega je treba razmisliti o ustreznem predhodnem zdravljenju z antiagregacijskimi sredstvi in o sistemski heparinizaciji.
- V primeru nenavadnega obnašanja mikrokatera prekinite postopek in zamenjajte mikrokater.
- Pazite, da z mikrokaterom ne ustavite pretoka krvi.
- Če je pretok skozi kateter oviran, ga ne poizkušajte vzpostaviti ponovno z izpiranjem na silo. Kateter je treba odstraniti in zamenjati.
- Vso poškodovano ovojnino vrnite proizvajalcu ali distributerju.

Skladiščenje

Ne izpostavljajte vročini. Shranjujte na hladnem in suhem mestu.

Odlaganje med odpadke

Pripomoček in, če je to primerno, tudi embalažo je treba odstraniti kot biološko nevarne odpadke.

Možni neželeni dogodki

Med uporabo ali kljub uporabi pNOVUS 21 se lahko pojavijo naslednji in drugi neželeni učinki:

- zračna, katetrska, plakovna, trombozna embolija;
- pretrganje/perforacija anevrizme;
- alergijska ali toksična reakcija;
- neželeni odziv bolnika (razen zgoraj naštetih);
- embolija (trombembolične komponente/komponente pripomočka);
- ekstrakranialna krvavitev/hematom;
- ekstrakranialni/intrakranialni zapleti med posegom (razen zgoraj naštetih);
- poškodbe tretje osebe s kontaminiranimi izdelki/okužbo;
- hemoragična možganska kap;
- okužba;
- vnetje;
- ishemična možganska kap;
- nevrovaskularni/nevrološki zapleti;
- poškodba bolnika;
- huda poškodba (trajna invalidnost/smrt);
- prehodna ishemična ataka (TIA)/epileptični napad;
- vazospazem;
- okluzija/tromboza žile;
- perforacija žile;
- disekcija žile;
- poškodba žile (razen zgoraj naštetih).

Združljivost

Pripomočki, ki se uporabljajo skupaj z mikrokatetrom pNOVUS 21, morajo biti združljivi z merami mikrokatetra v skladu z opisom proizvajalca.

pNOVUS 21 ni združljiv z lepilom, mešanico z lepilom ali nesprejemljivimi tekočimi emboličnimi sredstvi.

pNOVUS 21 je združljiv z naslednjimi izdelki (niso priloženi – izbrani na podlagi združljivosti ter izkušenj in preferenc zdravnika):

- vodilne žice z največjim zunanjim premerom 0,018 palca/0,46 mm;
- (vodilni) katetri in katetri za distalni dostop z najmanjšim notranjim premerom 0,053 palca/1,35mm / 4,1 F;
- netekoči intervencijski pripomočki, za katere je v skladu z ustreznimi navodili za uporabo navedeno, da so združljivi z mikrokatetrom z notranjim premerom 0,021 palca/0,54 mm.
- Zlasti je pNOVUS 21 združljiv s pripomočkom za trombektomijo phenox pRESET (velikosti 4-20, 5-40, 6-30 in 6-50) ter pripomočki za modulacijo pretoka phenox p48 MW (HPC) in p64 MW (HPC).
- Terapevtska in diagnostična sredstva:
 - fiziološka raztopina;
 - kontrastno sredstvo;
 - sredstva, ki jih je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo;
- vrtljivi hemostatski ventili (RHV) s standardnim priključkom luer;
- brizge s standardnim adapterjem luer.

Priporočen postopek

1. Pred uporabo glejte razdelek Opozorila, previdnostni ukrepi in možni neželeni dogodki.
2. Primeren kanal katetra uvedite v ustrezno žilo v skladu s standardno prakso oz. ustreznimi navodili za uporabo.
3. Pripravite vodilni kateter in/ali kateter za distalni dostop za uporabo skladno s temi navodili za uporabo. Na vodilni kateter priključite RHV in infuzijo s stalnim tlakom.
4. Vodilni kateter s pomočjo ustreznega vodilne žice vstavite v ustrezno žilo skladno s standardno prakso in njihovimi navodili za uporabo.
5. Alternativno, če uporabljate daljši kanal, lahko postopek izvedite brez dodatnega katetra.
6. Potrdite ustreznost dolžine izbranega mikrokatetra pNOVUS 21.

7. Previdno odprite embalažo mikrokatetra. Odprite vrečko in odstranite obroč iz vrečke.
 8. Obroč izperite s sterilno fiziološko raztopino prek nastavka luer, ki ga priključite na konec embalažnega tulca, preden odstranite mikrokateter. Vlažite s sterilno fiziološko raztopino najmanj 30 sekund.
 9. Mikrokateter previdno umaknite iz tulca.
 10. Temeljito preglejte mikrokateter in se prepričajte, da nima znakov nepravilnosti ali poškodb. Če opazite kakršne koli nepravilnosti ali poškodbe, zamenjajte pripomoček.
 11. Notranji lumen mikrokatetra izperite s sterilno fiziološko raztopino.
 12. Ko je mikrokateter navlažen ali po oblikovanju konice ne pustite, da se izsuši.
 13. Po želji oblikujte konico mikrokatetra skladno z naslednjimi koraki (a–g):
Strogo je treba upoštevati naslednja navodila, da ohranite celovitost notranjega premera mikrokatetra.
 - a. Vzemite os za oblikovanje iz pakiranja.
 - b. Celotno delovno dolžino osi za oblikovanje vstavite v distalni lumen mikrokatetra. Konicu mikrokatetra izperite s sterilno fiziološko raztopino ali konico vanjo pomočite, da se bo os za oblikovanje lažje pomikala.
 - c. Os za oblikovanje in distalni del mikrokatetra previdno upognite v želeno obliko. Morda boste morali upogniti nekoliko bolj, kot je potrebno, saj bo oblika mikrokatetra malo popustila.
 - d. Oblikujte mikrokateter tako, da držite ukrivljeni del pred virom pare približno 30 sekund. Mikrokateter držite na razdalji najmanj 2,54 cm (1 palec) od vira pare.
 - e. Preden umaknete os, ohladite konico mikrokatetra na zraku ali v fiziološki raztopini. Odstranite os in jo zavržite. Izperite lumen mikrokatetra, potem ko odstranite os.
 - f. Večkratno oblikovanje ni priporočeno.
 - g. Preglejte konico mikrokatetra, da se prepričate, da se med oblikovanjem s paro ni poškodovala. Če opazite poškodbe, mikrokatetra ne uporabite.
 14. Vrtljivi hemostatski ventil in infuzijo s stalnim tlakom priključite na mikrokateter.
 15. Pripravite vodilno žico v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.
 16. Vodilno žico previdno vstavite v mikrokateter. Po želji lahko sklop vodilne žice in mikrokatetra vstavite v združljiv večji kateter (minimalen notranji premer 0,053 in/1,35 mm/4,1 F).
 17. Uvedite sklop mikrokatetra in žice prek vrtljivega hemostatskega ventila vodilnega katetra s pomočjo uvajalnega kanala, ki se odlepi.
 18. Odstranite uvajalni kanal iz sklopa mikrokatetra in vodilne žice, tako da izvlečete uvajalni kanal iz vrtljivega hemostatskega ventila in ga odlepite.
- Opozorilo:** Če uvajalni kanal iz mikrokatetra odstranite brez vstavljenе vodilne žice, se lahko mikrokateter poškoduje.
19. Ventil O-obroča zategnite okrog mikrokatetra toliko, da preprečite povratni tok, vendar ne premočno, da ne onemogočite premikanja mikrokatetra.
- Opozorilo:** Če ventil RHV okrog mikrokatetra zategnete premočno, se lahko pripomoček poškoduje.
20. Pazite na stalno izpiranje mikrokatetra in podpornega katetra.
 21. Vodilno žico in mikrokateter pomaknite preko distalne konice vodilnega katetra.
 22. Vodilno žico in mikrokateter previdno pomikajte v želeno žilo pod fluoroskopijo. Izmenjajte pomikajte vodilno žico naprej in sledite mikrokatetru. Če boste skupaj z mikrokatetrom uporabili večji kateter, mikrokatetru sledite z večjim katetrom.
 23. Ko dosežete ciljno žilo, vodilno žico odstranite iz mikrokatetra.
 24. Infundirajte terapevtsko ali diagnostično sredstvo ali vstavite terapevtski ali diagnostični pripomoček v skladu z navodili izdelovalca.
 25. Ko je postopek končan, mikrokateter previdno odstranite ob spremljanju s fluoroskopijo.

OPOMBA: Pretoki za dani tlak in infuzije so navedeni spodaj kot referenčne vrednosti in so približne vrednosti.

Preglednica s hitrostmi pretoka			
Mikrokateter pNOVUS 21			
Dolžina (cm)	Tlak (psi)	100 % fiziološke raztopine (ml/s)	50 % Ultravist-370* / 50 % fiziološke raztopine (ml/s)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*Dinamična viskoznost injekcijskega sredstva Ultravist® 370 pri 37 °C je 10 mPas.

Značilnosti delovanja

Mikrokateter pNOVUS 21 se uporablja v kombinaciji s standardnimi vodilnimi katetri in dodatki ter združljivimi terapevtskimi in diagnostičnimi pripomočki in/ali sredstvi in omogoča dostop/diagnostiko/zdravljenje bolezni v nevrovaskularnem sistemu.

Glosar simbolov v skladu z ISO 15223-1

Referenčna številka ali simbol	Naslov simbola	Opis simbola
 5.1.1	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka, kot je opredeljeno v direktivah EU 90/385/EGS, 98/42/EGS in 98/79/ES.
 5.1.3	Datum izdelave	Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka.
 5.1.4	Rok uporabnosti	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme uporabljati.
 5.1.5	Koda serije	Označuje serijsko kodo proizvajalca, tako da je mogoče identificirati serijo ali lot.
 5.1.6	Kataloška številka	Navedena je kataloška številka proizvajalca, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
 5.2.3	Sterilizirano z etilenoksidom	Medicinski pripomoček je bil steriliziran z etilenoksidom.
 5.2.6	Ne sterilizirajte ponovno.	Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme ponovno sterilizirati.
 5.2.8	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ne smete uporabiti, če je embalaža poškodovana ali odprta.
 5.3.2	Ne hranite na sončni svetlobi	Označuje medicinski pripomoček, ki potrebuje zaščito pred svetlobnimi viri.
 5.3.4	Hranite na suhem.	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.
 5.4.2	Ne uporabite ponovno	Gre za medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri samo enem bolniku med enim posegom.
 5.4.3	Glejte navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik ponovno pregledati navodila za uporabo.
 5.4.4	Previdnost	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo, da se seznani s pomembnimi svarilnimi informacijami, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki iz različnih razlogov ne morejo biti navedeni na medicinskem pripomočku.
 5.6.3	Apirogeno	Označuje medicinski pripomoček, ki je apirogen.
 0344	Oznaka CE s številko/ID priglašene organa	Označuje, da je pripomoček prejel odobritev CE, in številko priglašene organa.
 5.7.7	Simbol medicinskega pripomočka	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.
 5.2.14	Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo	Označuje enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo. Uporablja se skupaj s simbolom 5.2.3.
 5.7.10	Enolični identifikator pripomočka	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o enolični identifikaciji pripomočka.
Drugi simboli, ki jih vsebuje ta dokument		
	Vsebina	Označuje vsebino, ki je priložena v obojnini.
 hydrophilic	Dolžina hidrofilne prevleke	Označuje lokacijo območja hidrofilne prevleke na risbi pripomočka.
	Notranji premer mikrokateetra	Označuje notranji premer mikrokateetra.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček je na voljo za ogled na

<https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

Ko bo baza Eudamed na voljo, bo tudi SSCP na voljo za ogled na povezavi <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> z uporabo identifikatorja UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) in UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Specifikacija klinične koristi, ki jo je treba pričakovati

Ta pripomoček pomaga pri doseganju ciljne žila v nevrovaskulaturi in dovajanju terapevtskih in diagnostičnih pripomočkov in/ali sredstev.

Samo za uporabo s strani strokovnih zdravnikov, usposobljenih za uporabo teh vrst pripomočkov.

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in organu v skladu s smernicami za pritožbe v vaši državinosti.

Omejitve odgovornosti

Družba phenox Ltd. ni odgovorna za škodo, do ki nastane zaradi uporabe, ki ni predvidena, ali zaradi ponovne uporabe izdelka.

NAUDOJIMO NURODYMAI

„pNOVUS 21“ mikrokateris



phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland H91 XY38
Telefonas +353 91 740100
El. paštas info@phenox.ie
Interneto svetainė www.phenox.ie

Turiny

- 1 „pNOVUS 21“ mikrokateris
- 1 formavimo įtvaras
- 1 įvediklio mova

Gminių grupę sudaro:

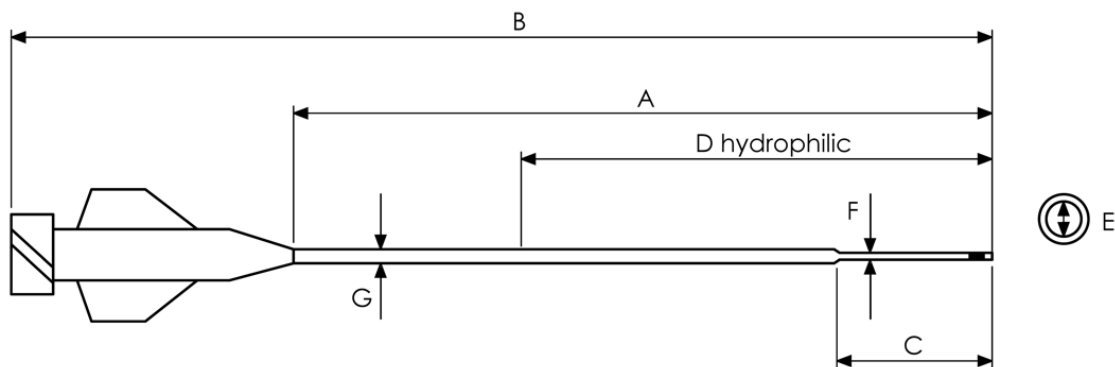
- „pNOVUS 21“ 150 cm mikrokateris
- „pNOVUS 21“ 160 cm mikrokateris

Priemonės aprašymas

„pNOVUS 21“ mikrokateris („pNOVUS 21“) yra kintamo standumo vieno spindžio kateteris. „pNOVUS 21“ distalinėje dalyje turi rentgenokonstrastinę žymą, kuri palengvina fluoroskopinį vaizdavimą, o proksimalinėje dalyje – Luerio jungtį, palengvinančią vaistų infuzavimą ir kitų priemonių (pvz., kreipiamųjų vielų) sklandų įvedimą į vidinį mikrokaterio spindį. Distaliniame 100 cm mikrokaterio išoriniame paviršiuje yra hidrofilinė danga, skirta sutepimui naudojant padidinti. „pNOVUS 21“ galas yra tiesus. Distalinį galą vieną kartą galima formuoti veikiant garais, tačiau daugiau formos keisti negalima.

Mikrokateris tiekiamas sterilus pakavimo lankelyje, sandariame maišelyje ir laikymo kartoninėje dėžutėje. Įvediklio mova ir formavimo įtvaras tiekiami ant maišelio viduje esančios pagrindo kortelės. Pakuotė sukurta taip, kad palengvintų priemonės tvarkymą ir užtikrintų aseptinį pristatymą.

1 lentelėje ir 1 pav. pateikiami svarbūs „pNOVUS 21“ matmenys.



1 pav. Scheminis „pNOVUS 21“ brėžinys

1 lentelė. „pNOVUS 21“ matmenys

	Aprašymas	„pNOVUS 21“ 150	„pNOVUS 21“ 160
A	Veiksmingas ilgis	150 cm	160 cm
B	Visas ilgis	157 cm	167 cm
C	Distalinės dalies ilgis	6,5 cm	6,5 cm
D	Hidrofilinės dangos ilgis	100 cm	100 cm
E	Vidinis skersmuo	0,021 col. / 1,6 F / 0,54 mm	0,021 col. / 1,6 F / 0,54 mm
F	Išorinis skersmuo distalinėje dalyje	0,033 col. / 2,5 F / 0,83 mm	0,033 col. / 2,5 F / 0,83 mm
G	Išorinis skersmuo proksimalinėje dalyje	0,035 col. / 2,7 F / 0,90 mm	0,035 col. / 2,7 F / 0,90 mm
Atstumas nuo distalinio galo iki rentgenokonstrastinės žymos		1,1 mm	

Paskirtis

„pNOVUS 21“ mikrokaterio numatytoji paskirtis yra padėti užtikrinti stabilų gydymui tinkamų ar diagnostikai skirtų priemonių prieigą; tai – priemonės, suderinamos su vidiniu mikrokaterio spindžiu, taip pat gydomųjų ir diagnostinių preparatų infuzija pagal jų naudojimo instrukciją.

Naudojimo indikacijos

„pNOVUS 21“ mikrokateris naudojamas neurokraujagyslėse diagnostikos ir (arba) terapijos procedūrų metu.

Kontraindikacijos

„pNOVUS 21“ mikrokateris nėra skirtas naudoti periferinėse ar koronarinėse kraujagyslėse.

Tikslinė pacientų grupė

„pNOVUS 21“ mikrokateris yra skirtas pacientams, kuriems atliekamos diagnostinės ir (arba) terapinės procedūros neurokraujagyslėse.

Įspėjimai

- „pNOVUS 21“ gali naudoti tik gydytojai, išsamiai parengti taikyti perkutaninius ir kraujagyslių viduje atliekamų procedūrų metodus ir atlikti procedūras.
- Organizmo viduje mikrokateriu galima manipuliuoti tik veiksmus kontroliuojant fluoroskopu. Atribokite rentgeno spindulių dozių poveikį pacientams ir gydytojams, naudodami pakankamą ekranavimą, sumažindami fluoroskopijos trukmę ir modifikuodami techninius rentgeno veiksnius, kai tai įmanoma.
- Nestumkite arba netraukite mikrokaterio jausdami pasipriešinimą, atidžiai neįvertinę to priežasties naudodami fluoroskopiją. Jei priežasties nustatyti neįmanoma, mikrokaterį ištraukite. Pasipriešinimui nugalėti naudojant per didelę jėgą galima sugadinti mikrokaterį, taip pat sugadinti kitus intervencinius prietaisus ar pakeisti jų buvimo vietą arba pažeisti kraujagyslę.
- Priemonės saugumas ir efektyvumas kraujagyslių srityse, išskyrus tiksliai nurodytas, nenustatytas arba nežinomas.
- Distalinis šios priemonės galas yra padengtas hidrofiline danga. Drėkinkite mikrokaterį bent 30 sekundžių prieš išimdami jį iš lankelio.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista, nes negalima užtikrinti sterilumo.
- Neviršykite 150 psi injekcijos slėgio. Per didelis slėgis gali sugadinti kateterį, pažeisti kraujagyslę ar sukelti tromboemboliją.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Po vienos procedūros mikrokaterį išmeskite. Naudojant pakartotinai arba valant, gali sutrikti struktūrinis vientisumas ir (arba) veikimas. Mikrokaterius ypač sunku išvalyti po biologinių medžiagų poveikio, todėl naudojant pakartotinai jie gali sukelti nepageidaujamas reakcijas pacientui.
- Endovaskulinės procedūros kelia didesnę komplikacijų riziką asmenims, kuriems yra žinomas bendras kraujagyslių sienelių silpnumas (pvz., Ehlers-Danlos sindromas). Prieš atliekant procedūras, reikia nuodugniai įvertinti riziką ir naudą šiems asmenims.

Atsargumo priemonės

- Priemonę naudokite tik jei naudojimo nurodymai ir etiketė yra aiškiai įskaitomi bei visiškai suprantami ir jei prie pakuotės yra tinkamai priklijuota etiketė.
- Prieš naudodami patikrinkite mikrokaterį ir įsitinkite, kad jis yra konkrečiai procedūrai tinkamos būsenos. Patikrinkite, ar nėra pažeidimų, paviršiaus netolygumų, sulenkimų ar užlinkimų. Susisukusių, sugadintų ar netaisyklingų mikrokaterių nenaudokite.
- Mikrokaterį kiškite tik į atitinkamo dydžio kraujagyslę.
- Priemonės saugumas ir efektyvumas naujagimiams nenustatytas.
- „pNOVUS 21“ tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Pakartotinis sterilizavimas ar pakartotinis naudojimas gali lemti neveiksmingą mikrokaterio dangos tepimą, dėl to gali atsirasti didelė trintis ir nebus galima pasiekti tikslinių neurokraujagyslių.
- Kad būtų pašalinti susidarę oro burbuliukai, mikrokaterį reikia tinkamai plauti.
- Galima naudoti iki „Naudoti iki“ datos.
- Pasirinkite tik suderinamas kreipiamąsias vietas, kreipiamuosius kateterius ar su mikrokateriu planuojamas naudoti medžiagas.
- Netinkamai garais formuojant mikrokaterius galima juos deformuoti arba pažeisti hidrofilinę dangą. Be to, priemonė gali būti netinkamai įstumta ir įstatyta, atsižvelgiant į formavimo mastą ir kateterio atsilenkimą stumiant priemonę.
- Saugokite mikrokaterį nuo organinių tirpiklių, pavyzdžiui, dezinfekcinių medžiagų, alkoholio ar DMSO.
- Nešluostykite priemonės.
- Per stipriai nesukite priemonės. Priemonė gali tapti netinkama, jei buvo pasukta 12 ar daugiau kartų.
- Formavimo įtvaras ir įvediklio mova neskirti naudoti žmogaus organizme.
- Jei įtariamas kraujagyslių spazmas, reikia imtis visų reikiamų priemonių kraujagyslių spazmui sumažinti, pavyzdžiui, skirti atitinkamą vaistą.
- Atsižvelgiant į intervencijos tipą ir trukmę, reikia svarstyti galimybę skirti tinkamą premedikaciją trombocitų aktyvumą slopinančiais vaistais ir sisteminę heparinizaciją.
- Jeigu mikrokateris juda neįprastai, procedūrą sustabdykite ir pakeiskite mikrokaterį.
- Venkite mikrokateriu blokuoti kraujo srautą.
- Jei pratekėjimas kateteriu yra sutrikęs, nebandykite jo atkurti plaunant didesne jėga. Kateterį reikia ištraukti ir pakeisti kitu.
- Grąžinkite visą pažeistą pakuotę gamintojui arba platintojui.

Sandėliavimas

Saugoti nuo šilumos šaltinių. Laikyti vėsioje sausoje vietoje.

Šalinimas

Priemonę ir, jei taikytina, pakuotę reikia šalinti kaip biologiškai pavojingas atliekas.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Naudojant „pNOVUS 21“ gali pasireikšti šie ir kiti toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai:

- Oro, kateterio, plokštelės, trombo embolija
- Aneurizmos plyšimas / perforacija
- Alerginė arba toksinė reakcija
- Paciento nepageidaujamas atsakas (kitas, nei nurodytas pirmiau)
- Embolija (tromboembolinė / priemonės komponentų)
- Ekstrakranialinis kraujavimas / hematoma
- Ekstrakranialinės / intrakranialinės komplikacijos procedūros metu (kitos, nei nurodytos pirmiau)
- Žala 3-iajam asmeniui per užterštus gaminius / infekciją
- Hemoraginis insultas
- Infekcija
- Uždegimas
- Išeminis insultas
- Neurovaskulinės / neurologinės komplikacijos
- Paciento sužalojimas
- Didelė žala (nuolatinis neįgalumas / mirtis)
- Praeinantis išemijos priepuolis (PIP) / traukuliai
- Kraujagyslės spazmas
- Kraujagyslės okliuzija / trombozė
- Kraujagyslės perforacija
- Kraujagyslės disekacija
- Kraujagyslės pažeidimas (kitas, nei nurodyta pirmiau)

Suderinamumas

Kartu su „pNOVUS 21“ naudojamos priemonės privalo būti suderinamos su mikrokateterio matmenimis vadovaujantis gamintojo aprašymu.

„pNOVUS 21“ yra nesuderinamas su klijais, klijų mišiniu ar nelipniomis skystomis embolizuojančiomis medžiagomis.

„pNOVUS 21“ yra suderinamas su šiais gaminiais (nepateikiami – atrenkami pagal suderinamumą ir gydytojo patirtį bei pageidavimus):

- kreipiamosiomis vielomis, kurių didžiausias išorinis skersmuo yra 0,018 col. / 0,46 mm;
- (kreipiamaisiais) kateteriais ir distalinės prieigos kateteriais, kurių mažiausias vidinis skersmuo yra 0,053 col. / 1,35 mm / 4,1 F;
- neskystomis intervencinėmis priemonėmis, kurios pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas (naudojimo nurodymus) yra suderinamos su mikrokateteriu, kurio vidinis skersmuo yra 0,021 col. / 0,54 mm.
- Konkrečiai „pNOVUS 21“ yra suderinamas su „phenox pRESET“ trombektomijos priemone (4-20, 5-40, 6-30 ir 6-50 dydžio) ir „phenox“ p48 MW (HPC) ir p64 MW (HPC) srauto moduliavimo priemonėmis.
- Terapinės ir diagnostinės medžiagos
 - Fiziologinis tirpalas
 - Kontrastinė medžiaga
 - Medžiagos, naudotinos pagal naudojimo instrukciją (naudojimo nurodymus)
- Sukamieji hemostazės vožtuvai (RHV) su standartiniu Luerio tipo adapteriu
- Švirkštai su standartiniu Luerio tipo adapteriu

Rekomenduojama procedūra

1. Prieš naudodami žr. įspėjimus, atsargumo priemones ir galimus nepageidaujamus reiškinius.
2. Laikydami standartinės praktikos ir atitinkamų naudojimo instrukcijų (naudojimo nurodymų) į atitinkamą kraujagyslę įstumkite tinkamą kateterio movą.
3. Paruoškite kreipiamąjį kateterį ir (arba) distalinės prieigos kateterį naudoti pagal jo naudojimo nurodymus. Prijunkite RHV ir užtikrinkite nenutrūkstamą slėginę kreipiamojo kateterio infuziją.
4. Naudodami tinkamą kreipiamąją vielą ir laikydami standartinės praktikos bei naudojimo instrukcijų (naudojimo nurodymų), įterpkite kreipiamąjį kateterį į atitinkamą kraujagyslę.
5. Kitu atveju, jei naudojama ilga mova, procedūrą galima atlikti be papildomo kateterio.

6. Įsitikinkite, kad pasirinktas tinkamo ilgio „pNOVUS 21“ mikrokateris.
7. Atsargiai atidarykite mikrokaterio pakuotę. Atplėškite maišelį iš ševrono galo ir išimkite lankelį iš maišelio.
8. Prieš išimdami mikrokaterį per Luerio tipo jungtį, esančią pakuotės lankelio gale, lankelį praplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu. Plaukite steriliu fiziologiniu tirpalu bent 30 sekundžių.
9. Atsargiai išimkite mikrokaterį iš lankelio.
10. Kruopščiai apžiūrėkite mikrokaterį ir įsitikinkite, kad jis yra nepažeistas ir tinkamas. Jei pastebite netinkamumo požymių ar pažeidimų, pakeiskite priemonę.
11. Vidinį mikrokaterio spindį praskalaukite steriliu fiziologiniu tirpalu.
12. Sudrėkinę mikrokaterį arba atlikę jo galo formavimą neleiskite jam išdžiūti.
13. Jei pageidaujate, formuokite mikrokaterio galą, atlikdami toliau nurodytus veiksmus (a–g).
Kad būtų išsaugotas vidinio mikrokaterio skersmens vientisumas, būtina griežtai laikytis toliau išdėstytų nurodymų.
 - a. Formavimo įtvarą išimkite iš pakuotės.
 - b. Formavimo įtvarą per visą jo darbinį ilgį įstumkite į distalųjį mikrokaterio spindį. Kad įtvaras judėtų lengviau, mikrokaterį praplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu arba pamerkite jį į šį tirpalą.
 - c. Formavimo įtvarą ir distalinį mikrokaterio galą atsargiai sulenkite suteikdami pageidaujamą formą. Kad kompensuotumėte mikrokaterio relaksaciją, jį sulenkti gali tekti kiek daugiau, nei numatyta.
 - d. Formuokite mikrokaterį maždaug 30 sekundžių laikydami suformuotą dalį priešais garų šaltinį. Mikrokaterį laikykite ne arčiau kaip 2,54 cm (1 col.) nuo garų šaltinio.
 - e. Prieš išimdami įtvarą leiskite mikrokaterio galui atvėsti ore arba fiziologiniame tirpale. Įtvarą ištraukite ir išmeskite. Išėmę įtvarą, mikrokaterio spindį praskalaukite.
 - f. Nerekomenduojama mikrokaterio formuoti kelis kartus.
 - g. Apžiūrėkite, ar suformavus garais mikrokaterio galas yra nepažeistas. Jei pastebėjote pažeidimų, mikrokaterio nenaudokite.
14. Prijunkite RHV ir mikrokaterį užtrinkite nenutrūkstamą slėginę infuziją.
15. Pagal atitinkamą naudojimo instrukciją (naudojimo nurodymus) paruoškite kreipiamąją vielą.
16. Kreipiamąją vielą atsargiai įstumkite į mikrokaterį. Jei pageidaujama, kreipiamąją vielą kartu su mikrokateriu galima įstumti į suderinamą didesnį kateterį (mažiausias vidinis skersmuo 0,053 col. / 1,35 mm / 4,1 F).
17. Mikrokaterį kartu su kreipiamąja viela prastumkite per kreipiamojo kateterio RHV naudodami nuplėšiamą įvediklio movą.
18. Nuo kreipiamosios vielos ir mikrokaterio mazgo nuimkite įvediklio movą – įvediklį ištraukite iš RHV ir nuplėškite movą.
- Įspėjimas.** Nuo mikrokaterio nuimant įvediklio movą, kai kreipiamoji viela neįstumta, galima sugadinti mikrokaterį.
19. Aplink mikrokaterį užveržkite O žiedo vožtuvą tiek, kad sustabdytumėte atgalinį srautą, tačiau ne per stipriai, kad netrukdytumėte mikrokateriui judėti.
- Įspėjimas.** Per stipriai užveržus RHV aplink mikrokaterį galima sugadinti priemonę.
20. Mikrokaterį ir pagalbinį kateterį nenutrūkstamai skalaukite.
21. Stumkite kreipiamąją vielą ir mikrokaterį už kreipiamojo kateterio distalinio galo.
22. Stebėdami fluoroskopu kreipiamąją vielą ir mikrokaterį atsargiai nustumkite iki numatytosios kraujagyslės. Pakaitomis stumkite kreipiamąją vielą ir mikrokaterį. Jei kartu su mikrokateriu naudojamas didesnis kateteris, mikrokaterį stumkite pakaitomis su didesniu kateteriu.
23. Kai pasieksite tikslinę kraujagyslę, iš mikrokaterio ištraukite kreipiamąją vielą.
24. Laikydami gamintojo nurodymų, sušvirkškite gydomąjį ar diagnostinį preparatą arba įstumkite gydomąją arba diagnostinę priemonę.
25. Kai baigiate procedūrą, atsargiai ištraukite mikrokaterį naudodami fluoroskopu.

PASTABA. Srauto greičiai esant nurodytam slėgiui ir infuzatams pateikiami žemiau kaip orientaciniai ir yra apytikriai.

Srauto greičių lentelė			
„pNOVUS 21“ mikrokateris			
Ilgis (cm)	Slėgis (psi)	100 % fiziologinis tirpalas (ml/s)	„50 % Ultravist-370“* / 50 % fiziologinis tirpalas (ml/s)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*„Ultravist® 370“ injekcinės medžiagos dinaminis klampumas 37 °C temperatūroje yra 10 mPa·s.

Veikimo charakteristikos

„pNOVUS 21“ mikrokateris, naudojamas kartu su standartiniais kreipiamaisiais kateteriais ir priedais, taip pat suderinamomis terapinėmis ir diagnostinėmis priemonėmis ir (arba) medžiagomis, leidžia pasiekti / diagnozuoti / gydyti neurokraujagyslių sutrikimus.

Simbolių žodynėlis pagal ISO 15223-1

Nuorodos numeris arba simbolis	Simbolio pavadinimas	Simbolio aprašas
 5.1.1	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 98/42/EEB ir 98/79/EB.
 5.1.3	Pagaminimo data	Nurodo datą, kada buvo pagaminta medicinos priemonė
 5.1.4	Galiojimo pabaigos data	Nurodoma data, po kurios medicinos priemonės naudoti negalima.
 5.1.5	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją.
 5.1.6	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę.
 5.2.3	Sterilizuota etileno oksidu	Nurodo, kad medicinos priemonė buvo sterilizuota etileno oksidu.
 5.2.6	Nesterilizuoti pakartotinai	Nurodoma medicinos priemonė, kuri nėra skirtas pakartotinai sterilizuoti.
 5.2.8	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.
 5.3.2	Laikyti atokiau nuo saulės šviesos	Nurodoma medicinos priemonė, kurią reikia apsaugoti nuo šviesos šaltinių.
 5.3.4	Laikyti sausoje vietoje	Nurodo medicinos priemonę, kurią reikia apsaugoti nuo drėgmės.
 5.4.2	Nenaudokite pakartotinai	Nurodoma medicinos priemonė, kuri yra vienkartinė arba skirta naudoti vienam pacientui per vieną procedūrą.
 5.4.3	Žr. naudojimo instrukciją	Nurodoma, kad naudotojas turi peržiūrėti naudojimo instrukciją.
 5.4.4	Dėmesio	Nurodoma, kad naudotojas turi peržiūrėti naudojimo instrukciją, kurioje nurodyta svarbi perspėjamoji informacija, pvz., įspėjimai ir atsargumo priemonės, kurios dėl įvairių priežasčių negali būti nurodytos ant pačios medicinos priemonės.
 5.6.3	Nepirogeninė	Nurodoma nepirogeninė medicinos priemonė.
 0344	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu / identifikacijos numeris	Nurodoma, kad priemonė buvo patvirtinta CE ženklu ir notifikuotosios įstaigos numeriu.
 5.7.7	Medicinos priemonės simbolis	Nurodoma, kad gaminys yra medicinos priemonė.
 5.2.14	Vieno steriliojo barjero sistema su apsaugine išorine pakuote	Nurodoma vieno steriliojo barjero sistema su apsaugine išorine pakuote. Naudojamas kartu su 5.2.3 simboliu.
 5.7.10	Unikalusis priemonės identifikatorius	Nurodoma laikmena, kurioje yra unikalaus priemonės identifikatoriaus informacija.
Kiti šiame dokumente esami simboliai		
	Turinys	Nurodomas pakuotėje esantis turinys.
 hydrophilic	Hidrofilinės dangos ilgis	Nurodomas hidrofilinės dangos ilgis priemonės brėžinyje
	Vidinis mikrokaterio skersmuo	Nurodomas vidinis mikrokaterio skersmuo

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP) galima peržiūrėti adresu

<https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

Kai bus „Eudamed“, SSCP bus galima peržiūrėti <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> pagal UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) ir UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Numatomos klinikinės naudos specifikacija

Ši priemonė padeda pasiekti tikslinę neurokraujagyslę ir įterpti terapines ir diagnostines priemones ir (arba) medžiagas.

Skirta naudoti tik šių tipų priemonės
naudoti išmokytiems profesionaliems
gydytojams

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su
priemone, reikia pranešti gamintojui ir
institucijai, laikantis nurodymų dėl skundų
teikimo jūsų jurisdikcijoje.

Atsakomybės apribojimas

„phenox Ltd.“ neatsako už žalą, patirtą dėl gaminio naudojimo ne pagal paskirtį arba pakartotinio jo naudojimo.

KULLANIM TALİMATLARI

pNOVUS 21 Mikrokateter



phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, İrlanda H91 XY38.
Telefon: +353 91 740100
E-posta: info@phenox.ie
Web sitesi: www.phenox.ie

İçerik

- 1 adet pNOVUS 21 Mikrokateter
- 1 adet şekillendirme mandreli
- 1 adet introdüser kılıf

Ürün Ailesi Aşağıdakileri İçerir:

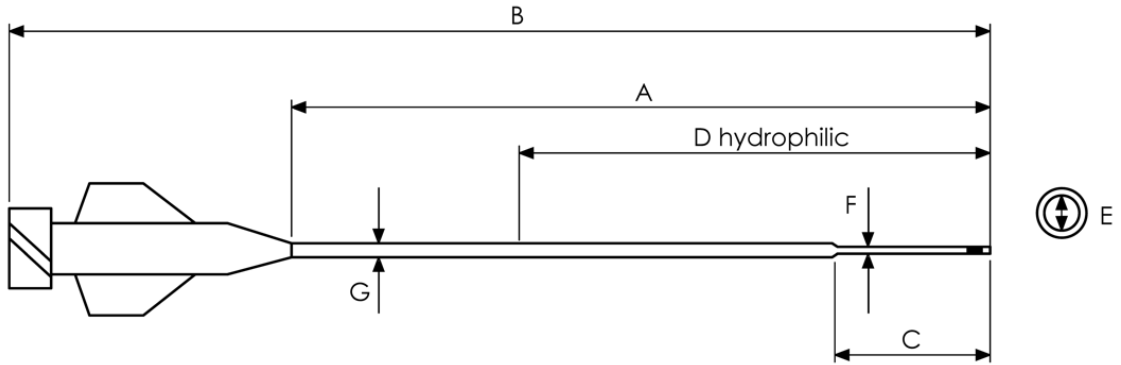
- pNOVUS 21 150 cm Mikrokateter
- pNOVUS 21 160 cm Mikrokateter

Cihaz Tanımı

pNOVUS 21 Mikrokateter (pNOVUS 21), değişken sertlik özelliğine sahip tek lümenli bir kateterdir. pNOVUS 21'in distal ucunda floroskopik görüntülemeyi kolaylaştırmak için bir radyopak işaretleyici; proksimal ucunda ise ajanların infüzyonunu ve diğer cihazların (ör. kılavuz teller) mikrokateterin iç lümenine sorunsuz transferini kolaylaştırmak için bir luer hub bulunur. Mikrokateterlerin dış yüzeyinin distal 100 cm'lik kısmına, kullanım sırasında daha fazla kayganlık sağlamak için hidrofilik kaplama uygulanmıştır. pNOVUS 21 düz bir uca sahiptir. Distal ucun buharlı şekillendirmesi, şeklin bir kerelik özelleştirilmesine olanak sağlar.

Mikrokateter, mühürlü poşet ve raf kartonu konfigürasyonunda, bir paketleme çemberi içinde steril olarak tedarik edilir. Poşetin içindeki destekleyici bir kart üzerinde bir introdüser kılıfı ve şekillendirme madreli sağlanır. Ambalaj, cihazın kolay taşınmasını ve aseptik sunumunu sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Tablo 1 ile Şekil 1, pNOVUS 21'in kritik boyutlarını sunmaktadır.



Şekil 1: pNOVUS 21'in Şematik Çizimi

Tablo 1: pNOVUS 21'in Boyutları

	Tanım	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Etkin uzunluk	150 cm	160 cm
B	Toplam uzunluk	157 cm	167 cm
C	Distal bölümün uzunluğu	6,5 cm	6,5 cm
D	Hidrofilik kaplama uzunluğu	100 cm	100 cm
E	İç çap	0,021 inç/1,6 F/0,54 mm	0,021 inç/1,6 F/0,54 mm
F	Distal dış çap	0,033 inç/2,5 F/0,83 mm	0,033 inç/2,5 F/0,83 mm
G	Proksimal dış çap	0,035 inç/2,7 F/0,90 mm	0,035 inç/2,7 F/0,90 mm
	Distal ucun radyopak işaretleyiciye mesafesi	1,1 mm	

Kullanım Amacı

pNOVUS 21 Mikrokateter, uygun tanı veya tedavi araçlarının (ör. mikrokateterin iç çapı ile uyumlu araçlar) stabil erişimini ve tanı ve tedavi ajanlarının kendi kullanım talimatlarına göre infüzyonunu desteklemek amacıyla tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

pNOVUS 21 Mikrokateter, tanı ve/veya tedavi prosedürleri sırasında nörovaskülatürde kullanılır.

Kontrendikasyonlar

pNOVUS 21 Mikrokateter, periferik veya koroner vaskülatürde kullanım için tasarlanmamıştır.

Hedef Hasta Grubu

pNOVUS 21 Mikrokateter, nörovaskülatürde tanı ve/veya tedavi prosedürleri uygulanan hastalar için tasarlanmıştır.

Uyarılar

- pNOVUS 21, yalnızca perkütan, intravasküler teknikler ve prosedürler konusunda kapsamlı eğitim almış hekimler tarafından kullanılabilir.
- Mikrokateter vücut içinde sadece floroskopi altında manipüle edilmelidir. Yeterli koruma kullanarak, floroskopi sürelerini azaltarak ve mümkün olduğunda X ışını teknik faktörlerini değiştirerek hastaların ve hekimlerin X ışını radyasyon dozlarına maruziyetini sınırlayın.
- Direnç hissedilirse nedenini floroskopi altında dikkatlice değerlendirmeden mikrokateteri dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Neden belirlenemiyorsa mikrokateteri geri çekin. Dirence karşı fazla güç uygulamak mikrokateterin hasar görmesine, diğer girişimsel cihazların hasar görmesine veya yerinden oynamasına veya damarın zarar görmesine neden olabilir.
- Cihazın, özel olarak belirtilenler dışındaki vasküler bölgelerdeki güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir veya bilinmemektedir.
- Bu cihazın distal ucu, hidrofilik kaplamayla kaplanmıştır. Çemberden çıkarmadan önce mikrokateteri en az 30 saniye hidrate edin.
- Aksi takdirde cihazın steril olduğu varsayılacak için ambalajı açılmış veya hasarlıysa cihazı kullanmayın.
- 150 psi enjeksiyon basıncını aşmayın. Fazla basınç kateterin hasar görmesine, damarın zarar görmesine veya tromboembolizme neden olabilir.
- Cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tek prosedürden sonra mikrokateteri atın. Yeniden kullanım veya temizlik nedeniyle yapısal bütünlük ve/veya işlev bozulabilir. Kateterleri biyolojik materyallere maruz bıraktıktan sonra temizlemek son derece zordur ve kateterlerin yeniden kullanılmaları durumunda advers hasta reaksiyonları meydana getirebilir.
- Endovasküler prosedürlerin, genelleşmiş damar duvarı zayıflığı (ör. Ehlers-Danlos sendromu) olduğu bilinen bireylerde komplikasyon riski daha yüksektir. İşleme devam etmeden önce bu bireyler için risklerin ve faydaların kapsamlı bir şekilde değerlendirilmesi gerekmektedir.

Önlemler

- Cihazı yalnızca kullanım talimatları ve etiketin net bir şekilde okunabilir olması ve tam olarak anlaşılmış olması ve etiketin ambalaja uygun şekilde yapıştırılmış olması halinde kullanın.
- Mikrokateterin, belirli prosedür için uygun durumda olduğundan emin olmak amacıyla mikrokateteri kullanmadan önce inceleyin. Herhangi bir hasar, yüzey düzensizliği, eğilme veya bükülme olup olmadığını kontrol edin. Bükülmüş, hasarlı veya kusurlu mikrokateterleri kullanmayın.
- Mikrokateteri yalnızca uygun boyuttaki bir damara yerleştirin.
- Cihazın yenidoğanlarda kullanım için güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- pNOVUS 21, steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar sterilizasyon veya tekrar kullanım, mikrokateter kaplamasının kayganlık etkisini kaybetmesine, bunun sonucunda da yüksek sürtünmeye ve hedef nörovasküler yapıya erişilememesine yol açabilir.
- İçeride kalmış hava kabarcıklarının giderilmesi için mikrokateterin yeterli şekilde irigasyonu gerekmektedir.
- "Son kullanma" tarihinden önce kullanın.
- Mikrokateterle birlikte kullanılmak üzere sadece uyumlu kılavuz telleri, kılavuz kateterleri ve cihazları veya ajanları seçin.
- Mikrokateterlere yanlış buharlı şekillendirme uygulanması hidrofilik kaplamanın deforme olmasına veya hasar görmesine yol açabilir. Ayrıca, cihaz iletimi sırasında şekillendirmenin derecesine ve kateter defleksiyonuna bağlı olarak yanlış cihaz iletimine ve açılmasına (deployment) neden olabilir.
- Mikrokateteri dezenfeksiyon ajanları, alkol veya DMSO gibi organik çözücülere maruz bırakmayın.
- Cihazı silmeyin.
- Cihaza aşırı tork uygulamayın. Cihaza 12 veya daha fazla dönüş uygulandığında cihaz bozulabilir.
- Şekillendirme mandrelinin ve introdüser kılıfın insan vücudunda kullanılması amaçlanmamıştır.
- Etkilenen vasküler bölgede vazospazm şüphesi varsa durumu tersine çevirmek için uygun ilaç tedavisi gibi gerekli tüm önlemler alınmalıdır.
- Müdahalenin türüne ve süresine göre antiplatelet ajanları ile uygun ön ilaç tedavisi ve sistemik heparinizasyon düşünülmelidir.
- Mikrokateterde olağan dışı bir durum fark edilirse prosedürü durdurun ve mikrokateteri değiştirin.
- Mikrokateterin kan akışını engellememesine dikkat edin.
- Kateter içinden akışın engellenmesi durumunda akışı, kuvvetli yıkamayla (forceful flushing) yeniden sağlamaya çalışmayın. Kateter çıkarılmalı ve değiştirilmelidir.
- Hasarlı ambalajları üreticiye veya distribütöre iade edin.

Saklama

Isıdan uzak tutun. Serin ve kuru bir yerde saklayın.

Atma

Cihaz ve varsa ambalajı, biyozararlı atık olarak atılmalıdır.

Potansiyel Advers Olaylar

pNOVUS 21'in kullanımı sırasında veya kullanımına rağmen aşağıda verilenler ve daha fazla advers olay meydana gelebilir:

- Hava, kateter, plak, trombüs embolisi
- Anevrizma yırtılması/perforasyonu
- Alerjik veya toksik reaksiyon
- Hastada advers tepki (yukarıda belirtilenler dışında)
- Emboli (tromboembolik/cihaz bileşenleri)
- Ekstrakraniyal Hemoraji/Hematom
- Prosedür sırasında ekstrakraniyal/intrakraniyal komplikasyonlar (yukarıda belirtilenler dışında)
- Kontamine ürünler/enfeksiyon nedeniyle üçüncü kişilerin zarar görmesi
- Hemorajik inme
- Enfeksiyon
- Enflamasyon
- İskemik inme
- Nörovasküler/Nörolojik komplikasyonlar
- Hasta Yaralanması
- Ağır zarar (kalıcı sakatlık/Ölüm)
- Geçici iskemik atak (TIA)/nöbet
- Vazospazm
- Damar oklüzyonu/trombozu
- Damar perforasyonu
- Damar diseksiyonu
- Damar hasarı (yukarıda belirtilenler dışında)

Uyumluluk

pNOVUS 21 mikrokater ile birlikte kullanılan cihazlar, üreticinin açıklamasına göre mikrokaterin boyutlarına uygun olmalıdır.

pNOVUS 21 mikrokater; yapıştırıcı, yapıştırıcı karışımı veya yapışkan olmayan sıvı emboli maddeleriyle uyumlu değildir.

pNOVUS 21, aşağıdaki ürünlerle uyumludur (ürünle birlikte verilmez - uyumluluk ve hekimin deneyimi ve tercihine dayalı olarak seçilir):

- Maksimum dış çapı 0,018 inç/0,46 mm olan kılavuz teller
- Minimum iç çapı 0,053 inç/1,35 mm /4,1 F olan (Kılavuz) Kateterler ve Distal Erişim Kateterleri
- İlgili Kullanım Talimatlarına göre 0,021 inç/0,54 mm iç çapa sahip bir mikrokaterle uyumlu olduğu beyan edilen, sıvı olmayan girişimsel cihazlar
- Özel olarak pNOVUS 21, phenox pRESET Trombektomi Cihazı (boyut 4-20, 5-40, 6-30 ve 6-50) ve phenox p48 MW (HPC) ve p64 MW (HPC) Akış Modülasyonu Cihazları ile uyumludur
- Tanı ve tedavi ajanları:
 - Salin
 - Kontrast Madde
 - İlgili Kullanım Talimatlarına tabi olan ajanlar
- Standart Luer adaptörlü döner hemostatik valfler (RHV)
- Standart Luer adaptörlü şırıngalar

Önerilen Prosedür

1. Kullanmadan önce Uyarılar, Önlemler ve Potansiyel Advers Olaylar kısımlarına bakın.
2. Standart uygulamaya ve ilgili kullanım talimatlarına göre uygun bir kateter kılıfını uygun bir damara yerleştirin.
3. İlgili kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılmak üzere bir kılavuz kateter ve/veya distal erişim kateteri hazırlayın. RHV ve sürekli basınç infüzyonunu kılavuz katetere bağlayın.
4. Standart uygulama ve kullanım talimatları doğrultusunda, uygun bir kılavuz tel yardımıyla kılavuz kateteri uygun bir damara yerleştirin.
5. Alternatif olarak, uzun bir kılıf kullanılması durumunda prosedür ek kılavuz kateter kullanılmadan gerçekleştirilebilir.
6. Uygun uzunlukta pNOVUS 21 Mikrokaterin seçildiğinden emin olun.
7. Mikrokaterin ambalajını dikkatlice açın. Poşeti şeritli ucundan soyarak açın ve çemberi poşetten çıkarın.
8. Mikrokateri çıkarmadan önce çemberi, ambalaj çemberinin ucuna bağlı Luer bağlantı parçası yoluyla steril salinle yıkayın. En

az 30 saniye boyunca steril salinle hidrate edin.

9. Mikrokateri çemberden dikkatlice çekin.
10. Kusurlu veya hasarlı olmadığından emin olmak için mikrokateri iyice inceleyin. Herhangi bir hasar veya kusur görülürse cihazı değiştirin.
11. Mikrokaterin iç lümenini steril salinle yıkayın.
12. Mikrokater hidrate edildikten veya uç şekillendirmeden sonra mikrokaterin kurumasına izin vermeyin.
13. İstenmesi halinde mikrokaterin ucunu, aşağıdaki adımları (a-g) izleyerek şekillendirin:
Mikrokaterin iç çapının bütünlüğünü korumak için aşağıdaki talimatlara kati surette uyulmalıdır
 - a. Şekillendirme mandrelini ambalajından çıkarın
 - b. Şekillendirme mandrelinin çalışma uzunluğunu bütünüyle mikrokaterin distal lümenine yerleştirin. Mandrelin hareketine yardımcı olmak için mikrokaterin ucunu steril salinle yıkayın veya steril saline batırın.
 - c. Şekillendirme mandrel ve distal mikrokater kısmını dikkatle eğerek istediğiniz şekli verin. Mikrokaterin gevşemesini telafi etmek için biraz fazladan eğmek gerekebilir.
 - d. Şekillendirilmiş kısmı, yaklaşık 30 saniye boyunca bir buhar kaynağının önünde tutarak mikrokateri şekillendirin. Mikrokateri buhar kaynağına en fazla 2,54 cm (1 inç) yakında tutun.
 - e. Mandrel çıkarmadan önce mikrokaterin ucunun havada veya salin içinde soğumasını bekleyin. Mandrel çıkarıp atın. Mandrel çıkardıktan sonra mikrokater lümenini yıkayın.
 - f. Bir kereden fazla şekillendirme tavsiye edilmemektedir.
 - g. Buharlı şekillendirmenin herhangi bir hasar verip vermediğini görmek için mikrokateri inceleyin. Hasar varsa mikrokateri kullanmayın.
14. RHV'yi ve sürekli basınçlı infüzyonu mikrokatere bağlayın.
15. Kılavuz teli ilgili kullanım talimatlarına göre hazırlayın.
16. Kılavuz teli mikrokatere dikkatli bir şekilde yerleştirin. İstenirse kılavuz tel-mikrokater düzeneği, uygun olan daha büyük bir katere yerleştirilebilir (min. iç çap 0,053 inç/1,35 mm/4,1 F).
17. Soyulabilen introdüser kılıfı kullanarak kılavuz tel-mikrokater düzeneğini, kılavuz kateterin RHV'sinden geçirin.
18. Kılavuz tel-mikrokater düzeneğindeki introdüser kılıfı, introdüser kılıfı RHV'den geri çekip soyarak çıkarın.
- Uyarı:** Introdüser kılıfın yerleştirilmiş bir kılavuz tel olmadan mikrokaterden çıkarılması mikrokaterin hasar görmesine neden olabilir.
19. Mikrokaterin etrafındaki O-ring valfini geriye akışı önleyecek fakat mikrokaterin hareketini önlemeyecek kadar sıkın.
- Uyarı:** Mikrokaterin etrafındaki RHV'nin fazla sıkılması cihazın hasar görmesine yol açabilir.
20. Mikrokaterde ve kılavuz kateterde sürekli yıkamayı sürdürün.
21. Kılavuz teli ve mikrokateri, kılavuz kateterin distal ucunun ötesine ilerletin.
22. Kılavuz teli ve mikrokateri floroskopi altında istenen damara dikkatli bir şekilde ilerletin. Önce kılavuz teli, ardından mikrokateri dönüşümlü olarak ilerletin. Mikrokaterle birlikte daha büyük bir kateter kullanılıyorsa mikrokateri daha büyük kateter ile takip edin.
23. Hedef damara ulaşıldıktan sonra kılavuz teli mikrokaterden çıkarın.
24. Tanı veya tedavi ajanını infüzyon yoluyla uygulayın veya tanı veya tedavi cihazını üreticinin talimatına uygun olarak ilerletin.
25. Prosedür tamamlandığında mikrokateri floroskopi altında dikkatlice çıkarın.

NOT: İlgili basınç ve infüzlara yönelik akış hızları, referans olarak aşağıda verilmiştir ve bunlar yaklaşık değerlerdir.

Akış Hızı Tablosu			
pNOVUS 21 Mikrokater			
Uzunluk (cm)	Basınç (psi)	%100 Salin (mL/sn)	%50 Ultravist-370*/%50 Salin (mL/sn)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*Ultravist® 370 enjektatın 37 °C sıcaklıktaki dinamik viskozitesi 10 mPa·s'dir.

Performans Özellikleri

Standart kılavuz kateterler ve aksesuarların yanı sıra uyumlu tanı ve tedavi cihazları ve/veya ajanlarıyla birlikte kullanılan pNOVUS 21 Mikrokater, nörovaskülatördeki koşullara erişime ve bu koşulların tanısına ve tedavisine imkan sağlar.

ISO 15223-1 Uyarınca Sembol Sözlüğü

Referans Numarası veya Sembol	Sembolün Başlığı	Sembolün Açıklaması
 5.1.1	Üretici	AB direktifleri 90/385/EEC, 98/42/EEC ve 98/79/EC'de tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
 5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir
 5.1.4	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılamayacağını belirtir.
 5.1.5	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
 5.1.6	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
 5.2.3	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş olduğunu belirtir.
 5.2.6	Tekrar sterilize etmeyin	Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
 5.2.8	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Ambalajı hasarlı veya açılmış bir tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir.
 5.3.2	Güneş ışığından uzak tutun	Tıbbi cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir.
 5.3.4	Kuru tutun	Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir.
 5.4.2	Tekrar kullanmayın	Tek kullanım için veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.
 5.4.3	Kullanım talimatlarına bakın	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.
 5.4.4	Dikkat	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerinde verilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.
 5.6.3	Pirojenik değildir	Pirojenik olmayan bir tıbbi cihazı belirtir.
 0344	Onaylanmış Kuruluş Numarası/Kimliği ile CE İşareti	Bir cihazın CE onayı aldığını ve Onaylanmış Kuruluşun numarasını belirtir.
 5.7.7	Tıbbi Cihaz Sembolü	Öğenin tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir.
 5.2.14	Dışında Koruyucu Ambalajlı Tek Steril Bariyer Sistemi	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemini ifade eder. Sembol 5.2.3 ile birlikte kullanılır.
 5.7.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.
Bu belgede bulunan diğer semboller		
	İçerik	Ambalajın içeriğinde bulunanları belirtir
 hydrophilic	Hidrofilik kaplama uzunluğu	Cihazın çiziminde hidrofilik kaplama uzunluğunun yerini belirtir
	Mikrokaterin iç çapı	Mikrokaterin iç çapını belirtir

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Bu cihazın Güvenlik ve Klinik Performans (SSCP) özeti için bkz. <https://phenox.net/international/mdr/mc/>. Eudamed kullanıma sunulduğunda SSCP <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> adresinde UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) ve UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160) numaralarıyla da görüntülenebilecektir.

Beklenen Klinik Faydanın Belirlenmesi

Bu cihaz, nörovaskülatürdeki hedef damara erişilmesine ve tanı ve tedavi cihazlarının ve/veya ajanlarının iletilmesine yardımcı olur.

Yalnızca bu cihaz tiplerinin Kullanımı konusunda Eğitim Almış Profesyonel Klinisyenler Tarafından Kullanım İçindir

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, yargı bölgenizdeki şikayet yönergelerine göre üreticiye ve yetkili kuruma bildirilmelidir.

Sorumluluk Sınırları

phenox Ltd., ürünün amaçlanan kullanımı dışında kullanılması veya tekrar kullanılması sonucu oluşan hasarlardan sorumlu tutulamaz.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер pNOVUS 21



phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Ireland H91 XY38
Телефон: +353 91 740100
Эл. почта: info@phenox.ie
Сайт: www.phenox.ie

Содержание

- 1 x микрокатетер pNOVUS 21
- 1 x формирующий сердечник
- 1 x интродьюсер катетера

Семейство изделий включает в себя:

- Микрокатетер pNOVUS 21, 150 см
- Микрокатетер pNOVUS 21, 160 см

Описание устройства

Микрокатетер pNOVUS 21 (pNOVUS 21) представляет собой однопросветный катетер переменной жесткости. На дистальном конце микрокатетера pNOVUS 21 имеется рентгеноконтрастный маркер для облегчения рентгеноскопической визуализации, а на проксимальном конце — люэровский соединитель для облегчения введения препаратов и плавного перемещения других устройств (например, проводников) во внутренний просвет микрокатетера. Дистальная поверхность катетера имеет гидрофильное покрытие на длину 100 см, предназначенное для увеличения легкости скольжения во время использования. Устройство pNOVUS 21 имеет прямой наконечник. Формируемый паром дистальный наконечник позволяет выполнить однократную модификацию формы наконечника.

Микрокатетер поставляется в стерильной упаковке, герметично запечатанном пакете и картонной коробке для хранения. Интродьюсер и формирующий сердечник поставляются на подложке внутри пакета. Упаковка предназначена для удобства и асептического извлечения устройства.

В табл. 1, а также на рис. 1 представлены основные размеры pNOVUS 21.

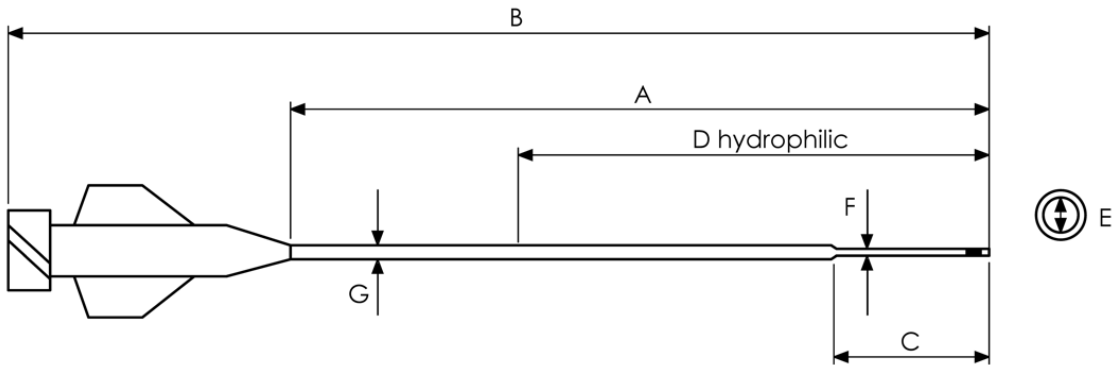


Рисунок 1. Схематический чертеж pNOVUS 21

Таблица 1. Размеры pNOVUS 21

	Описание	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Рабочая длина	150 см	160 см
B	Общая длина	157 см	167 см
C	Длина дистальной секции	6,5 см	6,5 см
D	Длина гидрофильного покрытия	100 см	100 см
E	Внутренний диаметр	0,021 дюйма / 1,6 F / 0,54 мм	0,021 дюйма / 1,6 F / 0,54 мм
F	Внешний диаметр на уровне дистальной части катетера	0,033 дюйма / 2,5 F / 0,83 мм	0,033 дюйма / 2,5 F / 0,83 мм
G	Внешний диаметр на уровне проксимальной части катетера	0,035 дюйма / 2,7 F / 0,90 мм	0,035 дюйма / 2,7 F / 0,90 мм
Расстояние от дистального кончика до рентгеноконтрастного маркера		1,1 мм	

Назначение

Микрокатетер pNOVUS 21 предназначен для поддержки устойчивого доступа соответствующих терапевтических или диагностических устройств, то есть устройств, совместимых с внутренним диаметром этого микрокатетера, и для инфузии терапевтических и диагностических препаратов.

Показания к применению

Микрокатетер pNOVUS 21 используется в нейрососудистой системе во время диагностических и/или терапевтических процедур.

Противопоказания

Микрокатетер pNOVUS 21 не предназначен для использования в периферических или коронарных сосудах.

Целевая группа пациентов

Микрокатетер pNOVUS 21 предназначен для пациентов, которым проводятся диагностические и/или терапевтические процедуры в нейрососудистой системе.

Внимание!

- Применять микрокатетер pNOVUS 21 могут только врачи, прошедшие надлежащую подготовку к применению/проведению чрескожных и внутрисосудистых техник и процедур.
- Манипулировать микрокатетером внутри тела следует только под контролем рентгеноскопии. Ограничьте воздействие доз рентгеновского излучения на пациентов и врачей, используя достаточное количество экранов, уменьшая время рентгеноскопии и по возможности изменяя технические факторы рентгеновского излучения.
- Не продвигайте и не извлекайте микрокатетер при наличии сопротивления без тщательной оценки причины с использованием рентгеноскопии. Если причину выявить не удастся, извлеките микрокатетер. Чрезмерное усилие при сопротивлении может привести к повреждению микрокатетера, повреждению или смещению других интервенционных устройств или травме сосуда.
- Безопасность и эффективность устройства не установлена или неизвестна в сосудистых областях, которые явно не указаны в инструкции.
- Дистальный конец данного устройства покрыт гидрофильным покрытием. Увлажните микрокатетер в течение как минимум 30 секунд перед извлечением из кольца.
- Запрещается использовать катетер, если упаковка открыта или повреждена, поскольку в этом случае невозможно гарантировать стерильность.
- Величина давления нагнетания не должна превышать 150 фунтов/кв. дюйм. Избыточное давление может вызвать повреждение катетера, травму сосуда или тромбоэмболию.
- Данное изделие предназначено только для однократного использования. После одной процедуры микрокатетер следует утилизировать. Повторное использование или очистка могут нарушить структурную целостность и/или функционирование устройства. Очистка микрокатетеров после воздействия биологических материалов крайне затруднена. При повторном использовании они могут вызвать у пациента нежелательные реакции.
- Эндоваскулярные вмешательства сопряжены с повышенным риском осложнений у пациентов с известной генерализованной слабостью сосудистой стенки (например, синдром Элерса-Данлоса). Указанные пациенты требуют тщательной оценки соотношения риска и пользы перед проведением процедуры.

Профилактика

- Используйте устройство только в том случае, если инструкции по применению и этикетку можно четко прочесть и понять полностью, а также если этикетка правильно приклеена к упаковке.
- Перед использованием осмотрите микрокатетер, чтобы убедиться, что его состояние подходит для конкретной процедуры. Осмотрите на предмет повреждений, неровностей поверхности, изгибов или перегибов. Не используйте искривленные, поврежденные или покоробленные микрокатетеры.
- Микрокатетер следует вводить только в сосуды соответствующего размера.
- Безопасность и эффективность применения устройства для новорожденных не установлена.
- Микрокатетер pNOVUS 21 поставляется в стерильном виде и предназначен только для однократного применения. Повторные стерилизация или использование запрещены. Повторная стерилизация или повторное использование могут привести к неэффективной смазке покрытия микрокатетера, что может привести к высокому трению и невозможности доступа к целевой нейроваскулярной области.
- Для удаления пузырьков воздуха требуется достаточное орошение микрокатетера.
- Использовать до истечения срока годности.
- Использовать вместе с микрокатетером нужно только отобранные совместимые проводники, направляющие катетеры, инструменты или препараты.
- Неправильно выполненное формирование паром может привести к деформации или повреждению гидрофильного покрытия микрокатетера. Более того, в зависимости от степени изменения формы и отклонения катетера при доставке устройства, возможно нарушение процесса доставки и развертывания устройства.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, таких как дезинфицирующие средства, спирт или ДМСО.
- Не протирайте устройство.
- Не прикладывайте чрезмерного вращательного усилия. Устройство может выйти из строя при наложении 12 и более оборотов.
- Формирующий сердечник и интродьюсер не предназначены для использования внутри человеческого организма.

- При подозрении на вазоспазм в пораженном участке сосуда необходимо принять все меры для его обращения, например принять соответствующую лекарственную терапию.
- Следует рассмотреть возможность надлежащей подготовки с применением антиагрегантов и системной гепаринизации в зависимости от типа и продолжительности вмешательства.
- В случае любого необычного поведения микрокатетера прекратите процедуру и замените микрокатетер.
- Избегайте блокировки кровотока микрокатетером.
- Если поток через катетер затруднен, не пытайтесь восстановить его путем интенсивной промывки. Катетер необходимо извлечь и заменить.
- Верните всю поврежденную упаковку производителю или дистрибьютору.

Хранение

Хранить вдали от тепла. Хранить в сухом прохладном месте.

Утилизация

Устройство, а при необходимости и его упаковка, подлежат утилизации как биологически опасные отходы.

Возможные нежелательные явления

Во время использования микрокатетера pNOVUS 21 или несмотря на его применение могут возникнуть следующие и другие нежелательные явления:

- Воздушная, катетерная эмболия, бляшка, тромбоз эмболия
- Разрыв/перфорация аневризмы
- Аллергическая или токсическая реакция
- Нежелательная реакция пациента (кроме вышеуказанной)
- Эмболия (тромбоз эмболия / компоненты устройства)
- Внечерепное кровоизлияние / гематома
- Внечерепные/внутричерепные осложнения во время процедуры (помимо описанных выше)
- Вред здоровью третьего лица в результате инфицирования загрязненных изделий
- Геморрагический инсульт
- Инфекция
- Воспаление
- Ишемический инсульт
- Нейроваскулярные/неврологические осложнения
- Травма пациента
- Тяжелый вред (постоянная нетрудоспособность / смерть)
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА) / припадок
- Спазм сосуда
- Оклюзия/тромбоз сосуда
- Перфорация сосуда
- Рассечение сосуда
- Повреждение сосуда (кроме вышеуказанного)

Совместимость

Устройства, используемые с микрокатетером pNOVUS 21, должны соответствовать размерам микрокатетера в соответствии с описанием производителя.

Микрокатетер pNOVUS 21 не совместим с клеем, клеевой смесью или неклеевыми жидкими эмболическими средствами.

Микрокатетер pNOVUS 21 совместим со следующими изделиями (не поставляются — выбор осуществляется на основании совместимости, а также опыта и предпочтений врача):

- Проводники с максимальным наружным диаметром 0,018 дюйма / 0,46 мм
- Направляющие катетеры и катетеры дистального доступа с минимальным внутренним диаметром 0,053 дюйма / 1,35 мм / 4,1 F
- Нежидкие интервенционные устройства, которые признаны совместимыми с микрокатетером с внутренним диаметром 0,021 дюйма / 0,54 мм согласно соответствующей инструкции / указаниям по применению.
- В частности, pNOVUS 21 совместим с устройством для тромбэктомии phenox pRESET (размеры 4–20, 5–40, 6–30 и 6–50), а также с устройствами для модуляции кровотока phenox p48 MW (HPC) и p64 MW (HPC).
- Терапевтические и диагностические средства:
 - Физиологический раствор
 - Контрастные вещества
 - Препараты, применение которых допускается согласно их инструкции/указаниям по применению

- Вращающиеся гемостатические клапаны (ВГК) со стандартным адаптером Люэра
- Шприцы со стандартным адаптером Люэра

Рекомендуемая методика

1. Перед использованием ознакомьтесь с предупреждениями, мерами предосторожности и возможными нежелательными событиями.
 2. Введите подходящий интродьюсер катетера в соответствующий сосуд в соответствии со стандартной клинической практикой и инструкциями/указаниями по применению.
 3. Подготовьте направляющий катетер и/или катетер дистального доступа согласно инструкции по применению. Подключите вращающийся гемостатический клапан (ВГК) и систему непрерывной инфузии давления к направляющему катетеру.
 4. Введите направляющий катетер в соответствующий сосуд с помощью подходящего проводника в соответствии со стандартной методикой и инструкциями/указаниями по применению.
 5. В случае, если используется длинный интродьюсер, процедуру можно проводить без дополнительного направляющего катетера.
 6. Убедитесь, что выбран микрокатетер pNOVUS 21 соответствующей длины.
 7. Осторожно вскройте упаковку микрокатетера. Разорвите пакет от прорези и извлеките кольцо из упаковки.
 8. Перед извлечением микрокатетера промойте кольцо стерильным физиологическим раствором через разъем Люэра, подсоединяемый к концу упаковочного хомута. Увлажните стерильным физиологическим раствором на протяжении как минимум 30 секунд.
 9. Осторожно извлеките микрокатетер из кольца.
 10. Тщательно осмотрите микрокатетер на предмет повреждений или деформаций. При обнаружении дефектов или повреждений замените устройство.
 11. Промойте внутренний просвет микрокатетера стерильным физиологическим раствором.
 12. Не допускайте высыхания микрокатетера после увлажнения или формирования наконечника.
 13. При необходимости сформируйте наконечник микрокатетера, выполняя следующие шаги (a–g):
Для сохранения целостности внутреннего диаметра микрокатетера необходимо строго соблюдать следующие инструкции:
 - a. Извлеките формирующий сердечник из упаковки.
 - b. Вставьте формирующий сердечник на всю его рабочую длину в дистальное отверстие просвета микрокатетера. Промойте или погрузите наконечник микрокатетера в стерильный физраствор, чтобы облегчить движение сердечника.
 - c. Осторожно согните формирующий сердечник и дистальную часть микрокатетера, придавая им нужную форму. Возможно, потребуется сделать изгиб немного сильнее, чтобы компенсировать последующее ослабление формы микрокатетера.
 - d. Выдержите сформированную часть микрокатетера перед источником пара примерно на 30 секунд. Расстояние между микрокатетером и источником пара должно быть не менее 2,54 см (1 дюйма).
 - e. Перед тем как удалить сердечник, охладите наконечник микрокатетера на воздухе или в физрастворе. Удалите и утилизируйте сердечник. После удаления сердечника промойте просвет микрокатетера.
 - f. Повторное формирование наконечника не рекомендуется.
 - g. Проверьте наконечник микрокатетера на наличие повреждений, которые могут возникнуть в результате формирования паром. При наличии повреждений не используйте этот микрокатетер.
 14. Подключите ВГК и непрерывную инфузию под давлением к микрокатетеру.
 15. Подготовьте проводник в соответствии с инструкциями/указаниями по использованию.
 16. Осторожно вставьте проводник в микрокатетер. При необходимости сборку направляющего проводника и микрокатетера можно ввести в совместимый катетер большего диаметра (минимальный внутренний диаметр 0,053 дюйма / 1,35 мм / 4,1 F).
 17. Введите сборку проводника и микрокатетера через ВГК (вращающийся гемостатический клапан) направляющего катетера с помощью отслаиваемого интродьюсера.
 18. Извлеките интродьюсер со сборки проводника и микрокатетера, выдвигая его из ВГК и осторожно отслаивая.
- Предупреждение.** Извлечение интродьюсера из микрокатетера без введенного проводника может привести к повреждению микрокатетера.
19. Затяните уплотнительное кольцо вокруг микрокатетера достаточно плотно, чтобы предотвратить обратный ток, но не слишком туго, чтобы не ограничивать движение микрокатетера.
- Предупреждение.** Чрезмерное затягивание ВГК вокруг микрокатетера может привести к повреждению устройства.
20. Обеспечивайте непрерывную промывку микрокатетера и поддерживающего катетера.
 21. Продвигайте проводник и микрокатетер за дистальный конец направляющего катетера.
 22. Осторожно продвиньте проводник и микрокатетер к целевому сосуду под контролем рентгеноскопии. Поочередно продвигайте проводник и микрокатетер (сначала проводник, а за ним — микрокатетер). Если в комплексе с

микрокатетером используется катетер большего размера, продвигайте катетер большего размера после микрокатетера.

23. После достижения целевого сосуда извлеките проводник из микрокатетера.
24. Влейте терапевтический или диагностический препарат или введите терапевтическое или диагностическое устройство, следуя описанию производителя.
25. По окончании процедуры аккуратно извлеките микрокатетер под контролем рентгеноскопии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Значения скорости потока при заданном давлении и используемых растворах приведены ниже для справки и являются приблизительными.

Таблица скорости потока			
Микрокатетер pNOVUS 21			
Длина (см)	Давление (psi)	100% физраствор (мл/с)	50% Ultravist-370* / 50% физраствор (мл/с)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*Динамическая вязкость инъекционного препарата Ultravist® 370 при 37 °C составляет 10 мПа·с.

Рабочие характеристики

Микрокатетер pNOVUS 21 в комбинации со стандартными направляющими катетерами и аксессуарами, а также совместимыми терапевтическими и диагностическими устройствами и/или препаратами обеспечивает доступ, диагностику и лечение заболеваний нейрососудистой системы.

Перечень обозначений в соответствии с ISO 15223-1

Номер по каталогу или обозначение	Название обозначения	Описание обозначения
 5.1.1	Изготовитель	Указывает производителя медицинского изделия в соответствии с определением, приведенным в директивах ЕС 90/385/ЕЕС, 98/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
 5.1.3	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское устройство.
 5.1.4	Срок годности	Указывает дату, по истечении которой медицинское устройство не должно использоваться.
 5.1.5	Код партии	Указывает код партии изготовителя, необходимый для определения серии или партии устройства.
 5.1.6	Номер по каталогу	Указывает номер по каталогу изготовителя для идентификации медицинского устройства.
 5.2.3	Стерилизовано этиленоксидом	Указывает на то, что медицинское устройство стерилизовано этиленоксидом.
 5.2.6	Не стерилизовать повторно	Указывает на медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации.
 5.2.8	Не использовать, если упаковка повреждена	Указывает на то, что медицинское устройство не должно использоваться, если упаковка повреждена или вскрыта.
 5.3.2	Беречь от солнечного света	Указывает на медицинское устройство, которое нуждается в защите от источников света.
 5.3.4	Хранить в сухом месте	Указывает на медицинское устройство, которое должно быть защищено от влаги.
 5.4.2	Повторное использование запрещено	Указывает на медицинское устройство, предназначенное для одноразового использования или для использования у одного пациента во время одной процедуры.
 5.4.3	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.
 5.4.4	Осторожно!	Указывает на необходимость пользователю ознакомиться с инструкцией по применению для получения важной информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по различным причинам не могут быть представлены на самом медицинском устройстве.
 5.6.3	Апирогенно	Указывает на апирогенное медицинское устройство.
 0344	Маркировка CE с номером уполномоченного органа / идентификационный номер	Указывает на то, что устройство одобрено CE, и номер уведомленного органа.
 5.7.7	Символ медицинского устройства	Указывает на то, что изделие является медицинским устройством.
 5.2.14	Одиночная система стерильного барьера с защитной наружной упаковкой	Обозначает однобарьерную стерильную систему с защитной наружной упаковкой. Используется в сочетании с символом 5.2.3.
 5.7.10	Уникальный идентификатор устройства	Указывает на носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе устройства.
Другие условные обозначения, использованные в данном документе		
 CONT	Комплектность	Указывает на содержимое упаковки

Номер по каталогу или обозначение	Название обозначения	Описание обозначения
	Длина гидрофильного покрытия	Обозначает расположение участка с гидрофильным покрытием на чертеже изделия
	Внутренний диаметр микрокатетера	Указывает внутренний диаметр микрокатетера

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) для данного устройства доступна по адресу <https://phenox.net/international/mdr/mc/>.

После того, как будет доступен Eudamed, SSCP также будет доступна для просмотра на сайте

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> с использованием UDI-DI 539153091 040 8 (PNOV-21-150) и UDI-DI 539153091 038 5 (PNOV-21-160).

Описание ожидаемой клинической пользы

Данное устройство помогает достичь целевого сосуда в нейрососудистой системе и обеспечивает доставку терапевтических и диагностических устройств и/или препаратов.

Для использования профессиональными врачами-клиницистами, обученными применению этих типов устройств

О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, следует сообщить производителю и соответствующим органам в соответствии с руководством по жалобам в вашей юрисдикции.

Ограничения ответственности

Компания phenox Ltd. не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием изделия не по назначению, или повторным использованием.

تعليمات الاستخدام

القسطرة الدقيقة pNOVUS 21



phenox Ltd
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
جالواي، أيرلندا H91 XY38
الهاتف: +353 91 740100
البريد الإلكتروني: info@phenox.ie
الموقع الإلكتروني: www.phenox.ie

المحتويات

- 1 × قسطرة دقيقة pNOVUS 21
- 1 × أداة تشكيل
- 1 × غمد إدخال

تتضمن عائلة المنتج ما يلي:

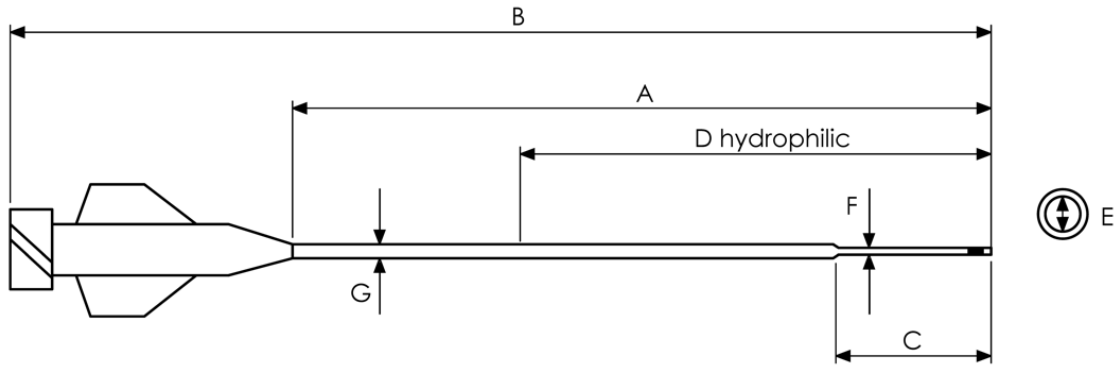
- القسطرة الدقيقة pNOVUS 21 مقاس 150 سم
- القسطرة الدقيقة pNOVUS 21 مقاس 160 سم

وصف الجهاز

القسطرة الدقيقة pNOVUS 21 (pNOVUS 21) هي قسطرة أحادية التجويف ذات صلابة متغيرة. تحتوي القسطرة الدقيقة pNOVUS 21 على علامة غير شفافة للأشعة السينية على الطرف البعيد لتسهيل التصور الفلوري، وعلى محور لوير على الطرف القريب لتسهيل حقن العوامل ونقل الأجهزة الأخرى (مثل الأسلاك التوجيهية) بسلاسة إلى التجويف الداخلي للقسطرة الدقيقة. يحتوي الطرف البعيد بمسافة 100 سم من السطح الخارجي للقسطرة الدقيقة على طلاء محب للماء يتم تطبيقه لزيادة قابلية التشحيم أثناء الاستخدام. تحتوي قسطرة pNOVUS 21 على طرف مستقيم. يمكن تشكيل الطرف البعيد بالبخر لتخصيص شكله مرة واحدة.

يتم توفير القسطرة الدقيقة معقمة في حلقة تعبئة، داخل كيس محكم الغلق وعلبة كرتونية. يتم توفير غمد إدخال وأداة تشكيل على بطاقة دعم داخل الكيس. تم تصميم العبوة لتسهيل التعامل مع الجهاز وإدخاله بطريقة معقمة.

يعرض الجدول 1 إلى جانب الشكل 1 الأبعاد الأساسية لقسطرة pNOVUS 21.



الشكل 1: رسم تخطيطي لقسطرة pNOVUS 21

الجدول 1: أبعاد قسطرة pNOVUS 21

الوصف	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	الطول الفعال	150 سم
B	الطول الإجمالي	167 سم
C	طول القسم البعيد	6.5 سم
D	طول الطلاء المحب للماء	100 سم
E	القطر الداخلي	0.021 بوصة / 1.6 فرينش / 0.54 مم
F	القطر الخارجي البعيد	0.033 بوصة / 2.5 فرينش / 0.83 مم
G	القطر الخارجي القريب	0.035 بوصة / 2.7 فرينش / 0.90 مم
المسافة بين الطرف البعيد والعلامة غير الشفافة		1.1 مم

الغرض المقصود

الغرض من القسطرة الدقيقة pNOVUS 21 هو دعم الوصول المستقر للأجهزة العلاجية أو التشخيصية المناسبة، أي الأجهزة المتوافقة مع القطر الداخلي للقسطرة الدقيقة، وكذلك تمكين حقن العوامل العلاجية والتشخيصية، وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بها.

مؤشرات الاستخدام

تُستخدم القسطرة الدقيقة pNOVUS 21 في الأوعية الدموية العصبية أثناء الإجراءات التشخيصية و/أو العلاجية.

موانع الاستعمال

القسطرة الدقيقة pNOVUS 21 غير مخصصة للاستخدام في الأوعية الدموية الطرفية أو التاجية.

الفئة المستهدفة من المرضى

القسطرة الدقيقة pNOVUS 21 مخصصة للاستخدام مع المرضى الخاضعين لإجراءات تشخيصية و/أو علاجية في الأوعية الدموية العصبية.

التحذيرات

- لا يجوز استخدام قسطرة pNOVUS 21 إلا من قبل أطباء مدربين تدريباً كاملاً على التقنيات والإجراءات داخل الأوعية عن طريق الجلد.
- يجب التعامل مع القسطرة الدقيقة فقط تحت التنظير الفلوري داخل الجسم. يجب الحد من التعرض لجرعات الإشعاع السينية للمرضى والأطباء الآخرين من خلال استخدام الحماية الكافية، وتقليل أوقات التنظير الفلوري، وتعديل العوامل الفنية للأشعة السينية عندما يكون ذلك ممكناً.
- يُمنع دفع القسطرة الدقيقة أو سحبها عند الشعور بمقاومة بدون تقييم دقيق للسبب باستخدام التنظير الفلوري. إذا لم يكن من الممكن تحديد السبب، فاسحب القسطرة الدقيقة. قد يؤدي استخدام القوة المفرطة ضد المقاومة إلى تلف القسطرة الدقيقة، أو تلف أو خلع الأجهزة التداخلية الأخرى، أو إصابة الأوعية الدموية.
- لم يتم تحديد سلامة وفعالية الجهاز أو أنه من غير المعروف في المناطق الوعائية الأخرى غير تلك المشار إليها على وجه التحديد.
- الجهاز مطلي بطبقة محبة للماء عند الطرف البعيد. يجب ترطيب القسطرة الدقيقة لمدة 30 ثانية على الأقل قبل إزالتها من الحامل.
- لا تستخدمها إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة، حيث لا يمكن افتراض التعقيم بخلاف ذلك.
- يجب ألا يتجاوز ضغط الحقن 150 رطلاً بالبوصة المربعة. قد يؤدي الضغط الزائد إلى تلف القسطرة أو إصابة الوعاء الدموي أو حدوث مكونات خثارية.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تخلص من القسطرة الدقيقة بعد إجراء واحد. قد تتأثر سلامة البنية و/أو الوظيفة نتيجة لإعادة الاستخدام أو التنظيف. من الصعب للغاية تنظيف القسطرة الدقيقة بعد التعرض للمواد البيولوجية وقد تسبب ردود فعل سلبية للمريض إذا أعيد استخدامها.
- تنطوي الإجراءات داخل الأوعية على خطر أعلى لحدوث مضاعفات لدى الأفراد المصابين بضعف عام معروف في جدران الأوعية الدموية (مثل متلازمة إيلرز دانلوس). يجب تقييم المخاطر والفوائد بدقة لهؤلاء الأفراد قبل بدء الإجراء.

الاحتياطات

- لا تستخدم الجهاز إلا إذا كان من الممكن قراءة تعليمات الاستخدام والملصق بوضوح ويمكن فهمهما بالكامل وإذا كان الملصق يلتصق بشكل صحيح بالعبوة.
- افحص القسطرة الدقيقة قبل الاستخدام للتأكد من أن حالتها مناسبة للإجراء المحدد. افحصها بحثاً عن أي تلف أو مخالفات على السطح أو انحناءات أو ثنيات. لا تستخدم القسطرة الدقيقة إذا كانت ملتوية أو تالفة أو غير منتظمة.
- أدخل القسطرة الدقيقة فقط في وعاء حجمه مناسب.
- لم يتم التأكد من سلامة وفعالية الجهاز للاستخدام لدى حديثي الولادة.
- تأتي قسطرة pNOVUS 21 مُعَمَّة ومخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تعد تعقيمها أو استخدامها. قد يؤدي إعادة التعقيم أو إعادة الاستخدام إلى عدم فعالية تزييت طلاء القسطرة الدقيقة، مما قد يؤدي إلى احتكاك شديد وعدم القدرة على الوصول إلى الأوعية الدموية العصبية المستهدفة.
- من الضروري غسل القسطرة الدقيقة بشكل كافٍ لإزالة فقاعات الهواء المغلقة.
- استخدمها قبل تاريخ "الاستخدام بحلول".
- اختر فقط الأسلاك التوجيهية، والقسطرات التوجيهية، والأدوات أو العوامل المتوافقة للاستخدام مع القسطرة الدقيقة.
- قد يؤدي تشكيل القسطرة الدقيقة بالبخار بشكل غير صحيح إلى تشوه الطلاء المحب للماء أو تلفه. وقد يتسبب ذلك أيضاً في توصيل الجهاز أو نشره بشكل غير سليم، وذلك بحسب درجة التشكيل وانحراف القسطرة أثناء التوصيل.
- لا تعرض القسطرة الدقيقة للمذيبات العضوية، مثل عوامل التطهير أو الكحول أو DMSO.
- لا تمسح الجهاز.
- لا تفرط في لف الجهاز. قد يتعطل الجهاز إذا تم لفه 12 لفة أو أكثر.
- أداة التشكيل وغمد الإدخال غير مخصصين للاستخدام في جسم الإنسان.
- إذا كان هناك اشتباه في تشنج الأوعية الدموية في المنطقة الوعائية المصابة، فيجب اتخاذ جميع التدابير اللازمة لعودة الحالة إلى طبيعتها، على سبيل المثال؛ باستخدام العلاج الدوائي المناسب.
- يجب النظر في العلاج المسبق المناسب باستخدام عوامل مضادة للصفائح والهيبارين الجهازية وفقاً لنوع ومدة التدخل.
- في حالة ملاحظة أي سلوك غير عادي للقسطرة الدقيقة، أوقف الإجراء واستبدل القسطرة الدقيقة.
- تجنب انسداد تدفق الدم بسبب القسطرة الدقيقة.
- إذا تسببت القسطرة في إعاقة تدفق الدم، فلا تحاول استعادة التدفق عن طريق الغسل القسري. تجب إزالة القسطرة واستبدالها.
- أعد جميع العبوات التالفة إلى الشركة المصنعة أو الموزع.

التخزين

يُحفظ بعيداً عن الحرارة. يُخزن في مكان بارد وجاف.

التخلص

يجب التخلص من الجهاز، وعبواته إذا لزم الأمر باعتبارها نفايات بيولوجية خطيرة.

الأحداث السلبية المحتملة

قد تحدث الأحداث السلبية التالية وغيرها أثناء استخدام قسطرة pNOVUS 21 أو على الرغم من استخدامها:

- الانسدادات الهوائية أو القسطرة أو اللويحات أو الخثرات الدموية
- تمزق أو ثقب تمدد الأوعية الدموية
- رد فعل تحسسي أو سام
- الاستجابة السلبية من قبل المريض (بخلاف ما ورد أعلاه)

- الانسدادات (المكونات الختارية/الجهازية)
- نزيف خارج الجمجمة / ورم دموي
- المضاعفات خارج الجمجمة / داخل الجمجمة أثناء الإجراء (بخلاف ما ورد أعلاه)
- ضرر الطرف الثالث من خلال المنتجات الملوثة / العدوى
- السكتة الدماغية النزفية
- العدوى
- التهاب
- السكتة الدماغية الإقفارية
- المضاعفات العصبية الوعائية / العصبية
- إصابة المريض
- الضرر الشديد (إعاقة دائمة / وفاة)
- النوبة الإقفارية العابرة (TIA)/نوبة
- التشنج الوعائي
- انسداد الأوعية الدموية/تجلط الدم
- ثقب الأوعية الدموية
- تشريح الأوعية الدموية
- تلف الأوعية الدموية (بخلاف المذكور أعلاه)

التوافق

يجب أن تكون الأجهزة المستخدمة مع قسطرة pNOVUS 21 متوافقة مع أبعاد القسطرة الدقيقة وفقاً لوصف الشركة المصنعة.

لا تتوافق قسطرة pNOVUS 21 مع الغراء أو خليط الغراء أو عوامل الانسداد السائلة غير اللاصقة.

- تتوافق قسطرة pNOVUS 21 مع المنتجات التالية (غير مرفقة – والتي يتم اختيارها بناءً على التوافق وخبرة الطبيب وتفضيلاته):
- أسلاك توجيهية يبلغ قطرها الخارجي الأقصى 0.018 بوصة / 0.46 مم
 - القساطر (التوجيهية) وقساطر الوصول البعيد التي لا يقل قطرها الداخلي عن 0.053 بوصة / 1.35 مم / 4.1 فرينش.
 - الأجهزة التدخلية غير السائلة التي تم إعلان توافقها مع القسطرة الدقيقة ذات القطر الداخلي 0.021 بوصة / 0.54 مم وفقاً لمؤشرات الاستخدام/ تعليمات الاستخدام الخاصة بها
 - تتوافق قسطرة pNOVUS 21 تحديداً مع جهاز استئصال الخثرة phenox pRESET (بالمقاسات 4-20، و5-40، و6-30، و6-50)، ومع جهازي تنظيم التدفق p64 MW (HPC) و phenox p48 MW (HPC)
 - العوامل العلاجية والتشخيصية:
 - المحلول الملحي
 - وسائط التباين
 - العوامل المستخدمة وفقاً لمؤشرات الاستخدام/ تعليمات الاستخدام الخاصة بها.
 - صمامات إيقاف النزيف الدوارة (RHV) مع محول لوير قياسي
 - الحقن المزودة بموصل لوير قياسي.

الإجراء الموصى به

1. راجع التحذيرات والاحتياطات والأحداث السلبية المحتملة قبل الاستخدام.
2. أدخل غمد القسطرة المناسب في وعاء دموي مناسب وفقاً للممارسات القياسية ومؤشرات الاستخدام/ تعليمات الاستخدام الخاصة بها.
3. حضّر القسطرة التوجيهية و/أو قسطرة الوصول البعيد للاستخدام وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بها. قم بتوصيل صمامات إيقاف النزيف الدوارة وضخ الضغط المستمر بالقسطرة التوجيهية.
4. أدخل القسطرة التوجيهية في الوعاء المناسب بمساعدة سلك توجيه مناسب وفقاً للممارسات القياسية ومؤشرات الاستخدام/ تعليمات الاستخدام الخاصة بها.
5. بدلاً من ذلك، في حالة استخدام غمد طويل، يمكن إجراء الإجراء بدون قسطرة إضافية.
6. تأكد من اختيار الطول المناسب للقسطرة الدقيقة pNOVUS 21.
7. افتح عبوة القسطرة الدقيقة بعناية. افتح الكيس من الطرف المثلث وأخرج الحلقة من الكيس.
8. اغسل الحلقة بالمحلول الملحي المعقم من خلال وصلة لوير المتصلة بنهاية الحلقة التعبئة قبل إزالة القسطرة الدقيقة. رطب القسطرة الدقيقة بمحلول ملحي معقم لمدة لا تقل عن 30 ثانية.
9. اسحب القسطرة الدقيقة من الحلقة بعناية.
10. افحص القسطرة الدقيقة جيداً للتأكد من خلوها من أي تلف أو عيوب. في حالة ملاحظة أي تلف أو عيوب، استبدل الجهاز.
11. اغسل التجويف الداخلي للقسطرة الدقيقة بمحلول ملحي معقم.
12. لا تدع القسطرة الدقيقة تجف بمجرد ترطيبها أو بعد تشكيل طرفها.
13. يمكنك تشكيل طرف القسطرة الدقيقة باستخدام الخطوات التالية (من a إلى g) إذا رغبت في ذلك:
 - a. أخرج أداة التشكيل من عبوتها.
 - b. أدخل الطول التشغيلي الكامل لأداة التشكيل في التجويف البعيد للقسطرة الدقيقة. اشطف طرف القسطرة الدقيقة بمحلول ملحي معقم أو اغمس فيه لتسهيل حركة أداة التشكيل.
 - c. قم بثني أداة التشكيل والجزء البعيد من القسطرة الدقيقة بعناية للوصول إلى الشكل المطلوب. قد تلزم المبالغة الطفيفة في التشكيل للتعويض عن ارتخاء القسطرة الدقيقة.

- d. شكل القسطرة الدقيقة عن طريق تثبيت الجزء الذي تريد تشكيله أمام مصدر بخار لمدة 30 ثانية تقريبًا. يجب إبقاء القسطرة الدقيقة على مسافة لا تقل عن 2.54 سم (1 بوصة) من مصدر البخار.
- e. قبل إزالة أداة التشكيل، اترك طرف القسطرة الدقيقة ليبرد في الهواء أو في محلول ملحي. قم بإزالة أداة التشكيل وتخلص منها. اشطف تجويف القسطرة الدقيقة بعد إزالة أداة التشكيل.
- f. لا يوصى بتشكيل القسطرة الدقيقة أكثر من مرة.
- g. افحص طرف القسطرة الدقيقة بحثًا عن أي تلف قد يكون ناتجًا عن التشكيل بالبخار. في حالة وجود تلف، لا تستخدم القسطرة الدقيقة.
14. قم بتوصيل صمامات إيقاف النزيف الدوارة وضخ الضغط المستمر بالقسطرة الدقيقة.
15. قم بإعداد السلك التوجيهي وفقًا لمؤشرات الاستخدام/ تعليمات الاستخدام الخاصة به.
16. أدخل السلك التوجيهي في القسطرة الدقيقة بعناية. عند الرغبة، يمكن إدخال مجموعة السلك التوجيهي والقسطرة الدقيقة في قسطرة أكبر متوافقة (يقطر داخلي لا يقل عن 0.053 بوصة/ 1.35 مم/ 4.1 فرينش).
17. أدخل مجموعة السلك التوجيهي والقسطرة الدقيقة عبر صمام إيقاف النزيف الدوار (RHV) للقسطرة التوجيهية باستخدام غمد الإدخال القابل للإزالة.
18. قم بإزالة غمد الإدخال من مجموعة السلك التوجيهي والقسطرة الدقيقة عن طريق سحبه من صمام إيقاف النزيف الدوار وإزالته.
- تحذير:** قد يؤدي إزالة غلاف الإدخال من القسطرة الدقيقة بدون إدخال سلك توجيهي إلى تلف القسطرة الدقيقة.
19. اربط الصمام الدائري حول القسطرة الدقيقة بما يكفي لمنع التدفق الخلفي، ولكن يجب ألا يكون ضيقًا بدرجة تعيق حركة القسطرة.
- تحذير:** قد يؤدي الإحكام المفرط لصمام إيقاف النزيف الدوار حول القسطرة الدقيقة إلى تلف الجهاز.
20. حافظ على تدفق مستمر داخل القسطرة الدقيقة والقسطرة الداعمة.
21. ادفع السلك التوجيهي والقسطرة الدقيقة إلى ما بعد الطرف البعيد للقسطرة التوجيهية.
22. ادفع السلك التوجيهي والقسطرة الدقيقة بعناية إلى الوعاء المقصود تحت التنظير الفلوري. ادفع السلك التوجيهي، ثم اتبعه بالقسطرة الدقيقة بالتناوب. إذا تم استخدام قسطرة أكبر مع القسطرة الدقيقة، فادفع القسطرة الأكبر بعد القسطرة الدقيقة.
23. قم بإزالة السلك التوجيهي من القسطرة الدقيقة بعد الوصول إلى الوعاء المقصود.
24. احقن العامل العلاجي أو التشخيصي، أو ادفع الجهاز العلاجي أو التشخيصي وفقًا لوصف الشركة المصنعة.
25. عند الانتهاء من الإجراء، قم بإزالة القسطرة الدقيقة بعناية تحت التنظير الفلوري.

ملاحظة: معدلات التدفق للضغوط وسوائل الحقن المعطاة موضحة أدناه كمرجع، وهي قيم تقريبية.

جدول معدلات التدفق			
القسطرة الدقيقة pNOVUS 21			
الطول (سم)	(رطل بالبوصة المربعة)	الضغط (رطل بالبوصة المربعة)	محلول ملحي 100% (مل/ث)
150	150	1.17	0.96
160	150	1.15	0.81

*تبلغ اللزوجة الديناميكية لمحلول Ultravist® 370 عند 37 درجة مئوية 10 مللي باسكال ثانية.

خصائص الأداء

تنتج القسطرة الدقيقة pNOVUS 21، عند استخدامها مع القساطر التوجيهية والملحقات القياسية، بالإضافة إلى الأجهزة و/أو العوامل العلاجية والتشخيصية المتوافقة، إمكانية الوصول إلى الأوعية الدموية العصبية وتشخيص حالاتها وعلاجها.

مسرد الرموز وفقاً لمعيار ISO 15223-1

وصف الرمز	عنوان الرمز	الرقم المرجعي أو الرمز
يشير إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي، كما هو محدد في توجيهات الاتحاد الأوروبي 98/79/EC و 90/385/EEC و 98/42/EEC.	الشركة المصنعة	5.1.1 
يشير إلى التاريخ الذي تم فيه تصنيع الجهاز الطبي	تاريخ التصنيع	5.1.3 
يشير إلى التاريخ الذي لا يجب بعده استخدام الجهاز الطبي.	تاريخ انتهاء الصلاحية	5.1.4 
يشير إلى رمز الدفع الخاص بالشركة المصنعة حتى يمكن التعرف على المجموعة.	رمز الدفع	5.1.5 
يشير إلى رقم كتالوج الشركة المصنعة حتى يمكن التعرف على الجهاز الطبي.	رقم الكتالوج	5.1.6 
يشير إلى أن الجهاز الطبي تم تعقيمه باستخدام أكسيد الإيثيلين.	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	5.2.3 
يشير إلى جهاز طبي لا يجب إعادة تعقيمه.	لا تقم بإعادة التعقيم	5.2.6 
يشير إلى جهاز طبي لا يجوز استخدامه إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة.	يُمنع الاستخدام في حالة تلف العبوة.	5.2.8 
يشير إلى جهاز طبي يحتاج إلى الحماية من مصادر الضوء.	يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	5.3.2 
يشير إلى جهاز طبي يحتاج إلى الحماية من الرطوبة.	يُحفظ جافاً	5.3.4 
يشير إلى جهاز طبي مخصص للاستخدام مرة واحدة، أو للاستخدام على مريض واحد أثناء إجراء واحد.	لا تعد الاستخدام	5.4.2 
يشير إلى حاجة المستخدم إلى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام.	اطلع على تعليمات الاستخدام	5.4.3 
يشير إلى ضرورة أن يطلع المستخدم على تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة مثل التحذيرات والاحتياطات التي لا يمكن، لأسباب متنوعة، تقديمها على الجهاز الطبي نفسه.	تحذير	5.4.4 
يشير إلى جهاز طبي غير مسبب للحمى.	غير مسبب للحمى	5.6.3 
يشير إلى أن الجهاز قد حصل على موافقة المواصفات الأوروبية (CE) ورقم الجهة المبلغة.	علامة مطابقة للمواصفات الأوروبية (CE) مع رقم/معرف الهيئة المبلغة	0344 
يشير إلى أن العنصر يمثل جهازاً طبياً.	رمز الأجهزة الطبية	5.7.7 
يشير إلى نظام حاجز معقم واحد مع تغليف واقٍ خارجي.	نظام حاجز معقم واحد مع تغليف واقٍ خارجي	5.2.14 
يشير إلى حاوية تحتوي على معلومات معرف الجهاز الفريد	معرف الجهاز الفريد	5.7.10 
الرموز الأخرى الواردة في هذا المستند		
يشير إلى المحتويات المضمنة في العبوة	المحتوى	
يشير إلى مكان طول الطلاء المحب للماء في رسم الجهاز.	طول الطلاء المحب للماء	 hydrophilic
يشير إلى القطر الداخلي للقسرة الدقيقة	القطر الداخلي للقسرة الدقيقة	

ملخص السلامة والأداء السريري

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز للعرض على [./https://phenox.net/international/mdr/mc](https://phenox.net/international/mdr/mc) بمجرد توفر Eudamed، سيكون ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) متاحًا أيضًا للعرض على <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landingpage> بالمعرفات (PNOV-21-150) 8 040 UDI-DI 539153091 و (PNOV-21-160) 5 038 UDI-DI 539153091.

تحديد الفائدة السريرية المتوقعة

يساعد هذا الجهاز على الوصول إلى الوعاء العصبي المقصود وعلى توصيل الأجهزة و/أو العوامل العلاجية والتشخيصية.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير حدث فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة وفقًا لإرشادات الشكاوي في نطاق اختصاصك.

مخصص للاستخدام من قبل الأطباء المحترفين المدربين على استخدام أنواع هذه الأجهزة فقط

حدود المسؤولية

لن تكون شركة phenox Ltd. مسؤولة عن الأضرار الناجمة عن الاستخدام غير المقصود أو إعادة استخدام المنتج.



phenox Ltd, Kamrick Court, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland H91 XY38
Tel: +353 91 740 100
www.phenox.ie