

pRELAX Vasospasm Treatment Device

femtos

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Hersteller
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Deutschland

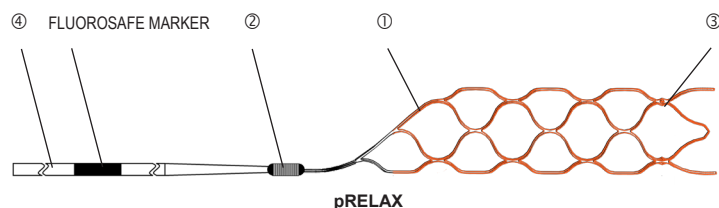


Distributor
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Deutschland
Telefon: +49 234 36919 0
Telefax: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

Packungsinhalt
1 x pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument

Beschreibung des Produktes

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



Zweckbestimmung

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

Indikationen

Das pRELAX Vasospasmus-Behandlungsinstrument dient der mechanischen Dilatation von intrakraniellen Arterien zur endovaskulären Behandlung in der Akutphase des Vasospasmus

- bei solchen Patienten, bei denen eine Behandlung mit medikamentösen Vasodilatoren (z.B. Nimodipin, Nicardipin, Verapamil) oder eine Ballon-Angioplastie kontraindiziert ist oder
- bei solchen Patienten, bei denen eine Behandlung mit Triple-H-Therapie (Hypertension, Hypervolämie, Hemodilution) kontraindiziert ist oder
- bei solchen Patienten, bei denen eine Behandlung mit medikamentösen Vasodilatoren (z.B. Nimodipin, Nicardipin, Verapamil) oder Ballon-Angioplastie, sowie die Triple-H-Therapie bereits gescheitert ist sowie
- als Ergänzung einer bereits eingeleiteten Behandlung mit medikamentösen Vasodilatoren.

Kontraindikationen

Der Gebrauch des pRELAX ist kontraindiziert bei Patienten,

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

Kompatibilität

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

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

Empfohlenes Vorgehen

Vorbereitung des Patienten

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

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

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

Vorbereitung der Behandlung

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

Einführen des Mikrokatheters

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

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

Einführen des pRELAX

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

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

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

Freisetzen des pRELAX

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

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

Die nebenstehende Aufnahme zeigt das radiographische Erscheinungsbild eines pRELAX.



13. **Eine Bewegung des Devices während der Dilatation ist auf jeden Fall zu vermeiden!** Warten Sie bis zu zehn (10) Minuten bis der pRELAX das eingeengte Gefäßsegment dilatiert hat.

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

Entfernen des pRELAX

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

Wiederverwendung im selben Patienten

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

Allgemeine Hinweise

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

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

Komplikationen

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

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

Symbole und deren Bedeutung

Symbole auf dem Produktaufkleber (Label):

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

Haftungsbegrenzung

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

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

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

Manufacturer

femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Germany

Distributor

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

Package content

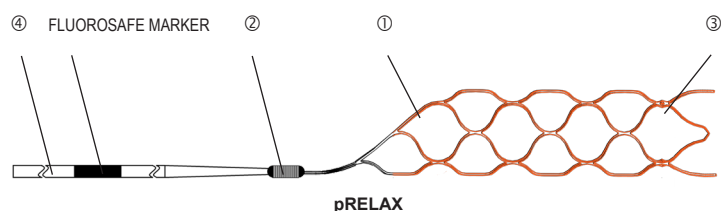
1 x pRELAX Vasospasm Treatment Device

Product description

The pRELAX consists of a self-expanding radiopaque Nitinol structure ①, carries one radiopaque marker on its proximal ② and two radiopaque markers on its distal end ③ and is firmly attached to an insertion wire ④.

The device is stored in compressed form in an introducer sheath (not displayed).

The pRELAX is introduced into the target vessel through a suitable microcatheter and is deployed in the vessel constricted by vasospasm by withdrawing the microcatheter. The target vessel is dilated by deploying the pRELAX. The pRELAX is removed by pushing the microcatheter in the distal direction over the device left at the respective location; the device is then pulled out of the microcatheter and thereby removed.



Intended Purpose

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

Indications

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

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

Contraindications

The use of the pRELAX is contraindicated in patients

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

Compatibility

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

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

Recommended procedure

Preparing the patient

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



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

Preparing the treatment

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

Inserting the microcatheter

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

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

Inserting the pRELAX

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

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

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

Deploying the pRELAX

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

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

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

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



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

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

Removing the pRELAX

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

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

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

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

Reuse in the same patient

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

Precautions

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

General Information

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

Complications

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

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

Symbols and their meanings

Symbols on the product label:

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

Limitation of Liability

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

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

Fabricant
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Allemagne

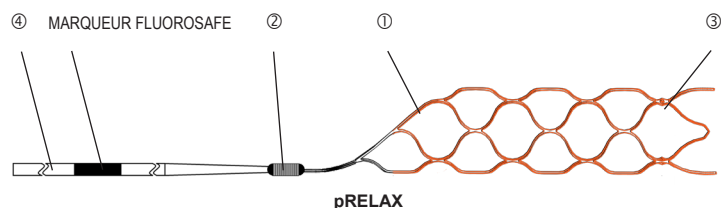


Distributeur
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Allemagne
Téléphone : +49 234 36919 0
Fax : +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

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

Description du produit

Le dispositif pRELAX se compose d'une structure de nitinol radio-opaque auto-extensible ①, il affiche un marqueur radio-opaque à son extrémité proximale ② et deux marqueurs radio-opaques à son extrémité distale ③ et est fermement fixé à un fil-guide d'insertion ④.
Le dispositif est conservé sous une forme compressée dans une gaine d'introduction (non illustrée).
Le dispositif pRELAX est introduit dans le vaisseau cible à travers un microcathéter approprié et est déployé dans le vaisseau rétréci par un vasospasme en retirant le microcathéter. Le vaisseau cible est dilaté par le déploiement du dispositif pRELAX. Le dispositif pRELAX est retiré en faisant avancer le microcathéter dans le sens distal sur le dispositif laissé à l'endroit respectif ; le dispositif est ensuite retiré du microcathéter et donc extrait.



Utilisation prévue

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

Indications

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

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

Contre-indications

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

Compatibilité

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

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

Procédure recommandée

Préparation du patient

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

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

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

Préparation du traitement

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

Insertion du microcathéter

- Ne jamais cathétériser contre une quelconque résistance ! Éviter le cathétérisme des branches latérales affichant un petit diamètre !**

Insérer un microcathéter approprié (voir Tableau de compatibilité) dans le vaisseau cible à l'aide d'un micro-fil-guide. Il est recommandé d'exécuter la technique de la « feuille de route ».

Retirer le micro-fil-guide du microcathéter.

Insertion du dispositif pRELAX

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

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

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

- Ne jamais faire avancer le dispositif pRELAX au-delà de l'extrémité distale du microcathéter. Cela risque d'entraîner une dissection ou une perforation du vaisseau cible !**

Le dispositif pRELAX est avancé jusqu'à l'extrémité du microcathéter sous fluoroscopie continue. L'extrémité distale du dispositif doit atteindre l'extrémité du microcathéter.

Déploiement du dispositif pRELAX

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

Déployer entièrement le dispositif en retirant le microcathéter lentement et avec précaution jusqu'à ce que son extrémité se trouve dans une position suffisamment proximale. Tel est le cas lorsque le marqueur distal du microcathéter se trouve à proximité du marqueur proximal radio-opaque du dispositif pRELAX.

Le dispositif est dans l'idéal déployé dans le segment vasculaire rétréci par un vasospasme. En cas d'affectation de segments vasculaires plus longs par un vasospasme, plusieurs déploiements du dispositif pRELAX peuvent être réalisés en séquence.

Si le dispositif pRELAX est plus long que le segment vasculaire affecté par un vasospasme, le dispositif doit dépasser au plan proximal. L'illustration de droite reproduit le cliché radiographique d'un dispositif pRELAX.



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

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

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

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

15. Tirer lentement le dispositif pRELAX à travers le microcathéter et retirer le dispositif une fois la valve hémostatique du microcathéter entièrement ouverte.**16. L'injection d'environ dix (10) mL d'agent de contraste via le cathéter de guidage permet désormais de s'assurer de la dilatation du vaisseau cible au moyen du dispositif pRELAX.**

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

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

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

Précautions

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

Généralités

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

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

Complications

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

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

Symboles et signification

Symboles figurant sur l'étiquette du produit :

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

Limites de responsabilité

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

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

Fabbrikante
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Germania

Distributore
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germania
Telefono: +49 234 36919 0
Fax: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

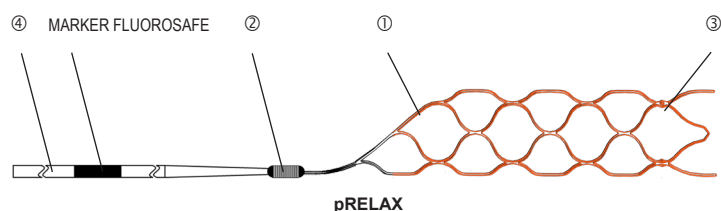
Contenuto della confezione

1 x dispositivo per il trattamento del vasospasmo pRELAX

Descrizione del prodotto

pRELAX è formato da una struttura in Nitinol autoespandibile radiopaca ①, è provvisto di un marker radiopaco sull'estremità prossimale ② e di due marker radiopachi sull'estremità distale ③ ed è saldamente fissato ad un filo introduttore ④.

Il dispositivo è compresso all'interno di una guaina di introduzione (non raffigurata). pRELAX viene inserito nel vaso bersaglio mediante un apposito microcatetere e viene poi aperto nel vaso, ristretto a causa del vasospasmo, mediante retrazione del microcatetere. Il vaso bersaglio viene dilatato grazie al rilascio di pRELAX. Per rimuovere pRELAX, si spinge il microcatetere in direzione distale sul dispositivo rimasto in situ, che viene poi estratto dal microcatetere e quindi rimosso.



Uso previsto

Il dispositivo per il trattamento del vasospasmo pRELAX è previsto per la dilatazione dei vasi intracranici nel trattamento del vasospasmo acuto, ad es. della carotide interna, dell'arteria cerebrale centrale, dell'arteria basale e di vasi distali rispetto ai precedenti, con un tempo di applicazione provvisoria inferiore a 60 minuti.

Indicazioni

Il dispositivo per il trattamento del vasospasmo pRELAX è concepito per la dilatazione meccanica delle arterie intracraniche nel trattamento endovascolare della fase acuta del vasospasmo

- in pazienti per i quali è controindicato il trattamento con vasodilatatori farmacologici (ad es. nimodipina, nicardipina, verapamil) o un intervento di angioplastica con palloncino, oppure
- in pazienti per i quali è controindicato il trattamento con un protocollo "Triple-H" (dall'inglese hypertension, hypervolemia, hemodilution, cioè ipertensione, ipervolemia, emodiluizione), oppure
- in pazienti che hanno fallito sia un trattamento con vasodilatatori farmacologici (ad es. nimodipina, nicardipina, verapamil) sia un trattamento con un protocollo "Triple H"
- come terapia complementare del trattamento con vasodilatatori farmacologici già avviato.

Controindicazioni

L'uso di pRELAX è controindicato nei pazienti

- per i quali il referto angiografico evidenzia che le condizioni anatomiche non sono idonee per un trattamento endovascolare,
- con infarto accertato del tessuto cerebrale alimentato dal vaso da dilatare,
- con accertata o potenziale dissezione del vaso bersaglio,
- con stenosi aterosclerotica nel segmento interessato del vaso bersaglio,
- con aneurisma non alimentato nel segmento interessato del vaso bersaglio, e
- che potrebbero essere esposti ad un'aumentata fragilità patologica dei vasi stenotici (ad es. sindrome di Ehlers-Danlos).

Compatibilità

Il modello di pRELAX e i modelli di microcatetere di seguito elencati sono compatibili tra loro e sono raccomandati per l'uso con il diametro vascolare minimo indicato:

pRELAX Dispositivo	Lunghezza del filo introduttore	Microcatetere	Ø vaso min. (rilassato)	Ø vaso rilassato x lunghezza utile
PRELAX-4-20	1,8 m	DI 0,021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Procedura consigliata

Preparazione del paziente

- Registrare e documentare tutte le informazioni disponibili sul momento e sulla natura dell'insorgenza dei sintomi clinici del vasospasmo.
- Registrare e documentare tutte le informazioni anamnestiche disponibili, comprese le terapie farmacologiche in corso.
- Fornire al paziente tutte le informazioni del caso e documentare il consenso del paziente all'intervento, descrivendo le possibili complicanze e le potenziali conseguenze (vedere la sezione Complicanze). Qualora i pazienti non fossero in grado di rilasciare personalmente il proprio consenso, si dovranno invitare i parenti ad esprimere, per quanto possibile, la presunta volontà del paziente. In caso contrario, si applicheranno le norme valide per

l'assistenza di emergenza di pazienti incapaci di intendere e volere, conformemente alle diverse disposizioni istituzionali o nazionali.

- È necessario eseguire preventivamente un esame TC nativo (senza mezzo di contrasto) per escludere un'emorragia intracranica o un'estesa area cerebrale ischemica. Il trattamento con pRELAX è controindicato in presenza di simili alterazioni.
- L'angiografia diagnostica e, se previsto, il trattamento endovascolare devono essere effettuati in anestesia totale, con rilassamento neuromuscolare e monitoraggio emodinamico invasivo. Queste misure devono essere gestite possibilmente in modo da non ritardare l'inizio del trattamento endovascolare. Durante l'anestesia, si raccomanda di mantenere elevati valori di pressione arteriosa in base alla situazione specifica, cioè alla presenza di vasi stenotici. Evitare assolutamente l'insorgenza di ipotensione. Se la situazione specifica lo consente, sono consigliate adeguate misure farmacologiche (anticoagulanti, antiaggreganti piastrinici) per ridurre il rischio di formazione di trombi sulla superficie di pRELAX.

Preparazione del trattamento

- Dopo la depilazione e la disinfezione di entrambi gli inguini, si procede all'introduzione di una guaina del catetere da 6F o 8F, preferibilmente nell'arteria femorale destra.
- Ai fini di una diagnosi vascolare, eseguire un'angiografia del circolo anteriore e posteriore completo. Se possibile, evitare di acquisire immagini ingrandite e sul piano obliquo. Limitare allo stretto indispensabile l'esposizione a mezzi di contrasto.
- Occorre stabilire il o i vasi bersaglio per il trattamento endovascolare. È importante che il dispositivo venga inserito esclusivamente in vasi bersaglio sufficientemente ampi. A tale riguardo, attenersi al diametro minimo dei vasi e alla compatibilità del catetere impiegato. Se il diametro del vaso bersaglio appare troppo piccolo per la cateterizzazione con un microcatetere idoneo, si raccomanda di valutare la possibilità di ottenere una dilatazione vascolare con misure farmacologiche.

Introduzione del microcatetere

- Non forzare mai la cateterizzazione del vaso! Evitare di cateterizzare rami vascolari laterali di piccolo diametro!**

Introdurre un microcatetere idoneo (vedere la tabella di compatibilità) nel vaso bersaglio utilizzando un microfilo guida. Si raccomanda di utilizzare la tecnica denominata "roadmap". Rimuovere il microfilo guida dal microcatetere.

Introduzione di pRELAX

- In caso di marcata resistenza durante l'introduzione di pRELAX, rimuovere il dispositivo, ed eventualmente anche il microcatetere, ed eseguire nuovamente la cateterizzazione del vaso.**

Dopo aver collegato al microcatetere una valvola emostatica sotto costante irrigazione pressurizzata (soluzione fisiologica), introdurre pRELAX nel microcatetere procedendo come di seguito indicato:

- Aprire la valvola emostatica e spingere la guaina di introduzione di pRELAX attraverso la valvola aperta.
 - Chiudere accuratamente la valvola; sfiatare la guida di introduzione tramite l'ingresso retrogrado del liquido di irrigazione.
 - Dopo lo sfiato, la guaina di introduzione viene spinta nell'adattatore (hub) del microcatetere fino a fine corsa. La guaina di introduzione viene tenuta ferma in questa posizione.
 - Successivamente, utilizzando il filo introduttore si spinge pRELAX dalla guida di introduzione nel microcatetere. Si prosegue in questo modo fino a quando sono stati inseriti circa 60 cm del filo introduttore nel microcatetere. Successivamente, si rimuove la guaina di introduzione.
 - Fare avanzare il dispositivo fino a quando il marker ("FLUOROSAFE MARKER": distanza di circa 126 cm dalla punta distale del pRELAX compresso) sul filo introduttore raggiunge l'ingresso della valvola emostatica. Non è necessario eseguire questa procedura sotto costante controllo fluoroscopico, poiché il marker ("FLUOROSAFE MARKER") identifica la posizione fino a cui può essere fatto avanzare il sistema senza che la punta di pRELAX fuoriesca dal microcatetere.
- Non spingere mai pRELAX oltre la punta distale del microcatetere. In caso contrario può verificarsi una dissezione o perforazione del vaso bersaglio!**

Sotto costante controllo fluoroscopico, si continua a introdurre pRELAX fino alla punta del microcatetere. La punta distale del dispositivo deve raggiungere la punta del microcatetere.

Rilascio di pRELAX

- Il processo di rilascio deve avvenire sotto controllo fluoroscopico per mantenere il dispositivo esattamente in posizione.**

Rilasciare completamente il dispositivo retraendo lentamente e con cautela il microcatetere fino a che la sua punta raggiunge una posizione sufficientemente prossimale. Tale posizione è raggiunta quando il marker distale del microcatetere è prossimale rispetto al marker prossimale radiopaco di pRELAX. Il dispositivo viene rilasciato in modo ideale nel segmento ristretto a causa del vasospasmo. Se il vasospasmo ha interessato lunghi segmenti vascolari, potrebbe essere necessario effettuare varie sequenze di rilascio di pRELAX.

Se più lungo del segmento vascolare interessato dal vasospasmo, pRELAX sposterà prossimamente. L'illustrazione a fianco mostra l'immagine radiografica di pRELAX.



- Evitare assolutamente di spostare il dispositivo!**

Attendere dieci (10) minuti affinché pRELAX dilati il segmento vascolare stenotico. Tenere sotto controllo fluoroscopico il processo di apertura di pRELAX nel vaso bersaglio, possibilmente senza somministrare un mezzo di contrasto. Si può utilizzare il rivestimento radiopaco di pRELAX come ulteriore mezzo di controllo visivo.

Rimozione di pRELAX

14. Il processo di rimozione deve avvenire sotto controllo fluoroscopico per mantenere il dispositivo esattamente in posizione.

Ritirare il dispositivo spingendo avanti lentamente e con cautela il microcatetere fino a che la sua punta raggiunge una posizione sufficientemente distale. Tale posizione è raggiunta quando il marker distale del microcatetere è distale rispetto al marker distale di pRELAX.

15. A questo punto, tirare indietro lentamente pRELAX attraverso il microcatetere e rimuovere il dispositivo dopo la completa apertura della valvola emostatica del microcatetere.

16. Iniettando circa dieci (10) mL di mezzo di contrasto radiologico attraverso il catetere guida, è ora possibile controllare se il vaso bersaglio è stato dilatato utilizzando pRELAX.

- Se il vaso bersaglio è sufficientemente dilatato, controllare se altri vasi sono stenotici e valutare se possono essere dilatati con la stessa tecnica. Qualora ciò non fosse possibile, rimuovere il catetere guida. Dopo 10-15 minuti, tramite iniezione del vaso sovraortico interessato si verifica se il vaso bersaglio è ancora pervio.
- Se il vaso bersaglio *non* è dilatato, occorre decidere come procedere. Le opzioni possibili sono ripetere la procedura con pRELAX, utilizzare un diverso dispositivo meccanico o istituire una terapia farmacologica.

Riutilizzo del dispositivo nello stesso paziente

17. Se si decide di ripetere o eseguire un'altra procedura, si può riutilizzare un dispositivo integro nello stesso paziente fino a due (2) volte:

- Pulizia: sciacquare accuratamente pRELAX con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile; non devono essere presenti residui di sangue o trombi sul dispositivo.
- Ispezione: esaminare il dispositivo per escludere eventuali danni.
- Preparazione per la nuova applicazione: inserire l'estremità prossimale del filo introduttore nella corrispondente guaina di introduzione. Successivamente, spingere la guaina di introduzione finché il dispositivo si trova davanti alla punta della guaina di introduzione. Ora tirare *LENTAMENTE* e completamente indietro il dispositivo nella guida di introduzione. Qualora non fosse possibile retractione completamente pRELAX, occorre smaltire il prodotto.
- Per il riutilizzo di pRELAX, seguire la procedura descritta nei punti da 10 a 16.

Precauzioni

- Non utilizzare pRELAX per finalità diverse dall'uso previsto.
- Per evitare di danneggiare i vasi, non utilizzare il dispositivo in vasi con diametro ($\varnothing$) inferiore al valore indicato nella tabella di compatibilità.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente nei microcateteri indicati nella tabella di compatibilità. L'impiego di microcateteri (o di altri cateteri) con diametro interno maggiore può esporre pRELAX a sollecitazione meccanica durante il suo passaggio e può causare un possibile distacco del dispositivo o di parti dello stesso.
- Tutte le manovre devono essere effettuate sotto controllo fluoroscopico.
- È necessario irrigare abbondantemente la guaina di introduzione, come sopra descritto, per eliminare eventuali bolle d'aria incluse.
- Durante il trasferimento del dispositivo dalla guaina di introduzione nel microcatetere, accertarsi che la guaina di introduzione non retroceda in senso prossimale. In caso contrario, il dispositivo e/o il filo introduttore potrebbero piegarsi e/o indebolirsi e quindi staccarsi l'uno dall'altro.
- Se il dispositivo viene spinto in senso distale rispetto alla punta del microcatetere, il vaso potrebbe subire una dissezione o perforazione. In caso di perforazione, un vaso deve essere immediatamente e completamente chiuso.
- Un'eccessiva forza di trazione o spinta sul filo introduttore oppure una torsione dello stesso può causare il distacco di pRELAX dal filo introduttore. In questi casi si raccomanda una procedura di recupero con un apposito dispositivo. In caso di fallimento della manovra di recupero, è necessario istituire immediatamente e mantenere una duplice terapia antiaggregante.
- In caso di eccessiva resistenza durante la retrazione, si raccomanda di utilizzare il microcatetere per immobilizzare o recuperare il dispositivo. Qualora non fosse possibile retractione completamente il microcatetere sul dispositivo, rimuovere entrambi insieme (microcatetere più dispositivo).
- pRELAX può essere utilizzato fino a tre (3) volte nello stesso paziente. Il contatto con il paziente durante tutte le applicazioni deve essere inferiore complessivamente a 60 minuti.
- Tra un'applicazione e l'altra è necessario ripulire il dispositivo da eventuali residui, quali sangue e trombi, nonché ispezionarlo per accertare eventuali danni. Se pRELAX o la guaina di introduzione sono danneggiati oppure se non è possibile retractione il dispositivo nella guaina di introduzione, occorre smaltire il dispositivo.
- pRELAX è un dispositivo delicato e, come tale, deve essere manipolato con cautela. Non forzare mai le manovre di spinta o trazione. Non torcere mai il filo introduttore. Se necessario, rimuovere pRELAX tramite il microcatetere.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati e qualificati.
- pRELAX non deve essere rilasciato all'interno di impianti vascolari (ad es. stent o diversori di flusso).

Informazioni generali

- Tenere lontano dal calore. Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Utilizzare solo entro la data di scadenza, poiché in caso contrario non è garantita la sterilità.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata al fine di garantire l'integrità e la sterilità del prodotto.
- Prima dell'uso, controllare il prodotto per accertare la presenza di eventuali danni. Non utilizzare prodotti piegati o danneggiati, poiché non può esserne garantita la funzionalità.
- Il prodotto è esclusivamente monouso. Non risterilizzare il dispositivo, né riutilizzarlo su altri pazienti, poiché non può essere pulito efficacemente.
- Il prodotto, eventuali residui di sangue e trombi e, se del caso, parti della confezione devono essere smaltiti in appositi contenitori.

Complicanze

Durante o nonostante l'uso di pRELAX possono insorgere le seguenti e anche ulteriori complicanze:

- Embolia gassosa, embolia in vasi distali, occlusione vascolare, trombosi e ischemia cerebrale
- Perforazione, rottura, dissezione e altre lesioni arteriose
- Vasospasmo, insorgenza di pseudoaneurisma, emorragia intracranica
- Reazione allergica, infezione, emorragia da riperfusione
- Infarto occupante spazio, deficit neurologico tra cui i sintomi di ictus
- Stato vegetativo persistente, morte

Spiegazione dei simboli

Simboli sull'etichetta del prodotto:

	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Codice lotto
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Apirogeno
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Contenuto
	Conservare in luogo asciutto. Tenere al riparo dalla luce solare.
	Questo prodotto è commercializzato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
	Produttore
	Materiale: NiTi (lega di nichel-titanio, Nitinol)
	Senza lattice
	Senza ftalati
	Rivestimento radiopaco sulla struttura in Nitinol
	Marker colorato (nero) sul filo introduttore

Limitazione di responsabilità

femtoss GmbH non sarà responsabile di danni causati da un utilizzo del prodotto diverso da quello previsto o da un riutilizzo del prodotto stesso.

femtoss e pRELAX sono marchi registrati di femtoss GmbH nella Repubblica Federale di Germania e in altri Paesi.

Fabricante
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Alemania

Distribuidor
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Alemania
Teléfono: +49 234 36919 0
Fax: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.net



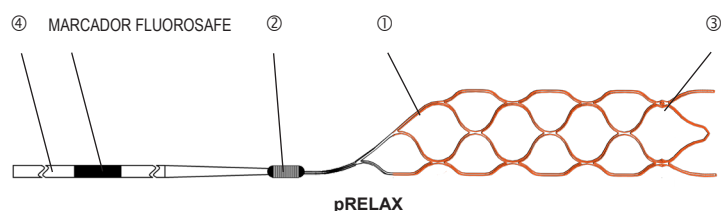
Contenido del envase

1 dispositivo para el tratamiento del vasoespasmismo pRELAX

Descripción del producto

pRELAX consta de una estructura de nitinol radiopaco autoexpandible ①, lleva un marcador radiopaco en el extremo proximal ② y dos en el extremo distal ③. Está firmemente unido a un alambre de inserción ④.

El dispositivo se almacena comprimido en una vaina introductora (no se muestra). pRELAX se introduce en el vaso objetivo a través de un microcatéter adecuado. Para desplegarlo en el vaso estrechado por el vasoespasmismo, se retira el microcatéter. El vaso objetivo se dilata desplegando pRELAX. pRELAX se retira empujando el microcatéter en sentido distal sobre el dispositivo introducido en la zona correspondiente; a continuación, se retira extrayéndolo del microcatéter.



Uso indicado

El uso previsto del dispositivo para el tratamiento del vasoespasmismo pRELAX es la dilatación de los vasos intracraneales para el tratamiento de corta duración del vasoespasmismo, p. ej., de la arteria carótida interna, la arteria cerebral media, la arteria basilar y de los vasos situados distalmente de ellas. El tiempo de aplicación es inferior a 60 minutos.

Indicaciones

El dispositivo para el tratamiento del vasoespasmismo pRELAX está diseñado para la dilatación mecánica de las arterias intracraneales, a fin de proporcionar un tratamiento endovascular en la fase aguda del vasoespasmismo

- en pacientes para quienes están contraindicados el tratamiento con fármacos vasodilatadores (p. ej., nimodipina, nicardipina, verapamilo) o una angioplastia con globo o
- en pacientes para quienes está contraindicado el tratamiento con una terapia triple-H (hipertensión, hipervolemia, hemodilución) o
- en pacientes con quienes ya ha fracasado un tratamiento con fármacos vasodilatadores (p. ej., nimodipina, nicardipina, verapamilo) o una angioplastia con balón, así como la terapia triple-H y
- como complemento al tratamiento ya iniciado con fármacos vasodilatadores.

Contraindicaciones

La utilización de pRELAX está contraindicada en pacientes

- en quienes la angiografía correspondiente muestra que las condiciones anatómicas no son adecuadas para un tratamiento endovascular,
- con un infarto confirmado de todo el tejido cerebral en función del vaso a dilatar,
- con una disección confirmada o presunta del vaso objetivo,
- con estenosis aterosclerótica en el segmento afectado del vaso objetivo,
- con un aneurisma aislado en el segmento afectado del vaso objetivo y
- en quienes puede aumentar patológicamente la fragilidad de los vasos sanguíneos estrechados (p. ej., síndrome de Ehlers-Danlos).

Compatibilidad

Los siguientes modelos de pRELAX y microcatéteres son compatibles entre sí y se recomiendan para los diámetros mínimos indicados de los vasos:

pRELAX Dispositivo	Longitud del alambre de inserción	Microcatéter	Ø mín. del vaso (distendido)	Ø distendido x longitud útil
PRELAX-4-20	1,8 m	DI 0,021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Procedimiento recomendado

Preparación del paciente

- Registre y documente toda información disponible sobre el momento y la naturaleza de la aparición de los síntomas clínicos del vasoespasmismo.
- Registre y documente toda información disponible sobre los antecedentes médicos, incluida la medicación actual.
- En la medida de lo posible, informe al paciente y documente el consentimiento del paciente para la intervención, indicando las posibles complicaciones y consecuencias (ver "Complicaciones"). Cuando los pacientes no puedan dar su consentimiento por sí mismos, se deberá preguntar a los familiares, en la medida de lo posible, qué creen

que desearía el paciente. En el resto de casos, se aplican las normas de atención de urgencias para pacientes discapacitados, según distintos requisitos institucionales o nacionales.

- Se debe realizar previamente una tomografía computarizada sin medio de contraste para descartar la presencia de hemorragia intracraneal o áreas cerebrales infartadas de gran tamaño. En presencia de estas alteraciones el tratamiento con pRELAX está contraindicado.
- La angiografía diagnóstica y, si procede, el tratamiento endovascular deben realizarse bajo anestesia general con relajación neuromuscular y monitorización hemodinámica invasiva. Estas medidas se deben coordinar para que, en la medida de lo posible, no se retrase el inicio del tratamiento endovascular. Durante la anestesia, trate de mantener los valores de presión arterial elevados, adaptados a la situación, es decir, en caso de constricción de los vasos sanguíneos. Se debe evitar a toda costa una hipotensión. En la medida en que lo permita la situación, para reducir el riesgo de formación de trombos en la superficie de pRELAX deben utilizarse tratamientos farmacológicos adecuados (anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios).

Preparación del tratamiento

- Después de afeitar y desinfectar *ambas* ingles, se inserta una vaina de catéter de 6F u 8F, preferiblemente en la arteria femoral derecha.
- Para el diagnóstico vascular, realice una angiografía de toda la circulación anterior y posterior. Si es posible, evite las proyecciones ampliadas y oblicuas. Limite la exposición al medio de contraste al mínimo necesario.
- Se deben definir los vasos objetivo para el tratamiento endovascular. Es importante que el dispositivo se introduzca únicamente en vasos objetivo suficientemente grandes. Observe al respecto los diámetros mínimos de los vasos y la compatibilidad del catéter. Si el diámetro del vaso objetivo parece insuficiente para colocar un microcatéter adecuado, se deberán realizar exámenes que determinen hasta qué punto se puede lograr la dilatación vascular con fármacos.

Inserción del microcatéter

- No fuerce la introducción del catéter si percibe resistencia. No cateterice ramas laterales de diámetro reducido.**

Inserte un microcatéter adecuado (consulte la tabla de compatibilidad) en el vaso objetivo utilizando una microaguja guía. Se recomienda utilizar la denominada "técnica de navegación vascular".

Extraiga la microaguja guía del microcatéter.

Inserción de pRELAX

- En caso de percibir una mayor resistencia durante la inserción de pRELAX, retire el dispositivo y, en caso necesario, el microcatéter. Luego vuelva a cateterizar el vaso.**

Tras conectar una válvula hemostática al microcatéter con lavado continuo a presión (solución salina fisiológica), pRELAX se inserta en el microcatéter de la siguiente manera:

- Abra la válvula hemostática y empuje la vaina introductora de pRELAX a través de la válvula abierta.
- Cierre con cuidado la válvula; el aire de la vaina introductora se expulsará por la entrada retrógrada del líquido de lavado.
- Tras eliminar de esta forma el aire de la vaina introductora, aváncela hasta el tope al interior del adaptador (conector) del microcatéter. La vaina introductora se mantiene en esta posición.
- A continuación, con el alambre de inserción, pRELAX se desplaza de la vaina introductora al interior del microcatéter. Prosiga hasta haber introducido aproximadamente 60 cm del cable de inserción en el microcatéter. A continuación, extraiga la vaina introductora.
- Avance el dispositivo hasta que el marcador ("MARCADOR FLUOROSAFE": distancia hasta la punta distal de pRELAX aprox. 126 cm en estado comprimido) del alambre de inserción llegue a la entrada de la válvula hemostática. Este procedimiento no requiere radioscopia continua porque el marcador ("MARCADOR FLUOROSAFE") identifica la posición a la que se puede avanzar el sistema sin que la punta de pRELAX salga del microcatéter.

- Nunca avance pRELAX más allá de la punta distal del microcatéter. El vaso objetivo podría diseccionarse o perforarse.**

pRELAX se sigue insertando hasta la punta del microcatéter con fluoroscopia continua. La punta distal del dispositivo debe alcanzar la punta del microcatéter.

Despliegue de pRELAX

- El despliegue debe realizarse bajo radioscopia, para mantener el dispositivo en su posición original.**

Despliegue el dispositivo completamente retirando el microcatéter con cuidado y poco a poco hasta que la punta del microcatéter se encuentre en una posición suficientemente proximal. Será así cuando el marcador del microcatéter distal se encuentre proximal al marcador radiopaco proximal pRELAX. Lo mejor es que el dispositivo se despliegue en el segmento del vaso sanguíneo estrechado por el vasoespasmismo. Si el vasoespasmismo afecta segmentos más largos del vaso sanguíneo, se pueden realizar varios despliegues de pRELAX secuenciales. Si la longitud de pRELAX supera la del segmento vascular afectado por el vasoespasmismo, el dispositivo debe sobresalir proximalmente.

La fotografía de la derecha muestra la imagen radiográfica de un dispositivo pRELAX.



- El dispositivo no se debe desplazar bajo ninguna circunstancia.**

Espere diez (10) minutos, hasta que pRELAX haya dilatado el segmento estrechado del vaso.

Observe el comportamiento de despliegue de pRELAX en el vaso objetivo bajo radioscopia y, siempre que sea posible, sin administrar medio de contraste. El recubrimiento radiopaco de pRELAX se puede utilizar como un control visual adicional.

*Extracción de pRELAX***14. La extracción debe realizarse bajo radioscopia, para mantener el dispositivo en su posición original.**

Asegure el dispositivo avanzando el microcatéter con cuidado y poco a poco hasta que la punta del microcatéter se encuentre en una posición suficientemente distal. Será así cuando el marcador del microcatéter distal se encuentre distal al marcador radiopaco distal pRELAX.

15. Ahora retraiga lentamente pRELAX a través del microcatéter. Cuando la válvula hemostática del microcatéter se haya abierto completamente, retire el dispositivo.**16. Si ahora inyecta unos diez (10) ml de medio de contraste radiográfico por el catéter guía, podrá comprobar si el vaso objetivo se ha dilatado con pRELAX.**

- Si el vaso objetivo está suficientemente dilatado, compruebe si hay otros vasos estrechados y decida si pueden dilatarse con este método. En caso contrario, retire el catéter guía. Al cabo de 10-15 minutos, aplique una inyección en el vaso supraaórtico afectado para comprobar si el vaso objetivo sigue dilatado.
- Si el vaso objetivo *no* está dilatado, deberá plantearse qué hacer. Hay varias opciones: una nueva aplicación de pRELAX, el uso de un dispositivo mecánico diferente, el tratamiento farmacológico.

*Reutilización en el mismo paciente***17. En caso de repetir la aplicación o de optar por otra intervención, puede reutilizar el dispositivo intacto hasta dos (2) veces con el mismo paciente:**

- Limpieza:** Enjuague cuidadosamente el dispositivo pRELAX con agua estéril o solución salina fisiológica estéril; no deben quedar restos de sangre ni de trombos en el dispositivo.
- Revisión:** Examine el dispositivo para descartar posibles daños.
- Preparación para repetir la aplicación:** Inserte el extremo proximal del alambre de inserción en la vaina introductora correspondiente. A continuación, desplace la vaina introductora hasta que el dispositivo llegue a la punta de la vaina introductora. Seguidamente, retraiga *POCO A POCO* la totalidad del dispositivo a la vaina introductora. Si el dispositivo pRELAX no se puede retraer completamente, debe eliminar el producto.
- Para volver a usar el dispositivo pRELAX, siga los pasos del 10 al 16.

Precauciones

- No utilice el dispositivo pRELAX para fines distintos de los previstos.
- Para evitar lesiones en los vasos, no utilice el dispositivo en vasos de diámetro (Ø) inferior al valor de la tabla de compatibilidad.
- Utilice el dispositivo solo en los microcatéteres indicados en la tabla de compatibilidad. Los microcatéteres (u otros catéteres) de diámetros internos mayores pueden producir tensiones mecánicas en el dispositivo pRELAX durante su paso y provocar el desprendimiento del dispositivo o de componentes del mismo.
- Todos los procedimientos deben realizarse bajo control radioscópico.
- Se requiere un lavado exhaustivo de la vaina introductora, como se ha descrito anteriormente, para eliminar todas las burbujas de aire incluidas.
- Al transferir el dispositivo de la vaina introductora al microcatéter, asegúrese de que la vaina introductora no retroceda proximalmente. Si esto sucediese, el dispositivo o el alambre de inserción podrían doblarse o debilitarse y, por lo tanto, desprenderse el uno del otro.
- Si el dispositivo se empuja en sentido distal hacia la punta del microcatéter, el vaso puede diseccionarse o perforarse. Si un vaso se ha perforado, se deberá sellar rápida y completamente.
- Si estira o empuja con fuerza el alambre de inserción o lo retuerce, el dispositivo pRELAX se puede desprender del alambre de inserción. En estos casos, se recomienda utilizar un instrumento adecuado para recuperarlo. Si no logra recuperarlo, se debe iniciar y mantener inmediatamente una doble antiagregación plaquetaria.
- En caso de resistencia excesiva a la retracción, se debe recurrir al microcatéter para entabillar o recuperar el dispositivo. Si el microcatéter no se puede volver a retraer completamente sobre el dispositivo, retire el dispositivo y el microcatéter juntos como una unidad.
- El dispositivo pRELAX se puede utilizar hasta tres (3) veces en el mismo paciente. En todas las aplicaciones, el contacto con el paciente debe ser inferior a 60 minutos en total.
- Entre aplicaciones, se deben eliminar todos los residuos, como sangre y trombos, del dispositivo (si procede) y se debe comprobar si el dispositivo presenta daños. Si el dispositivo pRELAX o la vaina introductora están dañados o el dispositivo no se puede retraer a la vaina introductora, se debe eliminar el dispositivo.
- El dispositivo pRELAX es frágil y debe manipularse con precaución. No lo empuje ni tire de él con fuerza. No retuerza nunca el alambre de inserción. En caso necesario, retire el dispositivo pRELAX a través del microcatéter.
- Solo deben utilizar el dispositivo médicos especializados debidamente formados.
- El dispositivo pRELAX no debe colocarse en implantes vasculares (p. ej., endoprótesis o desviadores de flujo).

Información general

- Protéjalo del calor. Almacénalo en un lugar fresco y seco.
- Utilícelo únicamente antes de la fecha de caducidad; de lo contrario no se garantiza la esterilidad.
- Para garantizar la integridad y esterilidad del producto, no lo utilice si el envase está dañado.
- Antes de utilizarlo, compruebe si el producto está dañado. No utilice productos rotos o dañados, ya que no se puede garantizar su funcionalidad.
- El producto es de un solo uso. El aparato no se debe reesterilizar ni reciclar para otros pacientes, ya que el usuario no puede limpiarlo con garantías.
- El producto, los restos de sangre y de trombos y, si procede, los componentes del envase deben eliminarse de forma adecuada en recipientes marcados.

Complicaciones

Durante o a pesar del uso del dispositivo pRELAX pueden surgir entre otras las complicaciones siguientes:

- Embolia gaseosa, embolia en vasos distales, oclusión vascular, trombosis, isquemia cerebral

- Perforación, rotura, disección y otros daños en las arterias
- Vasoespasmio, formación de un pseudoaneurisma, hemorragia intracranial
- Reacción alérgica, infección, hemorragia por reperfusión
- Infarto ocupante de espacio, déficit neurológico, incluidas las consecuencias de una apoplejía
- Estado vegetativo persistente, muerte

Símbolos y su significado

Símbolos en la etiqueta del producto:

	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	No volver a utilizar
	No volver a esterilizar
	Código de lote
	Estéril por óxido de etileno
	No usar si el envase está dañado
	Apirógeno
	Fecha de caducidad
	N.º de referencia
	Contenido
	Conservar en un lugar seco. Mantener alejado de la luz solar
	Este producto se ha lanzado al mercado de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Fabricante
	Material: NiTi (aleación de níquel-titanio, nitinol)
	No contiene látex
	No contiene ftalatos
	Recubrimiento radiopaco de la estructura de nitinol
	Marcador de color (negro) en el alambre de inserción

Limitación de responsabilidad

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

femtos y pRELAX son marcas comerciales registradas de femtos GmbH en la República Federal de Alemania y en otros países.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Fabricante
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Alemanha

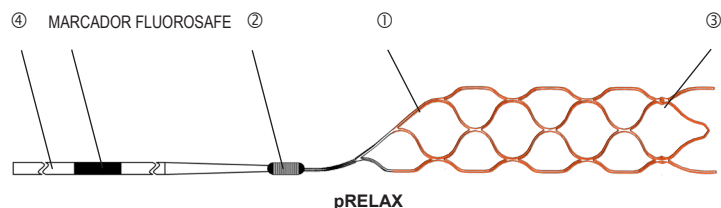


Distribuidor
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Alemanha
Telefone: +49 234 36919 0
Fax: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

Conteúdo da embalagem
1 dispositivo de tratamento do vasoespasmopRELAX

Descrição do produto

O pRELAX é composto por uma estrutura radiopaca autoexpansível de nitinol ①, comportando um marcador radiopaco na extremidade proximal ② e dois marcadores radiopacos na extremidade distal ③, e que está fixado com firmeza a um fio de inserção ④. O dispositivo está guardado comprimido numa bainha introdutora (não ilustrada). O pRELAX é introduzido no vaso-alvo através de um microcateter adequado e é lançado no vaso estreitado por vasoespasmopRELAX através da retirada do microcateter. O vaso-alvo é dilatado com o lançamento do pRELAX. O pRELAX é removido empurrando o microcateter no sentido distal sobre o dispositivo deixado no respetivo local; o dispositivo é então puxado para fora do microcateter, sendo, assim, removido.



Fins a que se destina

O dispositivo de tratamento do vasoespasmopRELAX destina-se a dilatar vasos intracranianos para o tratamento agudo do vasoespasmopRELAX, p. ex., da artéria carótida interna, da artéria cerebral média, da artéria basilar e de vasos situados distalmente em relação a estas com um tempo de aplicação temporário < 60 minutos.

Indicações

O dispositivo de tratamento do vasoespasmopRELAX destina-se à dilatação mecânica de artérias intracranianas para tratamento endovascular na fase aguda do vasoespasmopRELAX

- em pacientes para os quais esteja contraindicado o tratamento com vasodilatadores medicamentosos (p. ex., nimodipina, nicardipina, verapamil) ou com uma angioplastia de balão ou
- em pacientes para os quais esteja contraindicado o tratamento com uma terapia tripla H (hipertensão, hipervolemia, hemodiluição) ou
- em pacientes para os quais tenha falhado tanto um tratamento com vasodilatadores medicamentosos (p. ex., nimodipina, nicardipina, verapamil) ou com uma angioplastia de balão, bem como com uma terapia tripla H
- como complemento ao tratamento que tenha já sido iniciado com vasodilatadores medicamentosos.

Contraindicações

A utilização do pRELAX está contraindicada para pacientes

- para os quais a angiografia preparada mostre que as respetivas condições anatómicas não são adequadas para um tratamento endovascular,
- com um enfarte estabelecido de todo o tecido cerebral dependente do vaso a dilatar,
- com uma dissecção do vaso-alvo ou uma potencial dissecção do vaso-alvo,
- com estenose aterosclerótica no segmento afetado do vaso-alvo,
- com um aneurisma não tratado no segmento afetado do vaso-alvo e
- nos quais possa haver um aumento patológico da fragilidade dos vasos estreitados (p. ex., síndrome de Ehlers-Danlos).

Compatibilidade

O modelo de pRELAX e os microcateres que se seguem são compatíveis entre si e recomendados para os diâmetros mínimos dos vasos indicados:

pRELAX Dispositivo	Comprimento do fio de inserção	Microcateter	Ø mín. do vaso (relaxado)	Ø relaxado x comprimento útil
PRELAX-4-20	1,8 m	ID 0.021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Procedimento recomendado

Preparação do paciente

- Registe e documente todas as informações disponíveis sobre o momento e a natureza do início dos sintomas clínicos do vasoespasmopRELAX.
- Registe e documente todas as informações disponíveis sobre o historial médico, incluindo a medicação atual.
- Tanto quanto possível, informe o paciente e documente o consentimento do paciente relativamente à intervenção, salientando as complicações possíveis e as potenciais consequências (ver Complicações). Nos casos em que os pacientes não puderem ser eles próprios a dar o consentimento, deve perguntar-se aos familiares, na medida do possível, qual seria, na opinião destes, aquilo que o paciente iria querer. Caso contrário,

aplicam-se as regras dos cuidados de emergência para pacientes incapacitados, sujeitas a diversas exigências institucionais ou nacionais.

- Deve ser feita previamente uma TAC sem contraste para excluir a existência de hemorragia intracraniana ou uma área enfartada de grandes dimensões no cérebro. Se estas alterações existirem, o tratamento com o pRELAX está contraindicado.
- A angiografia de diagnóstico e, se aplicável, o tratamento endovascular devem ser realizados sob anestesia geral com relaxação neuromuscular e monitorização hemodinâmica invasiva. Estas medidas devem ser configuradas de forma a que, tanto quanto possível, o início do tratamento endovascular não seja atrasado. Durante a anestesia, deve procurar-se manter valores de pressão arterial elevados, que sejam adaptados à situação, ou seja, no caso de vasos estreitados. A hipotensão deve ser absolutamente evitada. Devem ser tomadas medidas medicamentosas adequadas (anticoagulantes, antiagregantes plaquetários) para reduzir o risco de formação de um trombo na superfície do pRELAX, desde que a respetiva situação o permita.

Preparação do tratamento

- Depois de depilar e desinfetar as duas virilhas, é inserida uma bainha de cateter 6F ou 8F, de preferência na artéria femoral direita.
- Para o diagnóstico do vaso, faça uma angiografia de toda a circulação anterior e posterior. Se possível, evite vistas ampliadas e oblíquas. Limite a exposição ao agente de contraste ao mínimo inevitável.
- O(s) vaso(s)-alvo para o tratamento endovascular têm de ser definidos. É importante que o dispositivo seja introduzido apenas em vasos-alvo suficientemente grandes. Observe os diâmetros mínimos dos vasos e a compatibilidade do cateter a este respeito. Se o diâmetro do vaso-alvo parecer demasiado pequeno para a cateterização com um microcateter adequado, devem ser feitas investigações para determinar até que ponto a dilatação vascular pode ser alcançada por via medicamentosa.

Inserção do microcateter

- A cateterização nunca pode ser feita contrariando a resistência! Evite a cateterização de ramificações laterais de diâmetro pequeno!**

Insira um microcateter adequado (cf. tabela de compatibilidade) no vaso-alvo mediante um microfio-guia. Recomenda-se a chamada técnica de "mapeamento". Remova o microfio-guia do microcateter.

Inserção do pRELAX

- No caso de uma maior resistência durante a inserção do pRELAX, remova o dispositivo, e potencialmente o microcateter, e volte a cateterizar o vaso.**

Depois de ligada uma válvula hemostática ao microcateter sob irrigação pressurizada contínua (soro fisiológico), o pRELAX é inserido no microcateter da forma que se segue:

- Abra a válvula hemostática e empurre a bainha introdutora no pRELAX através da válvula aberta.
 - Feche a válvula cuidadosamente; o ar é eliminado da bainha introdutora pela entrada retrógrada do líquido de irrigação.
 - Depois de eliminado o ar da bainha introdutora desta forma, esta é depois empurrada para a frente o mais possível para dentro do adaptador (cubo) do microcateter. A bainha introdutora é mantida no lugar nesta posição.
 - O pRELAX é então empurrado para a frente a partir da bainha introdutora para dentro do microcateter mediante o fio de inserção. Este processo continua até cerca de 60 cm do fio de inserção estarem dentro do microcateter. A seguir, a bainha introdutora é removida.
 - O dispositivo é empurrado para a frente até o marcador ("FLUOROSAFE MARKER": distância até à ponta distal do pRELAX aprox. 126 cm quando comprimido) no fio de inserção alcançar a entrada da válvula hemostática. Este procedimento não tem de ser feito com fluoroscopia contínua, dado que o marcador ("FLUOROSAFE MARKER") identifica a posição até à qual o sistema pode avançar sem que a ponta do pRELAX saia do microcateter.
- Nunca empurre o pRELAX para além da ponta distal do microcateter. Caso contrário, a consequência pode ser a dissecção ou a perfuração do vaso-alvo!**
O pRELAX é inserido mais para cima até à ponta do microcateter sob monitorização fluoroscópica contínua. A ponta distal do dispositivo deve chegar à ponta do microcateter.

Lançamento do pRELAX

- O lançamento deve ser feito sob monitorização fluoroscópica para manter o dispositivo na sua posição original.**

Lance o dispositivo por completo retirando com cuidado e devagar o microcateter até a respetiva ponta ficar numa posição suficientemente proximal. Isto consegue-se quando o marcador distal do microcateter fica posicionado proximalmente em relação ao marcador radiopaco proximal do pRELAX.

O ideal é que o dispositivo seja lançado no segmento de vaso estreitado por vasoespasmopRELAX. Se segmentos de vaso mais longos estiverem afetados por vasoespasmopRELAX, podem ser feitos vários lançamentos do pRELAX sequencialmente.

Se o pRELAX for mais comprimido que o segmento de vaso afetado por vasoespasmopRELAX, o dispositivo deve sobressair proximalmente. A figura da direita mostra a imagem radiográfica de um pRELAX.



- Deve evitar-se movimentar o dispositivo em qualquer circunstância!**

Espere até dez (10) minutos até o pRELAX ter dilatado o segmento de vaso estreitado. Observe o comportamento de abertura do pRELAX no vaso-alvo sob monitorização fluoroscópica e, se possível, sem administrar agente de contraste. O revestimento radiopaco do pRELAX pode ser usado como uma inspeção visual adicional.

Remoção do pRELAX

- A remoção deve ser feita sob monitorização fluoroscópica para manter o dispositivo na sua posição original.**

Pegue no dispositivo empurrando para a frente com cuidado e devagar o microcateter até a respetiva ponta ficar numa posição suficientemente distal. Isto consegue-se

quando o marcador distal do microcateter estiver posicionado distalmente em relação ao marcador distal radiopaco do pRELAX.

15. Agora, puxe lentamente o pRELAX para trás através do microcateter e remova o dispositivo assim que a válvula hemostática do microcateter se abrir por completo.
16. Injetando cerca de dez (10) ml de agente de contraste de raio X através do cateter-guia, é agora possível verificar se o vaso-alvo ficou dilatado pela utilização do pRELAX.
 - a) Se o vaso-alvo estiver suficientemente alargado, verifique se há outros vasos estreitados e decida se podem ou não ser dilatados mediante este método. Se não for esse o caso, remova o cateter-guia. 10-15 minutos depois, injete o vaso supra-aórtico afetado para verificar se o vaso-alvo continua aberto.
 - b) Se o vaso-alvo *não* estiver dilatado, deve tomar-se uma decisão relativamente ao procedimento a seguir. Isto pode incluir: repetição do procedimento pRELAX, utilização de um dispositivo mecânico diferente, tratamento medicamentoso.

Reutilização no mesmo paciente

17. No caso de repetição do procedimento ou de um procedimento adicional, se o dispositivo estiver intacto pode ser reutilizado no mesmo paciente até duas (2) vezes:
 - a) Limpeza: enxague cuidadosamente o pRELAX com água estéril ou soro fisiológico estéril; não podem ficar resíduos de sangue ou do trombo no dispositivo.
 - b) Inspeção: examine o dispositivo para excluir a existência de quaisquer danos.
 - c) Preparação para repetir a aplicação: insira a extremidade proximal do fio de inserção na bainha introdutora correspondente. A seguir, desloque a bainha introdutora até o dispositivo ficar à frente da ponta da bainha introdutora. Agora puxe DEVAGAR e por completo o dispositivo novamente para dentro da bainha introdutora. Se não for possível recolher o pRELAX por completo, o produto tem de ser descartado.
 - d) A repetição da utilização do pRELAX é feita tal como descrito nos passos 10 a 16.

Precauções

- Não use o pRELAX para finalidades diferentes das previstas.
- Para evitar ferir o vaso, não use o dispositivo com um diâmetro ($\varnothing$) inferior ao valor na tabela de compatibilidade.
- Use o dispositivo apenas em microcateteres listados na tabela de compatibilidade. Microcateteres (ou outros cateteres) com diâmetros internos maiores podem provocar esforço mecânico no dispositivo pRELAX durante a sua passagem e o dispositivo ou partes dele podem separar-se.
- Todos os procedimentos têm de ser realizados sob monitorização fluoroscópica.
- É necessário uma boa irrigação da bainha introdutora, tal como acima descrito, para eliminar eventuais bolhas de ar presas.
- Quando o dispositivo é transferido da bainha introdutora para o microcateter, assegure-se de que a bainha introdutora não recua proximalmente. Se isto acontecer, o dispositivo e/ou o fio de inserção podem dobrar-se e/ou enfraquecer e separarem-se um do outro.
- Se o dispositivo for empurrado distalmente para o lado da ponta do microcateter, o vaso pode ser dissecado ou perfurado. Um vaso perfurado deve ser rapidamente selado por completo.
- Puxar ou empurrar à força o fio de inserção e torcê-lo pode fazer com que o pRELAX se separe do fio de inserção. Nesses casos, recomenda-se a recuperação mediante a utilização de um dispositivo apropriado. Se a recuperação não for bem sucedida, a dupla inibição da função plaquetária tem de ser imediatamente iniciada e mantida.
- Em caso de resistência de retração excessiva, o microcateter deve ser usado para prender ou recuperar o dispositivo. Se não for possível voltar a empurrar o microcateter completamente para trás sobre o dispositivo, remover o dispositivo e o microcateter juntos como uma unidade.
- O pRELAX pode ser usado até três (3) vezes no mesmo paciente. O tempo total de todas as aplicações em contacto com o paciente deve ser < 60 minutos.
- Entre aplicações, o dispositivo deve ser limpo de todos os resíduos, como sangue e trombo, se aplicável, e inspecionado quanto a danos. Se o pRELAX ou a bainha introdutora apresentar danos e não for possível recolher o dispositivo para dentro da bainha introdutora, o dispositivo tem de ser descartado.
- O pRELAX é um dispositivo delicado e tem de ser manuseado com cuidado. Nunca empurre ou puxe contrariando a resistência. Nunca torça o fio de inserção. Se necessário, remova o pRELAX através do microcateter.
- O dispositivo só pode ser usado por médicos especializados e com a devida formação.
- O pRELAX não pode ser lançado em implantes de vasos (p. ex. stents ou sistemas de derivação de fluxo).

Informações gerais

- Manter ao abrigo do calor. Guardar em local fresco e seco.
- Para garantir a esterilidade, usar sempre antes de expirado o prazo de validade.
- Para garantir a integridade e a esterilidade do produto, não usar se a embalagem estiver danificada.
- Verificar o produto quanto a danos antes da utilização. Para garantir a operacionalidade, não usar produtos partidos ou danificados.
- O produto é descartável. O dispositivo não pode ser reesterilizado ou reciclado para outros pacientes por não poder ser limpo pelo utilizador de forma fiável.
- O produto, resíduos de sangue e de trombo e, se aplicável, componentes da embalagem, têm de ser devidamente eliminados em recipientes marcados.

Complicações

As seguintes complicações e outras complicações podem ocorrer durante ou apesar da utilização do pRELAX:

- Embolia gasosa, embolia nos vasos distais, oclusão vascular, trombose, isquemia cerebral
- Perfuração, ruptura, dissecação e outros danos arteriais
- Vasoespasmo, formação de um pseudoaneurisma, hemorragia intracraniana
- Reação alérgica, infecção, hemorragia de reperfusão
- Enfarte ocupando espaço, défice neurológico incluindo consequências de um AVC
- Estado vegetativo persistente, morte

Símbolos e respetivos significados

Símbolos no rótulo do produto:

	Cuidado
	Consulte as instruções de utilização
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Código de lote
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Antipirogénico
	Data de validade
	Referência
	Conteúdo
	Manter seco. Manter afastado da luz solar.
	Este produto foi colocado no mercado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.
	Fabricante
	Material: NiTi (liga de níquel-titânio, nitinol)
	Isento de látex
	Isento de ftalatos
	Revestimento radiopaco na estrutura de nitinol
	Marcador colorido (preto) no fio de inserção

Limitação de responsabilidade

A femtos GmbH não deverá ser responsabilizada por danos resultantes de utilizações não previstas ou da reutilização do dispositivo.

femtos e pRELAX são marcas comerciais registadas da femtos GmbH na República Federal da Alemanha e noutros países.

Fabrikant

femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Duitsland

Distributeur

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

Inhoud van de verpakking

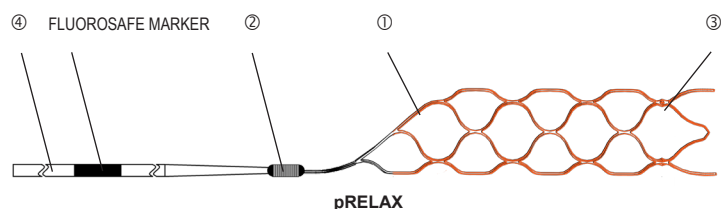
1 x pRELAX behandelingshulpmiddel voor vasospasme

Productbeschrijving

De pRELAX bestaat uit een zelfexpanderende, radiopake nitinolstructuur ①, heeft een radiopake markering op zijn proximale uiteinde ② en twee radiopake markers op zijn distale uiteinde ③ en is stevig bevestigd aan een invoerdraad ④.

Het hulpmiddel wordt bewaard in gecompriëerde vorm in een inbrenghuls (niet weergegeven).

De pRELAX wordt in het doelvat ingebracht via een geschikte microkatheter en wordt uitgeklaapt in het vat dat door vasospasme is vernauwd door terugtrekking van de microkatheter. Het doelvat wordt gedilateerd door de pRELAX uit te klappen. De pRELAX wordt verwijderd door de microkatheter in distale richting over het op de betreffende plaats achtergebleven hulpmiddel te duwen; het hulpmiddel wordt dan uit de microkatheter getrokken en zo verwijderd.



Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik van het pRELAX behandelingshulpmiddel voor vasospasme is dilatie van intracraniale bloedvaten voor de acute behandeling van vasospasme, bijv. van de arteria carotis interna, de arteria cerebri media, de arteria basilaris en van vaten die zich distaal daarvan bevinden met een toepassingstijd van < 60 minuten.

Indicaties

Het pRELAX behandelingshulpmiddel voor vasospasme is ontworpen voor de mechanische dilatie van intracraniale vaten voor de endovasculaire behandeling in de acute fase van een vasospasme

- bij patiënten met een contra-indicatie voor de behandeling met medicinale vasodilatoren (bijv. nimodipine, nicardipine, verapamil) of een ballonangioplastiek of
- bij patiënten met een contra-indicatie voor de behandeling met een drievoudige H-therapie (hypertensie, hypervolemie, hemodilutie) of
- bij patiënten bij wie een behandeling met medicinale vasodilatoren (bijv. nimodipine, nicardipine, verapamil) of een ballonangioplastiek alsmede een drievoudige H-therapie al is mislukt alsmede
- als aanvulling op een behandeling met medicinale vasodilatoren die al is gestart.

Contra-indicaties

Het gebruik van de pRELAX is gecontra-indiceerd bij patiënten

- bij wie de gemaakte angiografie aantoont dat de betreffende anatomische omstandigheden niet geschikt zijn voor een endovasculaire behandeling;
- met een vastgesteld infarct van het gehele hersenweefsel afhankelijk van het te dilateren vat;
- met een dissectie van het doelvat of een mogelijke dissectie van het doelvat;
- met atherosclerotische stenose van het betrokken segment van het doelvat;
- met een niet-verzorgd aneurysma van het betrokken segment van het doelvat en
- bij wie een pathologische verhoging van de breekbaarheid van de vernauwde vaten (bijv. syndroom van Ehlers-Danlos).

Compatibiliteit

Het volgende pRELAX-model en de volgende microkatheters zijn compatibel met elkaar en worden aanbevolen voor de aangegeven minimale vatdiameters:

pRELAX Hulpmiddel	Lengte invoerdraad	Microkatheter	Min. vat Ø (ontspannen)	Ontspannen Ø x bruikbare lengte
PRELAX-4-20	1,8 m	ID 0.021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Aanbevolen procedure

Vorbereitung van de patiënt

1. Noteer en documenteer alle beschikbare informatie over het tijdstip en de aard van het begin van de klinische symptomen van vasospasme.
2. Noteer en documenteer alle beschikbare informatie over medische geschiedenis, waaronder de huidige medicatie.
3. Informeer de patiënt zoveel mogelijk en documenteer de instemming van de patiënt met de ingreep, en wijs daarbij op mogelijke complicaties en mogelijke gevolgen (zie Complicaties). In gevallen waarin patiënten niet zelf instemming kunnen geven, moet hun fami-

lieleden, waar mogelijk, worden gevraagd wat zij denken dat de patiënt zou willen. Anders zijn de regels van spoedeisende hulp voor niet-wilsbekwame patiënten van toepassing, met inachtneming van de verschillende eisen van de instelling of nationale eisen.

4. Een niet-verbeterde CT-scan moet vooraf worden uitgevoerd om een intracraniale bloeding of een groot gebied met een herseninfarct uit te sluiten. Als deze veranderingen aanwezig zijn, is behandeling met de pRELAX gecontra-indiceerd.
5. De diagnostische angiografie en, waar van toepassing, de endovasculaire behandeling dienen te worden uitgevoerd onder algehele anesthesie met neuromusculaire ontspanning en invasieve hemodynamische monitoring. Deze maatregelen moet zo worden genomen dat een vertraging van de start van de endovasculaire behandeling, zoveel mogelijk, wordt vermeden. Probeer tijdens de anesthesie verhoogde bloeddrukwaarden te behouden, die aan de situatie moeten worden aangepast, d.w.z. bij vernauwde vaten. Hypotensie moet altijd worden vermeden. Geschikte medicinale maatregelen (anticoagulantia, trombocytenaggregatiethermiers) dienen te worden gebruikt om het risico op trombus te verminderen die zich op het oppervlak van de pRELAX vormt, voor zover toegestaan door de betreffende situatie.

Vorbereitung van de behandeling

6. Nadat beide liezen zijn geschoren en gedisinfecteerd, wordt een 6F of 8F katheterhuls ingebracht, bij voorkeur in de arteria femoralis dextra.
7. Maak voor een vaatdiagnose een angiografie van de gehele anterieure en posterieure bloedsomloop. Vermijd, indien mogelijk, vergrote beelden en schuine beelden. Beperk blootstelling aan het contrastmiddel tot het onvermijdelijke minimum.
8. Het (de) doelvat(en) voor de endovasculaire behandeling moet(en) worden vastgesteld. Het is belangrijk dat het hulpmiddel alleen in voldoende grote vaten worden ingebracht. Let daarbij op de minimale vatdiameters en de compatibiliteit van de katheter. Als de diameter van het doelvat te klein lijkt voor katheterisatie met een geschikte microkatheter, dient te worden onderzocht en bepaald in welke mate vasculaire dilatie met medicinale maatregelen kan worden verkregen.

Inbrengen van de microkatheter

9. **Katheteriseer nooit tegen weerstand! Katheteriseer geen zijtakken met een kleine diameter!**

Breng een geschikte microkatheter (zie compatibiliteitstabel) in het doelvat met behulp van een microvoerdraad. Het gebruik van de zogenaamde "road map"-techniek wordt aanbevolen.

Verwijder de microvoerdraad uit de microkatheter.

Inbrengen van de pRELAX

10. **Als tijdens het inbrengen van de pRELAX grote weerstand voelbaar is, moet het hulpmiddel, en mogelijk de microkatheter, worden verwijderd en moet het vat opnieuw worden gekatheteriseerd.**

Nadat een hemostatisch ventiel met continue drukspoeling (fysiologische zoutoplossing) aan de microkatheter is bevestigd, wordt de pRELAX als volgt in de microkatheter ingebracht:

- a) Open het hemostatisch ventiel en duw de inbrenghuls van de pRELAX door het open ventiel.
- b) Sluit het ventiel voorzichtig; de inbrenghuls wordt ontluicht door de retrograde invoer van de spoelvloeistof.
- c) Nadat de inbrenghuls op deze manier is ontluicht, moet deze vooruit worden geduwd en wel zover mogelijk in de adapter (hub) van de microkatheter. De inbrenghuls wordt in deze positie op zijn plaats gehouden.
- d) De pRELAX wordt dan met behulp van de invoerdraad vanaf de inbrenghuls vooruit in de microkatheter geduwd. Deze procedure wordt voortgezet totdat ongeveer 60 cm van de invoerdraad zich in de microkatheter bevindt. Vervolgens wordt de inbrenghuls verwijderd.
- e) Het hulpmiddel wordt vooruit geduwd totdat de marker ("FLUOROSAFE MARKER": afstand tot distale pRELAX-tip ca. 126 cm in ingeklapte toestand) op de invoerdraad de ingang van het hemostatisch ventiel bereikt. Deze procedure hoeft niet te worden uitgevoerd onder continue doorlichting omdat de marker ("FLUOROSAFE MARKER") de positie aangeeft waarnaar het systeem kan worden opgevoerd zonder dat de pRELAX-tip de microkatheter verlaat.

11. **Duw de pRELAX nooit verder dan de distale tip van de microkatheter. Daardoor kan leiden tot dissectie of perforatie van het doelvat!**

De pRELAX wordt onder continue doorlichting opgevoerd naar de tip van de microkatheter. De distale tip van het hulpmiddel moet de tip van de microkatheter bereiken.

Uitklappen van de pRELAX

12. **Het uitklappen moet onder doorlichting plaatsvinden om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel op zijn originele positie blijft.**

Klap het hulpmiddel volledig uit door de microkatheter langzaam en voorzichtig terug te trekken totdat de tip van de microkatheter tip zich in een voldoende proximale positie bevindt. Die positie is bereikt wanneer de distale marker op de microkatheter zich proximaal van de radiopake proximale pRELAX-marker bevindt.

Idealiter wordt het hulpmiddel uitgeklaapt in het vatsegment dat door vasospasme is vernauwd. Als langere vatsegmenten door vasospasme zijn aangetast, moet de pRELAX mogelijk meerdere keren achtereenvolgens worden uitgeklaapt.

Als de pRELAX langer is dan het door vasospasme aangetaste vatsegment, dient het hulpmiddel proximaal uit te steken.

De foto rechts toont het radiografische beeld van een pRELAX.



13. **Verplaatsing van het hulpmiddel moet altijd worden vermeden!**

Wacht max. tien (10) minuten totdat de pRELAX het vernauwde vatsegment heeft gedilateerd.

Houd het uitklappen van de pRELAX in het doelvat onder doorlichting in de gaten en, waar mogelijk, zonder toediening van een contrastmiddel. De radiopake coating van de pRELAX kan als extra visuele controle worden gebruikt.

Verwijderen van de pRELAX

14. Het verwijderen moet onder doorlichting plaatsvinden om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel op zijn originele positie blijft.

Bevestig het hulpmiddel door de microkatheter langzaam en voorzichtig vooruit te duwen totdat de tip van de microkatheter zich in een voldoende distale positie bevindt. Die positie is bereikt wanneer de distale marker op de microkatheter zich distaal van de radiopake distale pRELAX-marker bevindt.

15. Trek nu de pRELAX langzaam terug door de microkatheter en verwijder het hulpmiddel wanneer het hemostatisch ventiel van de microkatheter volledig is geopend.

16. Door injectie van ongeveer tien (10) ml röntgencontrastmiddel via de geleidekatheter kan nu worden gecontroleerd of het doelvat met behulp van de pRELAX is gedilateerd.

- Als het doelvat voldoende is vergroot, moet worden gecontroleerd of andere vaten vernauwd zijn en moet worden besloten of deze met dezelfde methode kunnen worden gedilateerd. Verwijder de geleidekatheter als dit niet het geval is. Injecteer, na 10-15 minuten, het aangetaste supra-aortavast om te zien om het doelvat nog steeds open is.
- Als het doelvat *niet* is gedilateerd, moet een beslissing worden genomen over de verdere handelwijze. Daartoe kunnen behoren: herhaling van de pRELAX-procedure, gebruik van een ander mechanisch hulpmiddel, behandeling met medicatie.

Hergebruik bij dezelfde patiënt

17. Bij een herhaling of aanvullende procedure kan een onbeschadigd hulpmiddel maximaal twee (2) keer bij dezelfde patiënt worden gebruikt:

- Reiniging: spoel de pRELAX voorzichtig met steriel water of een steriele fysiologische zoutoplossing; er mogen geen bloed- of trombusresten op het hulpmiddel zitten.
- Inspectie: Onderzoek het hulpmiddel om eventuele schade uit te sluiten.
- Vorbereiding op herhaling van de procedure: Steek het proximale uiteinde van de invoerdraad in de bijpassende inbrenghuls. Verplaats de inbrenghuls dan totdat het hulpmiddel zich vóór de tip van de inbrenghuls bevindt. Trek het hulpmiddel nu **LANGZAAM** en volledig terug in de inbrenghuls. Als de pRELAX niet volledig kan worden teruggetrokken, moet het product worden weggegooid.
- Herhaal het gebruik van de pRELAX zoals beschreven in stap 10 t/m 16.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik de pRELAX niet voor andere doeleinden dan het beoogde gebruik.
- Om vaatletsels te voorkomen, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt in vaten met een diameter (Ø) van minder dan de waarde in de compatibiliteitstabel.
- Gebruik het hulpmiddel alleen in microkatheters die in de compatibiliteitstabel worden vermeld. Microkatheters (of andere katheters) met een grotere inwendige diameters kunnen leiden tot mechanische belasting van het pRELAX-hulpmiddel tijdens het opvoeren en het hulpmiddel of delen van het hulpmiddel kunnen losraken.
- Alle procedures moeten onder doorlichting worden uitgevoerd.
- Uitvoerige spoeling van de inbrenghuls, zoals hierboven beschreven, is vereist om eventuele opgesloten luchtballen te verwijderen.
- Wanneer het hulpmiddel vanuit de inbrenghuls naar de microkatheter wordt overgebracht, moet men ervoor zorgen dat de inbrenghuls niet proximaal terug beweegt. Als dit gebeurt, kan het hulpmiddel en/of de invoerdraad worden gebogen en/of verzwakt en dan van elkaar loskomen.
- Als het hulpmiddel distaal naar de tip van de microkatheter wordt geduwd, kan dissectie of perforatie van het vat ontstaan. Als een vat wordt geperforeerd, moet het snel en volledig worden afgedicht.
- Door krachtig trekken of duwen van de invoerdraad en draaien van de invoerdraad kan de pRELAX van de invoerdraad losraken. In dat geval wordt terughalen met een passend hulpmiddel aanbevolen. Als het terughalen niet succesvol is, moet direct worden begonnen met dubbele trombocytenaggregatieremmers en moet dit worden gehandhaafd.
- Bij overmatige weerstand tegen terugtrekken, dient de microkatheter te worden gebruikt voor het splinten of terughalen van het hulpmiddel. Als de microkatheter niet meer volledig over het hulpmiddel kan worden teruggetrokken, moeten het hulpmiddel en de microkatheter als eenheid worden verwijderd.
- De pRELAX kan maximaal drie (3) keer bij dezelfde patiënt worden gebruikt. Het contact met de patiënt bij alle toepassingen moet in totaal < 60 minuten zijn.
- Tussen toepassingen moeten alle resten, zoals waar van toepassing bloed en trombus, van het hulpmiddel worden verwijderd en moet het hulpmiddel op schade worden gecontroleerd. Als de pRELAX of de inbrenghuls beschadigd zijn of als hulpmiddel niet in de inbrenghuls kan worden teruggetrokken, moet het hulpmiddel worden weggegooid.
- De pRELAX is een gevoelig hulpmiddel dat voorzichtig moet worden gehanteerd. Duw of trek nooit tegen weerstand. Draai de invoerdraad nooit. Verwijder de pRELAX, indien nodig, via de microkatheter.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door gespecialiseerd en opgeleide artsen.
- De pRELAX mag niet worden uitgekapt in vatimplantaten (bijv. stents of flow diverters).

Algemene informatie

- Uit de buurt van warmte houden. Op een koele, droge plaats bewaren.
- Alleen gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum, omdat de steriliteit anders niet is gegarandeerd.
- Om de integriteit en steriliteit van het product te garanderen, mag u het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Controleer het product vóór gebruik op beschadiging. Gebruik geen gebroken of beschadigde producten, omdat de functionaliteit niet kan worden gegarandeerd.
- Het product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gerecycled voor andere patiënten omdat het niet betrouwbaar door de gebruiker kan worden gereinigd.
- Het product, bloed- en trombusresten en, indien van toepassing, verpakkingsmaterialen moeten op de juiste manier in gemarkeerde containers worden afgevoerd.

Complicaties

De volgende en andere complicaties kunnen ontstaan tijdens of ondanks het gebruik van de pRELAX:

- luchtembolie, embolie in distale vaten, vasculaire occlusie, trombose, cerebrale ischemie
- perforatie, ruptuur, dissectie en andere vaatletsels
- vasospasme, vorming van een pseudoaneurysma, intracraniale bloeding
- allergische reactie, infectie, reperfusiebloeding
- ruimte in beslag nemend infarct, neurologisch deficit waaronder de gevolgen van een beroerte
- persistente vegetatieve toestand, overlijden

Symbolen en hun betekenis

Symbolen op het productetiket:

	Voorzichtig
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Code van de partij
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Niet-pyrogeen
	Houdbaarheidsdatum
	Catalogusnummer
	Inhoud
	Droog houden. Niet blootstellen aan zonlicht.
	Dit product is in de handel gebracht in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
	Fabrikant
	Materiaal: NiTi (nikkeltitaniumlegering, nitinol)
	Latexvrij
	Pftalaatvrij
	Radiopake coating op nitinolstructuur
	Gekleurde marker (zwart) op invoerdraad

Beperking van aansprakelijkheid

femtos GmbH is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door gebruik van het product afwijkend van het beoogde gebruik of door hergebruik van het product.

femtos en pRELAX zijn gedeponeerde handelsmerken van femtos GmbH in de federale republiek Duitsland en andere landen.

Tillverkare
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Germany

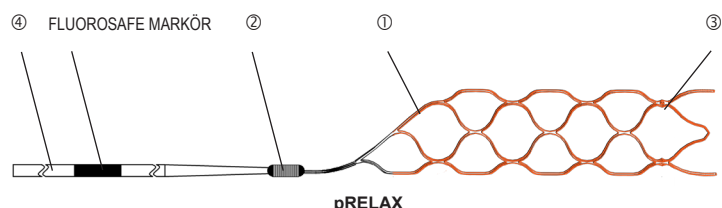
Distributör
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germany
Telefon: +49 234 36919 0
Fax: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info



Förpackningen innehåller
1 st. pRELAX vasospasmbehandlingsenhet

Produktbeskrivning

pRELAX består av en självexpanderande, röntgentät nitinolstruktur ① med en röntgenmarkör i den proximala änden ② och två på den distala ③. Produkten sitter stadigt fast i en införingstråd ④.
Produkten lagras i komprimerad form i en introducerhylsa (visas inte).
pRELAX förs in i kärlet genom en lämplig mikrokater och placeras i det vasospasmdrabbade kärlet genom att mikrokatern dras ut. Kärlet dilateras genom att pRELAX sätts på plats. pRELAX tas bort genom att mikrokatern trycks distalt över produkten som sitter på plats. Därefter dras produkten ut ur mikrokatern och tas bort.



Avsedd användning

Vasospasmbehandlingsenheten pRELAX är avsedd att användas för dilatering av intrakraniella kärl vid akut behandling av vasospasm, exempelvis av a. carotis interna, a. cerebri media, a. basilaris eller kärl distalt om dessa med en tillfällig användningstid på under 60 minuter.

Indikationer

Vasospasmbehandlingsenheten pRELAX är avsedd för mekanisk dilatering av intrakraniella artärer vid endovaskulär behandling av akut vasospasm

- hos patienter som är kontraindicerade för behandling med vasodilaterande läkemedel (exempelvis nimodipin, nikardipin, verapamil) eller ballongangioplastik
- hos patienter som är kontraindicerade för kombinerad behandling med hypertension, hypovolemi och hemodilution eller
- hos patienter som har behandlats utan framgång med vasodilaterande läkemedel (t.ex. nimodipin, nikardipin, verapamil), ballongangioplastik eller en kombination av hypertension, hypovolemi och hemodilution
- som komplement till behandlingar som redan har inletts med vasodilaterande läkemedel.

Kontraindikationer

Användning av pRELAX kontraindiceras hos patienter

- där en angiografiundersökning visar att de anatomiska förhållandena är olämpliga för endovaskulär behandling,
- med konstaterad infarkt i hela hjärnvävnaden beroende på kärlet som ska dilateras,
- med dissektion eller potentiell dissektion av malkärl,
- med aterosklerotisk stenosis i den drabbade delen av malkärl,
- med oförsörjt aneurysm i den drabbade delen av malkärl och
- där det kan förekomma en patologisk ökning av skörheten hos de sammandragna kärlen (exempelvis Ehlers-Danlos syndrom).

Kompatibilitet

Följande pRELAX-modell och följande mikrokater är kompatibla med varandra och rekommenderas för de indikerade minsta kärldiametrarna:

pRELAX Produkt	Längd på införingstråd	Mikrokater	Min. kärldiameter (relaxerad)	Relaxerad Ø x användbar längd
PRELAX-4-20	1,8 m	ID 0,021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Rekommenderat förfarande

Förbereda patienten

1. Registrera och dokumentera alla tillgängliga uppgifter om tidpunkt och typ för uppkomna kliniska vasospasmsymtom.
2. Registrera och dokumentera alla tillgängliga uppgifter om medicinsk historik inklusive aktuell medicinering.
3. Informera i möjligaste mån patienten och dokumentera patientens medgivande till interventionen, med uppgivande av om möjliga komplikationer och potentiella konsekvenser (se Komplikationer). I fall där inte patienterna själva kan ge sitt medgivande bör deras anhöriga efter bästa förmåga svara på vad de tror att patienten skulle vilja. Annars kommer reglerna för akutvård av inkapaciterade patienter att tillämpas på olika sätt i olika kliniker och länder.

4. En DT-skanning utan kontrastmedel ska utföras i förväg för att utesluta intrakraniella blödningar eller stora hjärninfarkter. Förekomsten av sådana förändringar är kontraindikationer mot behandling med pRELAX.
5. Diagnostisk angiografi och – om tillämpligt – endovaskulär behandling ska utföras under narkos, med neuromuskulär relaxation och invasiv hemodynamisk övervakning. Åtgärderna ska vidtas så att den endovaskulära behandlingen kan inledas så snart som möjligt. Försök att under narkosen upprätthålla förhöjda blodtryck som anpassas till situationen, exempelvis i händelse av sammandragna kärl. Var noga med att undvika hypotension. Använd lämpliga medicinska åtgärder (antikoagulantia, antiplateletmedel) för att minska risken för trombbildning på ytan av pRELAX i möjligaste mån efter situation.

Förbereda behandlingen

6. När båda ljumskarna har rakats och desinficerats förs en kateter på 6F eller 8F in, företrädesvis i höger a. femoralis.
7. Genomför kärldiagnostik med angiografi av hela den anteriora och posteriora cirkulationen. Undvik om möjligt förstoringar och vinklade avbildningar. Minimera exponeringen för kontrastmedel.
8. Malkärl eller malkärl för den endovaskulära behandlingen måste definieras. Det är viktigt att produkten förs in bara om kärlet är tillräckligt stort. Observera den minsta kärldiametern och kateterns kompatibilitet i detta hänseende. Om malkärls diametern verkar vara för liten för kateterisering med en lämplig mikrokater bör du undersöka ifall kärldilatering kan utföras med läkemedel.

Föra in mikrokatern

9. **För aldrig in katetern om motstånd känns! För inte in katetern i sidoförgreningar med små diametrar!**

För in en lämplig mikrokater (se kompatibilitetstabellen) i malkärl med en mikrostyrtråd. Vi rekommenderar den så kallade roadmaptekniken. Ta bort mikrostyrtråden från mikrokatern.

Föra in pRELAX

10. **Om du känner ett tydligt motstånd när du för in pRELAX tar du ut enheten och eventuellt även mikrokatern. För in katetern i kärlet igen.**

När en hemostasventil har anslutits till mikrokatern under konstant trycksatt sköljning (fysiologisk koksallösning) förs pRELAX in i mikrokatern så här:

- a) Öppna hemostasventilen och tryck in introducerhylsan på pRELAX genom den öppna ventilen.
- b) Stäng försiktigt ventilen. Introducerhylsan töms på luft när sköljvåtskan kommer in bakifrån.
- c) När introducerhylsan har tömts på luft så här trycker du den framåt så långt det går i adaptorn (navet) på mikrokatern. Håll introducerhylsan på plats i det här läget.
- d) Sedan trycker du pRELAX framåt från introducerhylsan och in i mikrokatern med hjälp av införingstråden. Försätt med processen tills ca 60 cm av införingstråden finns inne i mikrokatern. Ta sedan bort introducerhylsan.
- e) Skjut produkten framåt tills markören ("FLUOROSAFE MARKER") på införingstråden när ingången på hemostasventilen. Avståndet till den distala pRELAX-spetsen från markören är ca 126 cm i komprimerat skick. Denna metod behöver inte utföras under ständig röntgenövervakning, eftersom markören ("FLUOROSAFE MARKER") anger positionen som systemet kan skjutas in till utan att spetsen på pRELAX kommer ut ur mikrokatern.

11. **Skjut aldrig in pRELAX förbi mikrokaterns distala spets. Det kan leda till dissektion eller perforering i malkärl!**

Skjut in pRELAX ytterligare under ständig röntgenkontroll fram till mikrokaterns spets. Produktens distala spets ska nå spetsen på mikrokatern.

Placera pRELAX

12. **Placeringen ska ske under röntgenövervakning. Kontrollera att produkten hålls kvar på sin ursprungliga plats.**

Placera produkten helt genom att sakta och varsamt dra tillbaka mikrokatern tills dess spets ligger i ett tillräckligt proximallt läge. Detta uppnås när den distala mikrokaternmarkören ligger proximallt om den röntgentäta markören på pRELAX. Placera allra helst produkten i kärldiametern som sammandras av vasospasm. Om längre kärldiametern drabbats av vasospasm kan flera pRELAX placeras i tur och ordning. Om pRELAX är längre än kärldiametern som drabbats av vasospasm ska produkten sticka ut proximallt. Figuren till höger visar en röntgenavbildning av pRELAX.



13. **Undvik att rubba produkten under alla omständigheter!**

Vänta i upp till tio (10) minuter tills pRELAX har dilaterat det sammandragna kärldiametern. Observera under röntgenbevakning när pRELAX öppnas i malkärl, om möjligt utan att tillföra kontrastmedel. Den röntgentäta ytan på pRELAX kan användas som extra visuell kontroll.

Ta bort pRELAX

14. **Borttagningen ska ske under röntgenbevakning. Kontrollera att produkten hålls kvar på sin ursprungliga plats.**

Säkra produkten genom att sakta och försiktigt skjuta in mikrokatern tills dess spets ligger tillräckligt långt distalt. Detta uppnås när den distala mikrokaternmarkören ligger distalt om den röntgentäta distala markören på pRELAX.

15. Dra sedan sakta pRELAX bakåt genom mikrokatern och ta bort produkten när hemostasventilen på mikrokatern har öppnats helt.
16. Om du injicerar ca tio (10) ml röntgenkontrastmedel via guidekatetern kan du kontrollera om malkärl har dilaterats av pRELAX.
 - a) Om malkärl är tillräckligt förstört: Kontrollera om andra kärl har dragits ihop och fastställ ifall de kan dilateras med denna metod. Om det inte är fallet tar du ut guidekatetern. Injicera kontrastmedel efter 10–15 minuter i det drabbade supraortakärl och kontrollera om malkärl fortfarande är öppet.

- b) Om mälkäret *inte* är dilaterat behöver du bestämma nästa steg. Det kan exempelvis vara ett nytt försök med pRELAX eller en annan mekanisk produkt, eller också behandling med läkemedel.

Återanvändning i samma patient

17. Vid upprepad eller ytterligare ingrepp kan intakta produkter återanvändas upp till två (2) gånger i samma patient:

- Rengöring: Skölj försiktigt pRELAX med sterilt vatten eller steril fysiologisk koksaltlösning. Inga blod- eller trombrester får finnas kvar på produkten.
- Inspektion: Undersök enheten och bekräfta att den inte har skadats.
- Förberedelse för upprepad applicering: För in införingsträdens proximala ände i tillhörande introducerhylsan. Flytta sedan introducerhylsan tills produkten ligger framför spetsen på introducerhylsan. Dra sedan produkten **SAKTA** bakåt tills den är helt inne i introducerhylsan.
Om inte pRELAX kan dras tillbaka helt måste produkten kasseras.
- Använd pRELAX igen enligt beskrivningen i steg 10 till 16.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte pRELAX i andra syften än de som avsetts.
- Undvik kärlskador genom att låta bli att använda produkten i kärl med diameter mindre än värdet i kompatibilitetstabellen.
- Använd bara produkten i mikrokatestrar som anges i kompatibilitetstabellen. Mikrokatestrar (eller andra katestrar) med större innerdiametrar kan utsätta pRELAX för mekaniska påfrestningar under passagen, och produkten eller delar av den riskerar att lossna.
- Alla ingrepp måste utföras under röntgenövervakning.
- Introducerhylsan måste sköljas mycket enligt beskrivningen ovan så att eventuella luftbubblor försvinner.
- Se till att inte introducerhylsan förflyttas bakåt proximalt när produkten flyttas från introducerhylsan till mikrokatestrarna. I så fall kan produkten och/eller införingstråden böjas och/eller försvagas så att de lossnar från varandra.
- Om produkten skjuts in distalt om mikrokatestrarnas spetsen kan kärlet perforeras eller gå sönder. Om ett kärl har perforerats ska det förslutas snabbt och fullständigt.
- Införingstråden och pRELAX kan lossna om du använder våld när du trycker eller drar i införingstråden eller vriden den. I sådana fall rekommenderar vi uttagning med en lämplig anordning. Om uttagningen inte lyckas måste dubbel blodplättsfunktionsinhibering inledas och upprätthållas.
- I händelse av kraftigt utdragningsmotstånd ska mikrokatestrarna användas för att späja eller ta ut produkten. Om inte mikrokatestrarna kan skjutas in helt över produkten tar du ut produkten och mikrokatestrarna tillsammans.
- pRELAX kan användas upp till tre (3) gånger i samma patient. Vid alla tillämpningar måste produkten vara i kontakt med patienten i under 60 minuter totalt.
- Mellan användningarna måste produkten rengöras och alla rester avlägsnas, exempelvis av blod och koagel. Kontrollera också om produkten har skadats. Om pRELAX eller introducerhylsan skadas, eller om inte produkten kan dras tillbaka in i introducerhylsan, måste produkten kasseras.
- pRELAX är en ömtålig produkt som måste hanteras varsamt. Tryck eller dra aldrig om det tar emot. Vrid aldrig införingstråden. Ta vid behov ut pRELAX via mikrokatestrarna.
- Produkten får bara användas av utbildade och erfarna specialistläkare.
- pRELAX får inte placeras i kärlimplantat (exempelvis stentar eller flödesavledare).

Allmän Information

- Skyddas från värme. Förvaras torrt och svalt.
- Används före sista förbrukningsdatum eftersom steriliteten annars inte kan garanteras.
- Använd inte skadade förpackningar – produkten kan vara skadad och steriliteten kan ha upphört.
- Kontrollera att produkten är oskadad innan den används. Använd inte trasiga eller skadade produkter eftersom deras funktion inte längre kan garanteras.
- Produkten är avsedd för engångsbruk. Produkten får inte steriliseras eller återanvändas på andra patienter eftersom den inte kan rengöras på ett adekvat sätt av användaren.
- Produkten, blod- och trombrester samt eventuellt emballage måste kasseras på lämpligt sätt i märkta behållare.

Komplikationer

Följande och andra komplikationer kan uppstå under eller trots användningen av pRELAX:

- Luftemboli, emboli i distala kärl, kärlokklusion, trombos, hjärnischemi
- Perforering, ruptur, dissektion och andra artärskador
- Vasospasm, uppkomst av pseudoaneurysm, intrakraniell blödning
- Allergisk reaktion, infektion, reperfusionblödning
- Svullnad med infarkt, neurologiskt bortfall med liknande konsekvenser som stroke
- Långvarigt vegetativt tillstånd, dödsfall

Symboler och betydelser

Symboler på produktetiketten:

	Varning
	Se bruksanvisningen
	Får ej återanvändas
	Får ej resteriliseras
	Batchkod (satsnummer)
	Steriliserad med etylenoxid
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Denna text är icke-pyrogen
	Använd före datum
	Katalognummer
	Innehåll
	Förvaras torrt. Skyddas från solljus.
	Denna produkt marknadsförs i enlighet med direktiv 93/42/EG rörande medicintekniska anordningar.
	Tillverkare
	Material: NiTi ("nitinol", nickel-titanlegering)
	Innehåller ej latex
	Innehåller ej ftalater
	Röntgentät beläggning på nitinolstrukturen
	Färgad markör (svart) på införingstråden

Ansvarsbegränsning

femtos GmbH ska inte hållas ansvarigt för skada som orsakas av annan användning än den avsedda eller återanvändning av produkten.

femtos och pRELAX är registrerade varumärken som tillhör femtos GmbH i Tyskland och andra länder.

Valmistaja
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Saksa

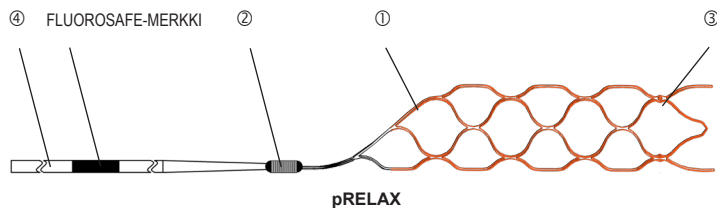
Jakelija
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Saksa
Puhelin: +49 234 36919 0
Faksi: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info



Pakkaussisältö
1 x pRELAX vasospasmin hoitolaite

Tuotteen kuvaus

pRELAX koostuu itsestään laajentuvasta röntgenpositiivisesta nitinolirakenteesta ①. Sen proksimaalisessa päässä ② on yksi röntgenpositiivinen merkki ja distaalisessa päässä ③ kaksi röntgenpositiivista merkkiä. Se on kiinnitetty tiukasti sisäänvientilankaan ④. Laite on kokoonpuristetussa muodossa sisäänvientiholkissa (ei näy kuvassa). pRELAX viedään kohdeverisuoneen sopivan mikrokatetrin läpi ja vapautetaan vasospasmin supistamassa verisuonessa poistamalla mikrokateetri. Kohdeverisuoni laajenee pRELAX-laitteen vapauttamisen myötä. pRELAX poistetaan työntämällä mikrokatetria distaalisuuntaan asianomaiseen paikkaan jääneen laitteen yli; laite vedetään sitten mikrokatetrista ja poistetaan siten.



Käyttötarkoitukset

pRELAX vasospasmin hoitolaite on tarkoitettu kallon sisäisten verisuonien laajentamiseen vasospasmin akuuttia hoitoa varten, esim. sisemässä kaulavaltimossa, keskimmäisessä aivovaltimossa, kallonpohjavaltimossa sekä näihin nähden distaalisesti sijaitsevista verisuonista väliaikaisessa, alle 60 minuuttia kestävässä käytössä.

Käyttöaiheet

pRELAX vasospasmin hoitolaite on tarkoitettu kallon sisäisten valtimoiden mekaaniseen laajentamiseen endovaskulaarista hoitoa varten vasospasmin akuutissa vaiheessa

- potilailla, joilla hoito verisuonia laajentavilla lääkkeillä (esim. nimodipiini, nikardipiini, verapamiili) tai pallolaajennuksella on vasta-aiheinen, tai
- potilailla, joilla hoito "Triple-H"-menetelmällä (hypervolemia, hypertensio, hemodiluutio) on vasta-aiheinen, tai
- potilailla, joilla hoito verisuonia laajentavilla lääkkeillä (esim. nimodipiini, nikardipiini, verapamiili) tai pallolaajennuksella sekä "Triple-H"-hoito on jo epäonnistunut sekä
- lisätoimenpiteenä hoidossa, joka on jo aloitettu verisuonia laajentavilla lääkkeillä.

Vasta-aiheet

pRELAX-laitteen käyttö on vasta-aiheinen potilailla, joilla

- tehdystä varjoainekuvauksesta asianomaisten anatomisten olosuhteiden on havaittu olevan soveltumattomia endovaskulaariseen hoitoon
- laajennettavaan verisuoneen liittyvän aivokudoksen on todettu olevan kokonaan infarktoitunut
- on kohdeverisuonen dissekoituma tai kohdeverisuonen mahdollinen dissekoituma
- on ateroskleroottinen ahtaus kohdeverisuonen asianomaisessa osassa
- on hoitamaton aneurysma kohdeverisuonen asianomaisessa osassa
- supistuneiden suonien hauraus saattaa olla patologistesti suurentunut (esim. Ehlers–Danlosin oireyhtymä).

Yhteensopivuus

Seuraavat pRELAX-mallit ja seuraavat mikrokatetrit ovat yhteensopivia keskenään, ja niitä suositellaan käyttöön määrityksissä verisuonen vähimmäishalkaisijoissa:

pRELAX Laite	Sisäänvientilangan pituus	Mikrokateetri	Verisuonen väh.-Ø (levossa)	Levossa Ø x käytettävä pituus
PRELAX-4-20	1,8 m	Sisähalk. 0,021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Suosittelava menettelytapa

Potilaan valmistelu

1. Kerää ja dokumentoi kaikki saatavana olevat tiedot vasospasmin kliinisten oireiden alkamisen ajankohdasta ja luonteesta.
2. Kerää ja dokumentoi kaikki saatavana olevat tiedot potilaan sairaushistoriasta ja senhetkisestä lääkityksestä.
3. Mikäli mahdollista, kerro potilaalle toimenpiteestä sekä mahdollisista komplikaatioista ja seuraamuksista (katso "Komplikaatiot"), ja dokumentoi potilaan suostumus toimenpiteeseen. Jos potilas ei pysty itse antamaan suostumustaan, tulisi hänen läheisiltä pyrkä – mikäli mahdollista – selvittämään potilaan oma tahto hoidon suhteen. Muussa tapauksessa on noudatettava laitoksessa voimassa olevia tai maakohtaisia määräyksiä koskien toimintakyvyttömiä potilaiden ensihoitoa.

4. Ennen toimenpidettä on suoritettava tehostamaton TT-kuvaus kallon sisäisten verenvuodon tai laajan infarktoituneen aivoalueen poissulkemiseksi. Jos tällaisia muutoksia havaitaan, hoito pRELAX-laitteella on vasta-aiheinen.
5. Diagnostinen varjoainekuvauksella ja tarvittaessa endovaskulaarinen hoito on suoritettava yleisanestesiassa ja neuromuskulaarisessa relaksaatioissa sekä invasiivisessa hemodynaamisessa valvonnassa. Nämä toimenpiteet on suoritettava niin, että endovaskulaarisen hoidon aloittaminen ei viivästy. Anestesian aikana on tilannekohtaisesti, ts. mahdollisesti supistuneissa suonissa pyrittävä ylläpitämään korkeaa verenpainetta. Hypotensio on ehdottomasti vältettävä. pRELAX-laitteen pintaan muodostuvan verihyytymän riskiä on vähennettävä asianmukaisten lääketieteellisten toimenpiteiden (antikoagulantit, antitrombosyyttihoito) avulla siinä määrin kuin se on tilannekohtaisesti sallittua.

Hoidon valmistelu

6. Kun karvoitus on poistettu *molemmilta* nivusalueilta ja alueet on desinfioitu, 6 F:n tai 8 F:n katetriholkki viedään mieluiten oikeanpuoleiseen reisivaltimoon.
7. Verisuonidiagnostiikkaa varten suoritetaan koko anteriorisen ja posteriorisen verenkierron varjoainekuvauksia. Mikäli mahdollista vältä suurennuskuvia ja viistokuvia. Rajoita varjoaineen käyttö välttämättömään minimiin.
8. Määritä endovaskulaarisen hoidon kohdeverisuoni (-suonet). On tärkeää, että laite viedään ainoastaan riittävän suuriin kohdeverisuoniin. Huomioi tämän osalta verisuonen vähimmäishalkaisijat ja katetrin yhteensopivuus. Jos kohdeverisuonen halkaisija vaikuttaa olevan liian pieni katetrointiin sopivalla mikrokateetrilla, arvioi asianmukaisin tutkimuksin mahdollisuus laajentaa verisuonta lääkähoidon avulla.

Mikrokatetrin sisäänvienti

9. **Älä koskaan vie mikrokatetria potilaaseen, jos tunnet vastusta! Vältä halkaisijaltaan pienten sivuhaarojen katetrointia!**

Vie sopiva mikrokateetri (katso yhteensopivuustaulukko) kohdeverisuoneen mikro-ohjainlangan avulla. Niin kutsuttua "road map" -tekniikkaa suositellaan. Poista mikro-ohjainlanka mikrokatetrista.

pRELAX-laitteen sisäänvienti

10. **Jos tunnet selvää vastusta pRELAX-laitteen sisäänviennin aikana, poista laite sekä mahdollisesti mikrokateetri, ja katetroi verisuoni uudelleen.**

Kun hemostaattinen venttiili on liitetty mikrokatetriin jatkuvassa paineistetussa huuhtelussa fysiologisella keittosuolaliuoksella, pRELAX viedään mikrokatetriin seuraavasti:

- a) Avaa hemostaattinen venttiili ja työnnä pRELAX-laitteen sisäänvientiholkki avoimen venttiilin läpi.
- b) Sulje venttiili huolellisesti; sisäänvientiholkissa oleva ilma poistetaan huuhtelunesteeseen retrogradisella virtauksella.
- c) Kun sisäänvientiholkki on ilmattu tällä tavalla, työnnä se mikrokatetrin sovitteeseen (keskiöön) vasteeseen saakka. Pidä sisäänvientiholkki paikallaan tässä asennossa.
- d) Työnnä pRELAX-laite sitten sisäänvientiholkista mikrokatetriin sisäänvientilangan avulla. Jatka, kunnes noin 60 cm sisäänvientilangasta on mikrokatetrin sisällä. Poista sisäänvientiholkit sitten.
- e) Työnnä laitetta eteenpäin, kunnes sisäänvientilangan merkki ("FLUOROSAFE-MERKKI": etäisyys pRELAX-laitteen distaalisesta kärkeen noin 126 cm kokoonpuristetussa muodossa) on hemostaattisen venttiilin sisääntuloaukon kohdalla. Tähän toimenpiteeseen ei tarvita jatkuvaa läpivalaisua, koska merkki ("FLUOROSAFE-MERKKI") tunnistaa asennon, johon järjestelmän voi viedä ilman, että pRELAX-laitteen kärki työntyy mikrokatetrin ulkopuolelle.

11. **Älä koskaan työnnä pRELAX-laitetta mikrokatetrin distaalisen kärjen yli. Seurauksena saattaa olla kohdeverisuonen dissekoituma tai puhkeama!**
pRELAX työnnetään eteenpäin mikrokatetrin kärkeen saakka jatkuvassa läpivalaisussa. Laitteen distaalisen kärjen tulisi ulottua mikrokatetrin kärkeen saakka.

pRELAX-laitteen vapauttaminen

12. **Laitteen vapauttaminen tulisi tehdä läpivalaisussa, jotta laite pysyy alkuperäisessä asennossaan.**

Vapauta laite kokonaan vetämällä mikrokatetria varovasti ja hitaasti, kunnes mikrokatetrin kärki on riittävän proksimaalisessa asennossa. Tämä on saavutettu, kun mikrokatetrin distaalinen merkki on proksimaalisesti pRELAX-laitteen röntgenpositiiviseen proksimaaliseen merkkiin nähden. Laite vapautetaan mieluiten vasospasmin seurauksena supistuneessa verisuonen osassa. Jos vasospasmi on supistanut verisuonta pidemmältä, pRELAX voidaan vapauttaa useita kertoja peräkkäin. Jos pRELAX on pidempi kuin vasospasmin seurauksena supistunut verisuonen osa, laitteen tulisi työntyä ulos proksimaalisesti. Kuvassa oikealla näkyy röntgenkuva pRELAX-laitteesta.



13. **Laitteen liikkuminen on ehdottomasti estettävä!**

Odota kymmenen (10) minuuttia, kunnes pRELAX on laajentunut supistuneessa verisuonessa.

Seuraa pRELAX-laitteen avautumista kohdeverisuonessa läpivalaisussa ja – mikäli mahdollista – ilman varjoainetta. pRELAX-laitteen röntgenpositiivinen pinnoite helpottaa lisäksi silmämittausta tarkastusta.

pRELAX-laitteen poistaminen

14. **Laitteen poistaminen tulisi tehdä läpivalaisussa, jotta laite pysyy alkuperäisessä asennossaan.**

Kiinnitä laite työntämällä mikrokatetria eteenpäin varovasti ja hitaasti, kunnes mikrokatetrin kärki on riittävän distaalisessa asennossa. Tämä on saavutettu, kun mikrokatetrin distaalinen merkki on distaalisesti pRELAX-laitteen röntgenpositiiviseen distaalisuuntaan merkkiin nähden.

15. Vedä sitten pRELAX-laitetta takaisin mikrokateetriin läpi ja poista laite, kun mikrokateetriin hemostaattinen venttiili on avautunut kokonaan.
16. Injektoimalla noin kymmenen (10) mL röntgenvarjoainetta ohjainkatetriin läpi voidaan tarkistaa, onko kohdeverisuoni laajentunut pRELAX-laitteen avulla.
- Jos kohdeverisuoni on laajentunut riittävästi, tarkista, onko myös muita verisuonia supistunut ja voidaananko niitä laajentaa tällä menetelmällä. Mikäli näin ei ole, poista ohjainkatetri. Tarkista verisuonen avoimuus 10–15 minuutin kuluttua injektoidulla kyseinen supra-aortaverisuoni.
 - Jos verisuoni ei ole laajentunut, on päätettävä jatkotoimenpiteistä, kuten esim. uusintatoimenpide pRELAX-laitteella, muun mekaanisen laitteen käyttäminen tai lääkehoito.

Uudelleenkäyttö samalla potilaalla

17. Ehjää laitetta voidaan käyttää uudelleen uusinta- tai lisätoimenpiteessä samalla potilaalla enintään kaksi (2) kertaa:
- Puhdistus: Huuhtelee pRELAX huolellisesti steriilillä vedellä tai steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella; laitteessa ei saa olla veri- tai verihyytymää.
 - Tarkistus: Tarkista, ettei laitteessa ole vaurioita.
 - Uudelleenkäytön valmistelu: Työnnä sisäänvientilangan proksimaalinen pää vastaavaan sisäänvientiholkiin. Liikuta sitten sisäänvientiholkia, kunnes laite on sisäänvientiholkin kärjen edessä. Vedä laite sitten **HITAASTI** ja kokonaan takaisin sisäänvientiholkiin. Jos pRELAX-laitetta ei voida vetää kokonaan takaisin, se on hävitettävä.
 - pRELAX-laitteen uudelleenkäytössä on noudatettava kohdissa 10–16 annettuja ohjeita.

Varotoimet

- Älä käytä pRELAX-laitetta muuhun kuin sille määritettyyn käyttötarkoitukseen.
- Verisuonivammojen välttämiseksi älä käytä laitetta verisuonissa, joiden halkaisija (Ø) on pienempi kuin yhteensopivuustaulukossa määritetty arvo.
- Käytä laitetta ainoastaan yhteensopivuustaulukossa mainittujen mikrokateetrien kanssa. Mikrokateetri (tai muut katetri), joiden sisähalkaisija on suurempi, saattavat aiheuttaa pRELAX-laitteelle paikalleenviennin aikana mekaanista kuormitusta, jonka seurauksena laite tai laitteen osia saattaa irrota.
- Kaikki toimenpiteet on suoritettava läpivalaisuohjauksessa.
- Sisäänvientiholkista on poistettava mahdolliset ilmakuplat huuhtelemalla se huolellisesti edellä kuvatulla tavalla.
- Kun laite siirretään sisäänvientiholkista mikrokateetriin, varmista, ettei sisäänvientiholki liiku proksimaalisesti taaksepäin. Jos näin tapahtuu, laite ja/tai sisäänvientilanka saattaa taittua ja/tai vahingoittua ja irrota.
- Jos laitetta työnnetään distaalisesti mikrokateetriin kärkeen, verisuoni saattaa dissekoitua tai puhjeta. Puhjennut verisuoni on suljettava nopeasti ja kokonaan.
- Sisäänvientilangan vetäminen tai työntäminen voimakkaasti tai kiertäminen saattaa johtaa pRELAX-laitteen irtoamiseen sisäänvientilangasta. Tällöin suositellaan laitteen poistamista asianmukaisella laitteella. Jos laitetta ei voida poistaa, tulee viipymättä aloittaa hoito kahdella verihyutaleiden estäjällä ja jatkaa sitä.
- Jos takaisinvedossa tuntuu liikaa vastusta, tulisi mikrokateetria käyttää laitteen kiinnittämiseen tai poistamiseen. Jos mikrokateetria ei voida työntää kokonaan takaisin laitteen yli, poista laite ja mikrokateetri yhtenä kokonaisuutena.
- pRELAX-laitetta voi käyttää enintään kolme (3) kertaa samalla potilaalla. Kaikkien käyttökertojen kokonaiskäyttöajan on oltava < 60 minuuttia.
- Laite on käyttökertojen välillä puhdistettava kaikista jäämistä, kuten verestä ja verihyytymistä, sekä tarkistettava vaurioiden varalta. Jos pRELAX-laitteessa tai sisäänviejässä on vaurioita tai laitetta ei voida vetää sisäänvientiholkiin, laite on hävitettävä.
- pRELAX on helposti särkyvä laite, jota on käsiteltävä varoen. Älä koskaan työnnä tai vedä laitetta, jos tunnet vastusta. Älä koskaan kierrä sisäänvientilankaa. Poista pRELAX tarvittaessa mikrokateetriin kautta.
- Ainoastaan erikoistuneet ja koulutetut lääkärit saavat käyttää laitetta.
- pRELAX-laitetta ei saa vapauttaa verisuoni-implanteissa (esim. stenteissä tai virtausohjaimissa).

Yleiset tiedot

- Suojattava lämmöltä. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.
- Käytettävä ennen viimeistä käyttöpäivämäärää, koska muuten tuotteen steriiliyttä ei taata.
- Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, sillä muuten tuotteen eheyttä ja steriiliyttä ei taata.
- Tarkista ennen käyttöä, onko tuotteessa vaurioita. Älä käytä viallisia tai vaurioituneita tuotteita, sillä muuten niiden toimintaa ei taata.
- Tuote on ainoastaan kertakäyttöinen. Laitetta ei saa steriloida uudelleen eikä kierrättää muille potilaille, koska käyttäjä ei voi puhdistaa sitä luotettavasti.
- Tuote, veri- ja verihyytymäjäämät sekä mahdolliset pakkausmateriaalit on hävitettävä merkityissä säiliöissä.

Komplikaatiot

pRELAX-laitteen käytön aikana tai käytöstä huolimatta saattaa esiintyä seuraavia ja muita komplikaatioita:

- ilmaembolia, embolia distaalisuonissa, verisuonitukos, tromboosi, aivoiskemia
- puhkeama, repeämä, dissekoituma tai muu valtimovamma
- vasospasmi, pseudoaneurysman muodostuminen, kallonsisäinen verenvuoto
- allerginen reaktio, infektio, reperfuusioverenvuoto
- laaja-alainen infarkti, neurologinen vamma mukaan lukien aivohalvauksen seuraukset
- pysyvä vegetatiivinen tila, kuolema.

Symbolit ja niiden merkitykset

Symbolit myyntipäälysmerkinnässä:

	Varoitus
	Lue käyttöohjeet
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Eräkoodi (eränumero)
	Steriloitu eteenioksidilla
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Pyrogeeniton
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Luettelonumero
	Sisältö
	Pidettävä kuivana Suojattava auringonvalolta
	Tämä tuote on laskettu markkinoille lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
	Valmistaja
	Materiaali: NiTi (nikkeli-titaani-seos, nitinoli)
	Lateksiton
	Ei sisällä ftalaaiteja
	Röntgenpositiivinen pinnoite nitinolirakenteessa
	Värimerkki (musta) sisäänvientilangassa

Vastuunrajoitus

femtos GmbH ei ole velvollinen korvaamaan vaurioita, jotka johtuvat tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä tai tuotteen uudelleenkäytöstä.

femtos ja pRELAX ovat femtos GmbH:n rekisteröimiä tuotemerkejä Saksan liittotasavallassa ja muissa maissa.

Producent
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Tyskland

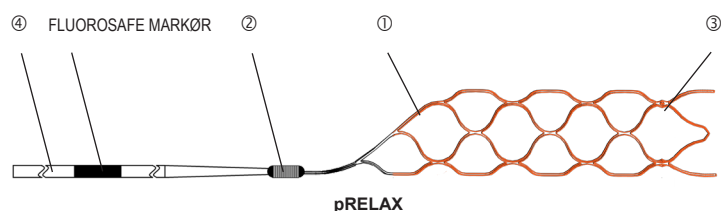
Distributør
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Tyskland
Tlf.: +49 234 36919 0
Fax: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

Pakkens indhold
1 x pRELAX behandlingsinstrument til vasospasmer

Produktbeskrivelse

pRELAX består af en selvudvidende radiopak nitinol-struktur ①, der har en radiopak markør på den proksimale ende ② og to radiopakke markører på den distale ende ③ og som er fast forbundet med en indføringstråd ④.

Instrumentet opbevares i komprimeret form i en indføringshjælp (ikke illustreret). pRELAX indføres i målkarret vha. et egnet mikrokateret og udfoldes i karret, der er indsnævret af en vasospasme ved at trække mikrokateret tilbage. Målkarret dilateres, når pRELAX folder sig ud. pRELAX fjernes ved at skubbe mikrokateret i den distale retning over den afstand, der er tilbage på det pågældende sted. Derefter trækkes instrumentet og dermed mikrokateret ud.



Formålsbestemt anvendelse

Den formålsbestemte anvendelse af pRELAX instrumentet til behandling af vasospasmer er at dilaterer intrakranielle kar med henblik på akut behandling af vasospasmer, f.eks. A. carotis interna, A. cerebri media, A. basilaris og kar, der befinder sig distalt fra disse, med en midlertidig anvendelsesvarighed på < 60 minutter.

Indikationer

pRELAX instrumentet til behandling af vasospasmer er designet til mekanisk dilation af intrakranielle arterier med henblik på endovaskulær behandling i den akutte fase for en vasospasme

- ved patienter, hvor en behandling med medicinske vasodilatorer (f.eks. nimodipin, nicardipin, verapamil) eller en ballon-angioplast er kontraindiceret, eller
- ved patienter, hvor behandling med en triple-H-behandling (hypertension, hypervolemie, hemodilution) er kontraindiceret, eller
- ved patienter, hvor en behandling med medicinske vasodilatorer (f.eks. nimodipin, nicardipin, verapamil) eller en ballon-angioplasti samt en triple-H-behandling allerede er mislykket samt
- som et supplement til behandlingen, som allerede er blevet initieret med medicinske vasodilatorer.

Kontraindikationer

Brugen af pRELAX er kontraindiceret ved patienter,

- hvor den forberedte angiografi viser, at de pågældende anatomiske forhold ikke er egnede til en endovaskulær behandling
- med en allerede etableret infarkt i hele hjernevævet afhængigt af det kar, der skal dilateres
- med en disektion af målkarret eller en potentiel disektion af målkarret
- med en atherosklerotisk stenose ved det pågældende segment i målkarret
- med en ikke-forsynet aneurisme ved den pågældende segment i målkarret, og
- hvor der kan være en patologisk forøgelse af skrøbeligheden for de forsnævrede kar (f.eks. Ehlers-Danlos-syndrom).

Kompatibilitet

Den følgende pRELAX-model og de følgende mikrokaterer er kompatible med hinanden og anbefales til den angivne minimale kardiameter:

pRELAX Instrument	Trådføringens længde	Mikrokaterer	Min. kar-Ø (afslappet)	Afslappet Ø x virkelængde
PRELAX-4-20	1,8 m	ID 0.021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Anbefalet fremgangsmåde

Forberedelse af patienten

1. Registrér og dokumentér alle tilgængelige informationer så omfattende som muligt angående tidspunktet for og typen af forekomsten af de kliniske symptomer på vasospasmen.
2. Registrér og dokumentér alle tilgængelige informationer angående den medicinske historik inklusive den aktuelle medicinering.
3. Informér patienten så vidt muligt, og dokumentér patientens indforståelse med indgrebet under henvisning til mulige komplikationer og deres eventuelle følger (se Komplikationer). I tilfælde hvor patienterne ikke selv kan give udtryk for deres indforståelse, skal deres pårørende, så vidt muligt, spørges om, hvad de mener, der er patientens ønske. Ellers

gælder reglerne for nødbehandling for bevidstløse patienter med forbehold for afvigende institutionelle eller nationale bestemmelser.

4. Der skal udføres en nativ CT-scanning først for at udelukke en intrakraniell blødning eller en stort hjernemråde, der allerede er berørt af infarkten. Hvis disse ændringer forefindes, er brugen af pRELAX kontraindiceret.
5. Den diagnostiske angiografi og såfremt relevant den endovaskulære behandling skal udføres under generel narkose med neuromuskulær relaxsation og invasiv hæmodynamisk monitorering. Disse foranstaltninger skal konfigureres på en sådan måde, at begyndelsen af den endovaskulære behandling ikke forsinkes. Under narkosen er hensigten at opretholde et situativt tilpasset højt blodtryk, dvs. ved forsnævrede kar. Hypotension skal ubetinget undgås. Der skal træffes passende medicinske foranstaltninger (antikoagulation, antiaggregation) for at nedbringe risikoen for en trombosdannelse på overfladen af pRELAX, såfremt den pågældende situation tillader det.

Forberedelse af behandlingen

6. Efter barbering og desinfektion af begge lyskener, skal der indføres et 6F eller 8F kateterslange, helst i den højre A. femoralis.
7. Med henblik på diagnose af kar skal der udføres en angiografi af hele den forreste og bagerste cirkulation. Undgå om muligt forstørrede optagelser og skrå synsvinkler. Begræns kontrastmiddeleksenponeringen til det absolutte uundgåelige minimum.
8. Definér målkarret/-ene for den endovaskulære behandling. Det er vigtigt, at instrumentet kun indføres i tilstrækkeligt store målkar. Overhold i den forbindelse den min. kardiameter og kateterkompatibiliteten. Hvis det lader til, at målkarret er for lille til indføring af et mikrokateret, skal der foretages undersøgelser for at bestemme, i hvilken udstrækning der kan opnås vaskulær dilation med medicinske foranstaltninger.

Indføring af mikrokateret

9. **Kateteret må aldrig indføres mod en modstand! Undgå at føre kateteret gennem sideforgreninger med en lille diameter!**

Indfør et egnet mikrokateret (se kompatibilitetstabellen) ind i målkarret vha. en mikrostyretråd. Det anbefales at benytte den såkaldte "roadmap"-teknik. Fjern mikrostyretråden fra mikrokateret.

Indføring af pRELAX

10. **I tilfælde af, at der mødes en stor modstand under indføringen af pRELAX, skal instrumentet fjernes, eventuelt også mikrokateret, og indfør kateteret i karret igen.**

Efter der er blevet forbundet en hæmostatisk ventil til mikrokateret under kontinuerlig skylning (fysisk saltvandsopløsning), skal pRELAX føres ind mikrokateret på følgende måde:

- a) Åbn den hæmostatiske ventil, og tryk indføringshjælpen til pRELAX gennem den åbne ventil.
- b) Luk ventilen forsigtigt. Indføringshjælpen udluftes via den retrograde indløb af skyllevæske.
- c) Efter indføringshjælpen er blevet udluftet på denne måde, trykkes den så langt fremad som muligt og ind i adapteren (navet) til mikrokateret. Indføringshjælpen holdes på plads i denne position.
- d) Derefter trykkes pRELAX frem og ud af indføringshjælpen ind i mikrokateret med indføringstråden. Denne proces fortsættes, indtil ca. 60 cm af indføringstråden er inde i mikrokateret. Derefter fjernes indføringshjælpen.
- e) Instrumentet trykkes fremad indtil markøren ("FLUOROSAFE MARKER": afstand til den distale pRELAX-spids ca. 126 cm i komprimeret tilstand) på indføringstråden når indgangen af den hæmostatiske ventil. Denne procedure behøver ikke blive udført med kontinuerlig fluoroskopi, fordi markøren ("FLUOROSAFE MARKER") identificerer position, som systemet kan nå, uden at pRELAX-spidsen forlader mikrokateret.

11. **Tryk aldrig pRELAX længere end mikrokaterets distale spids. Dette kan medføre disektion eller perforation af målkarret!**

pRELAX indføres længere op mod mikrokaterets spids under kontinuerlig fluoroskopi. Instrumentets distale spids skal nå mikrokaterets spids.

Udfoldning af pRELAX

12. **Udfoldningsprocessen skal foregå under fluoroskopi for at holde instrumentet på dets oprindelige position.**

Fold forsigtigt instrumentet helt ud, træk mikrokateret langsomt tilbage, indtil mikrokaterets spids befinder sig i en tilstrækkelig proksimal position. Dette opnås, når den distale markør for mikrokateret befinder sig proksimalt i forhold til den radiopakke proksimale pRELAX-markør.

Instrumentet skal helst udfoldes i det karsegment, der er forsnævret af vasospasmen. Hvis længere karsegmenter er påvirket af vasospasmen, kan der foretages flere på hinanden følgende udfoldninger af pRELAX.

Hvis pRELAX er længere end karsegmentet, der er påvirket af vasospasmen, skal instrumentet ruge proksimalt frem.

Billedet i højre side viser det radiografiske billede af et pRELAX.



13. **Undgå under alle omstændigheder at bevæge instrumentet under dilationen!**

Vent i op til ti (10) minutter, indtil pRELAX har dilateret det forsnævrede karsegment. Hold øje med åbne reaktionen for pRELAX i målkarret under fluoroskopi og om muligt uden at administrere kontrastmiddel. Den radiopakke belægning på pRELAX kan anvendes som en ekstra visuel kontrol.

Fjernelse af pRELAX

14. Fjernelsesprocessen skal foregå under fluoroskopi for at holde instrumentet på dets oprindelige position.

Sikr instrumentet ved forsigtigt og langsomt at trykke mikrokateret fremad, indtil mikrokaterets spids befinder sig i en tilstrækkelig distal position. Dette opnås, når den distale markør for mikrokateret befinder sig distalt i forhold til den radiopakke distale pRELAX-markør.

15. Træk nu langsomt pRELAX tilbage gennem mikrokateret, og fjern instrumentet, når den hæmostatiske ventil i mikrokateret er helt åbnet.

16. Ved at indsprøjte ca. ti (10) ml røntgenkontrastmiddel via styrekateret er det muligt at kontrollere, om målkarret er blevet dilateret vha. pRELAX.

- Hvis målkarret er blevet udvidet tilstrækkeligt, skal du kontrollere, om andre kar er forsnævrede og afgøre, om de kan dilateres vha. denne metode. Fjern kateteret, såfremt dette ikke er tilfældet. Efter 10-15 minutters skal man vha. injektion i det supraaortiske kar kontrollere, om målkarret fortsat er åbent.
- Hvis målkarret ikke er dilateret, skal man træffe en afgørelse om, hvordan man fortsætter. Dette kan inkludere: en gentaget pRELAX-procedure, brug af et andet mekanisk instrument, medicinsk behandling.

Genanvendelse i samme patient

17. I tilfælde af en gentaget eller yderligere procedure kan et intakt instrument genanvendes i samme patient op til to (2) gange:

- Rengøring: Skyl pRELAX forsigtigt med sterilt vand eller en steril fysisk saltvandsopløsning. Der må ikke være blod eller trombose rester på instrumentet.
- Inspektion: Undersøg instrumentet for at udelukke eventuelle skader.
- Forberedelse af den gentagne anvendelse: Før den proksimale ende af indføringsstråden ind i den tilhørende indføringshjælp. Bevæg derefter indføringshjælpen, indtil instrumentet befinder sig foran indføringshjælpens spids. Træk tryk instrumentet LANGSOMT og helt tilbage i indføringshjælpen. Hvis pRELAX ikke kan trækkes helt tilbage, skal produktet bortskaffes.
- Den gentagne brug af pRELAX foregår som beskrevet i trin 10 til 16.

Sikkerhedsforanstaltninger

- pRELAX må ikke anvendes til andre formål end det beregnede formål.
- For at undgå skader på karrene må instrumentet ikke anvendes i kar med en diameter (Ø), som er under den værdi, der er angivet i kompatibilitetstabellen.
- Brug kun instrumentet i mikrokatre, der er opført i kompatibilitetstabellen. Mikrokatre (eller andre katetre) med en større indvendig diameter kan medføre mekanisk belastning af pRELAX-instrumentet under dets passage, og instrumentet eller dets dele kan blive adskilt.
- Alle procedurer skal udføres under fluoroskopisk monitorering.
- Der kræves grundig skylning af indføringshjælpen som beskrevet ovenfor for at fjerne eventuelle indelukkede luftbobler.
- Når instrumentet overføres fra indføringshjælpen til mikrokateret skal det kontrolleres, at indføringshjælpen ikke flyttes tilbage i proksimal retning. Hvis dette sker, kan instrumentet og/eller indføringshjælpen blive bøjet og/eller blive svagere, og derfor kan delene blive adskilt fra hinanden.
- Hvis instrumentet trykkes distalt mod mikrokaterets spids, kan karret blive dissekeret eller perforeret. Hvis et kar perforeres, skal det lukkes hurtigt og helt.
- Hvis indføringsstråden trækkes eller trykkes kraftigt eller bliver snoet, kan pRELAX blive adskilt fra indføringsstråden. I sådanne tilfælde anbefales det at bjærge instrumentet med passende udstyr. Hvis bjærgningen mislykkes, skal der straks initieres og opretholdes en trombocyt funktionshæmning.
- I tilfælde af kraftig tilbagetrækningsmodstand skal mikrokateret anvendes som skinne eller til bjærgning af instrumentet. Hvis mikrokateret ikke kan trykkes helt tilbage over instrumentet, skal instrumentet og mikrokateret fjernes som en enhed.
- pRELAX kan anvendes op til tre (3) gange i samme patient. Kontakten med patienten for alle anvendelser skal være < 60 minutter i alt.
- Mellem anvendelserne skal instrumentet rengøres for alle rester som f.eks. blod og trombose, såfremt relevant, og kontrolleres for skader. Hvis pRELAX eller indføringshjælpen er beskadiget, eller instrumentet ikke kan trækkes tilbage i indføringshjælpen, skal instrumentet bortskaffes.
- pRELAX er et skrøbeligt instrument og skal derfor håndteres forsigtigt. Der må aldrig trykkes eller trækkes mod en modstand. Indføringsstråden må aldrig snos. Fjern om nødvendigt pRELAX via mikrokateret.
- Instrumentet må kun anvendes af specialiserede og uddannede læger.
- pRELAX må ikke foldes ud i karimplantater (f.eks. stents eller flowafledere).

Generelle oplysninger

- Skal holdes væk fra varme. Skal opbevares køligt og tørt.
- Skal anvendes før udløbsdatoen, da steriliteten ellers ikke kan garanteres.
- Der må ikke anvendes beskadiget emballage med henblik på produktets integritet og sterilitet.
- Kontrollér produktet for skader før brug. Ødelagte eller beskadigede produkter må ikke anvendes, da funktionen ikke kan garanteres.
- Produktet er beregnet til engangsbrug. Instrumentet må ikke steriliseres igen eller genanvendes til andre patienter, da det ikke kan rengøres sikkert af brugeren.
- Produktet, blod og trombose rester og, såfremt relevant, emballagekomponenter skal bortskaffes i de behørigt mærkede beholdere.

Komplikationer

De følgende og andre komplikationer kan opstå under eller trods anvendelse af pRELAX:

- Luftemboli, emboli i distale kar, karlukning, trombose, cerebral iskæmi
- Perforation, ruptur, dissektion og andre arterielle skader
- Vasospasme, dannelse af en pseudoaneurisme, intrakraniell bødning
- Allergisk reaktion, infektion, reperfusionssblødning
- Pladsoptagende infarkt, neurologiske deficietter inklusive følgerne ved et slagtilfælde
- Persistent vegetativ tilstand, dødsfald

Symboler og deres betydning

Symboler på produktmærkaten:

	Forsigtig
	Se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Batch-kode
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Ikke-pyrogen
	Udløbsdato
	Katalognummer
	Indhold
	Skal opbevares tørt. Skal beskyttes mod sollys.
	Dette produkt er markedsført i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
	Producent
	Materiale: NiTi (nikkel-titan-legering, nitinol)
	Latexfri
	Ftalatfri
	Radiopak belægning på nitinol-struktur
	Farvet markør (sort) på indføringsstråden

Ansvarsfraskrivelse

femtos GmbH frasiger sig ethvert ansvar for skader forårsaget af utilsigtet brug eller genbrug af anordningen.

femtos og pRELAX er registrerede varemærker tilhørende femtos GmbH i forbundsrepublikken Tyskland og andre lande.

Produsent
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Tyskland

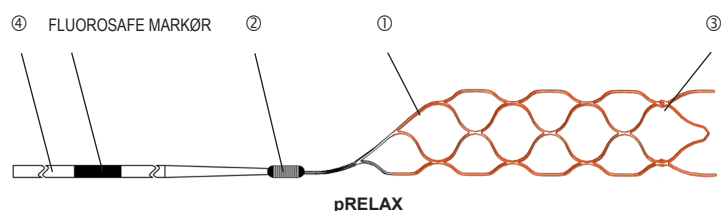


Distributør
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Tyskland
Telefon: +49 234 36919 0
Faks: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

Pakkens innhold
1 x pRELAX behandlingsutstyr for vasospasmer

Produktbeskrivelse

pRELAX består av en selvutvidende, røntgentett nitinol-struktur ①, har en røntgentett markør i sin proksimale ende ② og to røntgentette markører i sin distale ende ③ og er forsvart festet til innføringswiren ④.
Utstyret lagres i komprimert form i et innføringsrør (ikke vist).
pRELAX føres inn i blodkaret som skal behandles gjennom et egnet mikrokateter og plasseres i blodkaret som er innsnevret av vasospasmer ved at mikrokateteret trekkes tilbake. Blodkaret som skal behandles utvides når pRELAX plasseres. pRELAX fjernes ved å skyve mikrokateteret i distal retning over utstyret som befinner seg på det respektive stedet; utstyret trekkes så ut av mikrokateteret og fjernes.



Tiltenkt bruk

Tiltenkt bruk av pRELAX behandlingsutstyr for vasospasmer er å utvide intrakranielle blodkar for akutt behandling av vasospasmer, f.eks. i arteria carotis interna, arteria cerebri media, arteria basilaris, samt blodkar som er plassert distalt for dem, med en midlertidig brukstid < 60 minutter.

Indikasjoner

pRELAX behandlingsutstyr for vasospasmer er konstruert for mekanisk utvidelse av of intrakranielle arterier til endovaskulær behandling i den akutte fasen til vasospasmer

- hos pasienter som behandling med medisinske vasodilatorer (f.eks. nimodipin, nikardipin, verapamil) eller ballong angioplastikk er kontraindisert for, eller
- hos pasienter som behandling med 3-H behandling (hypertensjon, hypervolemi, hemodilusjon) er kontraindisert for, eller
- hos pasienter hvor behandling med medisinske vasodilatorer (f.eks. nimodipin, nikardipin, verapamil) eller ballong angioplastikk, samt 3-H behandling, allerede har vært mislykket, samt
- som komplementær behandling til behandling med medisinske vasodilatorer som allerede er startet.

Kontraindikasjoner

Bruk av pRELAX er kontraindisert hos pasienter

- hvor forberedt angiografi viser at de respektive anatomiske forholdene ikke er egnet for endovaskulær behandling,
- ved fastslått infarkt i hele hjernevevet som er avhengig av blodkaret som skal utvides,
- ved disseksjon av blodkaret som skal behandles, eller mulig disseksjon av blodkaret som skal behandles,
- ved aterosklerotisk stenose i det berørte segmentet av blodkaret som skal behandles,
- ved ubehandlet aneurisme i det berørte segmentet av blodkaret som skal behandles, og
- hvor det kan være en patologisk økning i de innsnevrede blodkarenes skjørhet (f.eks. Ehlers-Danlos syndrom).

Kompatibilitet

Følgende pRELAX-modell og følgende mikrokateterer er kompatible med hverandre og anbefales for indiserte minimum blodkardiametere:

pRELAX Utstyr	Lengde på innføringswire	Mikrokateter	Min. blodkar-Ø (avspent)	Avspent Ø x brukslengde
PRELAX-4-20	1,8 m	ID 0,021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Anbefalt prosedyre

Forberedelse av pasienten

1. Registrer og dokumenter tilgjengelig informasjon om når og hvordan de kliniske symptomene på vasospasmer oppstår.
2. Registrer og dokumenter tilgjengelig informasjon om sykehistorien, herunder også aktuell medisiner.
3. Informer i den utstrekning dette er mulig og dokumenter pasientens samtykke til inngrepet, i det pasienten gjøres oppmerksom på mulige komplikasjoner og mulige konsekvenser (se Komplikasjoner). I tilfeller hvor pasienter ikke selv kan gi sitt samtykke, skal de pårørende, i den grad dette er mulig, spørres om hva de mener pasienten ville ønske.

Ellers gjelder reglene for nødbehandling av uføre pasienter, opp mot gjeldende forskrifter på institusjonen og nasjonale krav.

4. Det skal utføres en uforsterket CT-skanning på forhånd for å utelukke intrakraniell blødning eller store områder med infarkt i hjernen. Hvis slike endringer foreligger, er behandling med pRELAX kontraindisert.
5. Diagnostisk angiografi og endovaskulær behandling, når det er egnet, skal utføres under generell anestesi med nevrologisk avspenning og invasiv hemodynamisk monitorering. Disse tiltakene må konfigureres slik at starten av den endovaskulære behandlingen forsinkes så lite som mulig. Under anestesen må det tilstrebtes å opprettholde høynede blodtrykkverdier tilpasset situasjonen, dvs. dersom det foreligger innsnevrede blodkar. Hypotensjon må absolutt unngås. Det skal iverksettes egnede medisinske tiltak (antikoagulantia, blodplatehemmere) for å redusere risikoen for trombedannelse på overflaten av pRELAX, i den grad den aktuelle situasjonen tillater det.

Forberedelse av behandlingen

6. Etter barbering og desinfeksjon av begge lysker, føres et kateterrør 6F eller 8F inn, helst i høyre arteria femoralis.
7. For diagnose av blodkaret må det utføres en angiografi av den komplette anteriore og posterior sirkulasjonen. Unngå forstørret visning og skrå visning, om mulig. Begrens eksponering overfor kontrastmiddel til et uunngåelig minimum.
8. Det må defineres hvilke(t) blodkar som skal behandles med endovaskulær behandling. Det er viktig at utstyret bare føres inn i et blodkar med tilstrekkelig størrelse. Overhold minimum blodkardiameter og kateterets kompatibilitet i dette henseende. Hvis diameteren på blodkaret som skal behandles synes å være for liten til å kunne kateteriseres med egnet mikrokateter, skal det utføres undersøkelser for å fastslå i hvilket omfang det kan oppnås utvidelse med medisineringsiltak.

Innføring av mikrokateteret

9. **Det må aldri kateteriseres hvis det møtes motstand! Unngå kateterisering av sidegrener med liten diameter!**

Før inn et egnet mikrokateter (jfr. kompatibilitetstabellen) i blodkaret som skal behandles ved hjelp av en mikroguidewire. Det anbefales å bruke såkalt "veikart"-teknikk. Fjern mikroguidewiren fra mikrokateteret.

Innføring av pRELAX

10. **Hvis det møtes vesentlig motstand under innføringen av pRELAX, må du fjerne utstyret og muligens mikrokateteret, og deretter kateterisere på nytt.**

Etter at en hemostatisk ventil er koblet til mikrokateteret under kontinuerlig skylling under trykk (NaCl-løsning), føres pRELAX inn i mikrokateteret på følgende måte:

- a) Åpne den hemostatiske ventilen og skyv innføringsrøret med pRELAX gjennom den åpne ventilen.
- b) Lukk ventilen forsiktig; luften fjernes fra innføringsrøret ved at skyllevæske føres inn retrograd.
- c) Etter at innføringsrøret er utluftet på denne måten, skyves det framover så langt det går, inn i adapteren (hub) for mikrokateteret. Innføringsrøret holdes på plass i denne posisjonen.
- d) pRELAX skyves så framover inn i mikrokateteret fra innføringsrøret ved hjelp av innføringswiren. Denne prosessen fortsettes til ca. 60 cm av innføringswiren er inne i mikrokateteret. Deretter fjernes innføringsrøret.
- e) Utstyret skyves framover, helt til markøren ("FLUOROSAFE MARKØR": avstand to distal pRELAX-spiss ca. 126 cm i komprimert tilstand) på innføringswiren når fram til inngangen i den hemostatiske ventilen. Denne prosedyren må ikke utføres ved kontinuerlig fluoroskopi, ettersom markøren ("FLUOROSAFE MARKØR") identifiserer posisjonen som systemet kan føres fram til, uten at pRELAX-spissen forlater mikrokateteret.

11. **Skyv aldri pRELAX forbi mikrokateterets distale ende. Det kan føre til disseksjon eller perforasjon av blodkaret som skal behandles!**

pRELAX føres videre inn fram til spissen på mikrokateteret under kontinuerlig fluoroskopi. Utstyrets distale ende skal nå fram til mikrokateterets spiss.

Plassering av pRELAX

12. **Plasseringsprosessen skal finne sted under fluoroskopi, slik at utstyret holdes i opprinnelig posisjon.**

Plasser utstyret fullstendig ved å trekke mikrokateteret forsiktig og sakte tilbake, helt til mikrokateterets spiss er plassert i tilstrekkelig proksimal posisjon. Dette oppnås når den distale mikrokatetermarkøren er plassert proksimalt for den røntgentette proksimale pRELAX-markøren.

Utstyret er ideelt plassert i blodkarsegmentet som er innsnevret av vasospasmer. Hvis lengre blodkarsegmenter er berørt av vasospasmer, kan det utføres flere plasseringer av pRELAX etter hverandre.

Hvis pRELAX er lenger enn blodkarsegmentet som er berørt av vasospasmer, skal utstyret stikke fram proksimalt.

Bildet til høyre viser det radiografiske bildet av en pRELAX.



13. **Bevegelser av utstyret må under alle omstendigheter unngås!**

Vent i inntil (10) minutter til pRELAX har utvidet seg i det innsnevrede blodkarsegment. Observer åpningsatferden til pRELAX i blodkaret som skal behandles under fluoroskopi og uten å administrere kontrastmiddel, om mulig. Det røntgentette belegget på pRELAX kan brukes til en ekstra visuell kontroll.

Fjerning av pRELAX

14. **Fjerningsprosessen skal finne sted under fluoroskopi, slik at utstyret holdes i opprinnelig posisjon.**

Sikre utstyret ved å skyve mikrokateteret forsiktig og sakte fram, helt til mikrokateterets spiss er plassert i tilstrekkelig distal posisjon. Dette oppnås når den distale mikrokatetermarkøren er plassert distalt for den røntgentette distale pRELAX-markøren.

15. Trekk så pRELAX sakte tilbake gjennom mikrokateret og fjern utstyret så snart den hemostatiske ventilen til mikrokateret er fullstendig åpen.
16. Ved å sprøyte ca. ti (10) ml røntgenkontrastmiddel inn via føringskateteret, er det nå mulig å kontrollere om blodkaret som skal behandles er utvidet ved hjelp av pRELAX.
- Hvis blodkaret er tilstrekkelig utvidet, må det kontrolleres om andre blodkar er innsnevret og tas en beslutning om også disse kan utvides med denne metoden. Fjern føringskateteret hvis dette ikke er tilfellet. Etter 10-15 minutter må du injisere det berørte supraaortiske blodkaret for å kontrollere om blodkaret som skal behandles fortsatt er åpent.
 - Hvis blodkaret som skal behandles *ikke* er utvidet, må det tas en beslutning om hvordan fortsette. Dette kan inkludere: en gjentatt pRELAX-prosedyre, bruk av annet mekanisk utstyr, medikamentøs behandling.

Ny bruk hos samme pasient

17. Dersom det utføres gjentatt eller annen prosedyre i tillegg, kan et intakt utstyr brukes om igjen hos samme pasient inntil to (2) ganger:
- Rengjøring: Skyll pRELAX omhyggelig med sterilt vann eller steril NaCl-løsning; det må ikke finnes rester av blod eller tromber på utstyret.
 - Kontroll: Undersøk utstyret for å utelukke skader på det.
 - Forberedelse på gjentatt bruk: Før den proksimale enden av innføringswiren inn i tilsvarende innføringsrør. Beveg deretter innføringsrøret, helt til utstyret er foran innføringsrørets spiss. Trekk nå utstyret **SAKTE** og fullstendig tilbake inn i innføringsrøret. Hvis det ikke er mulig å trekke pRELAX helt tilbake, må produktet kasseres.
 - Gjentatt bruk av pRELAX finner sted som beskrevet i punkt 10 til 16.

Forsiktig

- Ikke bruk pRELAX til andre formål enn tiltenkt bruk.
- For å unngå skader på blodkar må du ikke bruke utstyret i blodkar med en diameter (Ø) som er mindre enn verdien i kompatibilitetstabellen.
- Bruk kun utstyret i mikrokaterer som er angitt i kompatibilitetstabellen. Mikrokateret (eller andre katetere) med større innvendig diameter kan føre til mekanisk belastning på pRELAX-utstyret når det passerer, og utstyret eller deler av det kan bli frakoblet.
- Alle prosedyrer må utføres under fluoroskopisk monitoring.
- Det kreves omfattende skylling av innføringsrøret, som beskrevet ovenfor, slik at ev. innkapslede luftbobler fjernes.
- Når utstyret overføres fra innføringsrøret til mikrokateret, må du påse at innføringsrøret ikke bevegtes tilbake proksimalt. Hvis dette skjer, kan utstyret og/eller innføringswiren bli bøyd og/eller svekkes, og dermed kan de bli koblet fra hverandre.
- Hvis utstyret skyves distalt til mikrokaterets spiss, kan blodkaret bli dissekert eller perforert. Hvis et blodkar er perforert, skal det forsegles raskt og fullstendig.
- Hvis innføringswiren trekkes eller skyves med makt, og hvis innføringswiren tvinnes, kan pRELAX bli koblet fra innføringswiren. I slike tilfeller anbefales det å hente den ut ved hjelp av egnet utstyr. Hvis uthenting ikke er vellykket, må det umiddelbart startes med dual blodplatehemmende funksjon, og denne må opprettholdes.
- Ved for stor motstand under tilbaketrekking, skal mikrokateret brukes til å splinte eller hente ut utstyret. Hvis det ikke er mulig å skyve mikrokateret helt tilbake over utstyret, må utstyr og mikrokater fjernes sammen som en enhet.
- pRELAX kan brukes inntil tre (3) ganger hos samme pasient. Kontakten med pasienten under alle anvendelser må være tilsammen < 60 minutter.
- Mellom anvendelsene må utstyret rengjøres for alle rester, f.eks. blod og tromber når dette er relevant, og kontrolleres med henblikk på skader. Hvis pRELAX eller innføringsrøret er skadet, eller hvis utstyret ikke kan trekkes tilbake inn i innføringsrøret, må utstyret kasseres.
- pRELAX er et ømfintlig utstyr og krever forsiktig håndtering. Du må aldri skyve eller trekke mot motstand. Tvinne aldri innføringswiren. Fjern pRELAX via mikrokateret om nødvendig.
- Utstyret må bare brukes av spesialiserte og opplærte leger.
- pRELAX må ikke plasseres i blodkarimplantasjoner (f.eks. stenter eller flowavledere).

Generell informasjon

- Holdes på avstand fra varme. Oppbevares på et kjølig, tørt sted.
- Skal kun brukes før utløpsdatoen, ettersom steriliteten ellers ikke kan garanteres.
- Skal ikke brukes ved skader på emballasjen for å sikre produktets integritet og sterilitet.
- Kontroller produktet med henblikk på skader før bruk. Ikke bruk ødelagte eller skadede produkter, ettersom funksjonsdyktigheten da ikke kan garanteres.
- Produktet er kun til engangsbruk. Utstyret må ikke steriliseres om igjen eller resirkuleres for andre pasienter, ettersom det ikke kan rengjøres pålitelig av brukeren.
- Produktet, rester av blod og tromber og, om relevant, deler av emballasjen må avfallsbehandles korrekt i merkede beholdere.

Komplikasjoner

Komplikasjonene nedenfor og andre komplikasjoner kan oppstå under eller på tross av bruken av pRELAX:

- Luftembolisme, embolisme i distale blodkar, vaskulær okklusjon, trombose, cerebral iskemi
- Perforasjon, sprekk, disseksjon og andre skader på arterier
- Vasospasmer, dannelse av pseudoaneurisme, intrakraniell blødning
- Allergisk reaksjon, infeksjon, reperfusjonsblødning
- Plasskrevende infarkt, neurologisk underskudd, herunder følgene av et slag
- Vedvarende vegetativ tilstand, død

Symboler og deres betydning

Symboler på produktetiketten

	Forsiktig
	Se bruksanvisningen
	Må ikke brukes på nytt
	Må ikke steriliseres på nytt
	Lotnummer
	Sterilisert med etylenoksid
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Ikke-pyrogen
	Utløpsdato
	Katalognummer
	Innhold
	Oppbevares tørt. Beskyttes mot sollys.
	Dette produktet er markedsført i samsvar med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr..
	Produsent
	Materiale: NiTi (nikkel-titan-legering, nitinol)
	Lateksfri
	Uten flalater
	Røntgentett belegg på nitinol-konstruksjon
	Fargemarkør (svart) på innføringswire

Ansvarsbegrensning

femtos GmbH påtar seg intet ansvar for skader som skyldes annen bruk en korrekt bruk eller gjentatt bruk av produktet.

femtos og pRELAX er registrerte varemerker som tilhører femtos GmbH i Forbundsrepublikken Tyskland og andre land.

Producent
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Niemcy



Dystrybutor
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Niemcy
Telefon: +49 234 36919 0
Faks: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

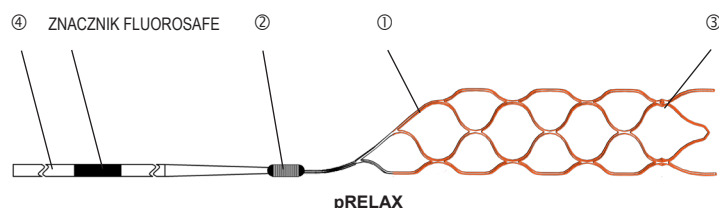
Zawartość opakowania
1 x pRELAX Urządzenie do leczenia skurczu naczyniowego

Opis produktu

Urządzenie pRELAX składa się z samorozprężalnej, radiocieniującej struktury wykonanej z nitinolu ①, jest wyposażony w jeden znacznik radiocieniujący na końcu proksymalnym ② i dwa znaczniki radiocieniujące na końcu dystalnym ③ oraz jest na stałe połączony z drutem wprowadzającym ④.

Urządzenie jest przechowywane w postaci sprężonej w koszulce introduktora (niepokazane na ilustracji).

Urządzenie pRELAX wprowadza się do naczynia docelowego przez odpowiedni mikrocewnik oraz uwalnia w naczyniu zwężonym wskutek skurczu naczyniowego poprzez wycofanie mikrocewnika. Naczynie docelowe ulega rozszerzeniu poprzez uwolnienie urządzenia pRELAX. Urządzenie pRELAX usuwa się poprzez przepchnięcie mikrocewnika w kierunku dystalnym nad urządzeniem pozostawionym w danej lokalizacji. Następnie wyciąga się urządzenie z mikrocewnika i w ten sposób usuwa się je.



Przeznaczenie

Przeznaczeniem urządzenia do leczenia skurczu naczyniowego pRELAX jest rozszerzenie wewnątrzczaszkowych naczyń krwionośnych w celu doraźnego leczenia skurczu naczyń, np. wewnątrznej tętnicy szyjnej, środkowej tętnicy mózgu, tętnicy podstawnej i naczyń znajdujących się dystalnie od nich, przy czasie aplikacji tymczasowej <60 minut.

Wskazania do stosowania

Urządzenie do leczenia skurczu naczyniowego pRELAX jest przeznaczone do mechanicznego rozszerzenia tętnic wewnątrzczaszkowych do leczenia wewnątrzczaszkowego w ostrej fazie skurczu naczyniowego

- u pacjentów, u których przeciwwskazane jest leczenie farmakologiczne lekami rozszerzającymi naczynia (np. nimodypiną, nikardypiną, werapamillem) lub angioplastyka balonowa lub
- u pacjentów, u których przeciwwskazana jest terapia potrójnego H (hipertensja, hiperwolemia, hemodilucja) lub
- u pacjentów, u których leczenie farmakologiczne lekami rozszerzającymi naczynia (np. nimodypiną, nikardypiną, werapamillem) lub angioplastyka balonowa, jak również terapia potrójnego H zakończyły się już niepowodzeniem lub
- jako uzupełnienie leczenia, które było już rozpoczęte lekami rozszerzającymi naczynia.

Przeciwwskazania

Stosowanie urządzenia pRELAX jest przeciwwskazane u pacjentów

- w przypadku których wykonana angiografia wykazuje, że indywidualne warunki anatomiczne nie są odpowiednie do leczenia wewnątrzczaszkowego,
- z utwornym zawałem całej tkanki mózgowej w zależności od naczynia przeznaczonego do rozszerzenia,
- z rozwarstwieniem naczynia docelowego lub potencjalnym rozwarstwieniem naczynia docelowego,
- z miażdżycowym zwężeniem w objętych zmianą odcinku naczynia docelowego,
- z niezaopatrzonym tętniakiem w objętym zmianą odcinku naczynia docelowego oraz
- u których może występować patologiczne zwiększenie kruchości zwężonych naczyń (np. zespół Ehlersa-Danlosa).

Zgodność

Następujący model pRELAX i następujące mikrocewniki są kompatybilne ze sobą i są zalecane dla wskazanych minimalnych średnic naczyń:

Urządzenie pRELAX	Długość drutu wprowadzającego	Mikrocewnik	Min. Ø naczynia (w stanie rozprężonym)	Ø w stanie rozprężonym x długość użyteczna
PRELAX-4-20	1,8 m	Śr. wewn. 0,021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Zalecane postępowanie

Przygotowanie pacjenta

1. Odnotować i udokumentować wszelkie dostępne informacje dotyczące czasu i charakteru wystąpienia objawów klinicznych skurczu naczyniowego.
2. Odnotować i udokumentować wszelkie dostępne informacje dotyczące wywiadu medycznego, w tym aktualnie przyjmowanych leków.

3. W miarę możliwości udzielić informacji pacjentowi i udokumentować zgodę pacjenta na zabieg, zwracając uwagę na możliwe powikłania i ich ewentualne następstwa (patrz Powikłania). W przypadkach, w których pacjenci nie mogą sami udzielić zgody, należy w miarę możliwości spytać ich krewnych, jaka byłaby według nich wola pacjenta. W przeciwnym razie obowiązują zasady leczenia w nagłych przypadkach pacjentów niezdolnych do wyrażenia zgody, z zastosowaniem różnych wymagań instytucjonalnych lub krajowych.
4. Należy wcześniej wykonać badanie TK bez wzmocnienia w celu wykluczenia krwotoku śródczaszkowego lub dużego obszaru mózgu objętego zawałem. W przypadku występowania tych zmian przeciwwskazane jest leczenie urządzeniem pRELAX.
5. Należy wykonać angiografię diagnostyczną i w stosownych przypadkach przeprowadzić leczenie wewnątrzczaszkowe w znieczuleniu ogólnym z relaksacją nerwowo-mięśniową i inwazyjnym monitorowaniem hemodynamicznym. Działania te należy w miarę możliwości przeprowadzić w taki sposób, aby rozpoczęcie leczenia wewnątrzczaszkowego nie było opóźnione. Podczas znieczulenia należy dążyć do utrzymywania podwyższonych wartości ciśnienia krwi, które są dostosowane do danej sytuacji, tzn. zwężonych naczyń. Należy bezwzględnie unikać niedociśnienia. O ile jest to dopuszczalne w danej sytuacji, należy zastosować odpowiednie środki farmakologiczne (leki przeciwwzkrzepowe, leki przeciwplatekcyjne) w celu zmniejszenia ryzyka utworzenia się zakrzepu na powierzchni urządzenia pRELAX.

Przygotowanie leczenia

6. Po ogoleniu i dezynfekcji obu pachwin należy wprowadzić koszulkę cewnika o rozmiarze 6F lub 8F, najlepiej w prawą tętnicę udową.
7. W celu diagnostyki naczyniowej wykonać angiografię całego krążenia przedniego i tylnego. Jeśli możliwe, należy unikać obrazów powiększonych i widoków ukośnych. Ograniczyć ekspozycję na środek kontrastowy do niezbędnego minimum.
8. Konieczne jest określenie naczynia docelowego (naczyń docelowych) do leczenia wewnątrzczaszkowego. Ważne jest, aby urządzenie było wprowadzane wyłącznie do wystarczająco dużych naczyń docelowych. Należy zwracać uwagę na minimalne średnice naczyń i zgodność cewnika w tym względzie. Jeśli średnica naczynia docelowego wydaje się zbyt mała do cewnikowania odpowiednim mikrocewnikiem, należy przeprowadzić badania w celu ustalenia, w jakim stopniu możliwe jest osiągnięcie rozszerzenia naczynia środkami farmakologicznymi.

Wprowadzenie mikrocewnika

9. **Nigdy nie cewnikować w przypadku występowania oporu! Unikać cewnikowania odgałęzień o małej średnicy!**

Wprowadzić odpowiedni mikrocewnik (patrz tabela zgodności) do naczynia docelowego przy użyciu mikroprowadnika. Zalecane jest zastosowanie tzw. techniki „road map”. Wyjąć mikroprowadnik z mikrocewnika.

Wprowadzenie pRELAX

10. **W przypadku napotkania dużego oporu podczas wprowadzania urządzenia pRELAX należy wyjąć urządzenie i ewentualnie mikrocewnik, a następnie ponownie zacewnikować naczynie.**

Po połączeniu zastawki hemostatycznej z mikrocewnikiem przy ciągłym płukaniu pod ciśnieniem (roztwór soli fizjologicznej) należy wprowadzić urządzenie pRELAX do mikrocewnika w następujący sposób:

- a) Otworzyć zastawkę hemostatyczną i przepchnąć koszulkę introduktora urządzenia pRELAX przez otwartą zastawkę.
- b) Ostrożnie zamknąć zastawkę. Koszulka introduktora zostanie odpowietrzona poprzez wsteczny wlot płynu płuczącego.
- c) Po odpowietrzeniu koszulki introduktora w tej formie należy go wepchnąć jak najdalej możliwe w adapter (hub) mikrocewnika. Koszulka introduktora jest utrzymywana na miejscu w tym położeniu.
- d) Urządzenie pRELAX należy następnie przepchnąć z koszulki introduktora do mikrocewnika za pomocą druta wprowadzającego. Procedurę tę należy kontynuować aż do momentu, gdy ok. 60 cm drutu wprowadzającego będzie znajdować się wewnątrz mikrocewnika. Następnie należy usunąć koszulkę introduktora.
- e) Urządzenie należy przepychać do przodu, aż znacznik („ZNACZNIK FLUOROSAFE”: odległość do dystalnej końcówki pRELAX ok. 126 cm w stanie sprężonym) na drucie wprowadzającym osiągnie wlot zastawki hemostatycznej. Nie ma konieczności wykonywania tej procedury pod ciągłą kontrolą fluoroskopową, ponieważ znacznik („ZNACZNIK FLUOROSAFE”) oznacza położenie, do którego można wprowadzić system bez wycofania się końcówki pRELAX z mikrocewnika.

11. **Nigdy nie przepychać urządzenia pRELAX poza końcówkę dystalną mikrocewnika. Może to prowadzić do rozwarstwienia lub perforacji naczynia docelowego!**

Pod ciągłą kontrolą fluoroskopową należy dalej wprowadzać urządzenie pRELAX aż do końcówki mikrocewnika. Kończówka dystalna urządzenia powinna osiągnąć końcówkę mikrocewnika.

Uwolnienie urządzenia pRELAX

12. **Procedurę uwolnienia należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopową w celu utrzymania urządzenia w jego pierwotnym położeniu.**

Uwolnić całkowicie urządzenie poprzez ostrożne i powolne wycofywanie mikrocewnika, aż końcówka mikrocewnika będzie znajdować się w wystarczająco proksymalnym położeniu. Jest to osiągnięte, gdy dystalny znacznik mikrocewnika znajduje się proksymalnie do radiocieniującego proksymalnego znacznika pRELAX. Optymalne jest uwolnienie urządzenia w tym odcinku naczynia, który jest zwężony skurczem naczyniowym. Jeśli dłuższe odcinki naczynia są objęte skurczem naczyniowym, możliwe jest wykonanie po kolei kilku uwolnień urządzenia pRELAX. Jeśli urządzenie pRELAX jest dłuższe niż odcinek naczynia objęty skurczem naczyniowym, urządzenie powinno wystawać proksymalnie.

Zdjęcie po prawej stronie przedstawia obraz radiograficzny urządzenia pRELAX.



13. Należy bezwzględnie unikać ruchu urządzenia!

Odczekać do dziesięciu (10) minut, aż urządzenie pRELAX rozszerzy zwężony odcinek naczynia. Zachowanie urządzenia pRELAX podczas otwierania w naczyniu docelowym należy obserwować przy użyciu fluoroskopii i w miarę możliwości bez podawania środka kontrastowego. Powłoka radiocieniująca urządzenia pRELAX może być wykorzystana do dodatkowej kontroli wizualnej.

*Wymywanie pRELAX***14. Procedurę usuwania należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopową w celu utrzymania urządzenia w jego pierwotnym położeniu.**

Zabezpieczyć urządzenie poprzez ostrożne i powolne przepychanie mikrocewnika do przodu, aż końcówka mikrocewnika będzie znajdować się w wystarczająco dystalnym położeniu. Jest to osiągnięte, gdy dystalny znacznik mikrocewnika znajduje się dystalnie do radiocieniującego dystalnego znacznika pRELAX.

15. Teraz powoli wyciągnąć urządzenie pRELAX z powrotem przez mikrocewnik i wyjąć urządzenie po całkowitym otwarciu zastawki hemostatycznej mikrocewnika.**16. Poprzez wstrzyknięcie ok. dziesięciu (10) ml środka kontrastowego RTG przez cewnik prowadzący możliwe jest teraz skontrolowanie, czy naczynie docelowe zostało rozszerzone przez zastosowanie urządzenia pRELAX.**

- Jeśli naczynie docelowe jest wystarczająco rozszerzone, należy skontrolować, czy inne naczynia są zwężone i podjąć decyzję, czy można je rozszerzyć tą metodą. Jeśli tak nie jest, należy wycofać cewnik prowadzący. Po 10-15 minutach nastryknąć naczynie nadoortalne w celu skontrolowania, czy naczynie docelowe jest nadal otwarte.
- Jeśli naczynie docelowe *nie* jest rozszerzone, konieczne jest podjęcie decyzji odnośnie do dalszego postępowania. Może to obejmować: ponowny zabieg z użyciem urządzenia pRELAX, zastosowanie innego urządzenia mechanicznego, leczenie farmakologiczne.

*Ponowne użycie u tego samego pacjenta***17. W przypadku ponownego lub dodatkowego zabiegu możliwe jest ponowne użycie nienaruszonego urządzenia u tego samego pacjenta maksymalnie dwa (2) razy:**

- Czyszczenie: Ostrożnie wypłukać urządzenie pRELAX sterylną wodą lub sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Na urządzeniu nie mogą znajdować się żadne pozostałości krwi ani skrzepin.
- Kontrola: Sprawdzić urządzenie w celu wykluczenia wszelkich uszkodzeń.
- Przygotowanie do ponownego zastosowania: Wprowadzić proksymalny koniec drutu wprowadzającego do odpowiedniej koszulki introduktora. Następnie przesunąć urządzenie pRELAX, aż znajdzie się z przodu końcówki koszulki introduktora. Teraz *POWOLI* i całkowicie pociągnąć urządzenie z powrotem do koszulki introduktora. Jeśli nie jest możliwe całkowite wycofanie urządzenia pRELAX, konieczne jest wyrzucenie produktu.
- Ponowne użycie urządzenia pRELAX odbywa się w sposób opisany w krokach 10-16.

Środki ostrożności

- Nie używać urządzenia pRELAX do celów innych niż przeznaczenie.
- W celu uniknięcia urazów naczyń nie używać urządzenia w naczyniach o średnicy ($\varnothing$) mniejszej niż wartość podana w tabeli zgodności.
- Urządzenia należy używać tylko w mikrocewnikach wymienionych w tabeli zgodności. Mikrocewniki (lub inne cewniki) o większych średnicach wewnętrznych mogą prowadzić do mechanicznego naprężenia wywieranego na urządzenie pRELAX podczas jego przechodzenia przez cewnik, co może prowadzić do oddzielenia urządzenia lub jego części.
- Wszystkie procedury należy przeprowadzać pod obserwacją fluoroskopową.
- Intensywne płukanie koszulki introduktora zgodnie z opisem powyżej jest wymagane w celu usunięcia wszelkich uwieczonych pęcherzyków powietrza.
- Podczas przenoszenia urządzenia z koszulki introduktora do mikrocewnika należy zadbać, aby koszulka introduktora nie cofnęła się proksymalnie. Jeśli do tego dojdzie, urządzenie i/lub drut wprowadzający mogą ulec wygięciu i/lub osłabieniu i tym samym oddzielić się od siebie.
- Jeśli urządzenie jest popchnięte dystalnie do końcówki mikrocewnika, naczynie może ulec rozwarstwień lub perforacji. W przypadku perforacji naczynia konieczne jest jego szybkie i kompletne zamknięcie.
- Ciągnięcie lub popychanie drutu wprowadzającego z użyciem siły oraz skręcanie drutu wprowadzającego mogą prowadzić do oddzielenia urządzenia pRELAX od drutu wprowadzającego. W takich przypadkach zaleca się wydobycie przy użyciu odpowiedniego przyrządu. Jeśli wydobycie nie powiedzie się, konieczne jest natychmiastowe wdrożenie i utrzymanie podwójnej terapii do zahamowania czynności płytek.
- W przypadku nadmiernego oporu podczas wycofywania należy użyć mikrocewnika do szynowania lub wydobycia urządzenia. Jeśli mikrocewnika nie można całkowicie wpełznąć z powrotem na urządzenie, należy usunąć urządzenie i mikrocewnik razem jako całość.
- Urządzenie pRELAX można stosować maksymalnie trzy (3) razy u tego samego pacjenta. Kontakt z pacjentem w ciągu wszystkich zastosowań musi wynosić łącznie <60 minut.
- Miedzy kolejnymi zastosowaniami konieczne jest oczyszczenie urządzenia ze wszystkich pozostałości, takich jak krew i skrzepiny, jeśli dotyczy, oraz jego skontrolowanie pod kątem uszkodzenia. Jeśli urządzenie pRELAX lub koszulka introduktora są uszkodzone lub nie jest możliwe wycofanie urządzenia do koszulki introduktora, konieczne jest wyrzucenie urządzenia.
- Urządzenie pRELAX jest delikatnym urządzeniem i wymaga ostrożnego postępowania. Nigdy nie wpychać ani nie ciągnąć w przypadku występowania oporu. Nigdy nie skręcać drutu wprowadzającego. W razie potrzeby usunąć urządzenie pRELAX przez mikrocewnik.
- Urządzenia mogą stosować wyłącznie wyspecjalizowani i przeszkoleni lekarze.
- Urządzenia pRELAX nie wolno uwalniać w implantach naczyniowych (np. stentach lub stentach zmieniających przepływ krwi (ang. flow diverter)).

Informacje ogólne

- Chronić przed wysoką temperaturą. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Używać tylko przed upływem terminu ważności, ponieważ w przeciwnym razie nie można zagwarantować sterylności.
- W celu zapewnienia integralności i sterylności produktu nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Przed użyciem należy skontrolować produkt pod kątem uszkodzenia. Nie stosować złamanych ani uszkodzonych produktów, ponieważ nie można zagwarantować funkcjonalności.
- Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia. Urządzenia nie wolno ponownie sterylizować ani przetwarzać dla innych pacjentów, ponieważ nie jest możliwe jego niezawodne oczyszczenie przez użytkownika.
- Produkt, pozostałości krwi i skrzepin oraz ewentualnie składniki opakowania należy usunąć w odpowiednio oznaczonych pojemnikach.

Powikłania

Następujące i inne powikłania mogą wystąpić w czasie lub mimo zastosowania urządzenia pRELAX:

- Zator powietrzny, zator w naczyniach dystalnych, okluzja naczyń krwionośnego, zakrzepica, niedokrwienie mózgu
- Perforacja, pęknięcie, rozwarstwienie i inne uszkodzenia tętnic
- Skurcz naczyniowy, utworzenie się tętniaka rzekomego, krwotok śródczaszkowy
- Reakcja alergiczna, infekcja, krwotok związany z reperfuzją
- Zawał złośliwy mózgu, deficyt neurologiczny, w tym następstwa udaru
- Trwały stan wegetatywny, zgon

Symbole i ich znaczenie

Symbole na etykiecie produktu:

	Prestroga
	Patrz instrukcja użytkowania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Kod partii
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Produkt niepirogeny
	Data przydatności
	Numer katalogowy
	Zawartość
	Chronić przed wilgocią. Chronić przed światłem słonecznym.
	Niniejszy produkt został wprowadzony na rynek zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.
	Producent
	Materiał: NiTi (stop niklowo-tytanowy, nitinol)
	Bez lateksu
	Bez ftalanów
	Radiocieniująca powłoka na strukturze z nitinolu
	Kolorowy znacznik (czarny) na drucie wprowadzającym

Ograniczenie odpowiedzialności

Firma femtos GmbH nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane zastosowaniem innym niż zgodne z przeznaczeniem ani ponownym użyciem produktu.

femtos i pRELAX są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy femtos GmbH w Republice Federalnej Niemiec i innych krajach.

Výrobca
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Nemecko

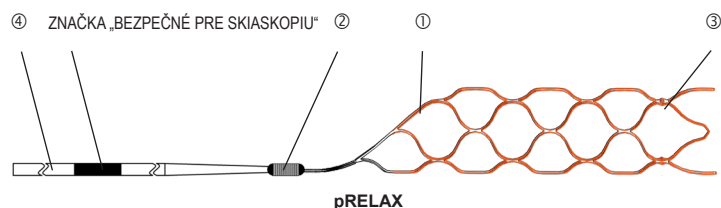
Distribútor
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Nemecko
Tel.: +49 234 36919 0
Fax: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

Obsah balenia
1 × zariadenie na liečbu vazospazmu pRELAX

Popis pomôcky

Zariadenie pRELAX sa skladá z röntgenkontrastnej nitinolovej štruktúry so samočinným rozvinutím ①, obsahuje jeden röntgenkontrastný marker na jeho proximálnom konci ② a dva röntgenkontrastné markery na jeho distálnom konci ③ a je pevne pripojený k zavádzaciemu drôtu ④.

Toto zariadenie je uložené v komprimovanej forme v puzdre zavádzача (bez vyobrazenia). Zariadenie pRELAX sa zavádza do cieľovej cievy pomocou vhodného mikrokateétra a v cievi zvieranej vazospazmom sa rozvinie vytiahnutím mikrokateétra. Cieľová cieva sa dilatuje rozvinutím zariadenia pRELAX. Zariadenie pRELAX vytiahnete ťahom mikrokateétra v distálnom smere ponad zariadenie ponechané na príslušnom mieste. Zariadenie sa potom vytlačí von z mikrokateétra a tým sa z miesta aplikácie odstráni.



Určené použitie

Zariadenie na liečbu vazospazmu pRELAX je určené na dilatáciu intrakraniálnych ciev na akútnu liečbu vazospazmu, napríklad vnútornej krkavice, stredovej mozgovej artérie, bazilárnej artérie a ciev distálne na ne s dobou aplikácie < 60 min.

Indikácie

Zariadenie na liečbu vazospazmu pRELAX je určené na mechanickú dilatáciu intrakraniálnych artérií na endovaskulárnu v akútnej fáze vazospazmu

- u pacientov, u ktorých je liečba liekovými formami vazodilatátorov (napríklad nimodipín, nikadipín, verapamil) alebo balónikovou angioplastikou kontraindikovaná, alebo
- u pacientov, u ktorých je kontraindikovaná liečba prostredníctvom terapie „troch H“ (hypertenzia, hypervolemia, hemodilúcia), alebo
- u pacientov, u ktorých bola liečba liekovými vazodilatátormi (napríklad nimodipín, nikadipín, verapamil) alebo balónikovou angioplastikou, ako aj terapia „troch H“ neúspešná, alebo
- ako doplnok k liečbe liekovými vazodilatátormi, ktorá sa už začala.

Kontraindikácie

Použitie zariadenia pRELAX je kontraindikované u pacientov

- u ktorých pripravená angiografia preukazuje, že príslušný anatomický stav nie je vhodný na endovaskulárnu liečbu,
- s infarktom celého mozgového tkaniva v závislosti od ciev, ktorá sa má dilatovať,
- s disekciou cieľovej cievy alebo potenciálnou disekciou cieľovej cievy,
- s aterosklerotickou stenózou v príslušnom segmente cieľovej cievy,
- s neošetrenou aneurizmou v postihnutom segmente cieľovej cievy a
- u ktorých hrozí riziko patologického zvýšenia krehkosti zúžených ciev (napríklad Ehlersov-Danlov syndróm).

Kompatibilita

Nasledujúci model zariadenia pRELAX a nasledujúce mikrokateétry sú vzájomne kompatibilné a sú odporúčané pre indikované minimálne priemery ciev:

pRELAX Zariadenie	Dĺžka zavádzacieho drôtu	Mikrokateéter	Minimálny priemer cievy (uvoľnenej)	Priemer uvoľnenej cievy x použiteľná dĺžka
PRELAX-4-20	1,8 m	Vnútny priemer 0,021": – REBAR 18 – TREVO PRO 18 – PROWLER SELECT PLUS – VIA 21 – PHENOM 21	2,5 mm	4 × 20 mm

Odporúčaný postup

Príprava pacienta

- Zaznamenajte a zdokumentujte všetky dostupné informácie o čase a charaktere začiatku klinických symptómov vazospazmu.
- Zaznamenajte a zdokumentujte všetky dostupné informácie o anamnéze vrátane aktuálnej medicíny.
- Ak je to možné, informujte pacienta a zdokumentujte súhlas pacienta s intervenčným zákrokom. Uveďte možné komplikácie a možné následky (prečítajte si časť Komplikácie). V prípadoch, v ktorých pacienti sami nedokážu udeliť súhlas je potrebné spýtať sa ich príbuzných (ak to je možné) na ich názor na to, ako by podľa ich názoru zareagoval sám pacient. V opačnom prípade sa v závislosti od rôznych inštitucionálnych a národných

požiadaviek budú uplatňovať pravidlá núdzovej starostlivosti o osoby bez príslušných schopností.

- Na vylúčenie možného intrakraniálneho krvácania alebo veľkej oblasti mozgu postihnutej infarktom je potrebné vopred zhotoviť sken CT bez obrazových vylepšení. Ak zistíte výskyt takýchto zmien, liečba použitím zariadenia pRELAX je kontraindikovaná.
- Diagnostickú rádioterapiu a (v prípade použitia) endovaskulárnu liečbu je potrebné vykonať v celkovej anestézii s neuromuskulárnou relaxáciou a invazívnym hemodynamickým monitorovaním. Tieto opatrenia je potrebné konfigurovať tak, aby podľa možnosti nedošlo k oneskoreniu začatia endovaskulárnej liečby. Počas anestézie sa zamerajte na zachovanie zvýšených hodnôt krvného tlaku, ktoré sú prispôbené danej situácii (t. j. v prípade zúžených ciev). Je absolútne nevyhnutné vyhnúť sa nízkemu tlaku (hypotenzii). Na obmedzenie rizika vytvárania trombov na povrchu zariadenia pRELAX je v závislosti od príslušnej situácie vhodné použiť príslušné liekové opatrenia (antikoagulanty, látky proti zrážaniu krvných doštičiek).

Príprava liečby

- Po oholení a dezinfekcii obidvoch slabín sa zavedie puzdro katétra 6F alebo 8F podľa možnosti do pravej femorálnej artérie.
- Na účely diagnostiky ciev vykonajte angiografiu celého anteriórneho a posteriórneho obehu. Podľa možnosti sa vyhnite zväčšovaniu zobrazení a šikmým zobrazeniam. Obmedzte expozíciu voči kontrastnej látke na nevyhnutné minimum.
- Je nevyhnutné definovať cieľové cievy na endovaskulárnu liečbu. Je dôležité, aby bolo zariadenie zavedené iba do cieľových ciev dostatočnej veľkosti. Z tohto pohľadu je potrebné dodržať súlad minimálnych priemerov ciev a kompatibilitu katétra. Ak je priemer cieľovej cievy príliš malý na jej katetrizáciu vhodným mikrokateétrom, je potrebné určiť rozsah, do akého je možné dosiahnuť cievnú dilatáciu použitím liekových opatrení.

Zavádzanie mikrokateétra

- Ak pocítite odpor, katetrizáciu nikdy nevykonávajte! Nevykonávajte katetrizáciu bočných ciev s malým priemerom!**

Pomocou miniatúrneho zavádzacieho drôtu zavedte vhodný mikrokateéter (pozrite si tabuľku kompatibility) do cieľovej cievy. Odporúčame používať postup nazývaný „road map“ (mapa postupu). Vytiahnite miniatúrny zavádzací drôt z mikrokateétra.

Zavádzanie zariadenia pRELAX

- V prípade výrazného odporu počas zavádzania zariadenia pRELAX vytiahnite zariadenie (potenciálne aj mikrokateéter) a vykonajte opakovanú katetrizáciu ciev.** Po pripojení hemostatického ventilu k mikrokateétu s kontinuálnym tlakovým preplachovaním (fyziologickým roztokom) sa zariadenie pRELAX zavádza do mikrokateétra takto:

- Otvorte hemostatický ventil a zatlačte puzdro zavádzача zariadenia pRELAX cez otvorený ventil.
- Opatrne uzavrite ventil – puzdro zavádzача sa odvdzušní spätným (retrográdnym) vstupom preplachovacej kvapaliny.
- Po odvdzušení puzdra zavádzача týmto spôsobom sa puzdro zavádzача zatlačí dopredu čo najviac do adaptéra (rozbočovača) mikrokateétra. Puzdro zavádzача zostane v tejto polohe na danom mieste.
- Zariadenie pRELAX sa potom zatlačí smerom vpred z puzdra zavádzача do mikrokateétra pomocou zavádzacieho drôtu. Tento proces pokračuje dovtedy, kým sa približne 60 cm zavádzacieho drôtu nachádza vnútri mikrokateétra. Potom je potrebné vytiahnuť puzdro zavádzача.
- Toto zariadenie je potrebné tlačíť smerom vpred dovtedy, kým marker (marker skioskopie bezpečnosti FLUOROSAFE: vzdialenosť po distálny hrot zariadenia pRELAX v komprimovanom stave je približne 126 cm) na zavádzacom drôte nedosiahne vstup hemostatického ventilu. Tento postup nie je potrebné vykonávať v prípade kontinuálnej skioskopie, pretože marker (marker „FLUOROSAFE“) určuje polohu, po ktorú je možné systém posúvať bez toho, aby hrot zariadenia pRELAX opustil mikrokateéter.

- Nikdy netlačte zariadenie pRELAX za úroveň distálneho hrotu mikrokateétra. V opačnom prípade hrozí riziko disekcie alebo perforácie cieľovej cievy!**

Zariadenie pRELAX sa zavádza až po hrot mikrokateétra pod kontinuálnym skioskopickým dohľadom. Distálny hrot zariadenia by mal dosiahnuť hrot mikrokateétra.

Rozvinutie zariadenia pRELAX

- Proces rozvinutia by sa mal vykonávať pod skioskopickým dohľadom na zachovanie pôvodnej polohy zariadenia.**

Zariadenie úplne rozviňte – opatrne a pomaly vyťahujte mikrokateéter dovtedy, kým sa hrot mikrokateétra ebude nachádzať v dostatočne proximálnej polohe. To sa dosiahne vtedy, keď sa distálny marker mikrokateétra bude nachádzať proximálne na röntgenkontrastný proximálny marker zariadenia pRELAX. Zariadenie sa optimálne rozvinie v cievnom segmente zúženom v dôsledku vazospazmu. Ak sú vazospazmom postihnuté dlhšie cievné segmenty, môžete vykonať viacero rozvinutí zariadenia pRELAX po sebe. Ak je zariadenie pRELAX dlhšie než cievný segment postihnutý vazospazmom, zariadenie by malo prečnievať v proximálnom smere. Obrázok vpravo znázorňuje rádiografický obraz zariadenia pRELAX.



- Je nevyhnutné, aby ste sa za všetkých okolností vyhli akémukoľvek pohybu zariadenia!**

Počkajte približne desať (10) minút, kým zariadenie pRELAX dokončí dilatáciu zúženého cievného segmentu. Proces rozvinutia zariadenia pRELAX v cieľovej cievi sledujte pod skioskopickým dohľadom a ak je to možné, nepoužívajte kontrastnú látku. Röntgenkontrastný povrch zariadenia pRELAX je možné použiť ako nástroj na ďalšiu vizuálnu kontrolu.

Odstránenie zariadenia pRELAX

14. Proces odstránenia by sa mal vykonávať pod skiaskopickým dohľadom na zachovanie pôvodnej polohy zariadenia.

Zariadenie zaistíte opatrným a pomalým tlakom mikrokatétu vpred dovtedy, kým sa hrot mikrokatétu nebude nachádzať v dostatočne distálnej polohe. To sa dosiahne vtedy, keď sa distálny marker mikrokatétu bude nachádzať distálne na röntgenkontrastný distálny marker zariadenia pRELAX.

15. Teraz pomaly ťahajte zariadenie pRELAX späť cez mikrokatéter a zariadenie vytiahnite po tom, keď sa hemostatický ventil mikrokatétu úplne otvorí.
16. Po injekčnej aplikácii približne desiatich (10) ml röntgenkontrastnej látky cez vodiaci katéter bude možné overiť, či bola cieľová cieva dilatovaná zariadením pRELAX.
- Ak je cieľová cieva dostatočne zväčšená, overte, či nie sú zúžené ďalšie cievy a rozhodnite, či ich je možné dilatovať týmto spôsobom. Ak nie, vytiahnite katéter. Po uplynutí 10 – 15 minút injikujte supraaortálnu cievu a overte, či je cieľová cieva stále otvorená.
 - Ak cieľová cieva *nie* je dilatovaná, je potrebné prijať rozhodnutie o ďalšom postupe. Môže ísť o nasledujúce kroky: opakovaný postup so zariadením pRELAX, použitie iného mechanického zariadenia, medikácia.

Opakované použitie v tele rovnakého pacienta

17. V prípade opakovaného alebo ďalšieho postupu je neporušené nariadenie možné u rovnakého pacienta možné maximálne dvakrát (2x) použiť:
- Čistenie: opatrne opláchnite zariadenie pRELAX sterilnou vodou alebo sterilným fyziologickým roztokom – na zariadení nesmú ostať zvyšky krvi ani trombu.
 - Kontrola: preskúmajte zariadenie na vylúčenie akéhokoľvek poškodenia.
 - Príprava na opakovanú aplikáciu: zasuňte proximálny koniec zavádzacieho drôtu do príslušného puzdra zavádzača. Potom posúvajte puzdro zavádzača dovtedy, kým sa zariadenie nebude nachádzať pred hrotom puzdra zavádzača. Teraz **POMALY** a úplne zatiahnite zariadenie naspäť do puzdra zavádzača. Ak zariadenie pRELAX nie je možné úplne zatiahnuť, produkt je potrebné zlikvidovať.
 - Opakované použitie zariadenia pRELAX sa vykonáva podľa pokynov v krokoch 10 až 16.

Upozornenia

- Zariadenie pRELAX nepoužívajte na iné než určené účely.
- S cieľom vyhnúť sa poraneniám ciev toto zariadenie nepoužívajte v cievach s priemerom, ktorý je menší než hodnota v tabuľke kompatibility.
- Toto zariadenie používajte iba v mikrokatétach uvedených v tabuľke kompatibility. Mikrokatétre (alebo iné katétre) s väčším vnútorným priemerom môžu aplikovať mechanické napätie na zariadenie pRELAX počas jeho presunu a zariadenie alebo jeho časti sa môžu oddeliť.
- Všetky postupy je potrebné vykonávať pod skiaskopickým monitorovaním.
- Na odstránenie všetkých obsiahnutých vzduchových bublín sa vyžaduje extenzívne preplachovanie puzdra zavádzača (podľa pokynov uvedených vyššie).
- Keď zariadenie premiestnite z puzdra zavádzača do mikrokatétu, dbajte na to, aby sa puzdro zavádzača neposunulo naspäť v proximálnom smere. Ak k tomu dôjde, zariadenie alebo zavádzací drôt sa môžu ohnúť alebo zoslabiť a môžu sa vzájomne oddeliť.
- Ak budete zariadenie tlačiť distálnym smerom na hrot mikrokatétu, môže dôjsť k disekcii alebo perforácii cievy. Ak dôjde k perforácii cievy, perforáciu je potrebné rýchlo a úplne uzavrieť.
- Násilné ťahanie alebo tlačenie zavádzacieho drôtu a skrúcanie zavádzacieho drôtu môže oddeliť zariadenie pRELAX od zavádzacieho drôtu. V takých prípadoch sa vyžaduje vytiahnutie použitím vhodného zariadenia. Ak vytiahnutie nie je úspešné, je nevyhnutné začať okamžite duálnu protidoštičkovú liečbu a pokračovať v nej.
- V prípade nadmerného odporu počas zasúvania by sa mal použiť mikrokatéter na fixáciu alebo vytiahnutie zariadenia. Ak mikrokatéter nie je možné úplne zatlačiť naspäť cez zariadenie, zariadenie a mikrokatéter vytiahnite spolu ako jednotku.
- Zariadenie pRELAX je v tele rovnakého pacienta možné použiť maximálne trikrát (3x). Celkový kontakt s pacientom v rámci všetkých aplikácií musí trvať max. < 60 minút.
- Medzi aplikáciami je zariadenie podľa možnosti potrebné vyčistiť od všetkých zvyškov (napríklad krv a trombus) a skontrolovať, či nie je poškodené. Ak je zariadenie pRELAX alebo puzdro zavádzača poškodené alebo zariadenie nie je možné zasunúť do puzdra zavádzača, zariadenie je potrebné zlikvidovať.
- Zariadenie pRELAX je krehké a je potrebné s ním manipulovať opatrne. Nikdy netlačte ani neťahajte proti odporu. Zavádzací drôt nikdy neskrúčajte. Zariadenie pRELAX podľa potreby vytiahnite cez mikrokatéter.
- Toto zariadenie môžu používať iba špecializovaní a vyškolení lekári.
- Zariadenie pRELAX sa nesmie aplikovať do cievnych implantátov (napríklad stenty alebo divertory prietoku).

Všeobecné informácie

- Uchovávať v bezpečnej vzdialenosti od zdrojov tepla. Uchovávať na chladnom a suchom mieste.
- Používajte výlučne pred uplynutím času použiteľnosti - v opačnom prípade nie je možné zaručiť sterilitu.
- Na zaistenie integrity a sterility zariadenia nepoužívajte zariadenie, ktoré je zabalené v poškodenom balení.
- Pred použitím overte, či zariadenie nie je poškodené. Poškodené ani inak narušené produkty nepoužívajte, pretože nie je možné zaručiť ich funkčnosť.
- Tento produkt je určený na jednorazové použitie. Toto zariadenie sa nesmie opakovane sterilizovať ani používať v telách iných pacientov, pretože ho nie je možné spoľahlivo vyčistiť.
- Produkt, zvyšky krvi a trombov, ako aj (podľa možnosti) súčasti balenia je potrebné vhodným spôsobom zlikvidovať v príslušne označených nádobách.

Komplikácie

Počas používania zariadenia pRELAX alebo napriek jeho používaniu môžu nastať nasledujúce a iné komplikácie:

- Vzduchový embolizmus, embolizmus v distálnych cievach, cievna oklúzia, trombóza, cerebrálna ischémia
- Perforácia, prasknutie, disekcia a iné poškodenia ciev

- Vazospazmus, vytvorenie pseudoaneuryzmy, intrakraniálne krvácanie
- Alergická reakcia, infekcia, reperfúzne krvácanie
- Rozsiahly infarkt, neurologický deficit vrátane následkov mŕtvice
- Pretrvávajúci vegetatívny stav, smrť

Symboly a ich význam

Symboly na produktovom štítku:

	Upozornenie
	Pozrite si návod na použitie
	Opätovne nepoužívajte
	Opätovne nesterilizujte
	Číslo šarže
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nepyrogénné
	Čas použiteľnosti
	Katalógové číslo
	Obsah
	Uchovávať v suchu. Chráňte pred slnečným žiarením.
	Táto pomôcka bola uvedená na trh v súlade so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
	Výrobca
	Materiál: NiTi (zliatina nikla a titánu, nitinol)
	Neobsahuje latex
	Neobsahuje ftaláty
	Röntgenkontrastný povlak na nitinolovej štruktúre
	Farebná značka (čierna) na zavádzacom drôte

Obmedzenie zodpovednosti

Spoločnosť femtos GmbH nezodpovedá za škody spôsobené iným ako určeným spôsobom použitia alebo opätovným použitím výrobku.

femtoss a pRELAX sú registrované obchodné značky spoločnosti femtos GmbH v Nemecku a iných krajinách.

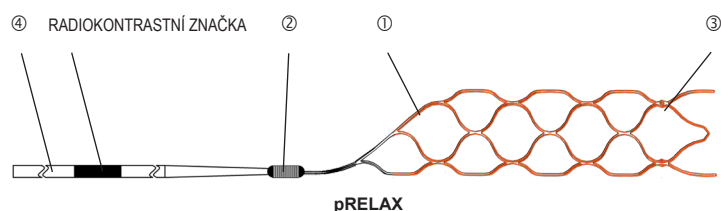
Výrobce
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Německo

Distributor
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Německo
Tel.: +49 234 369 190
Fax: +49 234 369 1919
www.phenox.net | info@phenox.info

Obsah balení
1 × nástroj k léčbě vazospasmů pRELAX

Popis produktu

Nástroj pRELAX se skládá ze samoexpandující radioopakní struktury z nitinolu ① opatřené jedním radioopakním markerem na proximálním konci ② a dvěma radioopakními markery na distálním konci ③, která je pevně přichycená k vodiči ④. Nástroj je uložen v komprimované formě v zaváděcím pouzdru (není zobrazeno). Nástroj pRELAX se zavádí do cílové cévy pomocí vhodného mikrokatétru a na místo zúžené v cévě vazospasmem se ukládá vytažením mikrokatétru zpět. K dilataci cévy dochází zavedením nástroje pRELAX. Nástroj pRELAX se odstraňuje nasunutím mikrokatétru v distálním směru přes nástroj v místě zavedení do cévy, vytažením z mikrokatétru ven a následným odstraněním.



Určené použití

Určeným použitím nástroje pRELAX k léčbě vazospasmů je dilatace intrakraniálních cév k akutnímu ošetření vazospasmu, např. vnitřní krkavice, střední mozkové tepny, bazilární tepny a tepen, které se od nich nacházejí distálně, s dočasnou dobou aplikace < 60 minut.

Indikace

Nástroj pRELAX k léčbě vazospasmů je navržen k mechanické dilataci intrakraniálních cév při endovaskulární léčbě vazospasmu v jeho akutní fázi

- u pacientů s kontraindikací léčby medikamentózními vazodilátátory (např. nimodipin, nikardipin nebo verapamil) nebo balónkové angioplastiky,
- u pacientů s kontraindikací triple-H terapie (hypertenze, hypervolemie, hemodiluce) nebo
- u pacientů, u nichž léčba medikamentózními vazodilátátory (např. nimodipin, nikardipin nebo verapamil), balónková angioplastika nebo triple-H terapie selhaly, a
- jako doplněk k již zahájené léčbě medikamentózními vazodilátátory.

Kontraindikace

Používání nástroje pRELAX je kontraindikováno u pacientů

- s nálezem angiografického vyšetření, který potvrzuje nevhodnost anatomických podmínek pro endovaskulární léčbu,
- se zjištěným infarktem postihujícím celou mozkovou tkáň závislou na dilatované cévě,
- po disekci cílové cévy nebo s potenciální disekcí cílové cévy,
- s aterosklerotickou stenózou postiženého segmentu cílové cévy,
- s nezásobeným aneurysmatem v postiženém segmentu cílové cévy a
- s možnou patologicky zvýšenou křehkostí zúžené cévy (např. Ehlersův-Danlosův syndrom).

Kompatibilita

Následující model nástroje pRELAX a následující mikrokatétr jsou vzájemně kompatibilní a jsou doporučeny pro uvedené minimální průměry cévy:

pRELAX Nástroj	Délka vodiče	Mikrokatétr	Min. Ø cévy (v uvolněném stavu)	Ø v uvolněném stavu x použitelná délka
PRELAX-4-20	1,8 m	vnitřní průměr 0,021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 × 20 mm

Doporučený postup

Příprava pacienta

- Zaznamenejte a doložte veškeré dostupné informace o času a povaze nástupu klinických příznaků vazospasmu.
- Zaznamenejte a doložte veškeré dostupné informace o anamnéze včetně aktuálně užívaných léků.
- Pokud je to možné, poučte pacienta o možných komplikacích a následcích zákroku (viz Komplikace) a doložte jeho souhlas se zákrokem. Jestliže pacient není schopen souhlas poskytnout, zeptejte se pacientových příbuzných, je-li to možné, co by podle nich pacient sám chtěl. Jinak platí pravidla pro poskytnutí naléhavé péče nezpůsobitelným pacientům stanovená v postupech zdravotnického zařízení nebo v platných právních předpisech.
- K vyloučení nitrolebního krvácení nebo rozsáhlého postižení mozku by mělo být provedeno snímkování CT bez kontrastní látky. Nález takových změn je kontraindikací použití nástroje pRELAX.

- Diagnostická angiografie a případné endovaskulární ošetření by měly být prováděny pod celkovou anestézií s nervosvalovou relaxací a invazivním hemodynamickým monitorováním. Tato opatření je třeba naplánovat a provést tak, aby pokud možno nedošlo k prodlevě se zahájením zákroku. Během anestezie se snažte udržovat vyšší krevní tlak podle konkrétní situace, tj. např. při konstrikci cév. Je bezpodmínečně nutné vyvarovat se hypotenze. Ke snížení rizika vytvoření trombu na povrchu nástroje pRELAX je třeba podat vhodné léky (antikoagulanty, protidestičkové léky), pokud to daná situace dovoluje.

Příprava zákroku

- Po oholení a dezinfikování *obou* třísle, zaveďte pokud možno do pravé stehenní tepny zaváděč katétru 6F nebo 8F.
- Pro cévní diagnostiku proveďte angiografické vyšetření kompletního anteriorního a posteriorního oběhu. Je-li to možné, nepoužívejte zvětšené ani šikmé zobrazení. Případnou aplikaci kontrastní látky omezte na nevyhnutelné minimum.
- Určete cílovou cévu (cévy) pro endovaskulární zákrok. Nástroj smí být zaváděn pouze do dostatečně velkých cílových cév. Řiďte se proto minimálními průměry cév a údaji o kompatibilitě katétrů.
- Pokud se průměr cílové cévy jeví jako příliš malý pro katetrizaci vhodným mikrokatétre, je třeba určit, do jaké míry lze dilataci cévy docílit medikamentózně.

Zavedení mikrokatétru

- Katétr nikdy nezavádějte proti odporu! Nezavádějte katétr do bočních větví malého průměru!**

Do cílové cévy zaveďte pomocí mikrovodiče vhodný mikrokatétr (viz tabulka kompatibility). Doporučuje se používat tzv. road mapping. Vytáhněte mikrovodič z mikrokatétru.

Zavedení nástroje pRELAX

- V případě silného odporu při zavádění nástroje pRELAX nástroj a případně i mikrokatétr vytáhněte ven a proveďte katetrizaci cévy znovu.**

Po připojení hemostatického ventilu k mikrokatétru za nepřetržitého proplachování pod tlakem (fyzilogickým roztokem) zaveďte nástroj pRELAX do mikrokatétru:

- Otevřete hemostatický ventil a prostrčte zaváděcí pouzdro nástroje pRELAX otevřeným ventilem.
- Ventil opatrně zavřete. Retrogradně přiváděná proplachovací tekutina přiváděná ze zaváděcího pouzdra vytlačí vzduch.
- Po vytlačení vzduchu zaváděcí pouzdro nasuňte co nejdál do adaptéru (hubu) mikrokatétru. V této poloze zaváděcí pouzdro drží na místě.
- Pomocí vodiče vytlačujte nástroj pRELAX ze zaváděcího pouzdra do mikrokatétru. Pokračujte, dokud tímto způsobem do mikrokatétru nezasunete přibl. 60 cm vodiče. Poté zaváděcí pouzdro odstraňte.
- Nástroj posouvajte dopředu, dokud značka na vodiči (RADIOKONTRASTNÍ ZNAČKA: vzdálenost od distálního konce nástroje pRELAX ve stlačeném stavu přibl. 126 cm) nedosáhne vstupu do hemostatického ventilu. Tento krok není nutné provádět pod neustálou fluoroskopickou kontrolou, protože značka (RADIOKONTRASTNÍ ZNAČKA) označuje místo, kam až lze nástroj pRELAX vysunout, aniž by jeho hrot vyčníval z mikrokatétru.

- Nástroj pRELAX nikdy nevysouváte až za distální konec mikrokatétru. Hrozí disekce nebo perforace cílové cévy!**

Pod neustálou fluoroskopickou kontrolou zavádějte nástroj pRELAX dále až po hrot mikrokatétru. Distální konec nástroje by měl dosahovat k hrotu mikrokatétru.

Umístění nástroje pRELAX

- Umístěování musí probíhat pod fluoroskopickou kontrolou, aby nástroj zůstal na určeném místě.**

Nástroj umístěte opatrným a pomalým vytahováním mikrokatétru ven, dokud se hrot mikrokatétru nenachází v dostatečně proximální pozici. Těto pozice dosáhnete, jakmile se značka na distálním konci mikrokatétru nachází proximálně k radioopakní značce na proximálním konci nástroje pRELAX.

Nástroj se ideálně umísťuje v segmentu cévy zúžené vazospasmem. Pokud jsou vazospasmem postiženy delší segmenty cévy, lze postupně umístit několik nástrojů pRELAX.

Je-li nástroj pRELAX delší než segment cévy postižený vazospasmem, musí segment cévy přesahovat na proximální straně.

Na obrázku vpravo je nástroj pRELAX na radiografickém snímku.



- Nástroj se za žádných okolností nesmí pohybovat!**

Počkejte maximálně deset (10) minut, než nástroj pRELAX zúžený segment cévy dilatuje.

Sledujte otevírání nástroje pRELAX v cílové cévě na zobrazovacím zařízení pokud možno bez podání kontrastní látky. Jako další pomůcka pro vizuální kontrolu může sloužit radioopakní povrchová vrstva nástroje pRELAX.

Odstranění nástroje pRELAX

- Odstraňování musí probíhat pod fluoroskopickou kontrolou, aby nástroj zůstal na určeném místě.**

Nástroj zajistěte opatrným a pomalým zaváděním mikrokatétru dopředu, dokud se hrot mikrokatétru nenachází v dostatečně distální pozici. Těto pozice dosáhnete, jakmile se značka na distálním konci mikrokatétru nachází distálně k radioopakní značce na distálním konci nástroje pRELAX.

- Nyní pomalu vytažte nástroj pRELAX mikrokatétre zpět a po kompletním otevření hemostatického ventilu na mikrokatétru ho vysuňte ven.
- Po vstříknutí přibl. deseti (10) ml rentgenové kontrastní látky přes zaváděcí katétr teď můžete zkontrolovat, zda došlo k dilataci cílové cévy pomocí nástroje pRELAX.
 - Jestliže je cílová céva dostatečně zvětšená, zkontrolujte, zda nejsou zúžené jiné cévy, a rozhodněte o jejich případné dilataci touto metodou. Pokud tomu tak není, vytáhněte zaváděcí katétr. Po 10 až 15 minutách podejte injekci do postižené supraortální tepny a zkontrolujte, zda cílová céva zůstává otevřená.

- b) Pokud cílová céva *není* dilatovaná, je třeba rozhodnout o dalším postupu. Tím může být opakované zavedení nástroje pRELAX, použití jiného mechanického prostředku nebo medikamentózní léčba.

Opakované použití u téhož pacienta

17. V případě opakovaného nebo dalšího zákroku lze neporušen nástroj použít u téhož pacienta maximálně dvakrát (2×):

- Čištění: Nástroj pRELAX opatrně propláchněte sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Nesmí na něm zůstat zbytky krve nebo trombů.
- Kontrola: Zkontrolujte nástroj a vylučte jakékoli poškození.
- Příprava na opakované zavedení: Zaveďte proximální konec vodiče do příslušného zaváděcího pouzdra. Poté zasouvejte zaváděcí pouzdro, dokud nástroj nebude před hrotem zaváděcího pouzdra. Nyní **POMALU** vtáhněte celý nástroj zpět do zaváděcího pouzdra.
Pokud se nástroj pRELAX nepodaří kompletně vtáhnout, je třeba ho zlikvidovat.
- Při opakovaném použití nástroje pRELAX postupujte podle kroků 10 až 16.

Upozornění

- Nástroj pRELAX nepoužívejte k žádným jiným účelům než pro určený účel.
- Nezavádějte nástroj do cév s menším průměrem ($\varnothing$), než jsou hodnoty v tabulce kompatibility, aby nedošlo k poranění cévy.
- Nástroj používejte pouze v mikrokatétrech uvedených v tabulce kompatibility. Mikrokatétr (nebo jiné katétr) s větším vnitřním průměrem mohou nástroj pRELAX při průchodu katétrek mechanicky namáhat a nástroj nebo jeho části se mohou oddělit.
- Veškeré kroky je třeba provádět pod neustálou fluoroskopickou kontrolou.
- K odstranění vzduchových bublinek je třeba zaváděcí pouzdro důkladně propláchnout, jak je popsáno výše.
- Při přemísťování nástroje ze zaváděcího pouzdra do mikrokatétru dávejte pozor, aby se zaváděcí pouzdro neposunulo zpět na proximální konci. Pokud k tomu dojde, může být nástroj a/nebo vodič ohnutý nebo oslabený a může dojít k jejich oddělení.
- Pokud pak nástroj posunete distálně až k hrotu mikrokatétru, hrozí disekce nebo perforace cévy. Případnou perforaci cévy je třeba rychle a kompletně zacelit.
- Vodič nevytahujte ani nezasekujte silou a neotáčejte jím, jinak hrozí oddělení nástroje pRELAX od vodiče. Pokud k tomu dojde, je třeba nástroj vytáhnout pomocí vhodného nástroje. Nepodaří-li se nástroj vytáhnout zpět do zaváděcího pouzdra, je třeba nástroj zlikvidovat.
- Při nadměrném odporu během vytahování je třeba nástroj fixovat nebo vytáhnout pomocí mikrokatétru. Pokud se nepodaří nasunout mikrokatétr zpět tak, aby zakrýval celý nástroj, vytáhněte nástroj spolu s mikrokatétrek jako jeden celek.
- Nástroj pRELAX lze u téhož pacienta použít maximálně třikrát (3×). Kontakt s pacientem nesmí při všech použitích dohromady překročit 60 minut.
- Mezi použitími je třeba nástroj vyčistit od všech zbytků, např. krve nebo trombů, a zkontrolovat, zda není poškozený. Jsou-li nástroj pRELAX nebo zaváděcí pouzdro poškozené nebo není-li možné nástroj vytáhnout zpět do zaváděcího pouzdra, je třeba nástroj zlikvidovat.
- Nástroj pRELAX je křehký a je třeba s ním zacházet opatrně. Nikdy ho nezavádějte ani nevytahujte proti odporu. Vodičem neotáčejte. Je-li to nutné, odstraňte nástroj pRELAX pomocí mikrokatétru.
- Nástroj směř používat pouze specializovaní a vyškolení lékaři.
- Nástroj pRELAX nesmí být umísťován do cévních implantátů (např. stentů nebo flow diverterů).

Obecné informace

- Chránit před teplem. Uchovávejte v chladu a suchu.
- Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti, jinak nelze zaručit sterilitu.
- Nepoužívejte, je-li obal poškozený, jinak nelze zaručit integritu a sterilitu.
- Před použitím výrobek zkontrolujte, zda není poškozený. Zlomené nebo poškozené výrobky nepoužívejte, protože nelze zaručit jejich funkčnost.
- Výrobek je určen pouze na jedno použití. Výrobek nesmí být opětovně sterilizován nebo recyklován k použití u jiných pacientů, protože ho uživatel nemůže spolehlivě vyčistit.
- Výrobek, zbytky krve a trombů a případné součásti obalu je třeba řádně zlikvidovat vyhozením do označených nádob.

Komplikace

Během používání nástroje pRELAX nebo navzdory jeho použití může dojít mimo jiné k následujícím komplikacím:

- Vzduchová embolie, embolie v distálních cévách, cévní okluze, trombóza, ischemická cévní mozková příhoda
- Perforace, ruptura, disekce nebo jiné poškození cévy
- Vazospasmus, vytvoření pseudoaneuryzmatu, nitrolební krvácení
- Alergická reakce, infekce, krvácení po reperfuzi
- Infarkt postihující velký prostor, neurologický deficit včetně následků cévní mozkové příhody
- Přetrvávající vegetativní stav, úmrtí

Symbody a jejich význam

Symbody na štítku na výrobku:

	Pozor
	Viz návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně
	Znovu nesterilizujte
	Kód šarže
	Tento produkt byl sterilizován ethylenoxidem
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Nepyrogeenní
	Použijte do
	Katalogové číslo
	Obsah
	Uchovávejte v suchu. Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla.
	Tento produkt byl uveden na trh v souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
	Výrobce
	Materiál: NiTi (nikl-titanová slitina, nitinol)
	Neobsahuje latex
	Neobsahuje ftaláty
	Radioopakní povrchová vrstva na struktuře z nitinolu
	Barevná (černá) značka na vodiči

Omezení odpovědnosti

Společnost femtos GmbH neručí za škody způsobené jiným než určeným použitím nebo opakovaným použitím produktu.

femtos a pRELAX jsou registrovanými ochrannými známkami společnosti femtos GmbH ve Spolkové republice Německo a v dalších zemích.

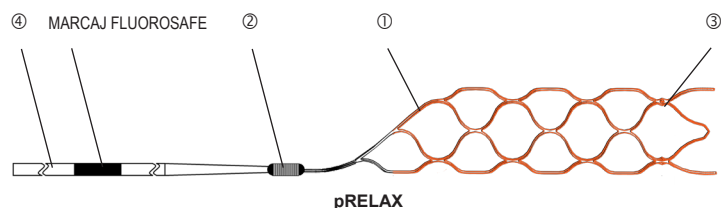
Producător
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Germania

Distribuitor
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germania
Tel.: +49 234 36919 0
Fax: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

Conținutul ambalajului
1 x dispozitiv de tratament pentru spasm vascular pRELAX

Descrierea produsului

pRELAX este format dintr-o structură radioopacă autoexpandabilă din Nitinol ①, este prevăzută cu un marcaj radioopac la capătul proximal ② și două marcaje radioopace la capătul distal ③ și este bine fixat la un fir de inserție ④.
Dispozitivul se păstrează în formă comprimată, într-o teacă introducătoare (nu este prezentată).
pRELAX se introduce în vasul vizat printr-un microcateter adecvat și este eliberat în vasul îngustat de spasm prin retragerea microcateterului. În urma eliberării pRELAX, vasul vizat se dilatează. pRELAX se scoate prin împingerea microcateterului în direcție distală peste dispozitivul amplasat în locul respectiv; apoi, pentru a fi scos, dispozitivul se trage afară din microcateter.



Domeniul de utilizare

Scopul prevăzută al dispozitivului de tratament pentru spasm vascular pRELAX este de a dilata vasele intracraniene pentru tratamentul acut al spasmului vascular, de ex. la nivelul arterei carotide interne, arterei cerebrale medii, arterei bazilare și al vaselor situate distal față de acestea, cu o durată de aplicare temporară < 60 de minute.

Indicații

- Dispozitivul de tratament pentru spasm vascular pRELAX este proiectat pentru dilatarea mecanică a arterelor intracraniene în scopul tratamentului endovascular în faza acută a spasmului vascular
- la pacienții la care tratamentul cu medicamente vasodilatatoare (de ex. nimodipină, nicardipină, verapamil) sau angioplastia cu balon sunt contraindicate sau
 - la pacienții la care terapia triplu H (hipertensiune, hipervolemie, hemodiluție) este contraindicată sau
 - la pacienții la care tratamentul cu medicație vasodilatatoare (de ex. nimodipină, nicardipină, verapamil) sau angioplastia cu balon, precum și terapia triplu H, nu au obținut rezultate, precum și
 - ca tratament complementar al tratamentului deja inițiat cu medicație vasodilatatoare.

Contraindicații

- Utilizarea pRELAX este contraindicată la pacienții
- la care angiografia pregătitoare arată că situația anatomică respectivă nu este adecvată pentru tratamentul endovascular,
 - cu un infarct stabilit al întregului țesut cerebral irigat de vasul vizat pentru dilatare,
 - cu o disecție a vasului vizat sau o potențială disecție a vasului vizat,
 - cu o stenoză aterosclerotică a segmentului afectat al vasului vizat,
 - cu un anevrism nealimentat al segmentului afectat al vasului vizat și
 - la care poate exista o creștere patologică a fragilității vaselor îngustate (de ex. sindromul Ehlers-Danlos).

Compatibilitate

Următorul model pRELAX și următoarele microcatetere sunt compatibile între ele și sunt recomandate pentru diametrele minime ale vaselor:

pRELAX Dispozitiv	Lungime fir inserție	Microcateter	Ø minim al vasului (relaxat)	Ø relaxat x lungime utilă
PRELAX-4-20	1,8 m	Diam. int. 0,021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Procedura recomandată

Pregătirea pacientului

- Consemnați și documentați orice informații disponibile despre momentul și natura debutului simptomelor clinice ale spasmului vascular.
- Consemnați și documentați orice informații disponibile despre antecedentele medicale, inclusiv medicația curentă.
- În măsura în care este posibil, informați pacientul și documentați consimțământul pacientului pentru intervenție, evidențiind complicațiile și consecințele potențiale (consultați pct. Complicații). În cazul în care pacientul nu își poate da personal consimțământul, trebuie ca aparținătorii să fie întrebați, în măsura în care este posibil, care consideră că este dorința pacientului. În caz contrar, se aplică regulile privind

îngrijirea de urgență pentru pacienții aflați în incapacitate de a-și acorda consimțământul, în funcție de cerințele instituționale sau naționale.

- Este necesară efectuarea în prealabil a unui examen CT nativ, pentru a exclude hemoragia intracraniană sau existența unei zone întinse de infarct la nivel cerebral. Dacă există astfel de modificări, tratamentul cu pRELAX este contraindicat.
- Angiografia de diagnostic și, acolo unde este cazul, tratamentul endovascular, trebuie să se efectueze sub anestezie generală, cu relaxare neuromusculară și monitorizare hemodinamică invazivă. Aceste măsuri trebuie planificate de așa natură încât, în măsura în care este posibil, să nu întârzie începerea tratamentului endovascular. În timpul anesteziei, încercați să mențineți valori ridicate ale tensiunii arteriale, adaptate situației, și anume existenței vaselor îngustate. Stările de hipotensiune trebuie evitate cu strictețe. Este necesară utilizarea medicației adecvate (anticoagulante, antiagregante plachetare) pentru reducerea riscului de formare a trombilor pe suprafața pRELAX, în măsura în care o permite situația respectivă.

Pregătirea tratamentului

- După ce sunt rase și dezinfectate ambele coapse, introduceți o teacă de cateter de 6F sau 8F, de preferință în artera femurală dreaptă.
- Pentru diagnosticarea vasului, efectuați o angiografie a circulației arteriale anterioare și posterioare complete. Dacă este posibil, evitați vizualizarea mărite și incidențele oblice. Limitați expunerea la agentul de contrast la minimum necesar.
- Definiți vasul (vasele) pentru tratamentul endovascular. Este important ca dispozitivul să fie introdus numai în vase vizate care sunt suficient de largi. Pentru aceasta, respectați diametrele minime ale vaselor și compatibilitatea cateterului. Dacă diametrul vasului vizat pare a fi prea mic pentru a fi cateterizat cu un microcateter adecvat, trebuie efectuate investigații pentru a stabili măsura în care dilatarea vasculară poate fi realizată prin procedee medicamentose.

Introducerea microcateterului

- Nu efectuați niciodată cateterizarea dacă întâmpinați rezistență! Evitați cateterizarea bifurcațiilor laterale cu diametru mic!**

Introduceți un microcateter adecvat (conform tabelului de compatibilitate) în vasul vizat, folosind un microfir de ghidare. Se recomandă cartografierea traseului. Scoateți microfirul de ghidare din microcateter.

Introducerea pRELAX

- În cazul întâmpinării unei rezistențe semnificative în timpul introducerii pRELAX, scoateți dispozitivul și eventual și microcateterul și cateterizați vasul din nou.**

După ce conectați la microcateter o valvă hemostatică care este spălată încontinuu sub presiune (cu ser fiziologic), introduceți pRELAX în microcateter după cum urmează:

- Deschideți valva hemostatică și împingeți teaca introducătoare a pRELAX prin valva deschisă.
- Închideți cu grijă valva; teaca introducătoare va fi dezaerată datorită întoarcerii lichidului de clătire.
- După dezaerarea tecii introducătoare în acest mod, împingeți-o atât cât intrați în adaptorul (conectorul) microcateterului. Mențineți teaca introducătoare în această poziție.
- Apoi împingeți pRELAX din teaca introducătoare în microcateter cu ajutorul firului de inserție. Continuați acest proces până ce aproximativ 60 cm din firul de inserție se află în interiorul microcateterului. După aceea, scoateți teaca introducătoare.
- Împingeți dispozitivul până ce marcajul („MARCAJ FLUOROSAFE”: distanța până la vârful distal al pRELAX aprox. 126 cm în stare comprimată) de pe firul de inserție ajunge la intrarea valvei hemostatice. Nu este necesară efectuarea acestei proceduri sub fluoroscopie continuă, deoarece marcajul („MARCAJ FLUOROSAFE”) identifică poziția până în care sistemul poate fi avansat fără ca vârful pRELAX să iasă din microcateter.

- Nu împingeți niciodată pRELAX dincolo de vârful distal al microcateterului. Acest lucru ar putea provoca disecția sau perforarea vasului vizat!**

În continuare, introduceți pRELAX până la vârful microcateterului sub fluoroscopie continuă. Vârful distal al dispozitivului trebuie să ajungă la vârful microcateterului.

Eliberarea pRELAX

- Procesul de eliberare trebuie să aibă loc sub fluoroscopie, pentru a menține dispozitivul în poziția sa originală.**

Eliberați complet dispozitivul prin retragerea lentă, cu atenție, a microcateterului, până ce vârful microcateterului se află într-o poziție suficient de proximală. Acest lucru se întâmplă atunci când marcajul distal al microcateterului este amplasat proximal față de marcajul radioopac proximal al pRELAX.

În mod ideal, eliberați dispozitivul în segmentul de vas îngustat de spasmul vascular. Dacă spasmul vascular afectează segmente de vas mai lungi, puteți elibera pRELAX de mai multe ori consecutiv.

Dacă pRELAX este mai lung decât segmentul de vas afectat de spasmul vascular, protruziunea dispozitivului trebuie să fie proximală.

Figura din dreapta reprezintă imaginea radiografică a unui dispozitiv pRELAX.



- Mișcarea dispozitivului trebuie evitată în orice situație!**

Așteptați până la zece (10) minute pentru ca pRELAX să dilate segmentul de vas îngustat.

Observați comportamentul de deschidere al pRELAX în vasul vizat sub fluoroscopie și, dacă este posibil, fără a administra un agent de contrast. Învelișul radioopac al pRELAX poate fi folosit ca mijloc suplimentar de verificare vizuală.

Scoaterea pRELAX

14. Scoaterea dispozitivului trebuie să aibă loc sub fluoroscopie, pentru a-l menține în poziția sa originală.

Securizați dispozitivul prin împingerea lentă, cu atenție, a microcateterului, până ce vârful microcateterului se află într-o poziție suficient de distală. Acest lucru se întâmplă atunci când marcajul distal al microcateterului este amplasat distal față de marcajul radioopac distal al pRELAX.

15. Acum, trageți ușor pRELAX înapoi prin microcateter și scoateți dispozitivul după deschiderea completă a valvei hemostatice.

16. Dacă injectați aproximativ zece (10) ml de agent de contrast radiologic prin cateterul de ghidare, puteți verifica dacă vasul vizat a fost dilatat ca urmare a utilizării pRELAX.

- Dacă vasul vizat este dilatat suficient, verificați dacă există altă vase îngustate și decideți dacă pot fi dilate prin această metodă. Dacă nu este cazul, scoateți cateterul de ghidare. După 10-15 minute, injectați vasul supraortic afectat pentru a verifica dacă vasul vizat este încă deschis.
- Dacă vasul vizat nu este dilatat, trebuie să luați o decizie cu privire la măsurile ulterioare. Acestea pot include: repetarea procedurii pRELAX, utilizarea unui dispozitiv mecanic diferit, tratamentul medicamentos.

Reutilizarea la același pacient

17. În cazul repetării unei proceduri sau efectuării unei proceduri suplimentare, un dispozitiv intact poate fi reutilizat la același pacient de cel mult două (2) ori:

- Curățarea: clătiți pRELAX cu atenție, cu apă sterilă sau ser fiziologic; pe dispozitiv nu trebuie să existe reziduuri de sânge sau trombi.
- Inspectarea: examinați dispozitivul pentru a exclude orice deteriorare.
- Pregătirea pentru reutilizare: introduceți capătul proximal al firului de inserție în teaca introducătoare corespunzătoare. Apoi mișcați teaca introducătoare până ce dispozitivul se află în fața vârfului teicii introducătoare. După aceea, trageți dispozitivul LENT, în întregime, înapoi în teaca introducătoare. Dacă pRELAX nu poate fi retras în întregime, produsul trebuie eliminat.
- Reutilizarea pRELAX trebuie efectuată conform pașilor de la 10 la 16.

Măsuri de precauție

- Nu utilizați pRELAX în alte scopuri decât scopul prevăzut.
- Pentru a evita lezarea vaselor, nu utilizați dispozitivul în interiorul unor vase al căror diametru ($\varnothing$) este mai mic decât valoarea din tabelul de compatibilitate.
- Utilizați dispozitivul numai în microcateterele enumerate în tabelul de compatibilitate. Utilizarea unor microcatetere (sau alte catetere) cu diametre interne mai mari poate conduce la forțarea mecanică a dispozitivului pRELAX în timpul trecerii, iar dispozitivul sau părți ale dispozitivului ar putea să se desprindă.
- Toate procedurile trebuie să se desfășoare sub monitorizare fluoroscopică.
- Pentru îndepărtarea tuturor bulelor de aer din interior, clătiți foarte bine teaca introducătoare, așa cum este descris mai sus.
- La transferul dispozitivului din teaca introducătoare în microcateter, asigurați-vă că teaca introducătoare nu se deplasează înapoi în direcție proximală. Dacă se întâmplă acest lucru, dispozitivul și/sau firul de inserție pot fi îndoiți și/sau slăbiți, ceea ce poate conduce la separarea acestora unul de altul.
- Dacă dispozitivul este împins în direcție distală față de vârful microcateterului, se poate produce disecția sau perforarea vasului. Dacă vasul este perforat, trebuie sigilat rapid și complet.
- Tragerea sau împingerea forțată a firului de ghidare și răscuirea firului de inserție ar putea determina separarea pRELAX de firul de inserție. În astfel de cazuri, se recomandă recuperarea cu ajutorul unui dispozitiv adecvat. Dacă recuperarea nu reușește, inițiați imediat și mențineți inhibarea agregării plachetare prin terapie duală.
- În cazul unei rezistențe excesive la retragere, utilizați microcateterul pentru a sprijini sau recupera dispozitivul. Dacă microcateterul nu poate fi împins înapoi peste dispozitiv în întregime, scoateți dispozitivul și microcateterul împreună, ca un ansamblu.
- pRELAX poate fi folosit de cel mult trei (3) ori la același pacient. Contactul cu pacientul, însumând toate utilizările, trebuie să dureze < 60 minute în total.
- Între utilizări, dispozitivul trebuie curățat de toate reziduurile, precum sânge și trombi, când este cazul, și inspectat pentru a depista orice deteriorare. Dacă pRELAX sau teaca introducătoare sunt deteriorate sau dispozitivul nu poate fi retras în teaca introducătoare, dispozitivul trebuie eliminat.
- pRELAX este un dispozitiv fragil, care trebuie manipulat cu atenție. Nu împingeți și nu retrageți niciodată dispozitivul dacă întâmpinați rezistență. Nu răsușiți niciodată firul de inserție. Dacă este necesar, scoateți pRELAX prin microcateter.
- Dispozitivul trebuie utilizat numai de către medici specializați și instruiți.
- pRELAX nu trebuie eliberat în implanturi vasculare (de ex. stenturi sau deviate de flux).

Informații generale

- A se feri de căldură. A se păstra la loc uscat și răcoros.
- A se utiliza numai până la data expirării; în caz contrar, caracterul steril nu este garantat.
- Pentru a asigura integritatea și caracterul steril al dispozitivului, nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.
- Înainte de utilizare, verificați produsul pentru a nu fi deteriorat. Nu utilizați produse rupte sau deteriorate, deoarece funcționalitatea acestora nu poate fi garantată.
- Produsul este strict de unică folosință. Dispozitivul nu trebuie resterilizat sau reciclat pentru utilizarea la alți pacienți, deoarece nu se poate asigura o curățare suficientă de către utilizator.
- Produsul, reziduurile de sânge și trombi și, dacă este cazul, componentele ambalajului, trebuie eliminate în recipiente marcate corespunzător.

Complicații

Următoarele complicații, precum și altele, pot apărea în timpul sau în pofida utilizării pRELAX:

- Embolie gazoasă, embolie la nivelul vaselor distale, ocluzie vasculară, tromboză, ischemie cerebrală
- Perforarea, ruptura, disecția și lezarea de altă natură a arterelor
- Spasm vascular, formarea unui pseudoanevrism, hemoragie intracraniană
- Reacție alergică, infecție, hemoragie de reperfuție
- Infarct înlocuitor de spațiu, deficit neurologic, inclusiv consecințele unui AVC
- Stare vegetativă persistentă, deces

Simboluri și semnificația acestora

Simboluri utilizate pe eticheta produsului:

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza
	A nu se resteriliza
	Cod lot
	Acest produs a fost sterilizat folosind oxid de etilenă
	A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deteriorat
	Non-pirogenic
	Data expirării
	Număr de referință
	Conținut
	A se păstra uscat. A se feri de razele soarelui.
	Acest produs a fost introdus pe piață în conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.
	Producător
	Material: NiTi (aliaj nichel-titan, nitinol)
	Nu conține latex
	Nu conține flăcări
	Înveliș radioopac pe structură din nitinol
	Marcaj colorat (negru) pe firul de inserție

Limitarea răspunderii

femtos GmbH nu este responsabilă pentru daunele provocate de o altă utilizare decât cea prevăzută sau de reutilizarea dispozitivului.

femtos și pRELAX sunt mărci comerciale înregistrate ale femtos GmbH din Republica Federală Germania și alte țări.

Gyártó
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Németország

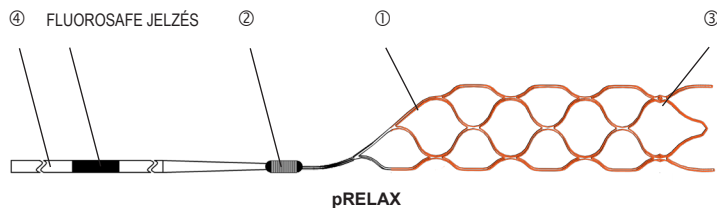


Forgalmazó
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Németország
Telefon: +49 234 36919 0
Fax: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

Csomag tartalma
1 x pRELAX Érgörscskezési eszköz

Termékleírás

A pRELAX önkiterjesztő sugárátlátszatlan Nitinol szerkezetből ① áll, amelynek proximális végén ② egy, illetve disztális végén ③ két sugárátlátszatlan jelzés van, és szorosan csatlakozik a bevezetőhuzalhoz ④.
Az eszköz összenyomott formában a bevezetőhüvelyben található (nem látható). A pRELAX bevezetése a cél véredénybe megfelelő mikrokatéterrel történik, majd a mikrokatéter visszahúzása után telepítésre kerül az érgörcs által összeszűkült érben. A pRELAX telepítése révén a cél véredény kitágul. A pRELAX eltávolítása úgy történik, hogy a mikrokatétert disztális irányban rányomják a kérdéses helyen hagyott eszközre; majd kihúzzák az eszközt a mikrokatéterből, és ezáltal eltávolítják.



Rendeltetés

A pRELAX érgörscskezési eszköz rendeltetése a koponyán belüli erek, pl. a belső carotis artéria, a középső agyi artéria, a basilaris artéria és az ezekhez képest disztálisan elhelyezkedő véredények tágítása az érgörcs akut kezelése céljából, < 60 perc ideiglenes alkalmazási idővel.

Felhasználási terület

A pRELAX Érgörscskezési eszköz a koponyán belüli erek mechanikai tágítására tervezett, az érgörcs akut fázisában történő endovaszkuláris kezelésre
• olyan betegekben, akiknél a gyógyszeres értágítók (pl. nimodipine, nicardipine, verapamil) vagy a ballonos angioplasztika ellenjavallt, vagy
• olyan betegekben, akiknél a tripla-H terápia (hipertenzió, hipervolaemia, haemodilúció) ellenjavallt, vagy
• olyan betegekben, akiknél sikertelen volt a gyógyszeres értágítók (pl. nimodipine, nicardipine, verapamil) való kezelése vagy a ballonos angioplasztika, illetve a tripla-H terápia, valamint
• kiegészítésként a gyógyszeres értágítók már megkezdett kezeléséhez.

Ellenjavallatok

A pRELAX használata ellenjavallt az alábbi betegekben
• akiknél az elkészített angiográfia azt mutatja, hogy a fennálló anatómiai feltételek nem alkalmasak endovaszkuláris kezelésre,
• megtörtént infarktus miatt a teljes agyszövet a tágítandó értől függ,
• a cél véredény disszekciója vagy a cél véredény potenciális disszekciója esetén,
• a cél véredény kérdéses szakaszán ateroszklerotikus sztenózis jelenléte esetén,
• cél véredény kérdéses szakaszán nem táplált aneurizma esetén, és
• olyan esetekben, ahol előfordulhat az összeszűkült erek törékenységeinek patológikus növekedése (pl. Ehlers-Danlos szindróma).

Kompatibilitás

Az alábbi pRELAX modell és az alábbi mikrokatéterek kompatibilisek egymással, és javasoltak az alábbi minimális érátmérek esetén:

pRELAX Eszköz	Bevezető huzal hossza	Mikrokatéter	Min. véredény Ø (relaxált)	Relaxált Ø x használatos hossz
PRELAX-4-20	1,8 m	ID 0,021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Javasolt eljárás

A beteg előkészítése

- Jegyezzen fel és dokumentáljon minden rendelkezésre álló információt az érgörcs klinikai tünetek felfedezésétől és természetéről.
- Jegyezzen fel és dokumentáljon a kórtörténetre vonatkozó minden rendelkezésre álló információt, ideértve az aktuális gyógyszereket is.
- Amennyire csak lehetséges, tájékoztassa a beteget és dokumentálja a beteg beleegyezését a beavatkozásba, rámutatva a lehetséges komplikációkra és a potenciális következményekre (lásd: Komplikációk). Olyan esetekben, amikor a betegek maguk nem adhatnak beleegyezést, akkor ezt lehetőleg a hozzátartozóknak kell megtenni, kérdezze meg, hogy szerintük mi az, amit a beteg szeretne. Egyéb esetekben hozzájárulásra képtelen betegek sürgősségi ellátásának szabályai érvényesek, az intézményi vagy országos követelményeknek megfelelően.

- Előre végre kell hajtani nem fokozott CT-t a koponyán belüli vérzés vagy az agy nagy infarktusos területének kizárására. Ezen elváltozások jelenléte esetén a pRELAX kezelést ellenjavallt.
- Általános érzéstelenítés és neuromuszkuláris relaxáció, illetve invazív haemodinamikussal megfigyelés mellett végre kell hajtani a diagnosztikai angiográfiát, illetve értelem szerint az endovaszkuláris kezelést. Ezeket az intézkedéseket úgy kell konfigurálni, hogy az endovaszkuláris kezelés megkezdését a lehető legkevesebb késleltetéssel. Érzéstelenítés alatt igyekezzen a helyzetnek, azaz a szűkült erek jelenlétének megfelelő, növelt vérnyomásértékek fenntartására. Az alacsony vérnyomás feltétlenül kerülendő. Megfelelő orvosi intézkedéseket (antikoagulánsok, trombocitagátlók) kell tenni annak érdekében, hogy csökkenjen thrombus kialakulásának kockázata a pRELAX felületén, amennyiben ez megengedett az adott helyzetben.

A kezelés előkészítése

- Miután laborotválta és fertőtlenítette *mindkét* ágycsövet, megtörténik a 6F vagy 8F katéterhüvely behelyezése, lehetőleg a jobb femorális artériába.
- Véredény-diagnosztika céljából hajtsa végre a teljes anterior és posterior keringés angiográfiáját. Ha lehetséges, kerülje a nagyított vagy ferde nézeteket. Korlátozza a kontrasztanyag-expozíciót az elkerülhetetlen minimumra.
- Meg kell határozni az endovaszkuláris kezelés cél véredényeit. Fontos, hogy az eszközt csak megfelelően nagy cél véredényekbe vezessék be. Ebben a vonatkozásban tartsa be a minimális véredény-átmérőket és a katéterkompatibilitást.
Ha a cél véredény túl kicsinek tűnik megfelelő mikrokatéterrel történő katéterezéshez, vizsgálatokat kell végezni annak meghatározására, hogy milyen mértékű értágítás érhető el gyógyszeres intézkedésekkel.

A mikrokatéter behelyezése

- Soha ne katéterezzen ellenállással szemben! Kerülje a kis átmérőjű oldalerek katéterezését!**

Mikro bevezető huzal használatával helyezzen be megfelelő mikrokatétert (lásd a kompatibilitási táblázatot) a cél véredénybe. Az ún. "úthálózatérkép" technika használata javasolt.

Vegye ki a mikro bevezető huzalt a mikrokatéterből.

pRELAX behelyezése

- Ha a pRELAX behelyezésekor jelentős ellenállásba ütközik, vegye ki az eszközt, és potenciálisan a mikrokatétert is, és katéterezze újra a véredényt.**

Miután megtörtént vérzéscsillapító szelep csatlakoztatása a mikrokatéterhez nyomás alatti folyamatos öblítés mellett (fiziológias konyhasóoldattal), a pRELAX-ot be kell helyezni a mikrokatéterbe az alábbiak szerint:

- Nyissa ki a vérzéscsillapító szelepet és nyomja át a pRELAX bevezetőhüvelyét a nyitott szelepen.
- Gondosan zárja le a szelepet, megtörténik a bevezető hüvely légtelenítése az öblítő folyadék retrográd belépése révén.
- Miután megtörtént a bevezető hüvely légtelenítése ebben a formában, azt ezután előre kell nyomni a mikrokatéter adapterébe. A bevezető hüvelyt meg kell tartani ebben a helyzetben.
- Ezután megtörténik a pRELAX előretolása a bevezetőhüvelyből a mikrokatéterbe a bevezető huzal használatával. Az eljárás folytatandó mindaddig, amíg a bevezető huzalból kb 60 cm nincs a mikrokatéter belsejében. Ezután megtörténik a bevezető hüvely eltávolítása.
- Az eszközt addig kell előretolni, amíg bevezető huzalon lévő jelzés ("FLUOROSAFE MARKER": távolság a disztális pRELAX csúcsig kb. 126 cm összenyomott állapotban) el nem éri a vérzéscsillapító szelep bemenetét. Az eljárást nem kell folyamatos fluoroszkópia mellett végrehajtani, mert a jelzés ("FLUOROSAFE MARKER") azonosítja azt a helyzetet, ameddig a rendszer előretolható anélkül, hogy a pRELAX csúcs elhagyná a mikrokatétert.

- Soha ne nyomja a pRELAX eszközt a mikrokatéter disztális csúcsán túl. Ez a cél véredény disszekciójához vagy perforációjához vezethet.**

A pRELAX további bevezetése a mikrokatéter csúcsáig folyamatos fluoroszkópia mellett történik. Az eszköz disztális csúcsa el kell érje a mikrokatéter csúcsát.

A pRELAX telepítése

- A telepítési eljárást fluoroszkópia alatt kell végezni, az eszköz eredeti helyzetben tartása érdekében.**

Telepítse az eszközt teljesen, a mikrokatéter óvatos és lassú visszahúzásával addig, amíg a mikrokatéter csúcsa nincs elegendően proximális helyzetben. Ez akkor történik meg, amikor a disztális mikrokatéter jelzés proximálisan helyezkedik el a sugárátlátszatlan proximális pRELAX jelzéshez képest.

Az eszközt ideálisan az érgörcs miatt összeszűkült érszakaszba kell telepíteni. Ha hosszabb érszakaszok állnak érgörcs hatása alatt, több pRELAX telepítést lehet végezni egymás után.

Ha a pRELAX hosszabb, mint az érgörcs hatása alatt álló érszakasz, az eszköznek proximálisan kell kilógnia.

A jobb oldali kép mutatja a pRELAX radiológiai felvételét.



- Az eszköz mozgását feltétlenül el kell kerülni.**

Várjon maximum (10) percig, amíg a pRELAX kitágította a beszűkült érszakaszt. Figyelje meg a pRELAX kinyílási viselkedését fluoroszkópia alatt, és lehetőleg kontrasztanyag alkalmazása nélkül. A pRELAX sugárátlátszatlan bevonata további vizuális ellenőrzésként szolgál.

A pRELAX kivétele

14. Az eltávolítási eljárást fluoroszkópia alatt kell végezni, az eszköz eredeti helyzetben tartása érdekében.

Biztosítsa az eszközt a mikrokatéter óvatos és lassú előretolásával addig, amíg a mikrokatéter csúcsa nincs elegendően disztális helyzetben. Ez akkor történik meg, amikor a disztális mikrokatéter jelzés disztálisan helyezkedik el a sugárátlátszatlan disztális pRELAX jelzéshez képest.

15. Most lassan húzza vissza a pRELAX eszközt a mikrokatéteren keresztül és vegye ki az eszközt, amikor a mikrokatéter vérzéscsillapító szelepe teljesen kinyílt.

16. A vezető katéteren keresztül kb tíz (10) mL röntgenkontrasztanyag befecskendezésével most lehetséges ellenőrizni, hogy sikerült-e a cél véredényt a pRELAX használatával kitágítani.

- Ha a cél véredény megfelelően megnőtt, ellenőrizze, hogy vannak-e más összeszűkült vérekek, és döntse el, hogy ezek tágíthatók-e ezzel a módszerrel. Ha nem ez az eset, vegye ki a vezetőkatétért. 10-15 perc múlva fecskendezzen be az érintett supra aorticus érbe, és ellenőrizze, hogy a cél véredény még mindig nyitva van-e.
- Ha a cél véredény *nincs* kitágítva, dönteni kell a további lépésekről. Ez többek között magában foglalhatja az alábbiakat: pRELAX eljárás megismétlése, más mechanikai eszköz használata, gyógyszeres kezelés.

Ismételt használat ugyanabban a betegben

17. Ismételt vagy további eljárás esetén sértetlen eszköz maximálisan két (2) alkalommal ismételt használatra ugyanabban a betegben:

- Tisztítás: Gondosan öblítse le a pRELAX eszközt steril vízzel vagy steril fiziológiai konyhasóoldattal; nem lehet vér- vagy thrombusmaradvány az eszközön.
- Ellenőrzés: Vizsgálja meg az eszközt, és zárjon ki minden károsodást.
- Ismételt alkalmazás előkészítése: helyezze be a bevezető huzal proximális végét a megfelelő bevezető hüvelybe. Ezután mozdítsa el a bevezető hüvelyt addig, amíg az eszköz a bevezető hüvely csúcsa előtt nincs. Most LASSAN és teljesen húzza vissza az eszközt a bevezető hüvelybe.
Ha a pRELAX eszközt nem lehet teljesen visszahúzni, a terméket ki kell dobni.
- A pRELAX ismételt használata a 10. - 16. lépésekben leírtak szerint történik.

Övintézkedések

- Ne használja a pRELAX eszközt rendeltetésétől eltérő célra.
- Az erek sérülésének elkerülése végett ne használja az eszközt olyan erekben, amelyeknek átmérője (Ø) a kompatibilitási táblázatban megadottnál kisebb.
- Az eszközt csak a kompatibilitási táblázatban felsorolt mikrokatéterekkel használja. Nagyobb belső átmérőjű mikrokatéterek (vagy katéterek) áthaladása mechanikai feszültséget okozhat a pRELAX eszközön, és az eszköz vagy az eszköz részei különválhatnak.
- Minden eljárást fluoroszkópos megfigyelés alatt kell végrehajtani.
- A bevezetőhüvelyt bőségesen öblíteni kell a fent leírtak szerint, az összes beágyazott légbuborék eltávolítása céljából.
- Amikor az eszközt átviszi a bevezető hüvelyből a mikrokatéterbe, győződjön meg arról, hogy a bevezető hüvely nem mozdul vissza proximálisan. Ha ez megtörténik, az eszköz és/vagy a bevezető huzal meghajolhat és/vagy gyengülhet, és ezért elválhatnak egymástól.
- Ha az eszközt disztálisan a mikrokatéter csúcsához nyomják, ez a véredény disszekcióját vagy perforációját okozhatja. Ha a véredény perforálódott, akkor azt gyorsan és teljesen le kell zárni.
- A pRELAX leválthat a bevezető huzalról, ha a bevezető huzalt erővel húzzák vagy nyomják, vagy ha megcsavarják. Ilyen esetekben helyreállítás javasolt megfelelő eszköz használatával. Ha a helyreállítás sikertelen, azonnal meg kell kezdeni és fenn kell tartani a kettős tromboticafunkció gátlását.
- Ha a visszahúzással szemben túlzott ellenállás lép fel, mikrokatétért kell használni az eszköz szétválasztására vagy kivételére. Ha a mikrokatétért nem lehet visszanyomni az eszközön át, vegye ki az eszközt és a mikrokatétért együtt, egy egységként.
- A pRELAX maximum háromszor (3) használható ugyanazon a betegben. Minden alkalmazás beteggel való érintkezése együttesen < 60 perc kell legyen.
- Az alkalmazások között az eszközt szükség szerint meg kell tisztítani minden maradványtól (pl. vér vagy thrombus), és meg kell vizsgálni, hogy nem sérült-e. Ha a pRELAX eszköz vagy a bevezető hüvely sérült, vagy ha az eszközt nem lehet teljesen visszahúzni a bevezető hüvelybe, az eszközt ki kell dobni.
- A pRELAX kényes eszköz, és gondos kezelést igényel. Soha ne nyomja vagy húzza, ha ellenállást érzékel. Soha ne csavarja meg a bevezető huzalt. Ha szükséges, a mikrokatéteren át távolítsa el a pRELAX-ot.
- Az eszközt csak speciálisan kiképzett orvosok használhatják.
- A pRELAX telepítése tilos érimplantátumokban (pl. sztentek vagy áramlásirányítók).

Általános információk

- Hőtől védve tartandó. Hűvös, száraz helyen tárolandó.
- Csak a lejáratú idő előtt használható, mivel egyébként a sterilitás nem garantált.
- A termék integritásának és sterilitásának biztosítása érdekében ne használja sérült csomagolás esetén.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék nem sérült. Ne használjon törött vagy sérült terméket, mivel a funkcionalitás nem garantált.
- A termék csak egyszer használható. Az eszközt tilos újra sterilizálni vagy újrahasznosítani más betegek számára, mert a felhasználó nem tudja azt megbízhatóan tisztítani.
- A terméket, a vér- és thrombusmaradványokat és, ha szükséges, a csomagolás komponenseit megfelelő módon kell hulladékba helyezni megjelölt tartályokba.

Lehetséges szövődmények

Az alábbi és további komplikációk léphetnek fel a pRELAX használata alatt vagy használata ellenére

- Légembólia. embólia disztális erekben, érelzáródás, trombózis, agyi ischaemia
- Perforáció, szakadás, disszekció vagy más artériásérülés
- Érgörcs, pszeudoaneurizma kialakulása, koponyán belüli vérzés
- Allergiás reakció, fertőzés, reperfüziós vérzés
- Helyfoglaló infarktus, neurológiai deficit, többek között sztrók következményei
- Perzisztens vegetatív állapot, halál

Jelek és jelentésük

Jelek a termék címkéjén

	Figyelem!
	Olvassa el a használati utasítást
	Ne használja újra!
	Ne sterilizálja újra!
	Tételszám
	A terméket etilén-oxiddal sterilizálták.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	A termék nem pirog
	Lejáratú dátum
	Katalógusszám
	Tartalom
	Tartsa szárazon. Napfénytől védve tartandó
	A termék az orvosi technikai eszközökről szóló 93/42/EEC irányelvvel összhangban került forgalomba.
	Gyártó
	Anyag: NiTi (nikkel-titán ötvözet, nitinol)
	Latexmentes
	Ftalátmentes
	Sugárátlátszatlan bevonat nitinol szerkezeten
	Színes jelzés (fekete) a bevezető huzalon

A felelősség korlátozása

A femtos GmbH nem felelős az eszköz nem rendeltetésszerű használatából vagy ismételt felhasználásából eredő károkért.

A femtos és a pRELAX a femtos GmbH bejegyzett védjegye a Német Szövetségi Köztársaságban és más országokban.

Κατασκευαστής
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Γερμανία



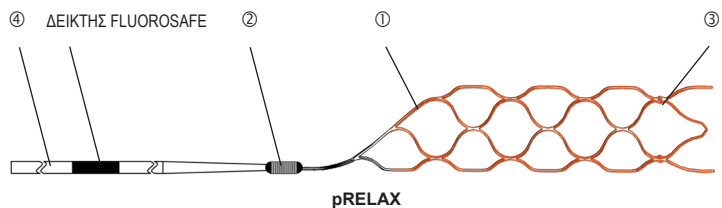
Διανομέας
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 234 36919 0
Φαξ: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

Περιεχόμενο συσκευασίας
1 συσκευή θεραπείας αγγειοσπασμού pRELAX

Περιγραφή προϊόντος

Το pRELAX αποτελείται από μια αυτοεκπιπυσόμενη ακτινοσκιερή δομή από νιπνόλη ①, φέρει έναν ακτινοσκιερό δείκτη στο εγγύς ② και δύο ακτινοσκιερούς δείκτες στο περιφερικό άκρο του ③ και είναι σταθερά προσαρτημένο σε ένα σύρμα εισαγωγής ④.

Η συσκευή φυλάσσεται σε συμπίεσμένη μορφή μέσα σε ένα θηκάρι εισαγωγέα (δεν φαίνεται στην εικόνα).
Το pRELAX εισάγεται στο στοχευόμενο αγγείο μέσω κατάλληλου μικροκαθετήρα και αναπτύσσεται στο συσταλμένο λόγω αγγειοσπασμού αγγείο αποσύροντας τον μικροκαθετήρα. Το στοχευόμενο αγγείο διαστέλλεται αναπτύσσοντας το pRELAX. Το pRELAX αφαιρείται ωθώντας τον μικροκαθετήρα προς την περιφερική κατεύθυνση επάνω από τη συσκευή που έχει παραμείνει στην αντίστοιχη θέση: η συσκευή στη συνέχεια έλκεται έξω από τον μικροκαθετήρα και με αυτόν τον τρόπο απομακρύνεται.



Προβλεπόμενη χρήση

Η προοριζόμενη χρήση της συσκευής θεραπείας αγγειοσπασμού pRELAX είναι η διαστολή των ενδοκρανιακών αγγείων για τη θεραπεία οξέως αγγειοσπασμού, π.χ. της έσω καρωτίδας, της μεσαίας εγκεφαλικής αρτηρίας, της βασικής αρτηρίας και αγγείων που βρίσκονται περιφερικά αυτών, με διάρκεια προσωρινής εφαρμογής < 60 λεπτών.

Ενδείξεις

Η συσκευή θεραπείας αγγειοσπασμού pRELAX είναι σχεδιασμένη για τη μηχανική διαστολή των ενδοκρανιακών αρτηριών για ενδοαγγειακή θεραπεία στην οξεία φάση του αγγειοσπασμού.

- σε ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται η θεραπεία με φαρμακευτικούς αγγειοδιασταλτές (π.χ. νιμοδιπίνη, νικαρδιπίνη, βεραπαμίλη) ή αγγειοπλαστική με μπαλόνι ή
- σε ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται η θεραπεία "triple-H" (hypertension: υπέρταση, hypervolemia: υποεργαιμία, hemodilution: αιμοαραίωση) ή
- σε ασθενείς για τους οποίους έχει ήδη αποτύχει μια θεραπεία με φαρμακευτικούς αγγειοδιασταλτές (π.χ. νιμοδιπίνη, νικαρδιπίνη, βεραπαμίλη) ή αγγειοπλαστική με μπαλόνι, καθώς και θεραπεία "triple-H" και
- ως συμπλήρωμα σε θεραπεία με φαρμακευτικούς αγγειοδιασταλτές η οποία έχει ήδη ξεκινήσει.

Αντενδείξεις

Η χρήση του pRELAX αντενδείκνυται σε ασθενείς

- για τους οποίους η διεξαχθείσα αγγειογραφία δείχνει ότι οι αντίστοιχες ανατομικές καταστάσεις δεν είναι κατάλληλες για ενδοαγγειακή θεραπεία,
- με εγκατεστημένο έμφραγμα ολόκληρου του εγκεφαλικού ιστού που εξαρτάται από το αγγείο προς διαστολή,
- με διαχωρισμό του στοχευόμενου αγγείου ή δυνητικό διαχωρισμό του στοχευόμενου αγγείου,
- με αθηροσκληρωτική στένωση στο επηρεαζόμενο τμήμα του στοχευόμενου αγγείου,
- με μη αρδευόμενο ανεύρυσμα στο επηρεαζόμενο τμήμα του στοχευόμενου αγγείου και
- σε τους οποίους μπορεί να υπάρχει παθολογική αύξηση της ευθραυστότητας των συσταλμένων αγγείων (π.χ. σύνδρομο Ehlers-Danlos).

Συμβατότητα

Το ακόλουθο μοντέλο pRELAX και οι ακόλουθοι μικροκαθετήρες είναι συμβατά μεταξύ τους και συνιστώνται για τις ενδεικνυόμενες ελάχιστες διαμέτρους αγγείου:

Συσκευή pRELAX	Μήκος σύρματος εισαγωγής	Μικροκαθετήρας	Ελάχ. Ø αγγείου (σε χαλαρή κατάσταση)	Ø σε χαλαρή κατάσταση x ωφέλιμο μήκος
PRELAX-4-20	1,8 m	Εσ. διάμ. (ID) 0,021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Συνιστώμενη διαδικασία

Προετοιμασία του ασθενή

- Καταγράψτε και τεκμηριώστε οποιοδήποτε διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τον χρόνο και τη φύση της εκδήλωσης των κλινικών συμπτωμάτων αγγειοσπασμού.
- Καταγράψτε και τεκμηριώστε οποιοδήποτε διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, συμπεριλαμβανομένης της τρέχουσας φαρμακευτικής αγωγής.

- Στο μέτρο του δυνατού, ενημερώστε τον ασθενή και τεκμηριώστε τη συγκατάθεση του ασθενή για την παρέμβαση, επισημαίνοντας τις πιθανές επιπλοκές και τις δυνητικές συνέπειες (βλ. "Επιπλοκές"). Στις περιπτώσεις όπου οι ασθενείς δεν μπορούν να δώσουν συγκατάθεση οι ίδιοι, οι συγγενείς τους θα πρέπει, στο μέτρο του δυνατού, να ερωτηθούν τι νομίζουν ότι θα επιθυμούσε ο ασθενής. Διαφορετικά, εφαρμόζονται οι κανόνες της επείγουσας περίθαλψης για ανίκανους ασθενείς, με την επιφύλαξη των διαφορετικών νοσοκομειακών ή εθνικών απαιτήσεων.
- Πρέπει να διενεργηθεί μη ενισχυμένη σάρωση CT εκ των προτέρων προκειμένου να αποκλειστεί η ενδοκρανιακή αιμορραγία ή το έμφραγμα σε μεγάλη περιοχή του εγκεφάλου. Εάν υπάρχουν τέτοιες μεταβολές, η θεραπεία με το pRELAX αντενδείκνυται.
- Η διαγνωστική αγγειογραφία και, όπου εφαρμόζεται, η ενδοαγγειακή θεραπεία θα πρέπει να διεξάγονται υπό γενική αναισθησία με νευρομυϊκή χαλάρωση και επεμβατική αιμοδυναμική παρακολούθηση. Αυτά τα μέτρα πρέπει να υλοποιηθούν με τέτοιον τρόπο ώστε, στο μέτρο του δυνατού, να μην καθυστερήσει η ενδοαγγειακή θεραπεία. Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, οι τιμές αρτηριακής πίεσης πρέπει να προσαρμόζονται στην κατάσταση, δηλ. να είναι αυξημένες στην περίπτωση συσταλμένων αγγείων. Η υπόταση πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα φαρμακευτικά μέτρα (αντιπηκτικά, αντιαιμοπεταλιακά) για τη μείωση του κινδύνου σχηματισμού θρόμβου στην επιφάνεια του pRELAX στον βαθμό που επιτρέπεται από την αντίστοιχη κατάσταση.

Προετοιμασία της θεραπείας

- Αφού ξυριστούν και απολυμανθούν και οι δύο βουβώνες, εισάγεται ένα θηκάρι καθετήρα 6F ή 8F, κατά προτίμηση στη δεξιά μηριαία αρτηρία.
- Για τη διάγνωση των αγγείων, διενεργήστε αγγειογραφία της πλήρους πρόσθιας και οπίσθιας κυκλοφορίας. Εάν είναι δυνατόν, αποφύγετε τις μεγεθυμένες προβολές και τις λοξές προβολές. Προτιμήστε την έκθεση σε σκιαγραφικό μέσο στο αναπόφευκτο δυνατό.
- Πρέπει να καθοριστεί(ούν) το(α) στοχευόμενο(α) αγγείο(α) για την ενδοαγγειακή θεραπεία. Είναι σημαντικό η εισαγωγή της συσκευής να γίνεται μόνο σε στοχευόμενα αγγεία επαρκούς μεγέθους. Από την άποψη αυτή, τηρείτε τις ελάχιστες διαμέτρους αγγείου και τη συμβατότητα καθετήρα. Εάν η διάμετρος του στοχευόμενου αγγείου φαίνεται πολύ μικρή για καθετηριασμό με κατάλληλο μικροκαθετήρα, θα πρέπει να διερευνηθεί ο βαθμός στον οποίο μπορεί να επιτευχθεί αγγειακή διαστολή με φαρμακευτικά μέτρα.

Εισαγωγή του μικροκαθετήρα

- Σε περίπτωση που συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση, ποτέ μην προβαίνετε στον καθετηριασμό! Αποφύγετε τον καθετηριασμό πλάγιων κλάδων με μικρή διάμετρο!**

Εισαγάγετε έναν κατάλληλο μικροκαθετήρα (βλ. πίνακα συμβατότητας) στο στοχευόμενο αγγείο χρησιμοποιώντας μικρο-οδηγό σύρμα. Συνιστάται η χρήση της λεγόμενης τεχνικής χαρτογράφησης ("road map").

Αφαιρέστε το μικρο-οδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα.

Εισαγωγή του pRELAX

- Σε περίπτωση σημαντικής αντίστασης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του pRELAX, αφαιρέστε τη συσκευή, και ενδεχομένως τον μικροκαθετήρα, και καθετηριάστε εκ νέου το αγγείο.**

Αφού συνδεθεί μια αιμοστατική βαλβίδα στον μικροκαθετήρα υπό συνεχή έκπλυση υπό πίεση (διάλυμα φυσιολογικού ορού), το pRELAX εισάγεται στον μικροκαθετήρα ως εξής:

- Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και ωθήστε το θηκάρι εισαγωγέα στο pRELAX μέσω της ανοικτής βαλβίδας.
- Κλείστε προσεκτικά τη βαλβίδα: το θηκάρι εισαγωγέα θα απεραωθεί μέσω της ανάδρομης εισαγωγής του υγρού έκπλυσης.
- Αφού το θηκάρι εισαγωγέα απεραωθεί σε αυτήν τη μορφή, προωθείται στη συνέχεια μέχρι το τέρμα μέσα στον προσαρμογέα (ομφαλό) του μικροκαθετήρα. Το θηκάρι εισαγωγέα συγκρατείται σταθερά σε αυτήν τη θέση.
- Το pRELAX προωθείται στη συνέχεια από το θηκάρι εισαγωγέα μέσα στον μικροκαθετήρα χρησιμοποιώντας το σύρμα εισαγωγής. Αυτή η διαδικασία συνεχίζεται μέχρι να βρίσκονται περίπου 60 cm του σύρματος εισαγωγής στο εσωτερικό του μικροκαθετήρα. Στη συνέχεια, το θηκάρι εισαγωγέα αφαιρείται.
- Η συσκευή προωθείται μέχρι ο δείκτης ("FLUOROSAFE MARKER": απόσταση έως το περιφερικό άκρο του pRELAX περί. 126 cm στη συμπίεσμένη κατάσταση) στο σύρμα εισαγωγής να φθάσει στην είσοδο της αιμοστατικής βαλβίδας. Αυτή η διαδικασία δεν χρειάζεται να διεξαχθεί υπό συνεχή ακτινοσκόπηση διότι ο δείκτης ("FLUOROSAFE MARKER") καθορίζει τη θέση στην οποία μπορεί να προωθηθεί το σύστημα χωρίς το άκρο του pRELAX να βγει από τον μικροκαθετήρα.

- Ποτέ μην ωθείτε το pRELAX πέρα από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό ή διάτρηση του στοχευόμενου αγγείου!**
Το pRELAX εισάγεται περαιτέρω μέχρι το άκρο του μικροκαθετήρα υπό συνεχή ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό άκρο της συσκευής θα πρέπει να φθάσει το άκρο του μικροκαθετήρα.

Ανάπτυξη του pRELAX

- Η διαδικασία ανάπτυξης πρέπει να διεξάγεται υπό ακτινοσκόπηση προκειμένου η συσκευή να διατηρηθεί στην αρχική της θέση.**

Αναπτύξτε πλήρως τη συσκευή αποσύροντας προσεκτικά και αργά τον μικροκαθετήρα μέχρι το άκρο του μικροκαθετήρα να βρίσκεται σε μια επαρκώς εγγύς θέση. Αυτό επιτυγχάνεται όταν ο περιφερικός δείκτης του μικροκαθετήρα βρίσκεται εγγύς του ακτινοσκιερού εγγύς δείκτη του pRELAX.

Η συσκευή αναπτύσσεται ιδανικά στο συσταλμένο λόγω αγγειοσπασμού τμήμα του αγγείου. Εάν επηρεάζονται από τον αγγειοσπασμό αγγειακά τμήματα μεγαλύτερου μήκους, μπορούν να διενεργηθούν πολλές διαδοχικές αναπτύξεις του pRELAX. Εάν το pRELAX είναι μακρύτερο από το αγγειακό τμήμα που επηρεάζεται από αγγειοσπασμό, η συσκευή θα πρέπει να προεξέχει εγγύς.

Η εικόνα στα δεξιά παρουσιάζει την ακτινογραφική εικόνα ενός pRELAX.



13. Η μετακίνηση της συσκευής πρέπει να αποφεύγεται σε κάθε περίπτωση!

Περιμένετε έως δέκα (10) λεπτά μέχρι το pRELAX να διαστέλλει το συσταλμένο τμήμα του αγγείου.

Παρατηρήστε τη συμπεριφορά ανοίγματος του pRELAX στο στοχευόμενο αγγείο υπό ακτινοσκόπηση και, όπου είναι δυνατόν, χωρίς τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου. Η ακτινοσκοπική επικάλυψη του pRELAX μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως επιπρόσθετος οπτικός έλεγχος.

Αφαίρεση του pRELAX**14. Η διαδικασία αφαίρεσης πρέπει να διεξαχθεί υπό ακτινοσκόπηση προκειμένου η συσκευή να διατηρηθεί στην αρχική της θέση.**

Ασφαλίστε τη συσκευή προωθώντας προσεκτικά και αργά τον μικροκαθετήρα μέχρι το άκρο του μικροκαθετήρα να βρίσκεται σε μια επαρκώς περιφερική θέση. Αυτό επιτυγχάνεται όταν ο περιφερικός δείκτης του μικροκαθετήρα βρίσκεται περιφερικά του ακτινοσκοπικού περιφερικού δείκτη του pRELAX.

15. Τώρα τραβήξτε προς τα πίσω αργά το pRELAX διαμέσου του μικροκαθετήρα και αφαιρέστε τη συσκευή μόλις η αιμοστατική βαλβίδα του μικροκαθετήρα έχει ανοίξει πλήρως.**16. Με την έγχυση περίπου δέκα (10) ml σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης με ακτίνες X μέσω του οδηγού καθετήρα, είναι τώρα δυνατό να ελεγχθεί εάν το στοχευόμενο αγγείο έχει διασταλθεί χρησιμοποιώντας το pRELAX.**

- Εάν το στοχευόμενο αγγείο έχει διευρυνθεί επαρκώς, ελέγξτε εάν υπάρχουν άλλα συσταλμένα αγγεία και αποφασίστε εάν μπορούν να διασταλθούν με χρήση αυτής της μεθόδου. Εάν δεν συμβαίνει αυτό, αφαιρέστε τον οδηγό καθετήρα. Μετά από 10-15 λεπτά, μέσω ένεσης στο επηρεαζόμενο υπεραορτικό αγγείο, ελέγξτε εάν το στοχευόμενο αγγείο εξακολουθεί να είναι ανοικτό.
- Εάν το στοχευόμενο αγγείο δεν έχει διασταλθεί, πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με τα επόμενα βήματα. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν: επανάληψη της διαδικασίας με το pRELAX, χρήση διαφορετικής μηχανικής συσκευής, φαρμακευτική θεραπεία.

Επαναχρησιμοποίηση στον ίδιο ασθενή**17. Σε περίπτωση επαναληπτικής ή επιπρόσθετης διαδικασίας, μια άθικτη συσκευή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί στον ίδιο ασθενή έως δύο (2) φορές:**

- Καθαρισμός: Ξεπλύνετε προσεκτικά το pRELAX με αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού· δεν πρέπει να υπάρχει αίμα ή υπολείμματα θρόμβου επάνω στη συσκευή.
- Επιθεώρηση: Εξετάστε τη συσκευή για να αποκλείσετε τυχόν ζημιά.
- Προετοιμασία για επαναληπτική εφαρμογή: Εισαγάγετε το εγγύς άκρο του σύρματος εισαγωγής στο αντίστοιχο θηκάρι εισαγωγής. Στη συνέχεια, μετακινήστε το θηκάρι εισαγωγής προς τα πίσω μέχρι να βρίσκεται μπροστά από το άκρο του θηκαρίου εισαγωγής. Τώρα τραβήξτε *APGA* και εντελώς τη συσκευή πίσω στο θηκάρι εισαγωγής. Εάν το pRELAX δεν μπορεί να αποσυρθεί πλήρως, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί.
- Η επαναληπτική χρήση του pRELAX πραγματοποιείται όπως περιγράφεται στα βήματα 10 έως 16.

Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το pRELAX για διαφορετικούς σκοπούς από τον προοριζόμενο σκοπό.
- Για να αποφευχθούν αγγειακοί τραυματισμοί, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε αγγεία με διάμετρο (Ø) η οποία είναι μικρότερη από την τιμή στον πίνακα συμβατότητας.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο μέσα στους μικροκαθετήρες που παρατίθενται στον πίνακα συμβατότητας. Μικροκαθετήρες (ή άλλοι καθετήρες) με μεγαλύτερες εσωτερικές διαμέτρους μπορεί να οδηγήσουν σε μηχανική καταπόνηση της συσκευής pRELAX κατά τη διάρκεια της διέλευσής της και διαχωρισμό της συσκευής ή μερών της συσκευής.
- Όλες οι διαδικασίες πρέπει να πραγματοποιούνται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- Απαιτείται εκτεταμένη έκπλυση του θηκαρίου εισαγωγής, όπως περιγράφεται παραπάνω, προκειμένου να αφαιρούνται τυχόν ενσωματωμένες φυσαλίδες αέρα.
- Όταν η συσκευή μεταφέρεται από το θηκάρι εισαγωγής στον μικροκαθετήρα, διασφαλίζεται ότι το θηκάρι εισαγωγής δεν μετακινείται προς τα πίσω εγγύς. Εάν συμβεί αυτό, η συσκευή ή/και το σύρμα εισαγωγής μπορεί να λυγίσουν ή/και να αποδυναμωθούν και έτσι να αποσυνδεθούν το ένα από το άλλο.
- Εάν η συσκευή ωθηθεί περιφερικά του άκρου του μικροκαθετήρα, μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός ή διάτρηση του αγγείου. Εάν ένα αγγείο υποστεί διάτρηση, πρέπει να σφραγιστεί γρήγορα και εντελώς.
- Η βίαιη έλξη ή ώθηση του σύρματος εισαγωγής και η συστολή του σύρματος εισαγωγής μπορεί να αποσυνδέσουν το pRELAX από το σύρμα εισαγωγής. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται ανάκτηση χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευή. Εάν η ανάκτηση δεν είναι επιτυχής, πρέπει να ξεκινήσει και να συνεχιστεί διπλή αντισταθμιστική αγωγή.
- Σε περίπτωση υπερβολικής αντίστασης ανάστροφης, ο μικροκαθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη varηθηκοποίηση ή ανάκτηση της συσκευής. Εάν ο μικροκαθετήρας δεν μπορεί να ωθηθεί προς τα πίσω επάνω από τη συσκευή πλήρως, αφαιρέστε τη συσκευή και τον μικροκαθετήρα μαζί ως μία μονάδα.
- Το pRELAX μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως τρεις (3) φορές στον ίδιο ασθενή. Η διάρκεια της επαφής με τον ασθενή όλων των εφαρμογών πρέπει να είναι < 60 λεπτά συνολικά.
- Μεταξύ των εφαρμογών, η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται από όλα τα υπολείμματα, όπως αίμα και θρόμβος, όπου εφαρμόζεται, και να επιθεωρείται για τυχόν ζημιά. Εάν το pRELAX ή το θηκάρι εισαγωγής υποστούν ζημιά ή η συσκευή δεν μπορεί να αποσυρθεί μέσα στο θηκάρι εισαγωγής, η συσκευή πρέπει να απορριφθεί.
- Το pRELAX είναι μια λεπτεπίλεπτη συσκευή και απαιτεί προσεκτικό χειρισμό. Ποτέ μην ωθείτε ή έλκετε εάν συναντήσετε αντίσταση. Ποτέ μη συστρέψετε το σύρμα εισαγωγής. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε το pRELAX μέσω του μικροκαθετήρα.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένους και εκπαιδευμένους ιατρούς.
- Το pRELAX δεν πρέπει να αναπτύσσεται μέσα σε αγγειακά εμφυτεύματα (π.χ. ενδοπρωθέσεις ή συσκευές εκτροπής ροής).

Γενικές πληροφορίες

- Διατηρείτε μακριά από θερμότητα. Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό μέρος.
- Χρησιμοποιείτε μόνο πριν την ημερομηνία λήξης, καθώς η στείριση δεν είναι εγγυημένη σε αντίθετη περίπτωση.
- Για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα και η στείριση του προϊόντος, μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Ελέγξτε το προϊόν για τυχόν ζημιά πριν τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε σπασμένα ή κατεστραμμένα προϊόντα, καθώς η λειτουργικότητα δεν μπορεί να είναι εγγυημένη.
- Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η συσκευή δεν πρέπει να επαναποστεριώνεται ή να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία για άλλους ασθενείς, διότι δεν μπορεί να καθαριστεί αξιόπιστα από τον χρήστη.
- Το προϊόν, υπολείμματα αίματος και θρόμβου και, εάν εφαρμόζεται, στοιχεία της συσκευασίας πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα σε επισημασμένα δοχεία.

Επιπλοκές

Μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες επιπλοκές, μεταξύ άλλων, κατά τη διάρκεια ή παρά τη χρήση του pRELAX:

- Εμβολή αέρα, εμβολή σε περιφερικά αγγεία, αγγειακή απόφραξη, θρόμβωση, εγκεφαλική ισχαιμία
- Διάτρηση, ρήξη, διαχωρισμός και άλλη αρτηριακή βλάβη
- Αγγειόσπασμος, δημιουργία ψευδοανευρύσματος, ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Αλλεργική αντίδραση, λοίμωξη, αιμορραγία κατά την επαναιμάτωση
- Χωροκατακτητικό έμφραγμα, νευρολογικό έλλειμμα συμπεριλαμβανομένων επακόλουθων εγκεφαλικού επεισοδίου
- Επίμονη ψυχική κατάσταση, θάνατος

Σύμβολα και οι σημασίες τους

Σύμβολα στην ετικέτα του προϊόντος:

	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστεριώνετε
	Κωδικός παρτίδας
	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μη πυρετογόνο
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός καταλόγου
	Περιεχόμενο
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό. Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
	Το παρόν προϊόν κυκλοφόρησε στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
	Κατασκευαστής
	Υλικό: NiTi (κράμα νικελίου-τιτανίου, νιτινόλη)
	Χωρίς λάτεξ
	Χωρίς φθαλικάς ουσίες
	Ακτινοσκοπική επικάλυση στη δομή από νιτινόλη
	Έγχρωμος δείκτης (μαύρος) στο σύρμα εισαγωγής

Περιορισμός Ευθύνης

Η femtos GmbH δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από χρήση διαφορετική της προβλεπόμενης ή από την επαναχρησιμοποίηση της συσκευής.

Τα femtos και pRELAX είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα της femtos GmbH στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και σε άλλες χώρες.

Ražotājs
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Vācija



Izplatītājs
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Vācija
Tālrunis: +49 234 36919 0
Fakss: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

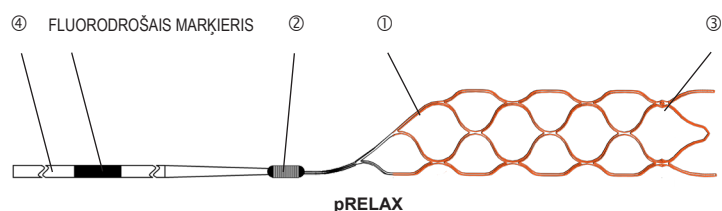
Iepakojuma saturs
1 x ierīce vazospazmas ārstēšanai pRELAX

Izstrādājuma apraksts

pRELAX ir veidots no rentgenstarojumu neaurlaidīgas nītinila virsmas, kas pati izplešas ①, un tam ir viens rentgenstarojumu neaurlaidīgs marķieris proksimālajā ② un divi rentgenstarojumu neaurlaidīgi marķieri distālajā galā ③, un tas ir stingri pievienots ievadīšanas stīgai ④.

Ierīce tiek glabāta saspiestā veidā ievadīšanas apvalkā (nav parādīts).

pRELAX tiek ievadīts mērķa asinsvadā ar piemērotu mikrokatetru palīdzību, un vazospazmas sašaurinātajā asinsvadā tas tiek izvērsti, izvelkot mikrokatetru. Izvērsot pRELAX, notiek mērķa asinsvada dilatācija. pRELAX izņem, virzot mikrokatetru distāli virs ierīces kreisās malas attiecīgajā vietā; tad ierīce tiek izvilka caur mikrokatetru un tādējādi tiek izņemta.



Paredzētais mērķis

Ierīces vazospazmas ārstēšanai pRELAX paredzētais lietošanas mērķis ir paplašināt intrakraniālos asinsvadus vazospazmas akūtai ārstēšanai, piem., iekšējā miega artērijā, vidējā cerebrālajā artērijā, bazilārājā artērijā un asinsvados, kas atrodas distāli no minētajiem asinsvadiem, ar pagaidu lietošanas laiku < 60 minūtes.

Norādījumi

Ierīce vazospazmas ārstēšanai pRELAX ir paredzēta intrakraniālo artēriju mehāniskai dilatācijai endovaskulārai ārstēšanai vazospazmas akūtā fāzē:

- pacientiem, kuriem ir kontraindicēta terapija ar zālēm asinsvadu paplašināšanai (piem., nimodipīnu, nikardipīnu, verapamilu) vai balona angioplastija;
- pacientiem, kuriem ir kontraindicēta terapija ar "trīs H" (hipertensija, hipervolēmija, hemodilūcija);
- pacientiem, kuriem jau ir bijusi neveiksmīga terapija ar zālēm asinsvadu paplašināšanai (piem., nimodipīnu, nikardipīnu, verapamilu) vai balona angioplastija, kā arī "trīs H" terapija;
- kā papildlīdzeklis jau uzsāktai terapijai ar asinsvadus paplašinājošām zālēm.

Kontraindikācijas

pRELAX lietošana ir kontraindicēta pacientiem:

- kuriem sagatavotajā angiogrāfijā konstatēts, ka anatomiskie nosacījumi nav piemēroti endovaskulārai terapijai;
- kuriem ir pierādīts visu galvas smadzeņu audu, kuri ir atkarīgi no dilatējamā asinsvada, infarkts;
- kuriem ir mērķa asinsvada atslāņošanās vai kuriem ir iespējama mērķa asinsvada atslāņošanās;
- ar aterosklerotisko stenozi skartajā mērķa asinsvada segmentā;
- ar neapgādātu aneirismu skartajā mērķa asinsvada segmentā;
- kuriem varētu būt patoloģiski palielināts sašaurināto asinsvadu trauslums (piem., Ehlers-Danlos sindroms).

Saderība

Šis pRELAX modelis un šādi mikrokatetri ir savstarpēji savietojami, un tie ir ieteicami norādītajām minimālajām asinsvadu diametra vērtībām:

pRELAX ierīce	Ievadīšanas stīgas garums	Mikrokatetrs	Min. asinsvada Ø (atslābinātā stāvoklī)	Ø atslābinātā stāvoklī x izmantojamais garums
PRELAX-4-20	1,8 m	ID 0,021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Ieteicamā procedūra

Pacienta sagatavošana

1. Fiksējiet un dokumentējiet visu pieejamo informāciju par vazospazmas klīnisko simptomu laiku un veidu.
2. Fiksējiet un dokumentējiet visu pieejamo informāciju par anamnēzi, t. sk. par pašreiz lietotajām zālēm.
3. Ciktāl iespējams, informējiet pacientu un dokumentējiet pacienta piekrišanu intervecei, izceļot iespējamās komplikācijas un potenciālās sekas (skatīt "Komplikācijas"). Ja pacients pats nespēj dot piekrišanu, viņa radniekiem, ciktāl iespējams, jājautā par to, kādas viņuprāt varētu būt pacienta vēlmēs. Citādā ziņā attiecībā uz rīcībnespējīgiem pacientiem ir

attiecināmi noteikumi par neatliekamo palīdzību atbilstoši dažādām institucionālajām vai valstī spēkā esošajām prasībām.

4. Iepriekš jāveic DT izmeklējums bez kontrastvielas, lai izslēgtu intrakraniālu asiņošanu vai lielu galvas smadzeņu infarkta laukumu. Ja ir šādas izmaiņas, terapija ar pRELAX ir kontraindicēta.
5. Diagnostiskā angiogrāfija un, kad nepieciešams, endovaskulārā terapija jāveic vispārējā anestēzijā ar neiromuskulāru atslābināšanu un invazīvu hemodinamisko uzraudzību. Šie pasākumi jāplāno tā, lai, ciktāl iespējams, netiktu atlikti endovaskulārās terapijas uzsākšana. Anestēzijas laikā ir jācenšas saglabāt paaugstinātās asinsspiediena vērtības, kas ir pielāgotas attiecīgajai situācijai, piem., sašaurinātu asinsvadu gadījumā. Noteikti jāizvairās no hipotensijas. Lai mazinātu tromba veidošanās risku uz pRELAX virsmas, jāizmanto atbilstoši medicīniskie pasākumi (jālieto antikoagulanti, antiagreganti), ciktāl tas ir pieļaujams attiecīgajā situācijā.

Sagatavošanās terapijai

6. Pēc abu cirkšņu izskūšanas un dezinficēšanas ievada 6F vai 8F katetru, vēlams, labajā augšstilba artērijā.
7. Asinsvada diagnostikai veiciet pilnas anteriorās un posteriorās cirkulācijas angiogrāfiju. Ja iespējams, izvairieties no skatījumiem ar palielinājumiem un no slīpiem skatījumiem. Ierobežojiet kontrastvielas izmantošanu līdz tādām minimālām, no kā nevar izvairīties.
8. Jādefinē endovaskulārās terapijas mērķa asinsvads(-i). Svarīgi, lai ierīce tiktu ievadīta tikai pietiekami liela izmēra mērķa asinsvados. Attiecībā uz to ievērojiet noteikto minimālo asinsvada diametru un savietojamību ar katetru. Ja mērķa asinsvada diametrs šķiet pārāk mazs katetrizācijai ar piemērotu mikrokatetru, jāveic izmeklējumi, lai noskaidrotu, kādā mērā ir iespējams panākt asinsvada dilatāciju ar medicīniskiem pasākumiem.

Mikrokatetra ievadīšana

9. **Nekādā gadījumā neveiciet katetrizāciju pret jebkādu pretestību! Izvairieties no neliela diametra sānu atzarojumu katetrizācijas!**

Ievadiet piemērotu mikrokatetru (skatīt tabulu par savietojamību) mērķa asinsvadā, izmantojot mikrovadītājstīgu. Ieteicams izmantot tā dēvēto "road map" tehniku. Izņemiet mikrovadītājstīgu no mikrokatetra.

pRELAX ievadīšana

10. **Ja pRELAX ievadīšanas laikā ir jūtama vērā nemama pretestība, izņemiet ierīci un, iespējams, arī mikrokatetru, un veiciet asinsvada atkārtotu katetrizāciju.**

Kad, pastāvīgi veicot skalošanu zem spiediena (ar fizioloģisko šķidrumu) mikrokatetram ir pievienots hemostatiskais vārsts, pRELAX ievada mikrokatetrā, rīkojoties saskaņā ar šādu procedūru:

- a) atveriet hemostatisko vārstu un caur atvērto vārstu iespiediet pRELAX ievada apvalku.
- b) Uzmanīgi aizveriet vārstu; skalošanas šķidruma retrogrādas ieplūšanas ietekmē notiks ievada apvalks deaerācija.
- c) Pēc šādas ievada apvalka deaerācijas to līdz galam ievirza mikrokatetra adapterā (cilindrā). Šādā pozīcijā ievada apvalks ir fiksēts.
- d) Tad pRELAX virza uz priekšu no ievada apvalka mikrokatetrā, izmantojot ievadīšanas stīgu. Šo procesu turpina, līdz aptuveni 60 cm no ievadīšanas stīgas atrodas mikrokatetrā. Tad ievada apvalku izņem.
- e) Ierīci virza uz priekšu, līdz atzīme ("FLUOROSAFE MARKER": attālums līdz pRELAX distālajam galam aptuveni 126 cm saspiestā stāvoklī) uz ievadīšanas stīgas sasniedz hemostatiskā vārsta ieejas vietu. Šo procedūru nav nepieciešams veikt pastāvīgā fluoroskopijas kontrolē, jo atzīme ("FLUOROSAFE MARKER") identificē pozīciju, līdz kurai sistēmu var virzīt uz priekšu, pRELAX galam neiznākot ārpus mikrokatetra.

11. **Nekādā gadījumā nevīziet pRELAX tālāk par mikrokatetra distālo galu. Tas var izraisīt mērķa asinsvada atslāņošanās vai perforāciju!**

Tālāk līdz mikrokatetra galam pRELAX ievada pastāvīgā fluoroskopijas kontrolē. Ierīces distālajam galam jāsasniedz mikrokatetra gals.

pRELAX izvēršana

12. **Izvēršanas procedūrai jānotiek fluoroskopijas kontrolē, lai nodrošinātu, ka ierīce paliek sākotnējā pozīcijā.**

Pilnībā izvēršiet ierīci, uzmanīgi un lēni izvelkot mikrokatetru, līdz mikrokatetra gals atrodas pietiekami proksimālā pozīcijā. Tas tiek panākts, kad mikrokatetra distālais marķieris atrodas proksimāli attiecībā pret pRELAX rentgenstarojumu neaurlaidīgo proksimālo marķieri.

Ierīce tiek nevainojami izvērsta vazospazmas sašaurinātajā asinsvada segmentā. Ja vazospazma skārusi garāku asinsvada segmentu, pRELAX var secīgi izvērst vairākas reizes.

Ja pRELAX ierīce ir garāka par vazospazmas skarto asinsvada segmentu, ierīcei jābūt izvērztai proksimāli.

Attēlā labajā pusē ir parādīts radiogrāfisks pRELAX uzņēmums.



13. **Jebkuros apstākļos jāizvairās no ierīces izkustēšanās!**

Nogaidiet līdz desmit (10) minūtēm, līdz pRELAX ierīce ir nodrošinājusī sašaurinātā asinsvada segmenta dilatāciju. Fluoroskopijas kontrolē novērojiet pRELAX atvēršanas mērķa asinsvadā, ja iespējams, neievadot kontrastvielu. Papildus vizuālajai kontrolei var izmantot pRELAX rentgenstarojumu neaurlaidīgo pārkļāpumu.

pRELAX izņemšana

14. **Izņemšanas procedūrai jānotiek fluoroskopijas kontrolē, lai nodrošinātu, ka ierīce paliek sākotnējā pozīcijā.**

Nodrošiniet ierīci, uzmanīgi un lēni virzot uz priekšu mikrokatetru, līdz mikrokatetra gals atrodas pietiekami distālā pozīcijā. Tas tiek panākts, kad mikrokatetra distālais marķieris atrodas distāli attiecībā pret pRELAX rentgenstarojumu neaurlaidīgo distālo marķieri.

15. Tagad lēni velciet pRELAX atpakaļ caur mikrokatetru un izņemiet ierīci, kad ir pilnībā atvēries mikrokatetra hemostatiskais vārsts.
16. Caur ievades katetru injicējot aptuveni desmit (10) ml rentgena kontrastvielas, tagad ir iespējams pārbaudīt, vai, izmantojot pRELAX, ir notikusi mērķa asinsvada dilatācija.
- Ja mērķa asinsvads ir pietiekami paplašinājies, pārbaudiet, vai nav sašaurināti citi asinsvadi, un izlemiet, vai tos var paplašināt, izmantojot šo metodi. Ja nē, izņemiet ievades katetru. Pēc 10-15 minūtēm veiciet injekciju skartajā asinsvadā supraortāli, lai pārbaudītu, vai mērķa asinsvads joprojām ir atvērts.
 - Ja mērķa asinsvads nav paplašināts, jāpieņem lēmums par turpmāko rīcību. Tā var ietvert atkārtotu pRELAX procedūru, citas mehāniskas ierīces izmantošanu vai medicīnisku ārstēšanu.

Atkārtota izmantošana tam pašam pacientam

17. Ja ir nepieciešama atkārtota vai papildu procedūra, neskartu ierīci var izmantot atkārtoti tam pašam pacientam līdz divas (2) reizes:
- Tīrīšana: uzmanīgi noskalojiet pRELAX ar sterilu ūdeni vai sterilu fizioloģisko šķīdumu; uz ierīces nedrīkst būt asiņu vai trombu atlieku.
 - Pārbaude: pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka nav nekādu bojājumu.
 - Sagatavošana atkārtotai izmantošanai: ievadiet ievades stīgas proksimālo galu atbilstošajā ievades apvalkā. Tad virziet ievades apvalku, līdz ierīce atrodas pie ievades apvalka gala. Tagad **LĒNI** un pilnībā ievielciet ierīci atpakaļ ievades apvalkā. Ja pRELAX nav iespējams pilnībā atvilkt atpakaļ, izstrādājums jāizmet.
 - pRELAX atkārtotā lietošanā jāveic darbības, kā aprakstīts pie 10. līdz 16. soļa.

Piesardzības pasākumi

- pRELAX nedrīkst izmantot nekādiem citiem mērķiem, kā tikai paredzētajam.
- Lai izvairītos no asinsvadu bojājumiem, ierīci nedrīkst izmantot asinsvados, kuru diametrs (Ø) ir mazāks par savietojamības tabulā norādīto vērtību.
- Ierīci drīkst izmantot tikai savietojamības tabulā norādītajos mikrokateetros. Mikrokateetri (vai citi katetri) ar lielāku iekšējo diametru var radīt pRELAX mehānisku noslodzi ierīces virzīšanas laikā, un iespējama ierīces vai tās daļu atdalīšanās.
- Visas procedūras jāveic fluoroskopijas uzraudzībā.
- Lai izvadītu iekļuvušos gaisa pūslīšus, ir nepieciešama plaša ievades apvalka skalošana, kā aprakstīts iepriekš.
- Kad ierīce tiek pārvietota no ievades apvalka uz mikrokatetru, jāraugās, lai ievades apvalks neizkustētos atpakaļ proksimālā virzienā. Ja tā notiek, ierīce un/vai ievades stīga var salocīties un/vai kļūt vājāka, un tās var atdalīties viena no otras.
- Ja ierīce tiek virzīta distāli virzienā uz mikrokatetra galu, iespējama asinsvada atslāņošanās vai perforācija. Ja notikusi asinsvada perforācija, bojājums ātri un pilnībā jānoslēdz.
- Ievades stīgas spēcīga vilkšana vai virzīšana un ievades stīgas sagriešanās var izraisīt pRELAX atdalīšanos no ievades stīgas. Tādos gadījumos ieteicama atgūšana, izmantojot atbilstošu ierīci. Ja atgūšana nav veiksmīga, nekavējoties jāsāk un jāpaglabā duāla trombocītu inhibīcija.
- Ja ir jūtama pārmērīga pretestība atvilšanas laikā, ierīces fiksēšanai vai atgūšanai jāizmanto mikrokatetrs. Ja mikrokatetru nevar pilnībā aizvirzīt atpakaļ pār ierīci, izņemiet ierīci un mikrokatetru ārā kopā vienā blokā.
- pRELAX vienam un tam pašam pacientam var izmantot līdz trim (3) reizēm. Visās lietošanas reizēs kontakta laikam ar pacientu jābūt < 60 minūtes.
- Starp lietošanas reizēm no ierīces jānotīra visas atliekas, piemēram, asinis un trombi, ja tādi ir, un jāpārbauda, vai tā nav bojāta. Ja pRELAX vai ievades apvalks ir bojāts vai ja ierīci nevar ievilk atpakaļ ievades apvalkā, tā jāizmet.
- pRELAX ir smalka ierīce, un ar to jāapietas uzmanīgi. Nekādā gadījumā nedrīkst virzīt vai vilkt pret pretestību. Nekādā gadījumā nesagrieziet ievades stīgu. Ja nepieciešams, izņemiet pRELAX caur mikrokatetru.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai specializējušies un apmācīti ārsti.
- pRELAX nedrīkst izvērst asinsvadu implantātos (piem., stentos vai plūsmas novirzītājos).

Vispārīga informācija

- Turēt atstatu no karstuma. Uzglabāt vēsā, sausā vietā.
- Lietot pirms derīguma termiņa beigām, jo pretējā gadījumā nevar garantēt sterilitāti.
- Lai nodrošinātu izstrādājuma integritāti un sterilitāti, nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
- Pirms lietošanas pārbaudīt, vai izstrādājums nav bojāts. Nelietot salauztus vai bojātus izstrādājumus, jo nevar garantēt funkcionalitāti.
- Šis izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai pārstrādāt lietošanai citiem pacientiem, jo lietotājs nevar garantēt drošu notīrīšanu.
- Šis izstrādājums, asiņu un trombu atliekas un, ja piemērojams, iepakojuma daļas jāizmet atbilstoši marķētās tvertnēs.

Komplikācijas

pRELAX lietošanas laikā vai neskatoties uz tā lietošanu var rasties šādas un citas komplikācijas:

- gaisa embolija, embolija distālajos asinsvados, asinsvada oklūzija, tromboze, cerebrāla išēmija;
- artērijas perforācija, plīsums, atslāņošanās vai citi artērijas bojājumi;
- vazospazma, pseidoaneirismas veidošanās, intrakraniāla asiņošana;
- alerģiska reakcija, infekcija, reperfūzijas asiņošana;
- apjomīgs infarkts, neiroloģisks deficīts, t. sk. insulta sekas;
- pastāvīgs veģetatīvs stāvoklis, nāve

Simboli un to nozīme

Simboli izstrādājuma marķējumā:

	Uzmanību
	Skatīt lietošanas pamācību
	Neizmantot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Partijas kods
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Neizmantot, ja iepakojums bojāts
	Nepirogēns
	Izlietot līdz datumam
	Kataloga numurs
	Saturs
	Glabāt sausumā. Sargāt no saules stariem.
	Šis izstrādājums laists tirdzniecībā atbilstīgi Direktīvai 93/42/EEK par medicīniskām ierīcēm.
	Ražotājs
	Materiāls: NiTi (niķeļa-titāna sakausējums, nitinols)
	Nesatur lateksu
	Nesatur ftalātus
	Rentgenstarojumu necaurīdīgs pārklājums uz nitinola struktūras
	Krāsaina (melna) atzīme uz ievades stīgas

Atbildības ierobežojumi

femtos GmbH neatbild par bojājumiem, kuru iemesls ir citi lietošanas veidi (nevis norādītie) vai ierīces atkārtota lietošana.

femtos un pRELAX ir Vācijas Federatīvajā Republikā un citās valstīs reģistrētas femtos GmbH preču zīmes.

Производител
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Германия



Дистрибутор
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Германия
Телефон: +49 234 36919 0
Факс: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

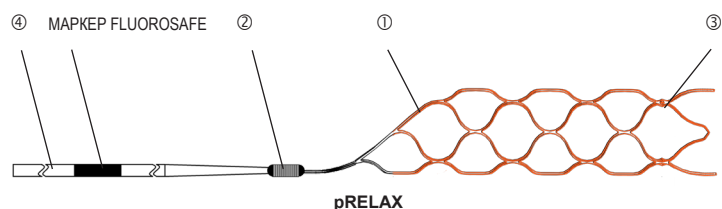
Съдържание на опаковката
1 x инструмент за лечение на вазоспазми pRELAX

Описание на продукта

pRELAX се състои от саморазширяваща се рентгеноконтрастна нитинолова структура ①, носи един рентгеноконтрастен маркер на проксималния край ② и два рентгеноконтрастни маркера на дисталния край ③ и е фиксиран към въвеждащ проводник ④.

Инструментът се съхранява в компримирана форма в интродюсерно дезиле (не е показано).

pRELAX се вкарва в целевия съд през подходящ микрокатетър и се поставя в стеснения от вазоспазм съд чрез изтегляне на микрокатетъра. Целевият съд се дилатира чрез разширяването на pRELAX. pRELAX се отстранява чрез тласкане на микрокатетъра в дистална посока над останения в съответното положение инструмент; след това инструментът се изтегля от микрокатетъра и по този начин се отстранява.



Предназначение

Инструментът за лечение на вазоспазми pRELAX е предназначен за дилатация на интракраниални съдове с цел непосредствено лечение на вазоспазм, напр. на вътрешната сънна артерия, средната мозъчна артерия, базиларната артерия и на съдовете, разположени дистално на тях, при продължителност на временното приложение < 60 минути.

Показания

Инструментът за лечение на вазоспазми pRELAX е предназначен за механична дилатация на интракраниални артерии с цел ендоваскуларно лечение в остра фаза на вазоспазм

- при пациенти, при които е противопоказано лечение с медицински вазодилататори (напр. нимодипин, никардипин, верапамил) или балонна ангиопластика, или
- при пациенти, при които е противопоказано лечение с triple-H терапия (хипертензия, хиперволемия, хемодилуция), или
- при пациенти, при които лечението с медицински вазодилататори (напр. нимодипин, никардипин, верапамил) или балонна ангиопластика, както и с triple-H терапия, вече е било неуспешно, и като
- допълнение на започнато лечение с медицински вазодилататори.

Противопоказания

Употребата на pRELAX е противопоказана при пациенти

- при които извършена ангиография показва, че съответните анатомични условия не са подходящи за ендоваскуларно лечение,
- с установен инфаркт на цялата мозъчна тъкан, зависеща от съда за дилатация,
- с дисекция на целевия съд или потенциална дисекция на целевия съд,
- с атеросклеротична стеноза при засегнатия сегмент на целевия съд,
- с нелекувана аневризма при засегнатия сегмент на целевия съд и
- при които е възможно патологично повишаване на крехкостта на стеснените съдове (напр. синдром на Елерс-Данлос).

Съвместимост

Следният модел pRELAX и следните микрокатетри са съвместими един с друг и се препоръчват за посочените минимални диаметри на съдовете:

pRELAX инструмент	Дължина на въвеждащия проводник	Микрокатетър	Мин. Ø на съда (отпуснато състояние)	Ø в отпуснато състояние x полезна дължина
PRELAX-4-20	1,8 m	ID 0.021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Препоръчителна процедура

Подготовка на пациента

- Регистрирайте и документируйте всяка налична информация относно момента и естеството на настъпване на клиничните симптоми на вазоспазма.
- Регистрирайте и документируйте всички налични анамnestични данни, включително текущо приеманите лекарства.
- Информирайте, доколкото е възможно, пациента и документируйте съгласието на пациента за интервенцията, посочвайки евентуалните усложнения и потенциалните

последствия от тях (вж. Усложнения). При пациенти, които не могат да изразят съгласието си самостоятелно, се осведомете, доколкото е възможно, от техните роднини за вероятната воля на пациента. В противен случай важат правилата за спешна медицинска помощ на недееспособни пациенти при спазване на институционалните или националните разпоредби.

- Необходимо е предварително извършване на нативна КТ, за да се изключи интракраниален кръвоизлив или голяма инфарктна мозъчна зона. Ако са налице промени, лечението с pRELAX е противопоказано.
- Диагностичната ангиография и – ако е приложимо – ендоваскуларното лечение трябва да се извършват под обща анестезия с невромускулна релаксация и инвазивен хемодинамичен мониторинг. Тези мерки трябва да се планират така, че началото на ендоваскуларното лечение да не се отлага, доколкото е възможно. По време на анестезията трябва да се поддържат адаптирани според ситуацията – т.е. при стеснени съдове – повишени стойности на кръвното налягане. Хипотензия трябва да се избягва задължително. Доколкото е възможно в съответната ситуация, рискът от образуване на тромб по повърхността на pRELAX трябва да бъде намален чрез подходящи лекарствени мерки (антикоагуланти, тромболитични антиагреганти).

Подготовка на лечението

- След обръсване и дезинфекциране на **двете** страни на слабните се вкарва катетър дезиле 6F или 8F – за предпочитане в дясната феморална артерия.
- За съдовата диагностика извършете ангиография на цялата предна и задна циркулация. По възможност избягвайте увеличени изображения и коси проекции. Сведете експозицията на контрастни вещества до неизбежния минимум.
- Целевият(те) съд(ове) за ендоваскуларното лечение трябва да се дефинира(т). Важно е инструментът да се въвежда само в достатъчно големи целеви съдове. В това отношение вземете под внимание минималните диаметри на съдовете и съвместимостта на катетрите. Ако диаметърът на целевия съд е твърде малък за катетеризация с подходящ микрокатетър, трябва да се проведат изследвания, за да се определи до каква степен може да се постигне съдова дилатация посредством лекарствени мерки.

Вкарване на микрокатетъра

- Никога не вкарвайте катетъра по-навътре, ако усетите съпротивление! Избягвайте катетеризация на странични разклонения с малък диаметър!** Вкарайте подходящ микрокатетър (вж. таблицата със съвместимости) в целевия съд посредством микроводач. Тук се препоръчва употребата на т.нар. техника „road map“. Отстранете микроводача от микрокатетъра.

Вкарване на pRELAX

- При поява на силно съпротивление по време на вкарването на pRELAX отстранете инструмента – и евентуално микрокатетъра – и катетеризирайте отново съда.**

След свързване на хемостатичен вентил към микрокатетъра при непрекъснато промиване под налягане (физиологичен разтвор) pRELAX се вкарва в микрокатетъра както следва:

- Отворете хемостатичния вентил и тласнете интродюсерното дезиле на pRELAX през отворения вентил.
 - Затворете внимателно вентила; интродюсерното дезиле се обезвъздушава чрез ретроградното навлизане на промивачната течност.
 - След обезвъздушаване на интродюсерното дезиле под тази форма то се изтласква напред до упор в адаптера (главината) на микрокатетъра. Интродюсерното дезиле се държи фиксирано в тази позиция.
 - След това посредством въвеждащия проводник pRELAX се изтласква напред от интродюсерното дезиле в микрокатетъра. Този процес продължава, докато около 60 cm от въвеждащия проводник се намира в микрокатетъра. След това интродюсерното дезиле се отстранява.
 - Инструментът се изтласква напред, докато маркерът („FLUOROSAFE MARKER“: разстояние до дисталния връх pRELAX прил. 126 cm в компримирано състояние) на въвеждащия проводник достигне входа на хемостатичния вентил. Не е необходимо процедурата да се извършва при непрекъсната флуороскопия, защото маркерът („FLUOROSAFE MARKER“) обозначава позицията, до която системата може да се изтласква напред, без върхът pRELAX да излезе от микрокатетъра.
- Никога не тласкайте pRELAX отвъд дисталния връх на микрокатетъра. Това може да доведе до дисекция или перфорация на целевия съд!** pRELAX се вкарва до върха на микрокатетъра при непрекъсната флуороскопия. Дисталният връх на инструмента трябва да достигне върха на микрокатетъра.

Поставяне на pRELAX

- Процедурата по поставянето трябва да се извършва под флуороскопия, за да се гарантира първоначалната позиция на инструмента.**

Поставете изцяло инструмента чрез внимателно и бавно изтегляне на микрокатетъра, докато върхът на микрокатетъра се позиционира достатъчно проксимално. Това е изпълнено, когато дисталният маркер на микрокатетъра се намира проксимално на рентгеноконтрастния проксимален маркер на pRELAX. В идеалния случай инструментът е поставен в стеснения от вазоспазм сегмент на съда. Ако от вазоспазма са засегнати по-дълги съдови сегменти, могат да се извършат няколко последователни поставяния на pRELAX.

Ако pRELAX е по-дълъг от засегнатия от вазоспазм съдов сегмент, инструментът трябва да се издава проксимално. Снимката вдясно показва радиографско изображение на pRELAX.



- Движение на инструмента трябва да се избягва при всякакви обстоятелства!** Изчакайте до десет (10) минути, докато pRELAX дилатира стеснения съдов сегмент. Следете отварянето на pRELAX в целевия съд под флуороскопия и – по възможност – без прилагане на контрастно вещество. Рентгеноконтрастното покритие на pRELAX може да служи за допълнителна визуална проверка.

Отстраняване на pRELAX

14. Процедурата по отстраняването трябва да се извършва под флуороскопия, за да се гарантира първоначалната позиция на инструмента.

Фиксирайте инструмента чрез внимателно и бавно избуване напред на микрокатетъра, докато върхът на микрокатетъра се позиционира достатъчно дистално. Това е изпълнено, когато дисталният маркер на микрокатетъра се намира дистално на рентгеноконтрастния дистален маркер на pRELAX.

15. След това внимателно изтеглете назад pRELAX през микрокатетъра и отстранете инструмента след пълно отваряне на хемостатичния вентил на микрокатетъра.

16. Чрез инжектиране на около десет (10) mL рентгеново контрастно вещество през водещия катетър е възможна проверка дали целевият съд е бил дилатиран посредством pRELAX.

- Ако целевият съд е разширен достатъчно, проверете дали са стеснени други съдове и определете дали те могат да се дилатират чрез този метод. В случай че не, отстранете водещия катетър. След 10 – 15 минути чрез инжекция на засегнатия супраортален съд се проверява дали целевият съд е все още отворен.
- Ако целевият съд не е дилатиран, трябва да се вземе решение относно по-нататъшното процедурно. То може да включва: повторна процедура с pRELAX, употреба на друг механичен инструмент, лекарствено лечение.

Повторна употреба при същия пациент

17. В случай на повторна или допълнителна процедура неповреден инструмент може да се използва отново при същия пациент до два (2) пъти:

- Почистване: изплакнете внимателно pRELAX със стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор; по инструмента не трябва да има остатъци от кръв или тромб.
- Проверка: проверете инструмента, за да изключите повреди.
- Подготовка за повторно приложение: вкарайте проксималния край на въвеждащия проводник в съответното интродюсерно дезиле. След това преместете интродюсерното дезиле, докато инструментът се позиционира пред върха на интродюсерното дезиле. Сега *BABNO* изтеглете изцяло назад инструмента в интродюсерното дезиле. Ако pRELAX не може да бъде изтеглен обратно изцяло, продуктът трябва да се изхвърли.
- Повторното приложение на pRELAX се извършва съгласно описанието в стъпки 10 – 16.

Предпазни мерки

- Не използвайте pRELAX за цели, различни от предвидените.
- За да избегнете наранявания на съдове, не използвайте инструмента в съдове с диаметър ($\varnothing$), който е по-малък от стойността в таблицата със съвместимости.
- Използвайте инструмента само в микрокатетри, посочени в таблицата със съвместимости. Микрокатетри (или други катетри) с по-голям вътрешен диаметър могат да доведат до механично натоварване на инструмента pRELAX при преминаването му и инструментът или части от него могат да се отделят.
- Всички процедури трябва да се извършват под флуороскопско наблюдение.
- Щателно промиване на интродюсерното дезиле съгласно описанието по-горе е необходимо за отстраняване на евентуално налични въздушни мехурчета.
- При пренасяне на инструмента от интродюсерното дезиле в микрокатетъра внимавайте интродюсерното дезиле да не се отмести назад проксимално. В противен случай инструментът и/или въвеждащият проводник могат да се огънат и/или разхлабят, в резултат на което да се отделят един от друг.
- Ако инструментът бъде тласнат дистално към върха на микрокатетъра, е възможна дисекция или перфорация на съда. В случай на перфорация на съд той трябва незабавно да бъде запечатан изцяло.
- При изтегляне или тласкане със сила на въвеждащия проводник, както и усукване на въвеждащия проводник, той може да се отдели от pRELAX. В такива случаи се препоръчва прибиране с подходящ инструмент. Ако възстановяването не е успешно, трябва незабавно да се иницира и поддържа дуално инхибиране на тромбоцитната функция.
- В случай на прекомерно съпротивление при изтегляне микрокатетърът трябва да се използва за шиниране или прибиране на инструмента. Ако микрокатетърът не може отново да бъде тласнат изцяло на инструмента, отстранете инструмента и микрокатетъра заедно като едно цяло.
- pRELAX може да се използва до три (3) пъти при един и същ пациент. Продължителността на контакта с пациента заедно при всички приложения трябва да е < 60 минути.
- Между приложенията инструментът трябва да бъде почистен от всякакви остатъци, като кръв и евентуално тромби, и да се провери за повреди. Ако pRELAX или интродюсерното дезиле са повредени или инструментът не може да бъде изтеглен в интродюсерното дезиле, инструментът трябва да се изхвърли.
- pRELAX представлява чувствителен инструмент и изисква внимателно боравене. Никога не придвижвайте напред или назад, ако усетите съпротивление. Никога не усуквайте въвеждащия проводник. При необходимост отстранете pRELAX чрез микрокатетъра.
- Инструментът трябва да се използва само от обучени медицински специалисти.
- pRELAX не трябва да се поставя в съдови импланти (напр. стентове или устройства за отклоняване на кръвния поток).

Обща информация

- Пазете от топлина. Съхранявайте на хладно, сухо място.
- Използвайте само преди изтичане на срока на годност, в противен случай стерилността не е гарантирана.
- За гарантиране целостта и стерилността на продукта не използвайте повредена опаковка.
- Преди употреба проверете продукта за повреди. Не използвайте огнати или повредени продукти, в противен случай функционалността не е гарантирана.
- Продуктът е предназначен за еднократна употреба. Инструментът не трябва да се стерилизира или използва повторно за други пациенти, защото не е възможно надеждно почистване от потребителя.

- Продуктът, остатъци от кръв и тромби и – ако е приложимо – компоненти на опаковката трябва да се изхвърлят съответно в маркирани контейнери.

Усложнения

Възможна е появата на следните и други усложнения по време на или въпреки употребата на pRELAX:

- Въздушен емболизъм, емболизъм в дистални съдове, запушване на съдове, тромбоза, мозъчна исхемия
- Перфорация, разкъсване, дисекция и други артериални увреждания
- Вазоспазм, образуване на псевдоаневризми, интракраниален кръвоизлив
- Алергична реакция, инфекция, реперфузионен кръвоизлив
- Обемен инфаркт, неврологичен дефицит, включително последствия от удар
- Продължително вегетативно състояние, смърт

Символи и тяхното значение

Символи на етикета на продукта:

	Внимание
	Вижте инструкциите за употреба
	Не използвайте повторно
	Не стерилизирайте повторно
	Код на партида
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Непирогенно
	Годно до
	Каталожен номер
	Съдържание
	Пазете сухо. Пазете далече от слънчева светлина.
	Този продукт е пуснат на пазара съгласно Директива 93/42/ЕО за медицинските изделия.
	Производител
	Материал: NiTi (никел-титанова сплав, нитинол)
	Не съдържа латекс
	Не съдържа фталати
	Рентгеноконтрастно покритие на нитиноловата структура
	Цветен маркер (черен) на въвеждащия проводник

Ограничена отговорност

femtos GmbH не носи отговорност за щети, причинени от употреба не по предназначение или от повторна употреба на устройството.

femtos и pRELAX са регистрирани търговски марки на femtos GmbH във Федерална република Германия и други държави.

Tootja
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Saksamaa

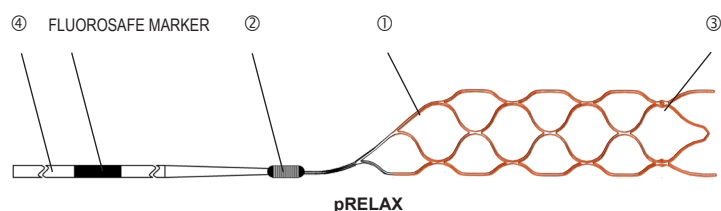
Edasimüüja
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Saksamaa
Telefon: +49 234 36919 0
Faks: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info



Pakendi sisu
1 x pRELAX – vasospasmi raviseade

Seadme kirjeldus

pRELAX on iseläienev röntgenkontrastne nitinoolist seade ①, mille proksimaalotsas on üks röntgenkontrastne marker ②, distaalotsas kaks röntgenkontrastset markerit ③ ja mis on kindlalt sisestruadile kinnitatud ④.
Seadet hoitakse kokkupuressitult kujul juhtkanüüls (ei ole näidatud).
pRELAX sisestatakse sihtveresoone läbi sobiva mikrokateetri; seadme paigaldamiseks vasospasmi haardatud veresoone mikrokateeter eemaldatakse. Sihtveresoone laiendatakse sellesse paigaldatud pRELAX-i toimel. pRELAX-i eemaldamiseks lükatakse mikrokateeter distaalsuunas üle nõutavasse kohta paigaldatud seadme, seejärel tõmmatakse seade mikrokateetrist välja ja eemaldatakse.



Sihtotstarve

pRELAX vasospasmi raviseadme sihtotstarve on intrakraniaalsete veresoonte, nt sisemise unearteri, suurajuarteri, basilaararteri ja neist distaalsele jäävate veresoonte ajutine laiendamine (< 60 minuti) vasospasmi raviks.

Näidustused

- pRELAX vasospasmi raviseade on mõeldud intrakraniaalsete arterite mehaaniliseks laiendamiseks vasospasmi ägeda faasi endovaskulaarses ravis
- patsientidel, kellele on vastunäidustatud ravi medikamentoosest vasodilaatoritega (nt nimodipiin, nikardipiin, verapamiil) või balloonangioplastika või
- patsientidel, kellele on vastunäidustatud „kolme H ravi“ (hüpertensioon, hüpervoleemia, hemodilatsioon) või
- patsientidel, kellel on ravi medikamentoosest vasodilaatoritega (nt nimodipiin, nikardipiin, verapamiil) või balloonangioplastika, ja peale selle ka „kolme H ravi“ juba ebaõnnestunud, ning lisaks ka
- täiendava ravina neile, kellel on ravi medikamentoosest vasodilaatoritega juba alustatud.

Vastunäidustused

- pRELAX-i kasutamine on vastunäidustatud patsientidel,
- kellele tehtud angiograafia andmeid ei ole endovaskulaarne ravi vastavate anatoomiliste tingimuste tõttu sobiv;
- kellel on tuvastatud infarkt kogu ajukoe ulatuses, mille toimimine on olenev laiendatavast veresoonest;
- kellel on sihtveresoone rebenenud või võib rebeneda;
- kellel on sihtveresoone kahjustatud osas aterosklerootiline stenoos;
- kellel on sihtveresoone kahjustatud osas verevarustusest aneurüsm; ja
- kellel võib ahenenud veresoonte haprus süveneda patoloogia, nt Ehlersi-Danlosi sündroomi tõttu.

Ühilduvus

Järgmised pRELAX-i mudelid ja mikrokateetrid on omavahel ühilduvad ja neid soovitatakse kasutada järgmiste veresoone miinimumlähimõõtude korral.

pRELAX Seade	Sisestruadi pikkus	Mikrokateeter	Veresoone min Ø (lõdvestunud)	Lõdvestunud Ø x tööpiikkus
PRELAX-4-20	1,8 m	ID 0.021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Soovitav protseduur

Patsiendi ettevalmistamine

- Salvestage ja dokumenteerige kõik saadaolevad andmed vasospasmi kliiniliste sümptomite tekke aja ja olemuse kohta.
- Salvestage ja dokumenteerige kõik saadaolevad andmed anamneesi kohta, k.a hetkel võetavad ravimid.
- Teavitage patsienti nii palju kui võimalik ja dokumenteerige ta nõusolek interventsiooniks, viidates võimalikele tüsistustele ja tagajärgedele (vt „Tüsistused“). Olukordades, kus patsient ise ei saa nõusolekut anda, tuleb küsida sugulaselt, nii palju kui võimalik, mida patsient nende arvates võiks tahta. Vastasel juhul kohalduvad tegutsemisvõimetule patsiendile esmaabi osutamise eeskirjad, mida järgitakse erinevate asutusesiseste või riiklike nõuete kohaselt.

- Intrakraniaalse verejooksu või ulatuslike infarktipiirkondade vältimiseks ajus tuleb teha kontrastaineta kompuutertomograafiauring. Kui neid ei saa vältida, on ravi pRELAX-iga vastunäidustatud.
- Diagnostiline angiograafia ja (kui on kohaldatav) endovaskulaarne ravi tuleb teha üldanesteesia all; lisaks tuleb kasutada neuromuskulaarseid lõõgastid ning teha invasiivset hemodünaamilist seiret. Nende meetmete võtmisel tuleb veenduda (võimaluste piires), et endovaskulaarse raviga alustatakse ilma viivitusteta. Anesteesia ajal tuleb hoida vererõhku nii kõrgel nagu olukord (s.t veresoonte ahenemine) nõuab. Hüpotensiooni tuleb vältida iga hinna eest. Olenevalt olukorrast ja sellega seotud võimaluste piires tuleb võtta asjakohased ravimeetmed (antikoagulandid, trombotsüütide agregatsiooni pärssivad ained), et vältida trombi teket pRELAX-i pinnal.

Ravi ettevalmistamine

- Pärast mõlema kubemepiirkonna raseerimist ja desinfitseerimist sisestatakse 6F või 8F kateetri juhtkanüül, eelistatult parempoolsesse reiearterisse.
- Veresoonte diagnostikaks tehke kogu anteriorse ja posteriorse vereringe angiograafia. Võimaluse korral tuleb vältida suurendusega ja kaldnurga all tehtud ülesvõtteid. Kontrastaine kasutamist tuleb piirata nii, et see ei ületaks moodsapääsmatut miinimumannust.
- Tuleb kindlaks määrata endovaskulaarset ravi saav(ad) sihtveresoone(ed). On oluline, et seade sisestatakse ainult piisavalt laiadesse sihtveresoontesse. Selles osas tuleb kinni pidada veresoonte miinimumlähimõõtudest ja kateetri ühilduvusest. Kui sihtveresoone lähimõõt näib olevat sobiva mikrokateetriga kateteriseerimiseks liiga väike, tuleb teha uuringuid selgitamiseks välja, millisel määral on võimalik laiendada veresoone medikamentoosest meetmetega.

Mikrokateetri sisestamine

- Kateteriseerimisel ei tohi takistuse tekkimisel jõudu kasutada! Väikese lähimõõduga külgmiste veresoonte kateteriseerimist tuleb vältida!**

Sisestage sobiv mikrokateeter (vt ühilduvustabel) mikrojuhttraadi abil sihtveresoone. Soovitav on kasutada nn „teedekaardi“ meetodit. Eemaldage mikrojuhttraat mikrokateetrist.

pRELAX-i sisestamine

- Kui tunnete pRELAX-i sisestamise ajal tugevat vastupanu, eemaldage seade, vajadusel ka mikrokateeter, ja kateteriseerige veresoone uuesti.**

Kui hemostaasiklapp on püsiva survestatud (soolalahusega) uhtmise ajal mikrokateetriga ühendatud, sisestatakse pRELAX mikrokateetrisse. Selleks järgige alltoodud etappe.

- Avage hemostaasiklapp ja lükake pRELAX-i juhtkanüül läbi avatud klapi.
- Sulgege klapp ettevaatlikult; uhtmisvedeliku tagasivool väljutab juhtkanüüls oleva õhu.
- Pärast juhtkanüüli õhutustamist tuleb see lõpuni mikrokateetri adaptris (jaoturisse) lükata. Juhtkanüül jäetakse sellesse asendisse paigale.
- Seejärel tuleb pRELAX sisestruadi abil juhtkanüüli kaudu mikrokateetrisse lükata. Seda protsessi jätkatakse seni, kuni sisestruaat on ligikaudu 60 cm ulatuses mikrokateetris. Seejärel juhtkanüül eemaldatakse.
- Seadet lükatakse edasi, kuni sisestruadil olev marker („FLUOROSAFE MARKER“: markeri kaugus kokkupuressitult pRELAX-i distaalsast ligikaudu 126 cm) jõuab hemostaatilise klapi sisselaskevani. Selle protseduuri ajal ei ole pidev fluoroskoopiline jälgimine nõutav, kuna markeri („FLUOROSAFE MARKER“) abil saab tuvastada, kui kaugele võib süsteemi lükata, ilma et pRELAX mikrokateetrist väljuks.

- pRELAX-i ei tohi mingil juhul mikrokateetri distaalsast kaugemale lükata, kuna see võib põhjustada sihtveresoone rebenemist või perforatsiooni!**

pRELAX viiakse pideva fluoroskoopiile jälgimise all kaugemale mikrokateetri otsakusse. Seadme distaalsast peab ulatuma mikrokateetri otsakusse.

pRELAX-i paigaldamine

- Seadme püsimiseks selle algse paigalduskohas peab paigaldus toimuma fluoroskoopiile jälgimise all.**

Seadme lõplikuks paigaldamiseks tõmmake mikrokateetrit ettevaatlikult ja aeglaselt välja, kuni mikrokateetri ots on piisavalt proksimaalsel. See tähendab, et mikrokateetri distaalne marker peab jääma pRELAX-i röntgenkontrastset proksimaalsest markerist proksimaalsele. Ideaalis on seade paigaldatud vasospasmi ahendatud veresoone ossa. Kui vasospasmi on haardatud pikem veresoone osa, võib järjestikku paigutada mitu pRELAX-i. Kui pRELAX on pikem kui vasospasmi haardatud veresoone osa, peab seade välja ulatuma proksimaalsel. Paremal asuval kujutisel on esitatud pRELAX-i röntgenpilt.



- Seade ei tohi mitte mingil juhul paigast liikuda!**

Oodake kuni kümme (10) minutit, kuni pRELAX on veresoone ahenenud osa laiendanud. Jälgige pRELAX-i avanemisprotsessi sihtveresoones fluoroskoopiile, ja kui võimalik, ilma kontrastainet manustamata. pRELAX-i röntgenkontrastset kattekihti saab kasutada täiendavaks visuaalseks kontrollimiseks.

pRELAX-i eemaldamine

- Seadme püsimiseks selle algse paigalduskohas peab eemaldamine toimuma fluoroskoopiile jälgimise all.**

Seadme eemaldamiseks lükake mikrokateetrit ettevaatlikult ja aeglaselt edasi, kuni mikrokateetri ots on piisavalt distaalsel. See tähendab, et mikrokateetri distaalne marker peab jääma pRELAX-i röntgenkontrastset distaalsest markerist distaalsele.

- Nüüd tõmmake pRELAX-i aeglaselt läbi mikrokateetri tagasi ja kui mikrokateetri hemostaatiline klapp on täielikult avanenud, eemaldage seade.
- Süstides juhtkanüüli kaudu ligikaudu kümme (10) ml röntgenkontrastainet, on nüüd võimalik kontrollida, kas pRELAX on sihtveresoont laiendanud.

- a) Kui sihtveresoon on piisavalt laienuud, kontrollige teisi veresooni ahenemise osas ja otsustage, kas neid saab selle meetodiga laiendada. Kui see ei ole võimalik, eemaldage juhtkateeter. Pärast 10...15 minuti möödumist tehke süst kahjustatud supraaortaalsesse veresoonda ja kontrollige, kas sihtveresoon on jätkuvalt avatud.
- b) Kui sihtveresoon *ei ole* laienuud, tuleb otsustada, kuidas edasi toimida. Valikud võivad olla järgmised: pRELAX-i kordusprotseduur, erineva mehaanilise seadme kasutamine, medikamentoosne ravi.

Samal patsiendil uuesti kasutamine

17. Kordus- või lisaprotseduuri korral võib terviklikku seadet samal patsiendil kuni kaks (2) korda uuesti kasutada.
- a) Puhastamine: loputage pRELAX-i hoolikalt steriilse vee või steriilse soolalahusega; seadmele ei tohi jääda vere- ega trombijääke.
- b) Ülevaatus: kontrollige seadet mis tahes kahjustuste välistamiseks.
- c) Kordusprotseduuriks ettevalmistumine: sisestage sisestustraadi proksimaalots vastavasse juhtkanüüli. Seejärel liigutage juhtkanüüli, kuni seade on juhtkanüüli otsiku ees. Seejärel tõmmake seade **AEGLASELT** üleni juhtkanüüli sisse tagasi. Kui pRELAX-i ei ole võimalik üleni tagasi tõmmata, tuleb seade ära visata.
- d) pRELAX-i korduskasutamisel tuleb järgida etappe 10...16.

Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage pRELAX-i muul kui sihtotstarbel.
- Veresoonekahjustuste vältimiseks ärge kasutage seadet veresoontes, mille läbimõõt (Ø) on väiksem kui ühilduvustabelis toodud väärtus.
- Kasutage seadet ainult ühilduvustabelis loetletud mikrokateetritega. Suurema siseläbimõõduga mikrokateetrid (või muud kateetrid) võivad avaldada pRELAX-ile selle edasiviimise ajal mehaanilist survet, mis võib põhjustada seadme või selle osade eraldumist.
- Kõik protseduurid peavad toimuma fluoroskoopilise jälgimise all.
- Juhtkanüüli põhjalik uhtmine (vt ülaltoodud kirjeldus) on vajalik pindadele jäänud õhumullide eemaldamiseks.
- Seadme üleviimisel juhtkanüülist mikrokateetrisse tuleb veenduda, et juhtkanüül ei liiguks tagasi proksimaalsele. Kui juhtkanüül liigub tagasi, võivad seade ja/või sisestustraata olla paindes ja/või nõrgenenud ning seetõttu teineteist lahti tulnud.
- Seadme lükkamine distaalsele, mikrokateetri otsaku suunas, võib põhjustada veresoone rebendeid või perforatsiooni. Perforeeritud veresoon tuleb kiiresti ja täielikult sulgeda.
- Sisestustraadi jõulise lükkamise/tõmbamise või pööramise korral võib pRELAX sisestustraadi küljest lahti tulla. Sellisel juhul on soovitatav pRELAX-i eemaldamine selleks sobiva seadmega. Kui see ei õnnestu, tuleb viivitamatult alustada pidevat kahepoolset trombotsüütide funktsiooni inhibeerimist.
- Kui seadme väljavõtmisel tekib tugev vastupanu, tuleb seadme asukoha fikseerimiseks ja eemaldamiseks kasutada mikrokateetrit. Kui mikrokateetrit ei õnnestu uuesti koguulatuses seadmele lükata, eemaldage seade ja mikrokateeter koos, ilma neid teineteist eraldamata.
- Ühel patsiendil võib pRELAX-i kasutada kuni kolm (3) korda. Kõigi kasutuskordade kestus ühel patsiendil peab olema kokku < 60 minutit.
- Kasutuskordade vahepeal tuleb seade puhastada kõigist mustuse jääkidest (nt veri ja trombid, kui kohalduv) ja seda kahjustuste osas kontrollida. Kui pRELAX või juhtkanüül on kahjustatud või kui seadet ei ole võimalik tagasi juhtkanüüli tõmmata, tuleb seade ära visata.
- pRELAX on delikaatne seade ja seda tuleb käsitseda ettevaatlikult. Takistuste korral ei tohi seda mingil juhul lükata ega tõmmata. Sisestustraati ei tohi mingil juhul väanata. Vajaduse korral eemaldage pRELAX mikrokateetri kaudu.
- Seadet tohivad kasutada ainult vastava eriala ja väljaõppega arstid.
- pRELAX-i ei tohi kasutada veresooneimplantaatides (nt stendid või verevoolu kõrvaljuhtimissüsteemid).

Üldteave

- Hoida kuumuse eest. Hoida jahedas kuivas kohas.
- Kasutada ainult enne kõlblikkusaja möödumist, kuna pärast seda ei ole steriilsus tagatud.
- Seadme terviklikkuse ja steriilsuse tagamiseks ei tohi kasutada kahjustatud pakendis olevaid seadmeid.
- Enne kasutamist kontrollige seadet kahjustuste osas. Ärge kasutage katkiseid ega kahjustatud seadmeid, kuna nende funktsionaalsust ei ole võimalik tagada.
- Seade on ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi teistel patsientidel kasutamiseks korduvsteriliseerida ega ringlusse võtta, kuna kasutaja ei saa seda usaldusväärselt puhastada.
- Seade, veri ja trombijäägid ning (kui on kohaldatav) pakendiosad tuleb visata selleks ettenähtud ja märgistatud mahutitesse.

Tüsistused

pRELAX-i kasutamise korral võivad esineda järgmised, kasutamistest tingitud või sellest hoolimata tekkivad tüsistused:

- õhkemboolia, emboolia distaalsetes veresoontes, veresoonesulgus, tromboos, tserebraalne isheemia;
- perforatsioon, rebend ja muu arterikahjustus;
- vasospasm, pseudoaneurüsmi moodustumine, intrakraniaalne verejooks;
- allergiline reaktsioon, infektsioon, reperfusioonist tingitud verejooks;
- mahukas infarkt, neuroloogiline defitsiit, sh insuldi tagajärjed;
- püsiv vegetatiivne seisund, surm.

Sümbolid ja nende tähendused

Seadme etiketil olevad sümbolid.

	Ettevaatust!
	Vaadake kasutusjuhendit
	Mitte kasutada korduvalt
	Mitte resteriliseerida
	Partii kood
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Mittepürogeenne
	Kasutamise lõpptähtaeg
	Katalooginumber
	Sisu
	Hoida kuivas. Hoida päikesevalguse eest.
	Toode on turule toodud meditsiiniseadmeid käsitleva direktiivi 93/42/EMÜ nõuete kohaselt.
	Tootja
	Materjal: NiTi (nikkeltitaanisulam, nitinol)
	Lateksivaba
	Ftalaadivaba
	Röntgenkontrastne kattekiht nitinoolist seadmel
	Värviline marker (must) sisestustraadil

Vastutuse piirang

femtos GmbH ei vastuta seadme muu kui sihtotstarbelise kasutamise või korduvkasutamise tagajärjel tekkinud kahju eest.

femtos ja pRELAX on ettevõtte femtos GmbH registreeritud kaubamärgid Saksamaa Liitvabariigis ja muudes riikides.

Proizvođač
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Njemačka

Distributer
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Njemačka
Telefon: +49 234 36919 0
Fax: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info



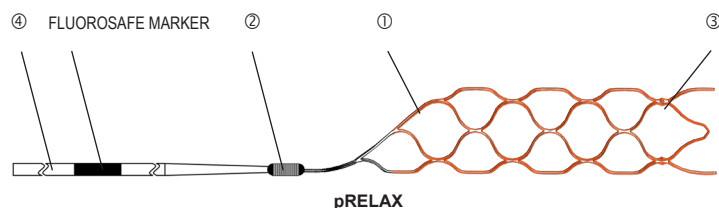
Sadržaj pakiranja

1 x instrument pRELAX za liječenje vazospazma

Opis proizvoda

Instrument pRELAX sastoji se od samošireće strukture od nitinola koja je rendgenski nepropusna ①, ima jedan rendgenski nepropustan marker na svome proksimalnom ② te dva rendgenski nepropusna markera na svome distalnom kraju ③ i čvrsto je povezan na žičanu uvodnicu ④.

Instrument se pohranjuje u komprimiranom obliku u uvodnoj ovojnici (nije prikazana). Instrument pRELAX se uvodi u ciljnu krvnu žilu preko odgovarajućeg mikrokatereta i u krvnoj žili koja je stegnuta vazospazmom postavlja se izvlačenjem mikrokatereta. Ciljna krvna žila se širi postavljanjem instrumenta pRELAX. Instrument pRELAX se uklanja pomicanjem mikrokatereta u distalnom pravcu preko instrumenta koji je ostavljen na određenoj lokaciji, instrument se potom izvlači iz mikrokatereta te potom uklanja.



Namjena

Instrument pRELAX za liječenje vazospazma namijenjen je za širenje intrakranijalnih krvnih žila radi akutnog liječenja vazospazma, npr. interne karotidne arterije, središnje cerebralne arterije, bazilarne arterije i krvnih žila smještenih distalno od njih s vremenom privremene primjene < 60 minuta.

Indikacije

Instrument pRELAX za liječenje vazospazma predviđen je za mehaničko širenje intrakranijalnih arterija pri endovaskularnom liječenju u akutnoj fazi vazospazma

- u pacijenata za koje je liječenje medicinskim vazodilatatorima (npr. nimodipin, nikardipin, verapamil) ili balonskom angioplastikom kontraindicirano ili
- u pacijenata za koje je liječenje 3-H terapijom (hipertenzija, hipervolemija, hemodilucija) kontraindicirano ili
- u pacijenata za koje je liječenje medicinskim vazodilatatorima (npr. nimodipin, nikardipin, verapamil) ili balonskom angioplastikom kao i 3-H terapijom već bilo neuspješno te
- kao dopuna liječenju koje je već započelo medicinskim vazodilatatorima.

Kontraindikacije

Uporaba instrumenta pRELAX kontraindicirana je u pacijenata

- za koje provedena angiografija pokazuje da odgovarajuća anatomska stanja nisu prikladna za endovaskularno liječenje,
- s potvrđenom infrakcijom cijelog moždanog tkiva ovisnog o krvnoj žili koju treba proširiti,
- s disekcijom ciljne krvne žile ili potencijalnom disekcijom ciljne krvne žile,
- s aterosklerotskom stenozom na pogođenom segmentu ciljne krvne žile,
- s netretiranim aneurizmom na pogođenom segmentu ciljne krvne žile i
- u kojih postoji patološko povećanje krstosti sužene krvne žile (npr. Ehlers-Danlos sindrom).

Kompatibilnost

Sljedeći model instrumenta pRELAX i sljedeći mikrokatereti su međusobno kompatibilni i preporučuju se za indicirane minimalne promjere krvne žile:

pRELAX instrument	Duljina žičane uvodnice	Mikrokateret	Min. Ø krvne žile (opušten)	Opušten Ø x korisna duljina
PRELAX-4-20	1,8 m	ID 0.021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Preporučeni postupak

Priprema pacijenta

- Pribilježite i dokumentirajte sve dostupne informacije o vremenu i prirodi pojave kliničkih simptoma vazospazma.
- Pribilježite i dokumentirajte sve dostupne informacije iz anamneze, uključujući lijekove koji se trenutno uzimaju.
- Koliko je moguće, informirajte pacijenta i dokumentirajte pacijentov pristanak na intervenciju uz napomenu o mogućim komplikacijama i mogućim posljedicama (vidjeti Komplikacije). U slučajevima u kojima pacijenti ne mogu sami dati pristanak od njihovih roditelja bi trebalo saznati, ako je moguće, koju bi odluku pacijent donio. U suprotnom, primijeniti će se pravila za hitnu skrb za pacijente koji nisu u stanju sami donositi odluke, s tim da se ta pravila mogu razlikovati ovisno o ustanovi ili državnim zahtjevima.

- Nativan CT pregled treba obaviti unaprijed kako bi se isključilo intrakranijalno krvarenje ili veliko područje mozga u kojem je došlo do infarkta. Ako su te promjene prisutne, liječenje instrumentom pRELAX je kontraindicirano.
- Dijagnostička angiografija i ako je primjenjivo endovaskularno liječenje moraju se provesti pod općom anestezijom s neuromišićnom relaksacijom i invazivnim hemodinamičkim praćenjem. Te se mjere moraju tako osmisliti da se, ako je moguće, početak endovaskularnog liječenja ne odgađa. Tijekom anestezije potrebno je održavati povišene vrijednosti krvnog tlaka koje su prilagođene situaciji, tj. u slučaju suženih krvnih žila. Hipotenzija se strogo mora izbjegavati. Prikladne medicinske mjere (antikoagulant, antiagregacijski lijekovi) moraju se primijeniti radi smanjenja rizika od stvaranja tromba na površini instrumenta pRELAX ako to situacija dopušta.

Priprema za liječenje

- Nakon brijanja i dezinfekcije obje prepone umeće se ovojnica katetera 6F ili 8F, po mogućnosti u desnu femoralnu arteriju.
- Za dijagnostiku krvne žile provedite angiografiju kompletnog anteriornog i posteriornog krvožilnog sustava. Ako je moguće izbjegavajte uvećane i iskošene snimke. Ograničite izlaganje kontrastnom sredstvu do neizbježnog minimuma.
- Ciljne krvne žile za endovaskularno liječenje moraju biti definirane. Važno je da se instrument uvodi samo u dovoljno velike ciljne krvne žile. U tom smislu obratite pozornost na minimalne promjere krvne žile i kompatibilnost katetera. Ako se promjer ciljne krvne žile čini premalim za kateterizaciju s prikladnim mikrokateretom, treba provesti provjeru kako bi se utvrdilo u kojoj se mjeri vaskularno širenje može postići medicinskim mjerama.

Uvođenje mikrokatereta

- Nikad ne provodite kateterizaciju ako osjetite otpor! Izbjegavajte kateterizaciju bočnih ograna s malim promjerom!**

Uvedite prikladan mikrokateret (vid. tablicu kompatibilnosti) u ciljnu krvnu žilu primjenom mikro žičane uvodnice. Preporučuje se primjena tzv. tehnike "mape puta". Uklonite mikro žičanu uvodnicu iz mikrokatereta.

Uvođenje instrumenta pRELAX

- U slučaju većeg otpora tijekom uvođenja instrumenta pRELAX uklonite instrument te ako je potrebno i mikrokateret i ponovno kateterizirajte krvnu žilu.**

Nakon što priključite hemostatski ventil na mikrokateret uz kontinuirano ispiranje pod tlakom (fiziološka slana otopina), instrument pRELAX se uvodi u mikrokateret na sljedeći način:

- Otvorite hemostatski ventil i pomičite uvodnu ovojnicu instrumenta pRELAX kroz otvoreni ventil.
- Pažljivo zatvorite ventil, uvodna ovojnica će biti deaerirana retrogradnim ulaskom tekućine za ispiranje.
- Nakon što se uvodna ovojnica deaerira u ovom obliku, ona se do kraja pomiče naprijed u adapter mikrokatereta. Uvodna se ovojnica drži nepomično u ovom položaju.
- Instrument pRELAX se pomiče naprijed od uvodne ovojnice u mikrokateret pomoću žičane uvodnice. Taj se proces nastavlja dok se približno 60 cm žičane uvodnice ne uvede u mikrokateret. Potom se uvodna ovojnica uklanja.
- Instrument se pomiče naprijed dok marker ("FLUOROSAFE MARKER": udaljenost do distalnog vrška instrumenta pRELAX približno 126 cm u komprimiranom stanju) na žičanoj uvodnici ne dođe do ulaza hemostatskog ventila. Ovaj se postupak ne treba provoditi s kontinuiranom fluoroskopijom jer marker ("FLUOROSAFE MARKER") identificira položaj do kojeg se sustav može uvoditi tako da vršak instrumenta pRELAX ne napusti mikrokateret.

- Nikad ne pomičite instrument pRELAX dalje od distalnog vrška mikrokatereta. To može dovesti do disekcije ili perforacije ciljne krvne žile!**

Instrument pRELAX se uvodi dalje do vrška mikrokatereta pod kontinuiranom fluoroskopijom. Distalni vršak instrumenta treba doći do vrška mikrokatereta.

Postavljanje instrumenta pRELAX

- Proces postavljanja treba provesti pod fluoroskopijom kako bi se instrument zadržao u njegovom prvobitnom položaju.**

U potpunosti postavite instrument tako što ćete pažljivo i polagano izvlačiti mikrokateret dok vršak mikrokatereta ne dođe u dovoljno proksimalan položaj. To se postiže kada se distalni marker mikrokatereta nađe proksimalno od rendgenski nepropusnog proksimalnog markera instrumenta pRELAX. Instrument se u idealnom slučaju postavlja u segment krvne žile sužen vazospazmom. Ako su vazospazmom pogođeni dulji segmenti krvne žile, može se provesti nekoliko postavljanja instrumenta pRELAX u nizu. Ako je instrument pRELAX dulji od segmenta krvne žile pogođenog vazospazmom, instrument treba pomicati proksimalno. Slika na desnoj strani prikazuje radiografsku snimku instrumenta pRELAX.



- Pomicanje instrumenta mora se izbjegavati u svakom slučaju!**

Pričekajte do deset (10) minuta dok instrument pRELAX proširi suženi segment krvne žile. Promatrajte proces otvaranja instrumentom pRELAX u ciljnoj krvnoj žili pod fluoroskopijom i ako je moguće bez primjene kontrastnog sredstva. Rendgenski nepropusna obloga instrumenta pRELAX može se koristiti za dodatnu vizualnu provjeru.

Uklanjanje instrumenta pRELAX

- Proces uklanjanja treba provesti pod fluoroskopijom kako bi se instrument zadržao u njegovom prvobitnom položaju.**

Osigurajte instrument tako što ćete pažljivo i polagano uvoditi mikrokateret dok vršak mikrokatereta ne dođe u dovoljno distalno položaj. To se postiže kada se distalni marker mikrokatereta nađe distalno od rendgenski nepropusnog distalnog markera instrumenta pRELAX.

15. Sad polagano izvucite instrument pRELAX natrag kroz mikrokater i uklonite ga kad se hemostatski ventil mikrokateru u potpunosti otvori.
16. Ubrizgavanjem približno deset (10) ml rendgenskog kontrastnog sredstva kroz vodeći kateter sad je moguće provjeriti je li ciljna krvna žila raširena pomoću instrumenta pRELAX.
- Ako je ciljna krvna žila dovoljno proširena, provjerite jesu li druge krvne žile sužene i odlučite mogu li se one proširiti primjenom ove metode. Ako to nije slučaj, uklonite vodeći kateter. Nakon 10-15 minuta ubrizgajte pogođenu supra-aortnu krvnu žilu kako biste provjerili je li ciljna krvna žila još otvorena.
 - Ako ciljna krvna žila *nije* proširena, neophodno je donijeti odluku o daljnjem postupku. To može uključivati ponovljeni postupak s instrumentom pRELAX, uporabu drugog mehaničkog instrumenta, medicinsko liječenje.

Ponovna uporaba na istom pacijentu

17. U slučaju ponovljenog ili dodatnog postupka neoštećen instrument se može ponovno upotrijebiti na istom pacijentu do najviše dva (2) puta:
- Čišćenje: Pažljivo isperite instrument pRELAX sterilnom vodom ili sterilnom fiziološkom slanom otopinom, na instrumentu ne smije biti ostataka krvi ili trombusa.
 - Pregled: Pregledajte instrument kako biste utvrdili da nema oštećenja.
 - Priprema za ponovljenu primjenu: Uvedite proksimalni kraj žičane upvodnice u odgovarajuću uvodnu ovojnicu. Potom pomičite uvodnu ovojnicu dok se instrument ne nađe ispred vrška uvodne ovojnice. Sad *POLAGANO* i u potpunosti izvucite instrument natrag u uvodnu ovojnicu. Ako se instrument pRELAX ne može u potpunosti izvući, proizvod se mora baciti.
 - Ponovna uporaba instrumenta pRELAX provodi se na način opisan u koracima 10 do 16.

Mjere opreza

- Ne koristite instrument pRELAX za svrhe za koje nije namijenjen.
- Radi izbjegavanja ozljeda krvne žile ne koristite instrument u krvnim žilama s promjerom (Ø) koji je manji od vrijednosti u tablici kompatibilnosti.
- Koristite instrument samo u mikrokaterima koji su navedeni u tablici kompatibilnosti. Mikrokateri (ili drugi kateteri) s većim unutarnjim promjerima mogu dovesti do mehaničkog naprezanja na instrumentu pRELAX tijekom njihova prolaska i instrument ili dijelovi instrumenta se mogu odvojiti.
- Svi postupci se moraju provoditi pod fluoroskopskim praćenjem.
- Obilno ispiranje uvodne ovojnice, kao što je gore opisano, neophodno je kako bi se uklonili eventualno zadržani zračni mjehurići.
- Kad se instrument prenosi iz uvodne ovojnice u mikrokater, pobrinite se da se uvodna ovojnica ne vraća natrag proksimalno. Ako se to dogodi, instrument i/ili žičana upvodnica mogu se saviti i/ili oslabiti te potom međusobno odvojiti.
- Ako se instrument pomiče distalno do vrška mikrokateru, krvna žila može biti disecirana ili perforirana. Ako je krvna žila perforirana, ona se brzo i u potpunosti mora zatvoriti.
- Povlačenje ili pomicanje žičane upvodnice silom te njezino uvijanje mogu dovesti do odvajanja instrumenta pRELAX od žičane upvodnice. U takvim slučajevima preporučuje se saniranje primjenom odgovarajućeg instrumenta. Ako saniranje nije uspješno, dvostruka inhibicija funkcije pločica mora se odmah započeti i održavati.
- U slučaju prekomjernog otpora pri uvlačenju mikrokater se mora koristiti za ulaganje ili saniranje instrumenta. Ako se mikrokater ne može u potpunosti vratiti natrag na instrument, uklonite instrument i mikrokater zajedno kao jedinicu.
- Instrument pRELAX može se koristiti do tri (3) puta na istom pacijentu. Kontakt s pacijentom tijekom svih primjena mora biti < 60 minuta ukupno.
- Između primjena instrument se mora očistiti od svih ostataka poput krvi i trombusa ako je primjenjivo i mora se pregledati ima li na njemu oštećenja. Ako su instrument pRELAX ili uvodna ovojnica oštećeni ili ako se instrument ne može uvući u uvodnu ovojnicu, instrument se mora baciti.
- Instrument pRELAX je osjetljiv i njime se mora pažljivo rukovati. Nikad ne pomičite niti povlačite ako naidete na otpor. Nikad ne uvijajte žičanu upvodnicu. Ako je potrebno, uklonite instrument pRELAX preko mikrokateru.
- Instrument smiju koristiti samo stručni i upućeni liječnici.
- Instrument pRELAX ne smije se postavljati u implantate krvnih žila (npr. stentove ili divertere protoka).

Opće informacije

- Držite zaštićeno od topline. Pohanite na hladnom i suhom mjestu.
- Upotrijebite samo prije isteka roka uporabe jer u suprotnom sterilnost nije zajamčena.
- Radi osiguravanja cjelovitosti proizvoda i sterilnosti ne koristite oštećeno pakiranje.
- Prije uporabe provjerite je li proizvod oštećen. Ne koristite slomljene ili oštećene proizvode jer se njihova funkcija ne može zajamčiti.
- Ovaj proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Instrument se ne smije sterilizirati ili ponovno obrađivati za druge pacijente jer ga korisnik ne može pouzdano očistiti.
- Proizvod, ostaci krvi ili trombusa te, ako je primjenjivo, komponente pakiranja moraju se zbrinuti u propisno označene spremnike.

Komplikacije

Sljedeće i druge komplikacije mogu se javiti tijekom uporabe ili usprkos uporabi instrumenta pRELAX:

- zračna embolija, embolija u distalnim krvnim žilama, vaskularna okluzija, tromboza, cerebralna ishemija
- perforacija, ruptura, disekcija i druga oštećenja arterija
- vazospazam, stvaranje pseudoaneurizma, intrakranijalno krvarenje
- alergijska reakcija, infekcija, reperfuzijsko krvarenje
- infarkcija s prostornim širenjem, neurološki deficit uključujući posljedice moždanog udara
- perzistentno vegetativno stanje, smrt

Simboli i njihovo značenje

Simboli na etiketi proizvoda:

	Oprez
	Pogledati upute za uporabu
	Ne upotrebljavati ponovo
	Ne sterilizirati ponovo
	Šifra serije
	Sterilizirano etilen-oksikom
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Apirogeno
	Rok valjanosti
	Kataloški broj
	Sadržaj
	Držati suhim. Držati podalje od sunčeve svjetlosti.
	Ovaj je proizvod stavljen na tržište u skladu s Direktivom 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima.
	Proizvođač
	Materijal: NiTi (legura niki-titanija, nitinol)
	Bez lateksa
	Bez ftalata
	Rendgenski nepropusna obloga na nitinol strukturi
	Obojani marker (crni) na žičanoj upvodnici

Ograničenje odgovornosti

femtos GmbH ne odgovara za štetu uzrokovanu nenamjenskom ili ponovnom uporabom uređaja.

femtos i pRELAX registrirani su trgovački znakovi društva femtos GmbH u Saveznoj Republici Njemačkoj i drugim državama.

Proizvajalec
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Nemčija

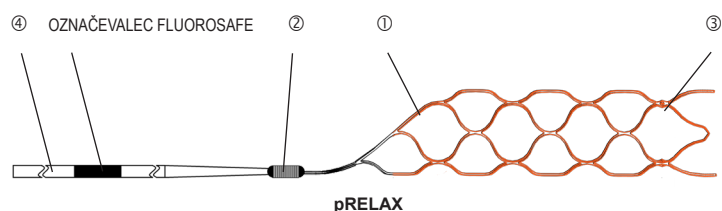
Distributer
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Nemčija
Telefon: +49 234 36919 0
Faks: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info



Vsebina pakiranja
1 x pripomoček za zdravljenje vazospazma pRELAX

Opis izdelka

Pripomoček pRELAX sestavlja samorazširljiva radioneoprepustna nitinolna struktura ①, na proksimalnem koncu ② ima en radioneoprepusten označevalec, na distalnem koncu ③ pa dva radioneoprepustna označevalca in je čvrsto pritrjen na vstavljalo žico ④. Pripomoček je v stisnjeni obliki shranjen v vstavljalnem tulcu (ki ni prikazan). Pripomoček pRELAX se v ciljno žilo, ki je zaradi vazospazma stisnjena, uvede skozi ustrezen mikrokater, v žili pa se namesti, ko umaknete mikrokater. Ko se pripomoček pRELAX namesti, se ciljna žila razširi. Pripomoček pRELAX odstranite tako, da mikrokater potisnete v distalni smeri preko pripomočka, ki je bil nameščen na ustreznem mestu. Pripomoček nato izvlečete iz mikrokatera in ga tako odstranite.



Predvidena uporaba

Pripomoček za zdravljenje vazospazma pRELAX je predviden za dilatacijo intrakranialnih žil kot akutno zdravljenje vazospazma, na primer v notranji karotidni arteriji, srednji cerebralni arteriji, bazilarni arteriji in žilah, ki so distalno na te arterije, začasni čas uporabe pa znaša < 60 minut.

Indikacije

Pripomoček za zdravljenje vazospazma pRELAX je namenjen za mehansko dilatacijo intrakranialnih arterij kot endovaskularno zdravljenje v akutni fazi vazospazma

- pri bolnikih, pri katerih je zdravljenje z zdravili za širjenje žil (npr. nimodipinom, nikardipinom, verapamilom) ali balonska angioplastika kontraindicirana;
- pri bolnikih, pri katerih je zdravljenje s terapijo 3H (hipertenzija, hipervolemija, hemodilucija) kontraindicirano ali
- pri bolnikih, pri katerih zdravljenje z zdravili za širjenje žil (npr. nimodipinom, nikardipinom, verapamilom) oziroma balonska angioplastika ter terapija 3H niso bili uspešni ter
- ko dopolnilno zdravljenje k zdravljenju, ki je že bilo uvedeno z zdravili za širjenje žil.

Kontraindikacije

Uporaba pripomočka pRELAX je kontraindicirana pri bolnikih

- pri katerih opravljena angiografija kaže, da zadevna anatomsko stanja niso primerna za endovaskularno zdravljenje;
- z že ugotovljeno infarkcijo celotnega možganskega tkiva, ki je odvisno od žile, ki jo nameravate dilatirati;
- z disekcijo ciljne žile ali potencialno disekcijo ciljne žile;
- z aterosklerotično stenozo prizadetega segmenta ciljne žile;
- z neoskrbovano anevrizmo na prizadetem segmentu ciljne žile;
- pri katerih lahko obstaja patološko povečana krhkost stisnjene žile (npr. Ehlers-Danlosov sindrom).

Zdržljivost

Medsebojno združljivi so naslednji model pripomočka pRELAX in naslednji mikrokateri, ki so priporočljivi za navedene minimalne premere žil:

pRELAX pripomoček	Dolžina vstavljalne žice	Mikrokater	Min. žilni Ø (sproščeno stanje)	Ø v sproščnem stanju x uporabna dolžina
PRELAX-4-20	1,8 m	Notr. premer 0,021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Priporočeni postopek

Priprava bolnika

- Zabeležite in dokumentirajte vse razpoložljive informacije o času in naravi pojava kliničnih simptomov vazospazma.
- Zabeležite in dokumentirajte vse razpoložljive anamnestične podatke, tudi trenutna zdravila.
- Bolnika čim bolj informirajte in dokumentirajte njegovo privolitve v poseg, pri čemer opozorite na možne zaplete in njihove morebitne posledice (glejte »Zapleti«). Če bolniki ne morejo sami podati privolitve, je treba njihove sorodnike vprašati o tem, ali menijo, da bi bolnik privoli v poseg. Sicer pa veljajo pravila o nujni oskrbi opravilno nesposobnih bolnikov v skladu z različnimi institucionalnimi ali nacionalnimi zahtevami.

- Najprej je treba opraviti nativno CT-preiskavo, da se izključi intrakranialna krvavitev ali obstoj infarkcije večjega predela možganov. Če so takšne spremembe prisotne, je uporaba pripomočka pRELAX kontraindicirana.
- Diagnostično angiografijo in, kjer to ustreza, endovaskularno zdravljenje je treba opraviti pod splošno anestezijo ob sprostitvi živčevja in mišic ter ob invazivnem hemodinamičnem spremljanju. Te ukrepe je treba konfigurirati tako, da začetek endovaskularnega zdravljenja po možnosti ne bo zakasnen. Med anestezijo ohranjajte povišane vrednosti krvnega tlaka, ki so prilagojene situaciji, tj. primeru stisnjenih žil. Nujno se je treba izogibati hipotenziji. Kolikor dopušča posamezna situacija, je treba z ustreznimi ukrepi (uporaba antikoagulantov, antitrombotikov) zmanjšati tveganje za nastanek strdkov na površini pripomočka pRELAX.

Priprava zdravljenja

- Ko obrijete in razkužite dimlje na obeh straneh, vstavite tulec katetra velikosti 6 F ali 8 F, po možnosti v desno femoralno arterijo.
- Za žilno diagnostiko opravite angiografijo celotnega anteriornega in posteriornega obtoka. Izogibajte se povečavam ali prečnim prikazom, če je to mogoče. Izpostavljenost kontrastnemu sredstvu omejite na neizogibni minimum.
- Določiti je treba ciljne žile za endovaskularno zdravljenje. Pomembno je, da instrument uvedete le v dovolj velike ciljne žile. Pri tem upoštevajte minimalne premere žil in združljivost katetra. Če se premer ciljne žile zdi premajhen za katetrizacijo s primernim mikrokaterom, je treba opraviti preiskave in ugotoviti, kolikšno dilatacijo žile bi bilo mogoče doseči z uporabo zdravil.

Vstavljanje mikrokatera

- Katetrizacije nikoli ne izvajajte, če začutite upor! Izogibajte se katetrizaciji stranskih žilnih vej z majhnim premerom!**

V ciljno žilo z mikro vodilno žico vstavite ustrezen mikrokater (glejte preglednico združljivosti). Priporočamo uporabo t. i. tehnike »zemljevidna pot«.

Mikro vodilno žico odstranite iz mikrokatera.

Vstavljanje pripomočka pRELAX

- Če med vstavljanjem pripomočka pRELAX začutite večji upor, pripomoček odstranite in morebiti tudi mikrokater ter znova kateter vstavite žilo.**
Ko je hemostatski ventil priključen na mikrokater ob stalnem tlačnem splakovanju (fiziološka raztopina), pripomoček pRELAX vstavite v mikrokater na naslednji način:
 - Odprite hemostatski ventil in vstavljalni tulec pripomočka pRELAX potisnite skozi odprt ventil.
 - Ventil previdno zaprite. Vstavljalni tulec se odzrači z retrogradnim vstopom tekočine za splakovanje.
 - Ko se vstavljalni tulec na ta način odzrači, ga do konca potisnite naprej v adapter (nastavek) mikrokatera. Vstavljalni tulec se v tem položaju fiksira.
 - Pripomoček pRELAX nato s pomočjo vstavljalne žice potisnite iz vstavljalnega tulca naprej v mikrokater. S tem postopkom nadaljujete, dokler v mikrokateru ni približno 60 cm vstavljalne žice. Nato vstavljalni tulec odstranite.
 - Pripomoček potiskajte naprej, dokler oznaka (»FLUOROSAFE MARKER«: razdalja do distalne konice pripomočka pRELAX pribl. 126 cm v stisnjem stanju) na vstavljalni žici ne doseže vhoda v hemostatski ventil. Tega postopa ni potrebno izvajati ob stalnem spremljanju s fluoroskopijo, saj oznaka (»FLUOROSAFE MARKER«) kaže položaj, do katerega lahko potisnete sistem, ne da bi konica pripomočka pRELAX pogledala iz mikrokatera.
- Pripomočka pRELAX nikoli ne potisnite preko distalne konice mikrokatera. S tem bi povzročili disekcijo ali perforacijo ciljne žile!**
Pripomoček pRELAX ob stalnem spremljanju s fluoroskopijo vstavite naprej do konice mikrokatera. Distalna konica pripomočka mora doseči konico mikrokatera.

Nameščanje pripomočka pRELAX

- Postopek nameščanja mora potekati pod fluoroskopijo, da pripomoček ohranite v prvotnem položaju.**
Pripomoček namestite tako, da počasi in previdno umikate mikrokater, dokler konica mikrokatera ni dovolj proksimalno. To dosežete, ko se distalna oznaka mikrokatera nahaja proksimalno na radioneoprepustno proksimalno oznako pripomočka pRELAX. Idealne je, da se pripomoček namesti v žilni segment, ki je stisnjen zaradi vazospazma. Če je vazospazem prizadel daljše žilne segmente, lahko zaporedoma namestite več pripomočkov pRELAX. Če je pripomoček pRELAX daljši od žilnega segmenta, ki ga je prizadel vazospazem, mora pripomoček segati ven na proksimalni strani. Na desni je prikazana radiografska slika pripomočka pRELAX.



- Premikanje pripomočka je treba v vsakem primeru preprečiti!**

Počakajte do deset (10) minut, preden s pripomočkom pRELAX razširite stisnjen žilni segment. Pod fluoroskopijo opazujte odpiranje pripomočka pRELAX v ciljni žili, pri tem pa po možnosti ne uporabljajte kontrastnega sredstva. Radioneoprepustna prevleka pripomočka pRELAX se lahko uporablja za dodatno vizualno preverjanje.

Odstranjevanje pripomočka pRELAX

- Postopek odstranjevanja mora potekati pod fluoroskopijo, da pripomoček ohranite v prvotnem položaju.**
Pripomoček zavarujte tako, da počasi in previdno potiskate mikrokater naprej, dokler konica mikrokatera ni dovolj distalno. To dosežete, ko se distalna oznaka mikrokatera nahaja distalno na radioneoprepustno distalno oznako pripomočka pRELAX.
- Zdaj pripomoček pRELAX počasi povlecite skozi mikrokater in ga odstranite, ko je hemostatski ventil mikrokatera popolnoma odprt.
- Z iniciranjem približno desetih (10) ml rentgenskega kontrastnega sredstva preko vodilnega katetra lahko zdaj preverite, ali se je ciljna žila s pripomočkom pRELAX dilatirala.

- a) Če je ciljna žila dovolj razširjena, preverite, ali so druge žile stisnjene, in ocenite, ali jih lahko dilatirate na ta način. Če to ni mogoče, vodilni kateter odstranite. Po 10–15 minutah z injiciranjem supraaortne žile preverite, ali je ciljna žila še vedno odprta.
- b) Če ciljna žila ni dilatirana, se je treba odločiti o nadaljnjih postopkih. To lahko vključuje: ponovitev postopka s pripomočkom pRELAX, uporaba drugačnega mehanskega pripomočka, zdravljenje z zdravili.

Ponovna uporaba pri istem bolniku

17. Če je treba postopek ponoviti ali opraviti dodaten postopek, lahko neokrnjeni pripomoček znova uporabite pri istem bolniku do dvakrat (2-krat).
- a) Čiščenje: Pripomoček pRELAX previdno sperite s sterilno vodo ali sterilno fiziološko raztopino; na pripomočku ne sme biti ostankov krvi ali strdkov.
- b) Pregled: Pripomoček pregledajte, da izključite vsakršne poškodbe.
- c) Priprava za ponovno uporabo: Proksimalni konec vstavljalne žice vstavite v ustrezni vstavljalni tulec. Nato pomikajte vstavljalni tulec, dokler pripomoček ni pred konico vstavljalnega tulca. Zdaj pripomoček POČASI in v celoti povlecite nazaj v vstavljalni tulec. Če pripomočka pRELAX ni mogoče v celoti povleči nazaj, je treba izdelek zavreči.
- d) Ponovna uporaba pripomočka pRELAX poteka tako, kot je opisano v korakih od 10 do 16.

Previdnostni ukrepi

- Pripomočka pRELAX ne uporabljajte za namene, za katere ni predviden.
- Da ne bi poškodovali žil, pripomočka ne uporabljajte v žilah s premerom ($\varnothing$), ki je manjši od vrednosti v preglednici združljivosti.
- Pripomoček uporabite samo z mikrokateri, navedenimi v preglednici združljivosti. Mikrokateri (ali drugi katetri) z večjimi notranjimi premeri lahko povzročijo mehansko obremenitev pripomočka pRELAX med prehajanjem ali pa se deli pripomočka lahko ločijo.
- Vse postopke je treba izvesti ob spremljanju s fluoroskopijo.
- Da odstranite ujet zračne mehurčke, je potrebno izdatno splakovanje vstavljalnega tulca, kot je opisano zgoraj.
- Ko pripomoček preide iz vstavljalnega tulca v mikrokater, pazite, da se vstavljalni tulec ne pomakne proksimalno nazaj. Če se to zgodi, se lahko pripomoček in/ali vstavljalna žica ukrivita in/ali oslabilita ter se posledično lahko ločita.
- Če pripomoček potisnete distalno od konice mikrokatetra, lahko povzročite disekcijo ali perforacijo žile. V primeru perforacije žile je treba žilo hitro in popolnoma zatesniti.
- Če vstavljarno žico vlečete ali potiskate na silo ali če jo zvijate, se lahko pripomoček pRELAX loči od vstavljalne žice. V takem primeru priporočamo uporabo ustreznega instrumenta, da zajamete pripomoček. Če z zajemanjem ne uspete, je treba takoj uvesti in vzdrževati dvojno inhibicijo trombocitne funkcije.
- V primeru prekomernega upora pri krčenju je treba uporabiti mikrokater, da imobilizirate oziroma zajamete pripomoček. Če mikrokater ni mogoče v celoti potisniti nazaj preko pripomočka, pripomoček in mikrokater odstranite skupaj kot eno enoto.
- Pripomoček pRELAX smete uporabiti največ trikrat (3-krat) pri istem bolniku. Stik z bolnikom sme pri vseh uporabah znašati skupno < 60 minut.
- Med uporabi je treba s pripomočka odstraniti vse morebitne ostanke, kot so kri in krvni strdki, ter pripomoček pregledati glede poškodb. Če je pripomoček pRELAX ali vstavljalni tulec poškodovan ali če pripomočka ni mogoče povleči v vstavljalni tulec, je treba pripomoček zavreči.
- Pripomoček pRELAX je občutljiv pripomoček, s katerim je treba previdno ravnati. Nikoli ga ne potiskajte ali vlečite, če je prisoten upor. Vstavljalne žice nikoli ne sukajte. Pripomoček pRELAX odstranite s pomočjo mikrokatetra, če je to potrebno.
- Pripomoček smejo uporabljati samo specializirani in ustrezno usposobljeni zdravniki.
- Pripomočka pRELAX ni dovoljeno namestiti v žilne vsadke (npr. stenti ali preusmerjevalniki pretoka).

Splošne informacije

- Hranite stran od vročine. Shranjujte na hladnem, suhem mestu.
- Uporabite pred iztekom datuma roka uporabnosti, saj v nasprotnem primeru sterilnost ni zagotovljena.
- Pripomočka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, saj sta le na ta način zagotovljeni integriteta in sterilnost pripomočka.
- Pred uporabo pregledajte izdelek in preverite, ali je morda poškodovan. Ne uporabite zlomljenih ali poškodovanih izdelkov, saj v tem primeru ni mogoče jamčiti za pravilno delovanje.
- Ta izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ni dovoljeno znova sterilizirati ali pripraviti za uporabo pri drugih bolnikih, saj ga uporabnik ne more zanesljivo očistiti.
- Izdelek, ostanke krvi in krvnih strdkov ter sestavnih delov ovojnine (kot ustreza) je treba zavreči v ustrezne označene vsebnike.

Zapleti

Med uporabo ali kljub uporabi pripomočka pRELAX se lahko pojavijo spodaj navedeni in tudi drugi zapleti:

- zračna embolija, embolija v distalnih žilah, vaskularna okluzija, tromboza, cerebralna ishemija,
- perforacija, ruptura, disekcija in druge poškodbe arterij,
- vazospazem, nastanek psevdanevrizme, intrakranialna krvavitev,
- alergijska reakcija, okužba, reperfuzijska krvavitev,
- obsežna infarkcija, nevrolški deficit (vključno s posledicami možganske kapi),
- trajno vegetativno stanje, smrt.

Simboli in njihov pomen

Simboli na nalepki izdelka:

	Pozor
	Glejte navodila za uporabo
	Ne uporabite ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	Koda serije
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Apirogeno
	Rok uporabnosti
	Kataloška številka
	Vsebina
	Hranite na suhem. Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.
	Trženje tega izdelka je skladno z Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.
	Izdelovalec
	Material: NiTi (zlitina niklja in titana, nitinol)
	Brez lateksa
	Brez ftalatov
	Radioneprepustna prevleka na nitinolni strukturi
	Barvna oznaka (črna) na vstavljalni žici

Omejitev odgovornosti

Družba femtos GmbH ni odgovorna za poškodbe, do katerih pride zaradi uporabe, ki odstopa od namena uporabe, ali zaradi ponovne uporabe pripomočka.

femtos in pRELAX sta registrirani blagovni znamki družbe femtos GmbH v Zvezni republiki Nemčiji v drugih državah.

Gamintojas
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Vokietija

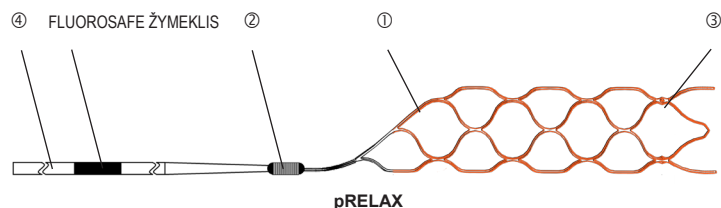


Platintojas
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Vokietija
Telefonas: +49 234 36919 0
Faks.: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

Pakuotės turinys
1 x vazospazmo gydymo įrenginys pRELAX

Gaminio aprašymas

pRELAX sudaro savaiminio išsiplėtimo spindulių nepraleidžianti Nitinolio medžiaga ①, kurios proksimaliniame gale ② yra vienas, o distalinio gale ③ – du spindulių nepraleidžiantys žymekliai ir kuri yra gerai pritvirtinta prie kreipiamosios vielos ④. Suspaustos formos įrenginys laikomas intubatoriaus movoje (nepavaizduota). pRELAX įvedamas į reikiamą kraujagyslę per tinkamą mikrokateretį ir išskleidžiamas kraujagyslėje, susiaurėjusioje dėl kraujagyslių spazmo, ištraukiant mikrokateretį. Gydoma kraujagyslė plečiama, išskleidžiant pRELAX. pRELAX išimamas stumiant mikrokateretį distaline kryptimi per atitinkamoje vietoje paliktą įtaisą; įtaisą pašalinamas ištraukiant iš mikrokateretio.



Paskirtis

Vazospazmo gydymo prietaisą pRELAX paskirtis yra išplėsti galvos smegenų kraujagysles gydant ūminį vazospazmą, pvz., vidinės miego arterijos, vidurinės smegenų arterijos, pamatinės arterijos ir kraujagyslių, esančių distaliai nuo jų; jis naudojamas laikinai, ne ilgiau 60 minučių.

Indikacijos

Vazospazmo gydymo prietaisą pRELAX skirtas mechaniniam galvos smegenų arterijų išplėtimui taikant endovaskulinį ūminio vazospazmo fazės gydymą

- pacientams, kuriems gydymas medicininiais vazodilatoriais (pvz., nimodipinu, nikardipinu, verapamilu) arba balionine angioplastika yra kontraindikuotinas, arba
- pacientams, kuriems gydymas taikant trijų H vaistų derinį (hipertenzija, hipovolemija, hemodilucija) yra kontraindikuotinas, arba
- pacientams, kuriems gydymas medicininiais vazodilatoriais (pvz., nimodipinu, nikardipinu, verapamilu) arba balionine angioplastika, o taip pat trijų H vaistų deriniu jau buvo nesėkmingas, ir
- papildant jau pradėtą gydymą medicininiais vazodilatoriais.

Kontraindikacijos

pRELAX naudoti negalima pacientams,

- kuriems paruošta angiografija rodo, kad atitinkamos anatomicinės sąlygos nėra tinkamos endovaskuliniam gydymui,
- kuriems nustatytas viso smegenų audinio infarktas, priklausomas nuo kraujagyslės, kurią reikia išplėsti,
- kuriems yra arba galima gydomos kraujagyslės disekcija,
- kuriems yra paveikto gydomos kraujagyslės segmento aterosklerozinė stenozė,
- kuriems yra paveikto gydomos kraujagyslės segmento neaprupinama aneurizma,
- kuriems gali būti padidėjęs patologinis susiaurėjusių kraujagyslių trapumas (pvz., Ehlers-Danlosio sindromas).

Suderinamumas

Nurodyto modelio pRELAX ir mikrokateretrai yra tarpusavyje suderinami, jie rekomenduojami nurodytam mažiausiam kraujagyslės skersmeniui:

pRELAX Prietaisas	Kreipiamosios vielos ilgis	Mikrokateretis	Min. kraujagyslės Ø (atpalaiduota būklė)	Atpalaiduota būklė Ø x naudojamas ilgis
PRELAX-4-20	1,8 m	ID 0,021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Rekomenduojama procedūra

Paciento paruošimas

1. Užregistruokite ir užfiksuokite dokumentuose visą turimą informaciją apie vazospazmo klinikinių simptomų atsiradimo laiką ir pobūdį.
2. Užregistruokite ir užfiksuokite dokumentuose visą turimą informaciją apie ligos istoriją, įskaitant šiuo metu vartojamus vaistus.
3. Kiek įmanoma informuokite pacientą ir užfiksuokite dokumentuose paciento sutikimą atlikti intervenciją, nurodymai galimas komplikacijas ir pasekmes (žr. „Komplikacijos“). Tais atvejais, kai pacientai patys negali duoti sutikimo, jų artimųjų reikėtų kiek įmanoma išklausti, ko, jų manymu, pacientas galėtų norėti. Priešingu atveju turi būti taikomos

neveiksnių pacientų skubios pagalbos taisyklės atsižvelgiant į skirtingus institucinius ar nacionalinius reikalavimus.

4. Iš anksto reikėtų atlikti KT skenavimą be kontrastinės medžiagos, kad būtų išvengta intrakranijinio kraujavimo ar stipraus smegenų infarkto. Jei šie pakitimai yra, gydymas pRELAX kontraindikuotinas.
5. Diagnostinė angiografija ir, kai taikoma, endovaskulinis gydymas turėtų būti atliekamas pritaikius bendrąją nejautrą, su nervų ir raumenų relaksacija ir invaziniu hemodinamikos stebėjimu. Šios priemonės turi būti sukonfigūruotos taip, kad endovaskulinis gydymas būtų pradėtas kiek įmanoma greičiau. Anestezijos metu stenkitės palaikyti didesnę kraujospūdį, pritaikytą situacijai, t. y., susiaurėjusių kraujagyslių atveju. Būtina vengti hipotenzijos. Siekiant sumažinti trombo susidarymo ant pRELAX paviršiaus riziką, jei tai leidžia atitinkama situacija, turi būti taikomos tinkamos medicininės priemonės (antikoaguliaciniai, antitrombotiniai vaistai).

Pasiruošimas gydyti

6. Nuskutus ir dezinfekavus abi kirkšnis įvedamas 6F arba 8F kreipiantysis kateteris, geriausia – į dešinės šlaunies arteriją.
7. Kraujagyslių diagnostikai padarykite visos priekinės ir užpakalinės kraujotakos angiogramą. Jei įmanoma, venkite padidintų ir pasvirusių vaizdų. Apribokite kontrastinės medžiagos poveikį iki neišvengiamo minimumo.
8. Turi būti nustatyta endovaskulinio gydymo tikslinė (-s) kraujagyslė (-s). Svarbu, kad prietaisas būtų įvedamas tik į pakankamai stambias kraujagysles. Atsižvelkite į tai, kad kateteris tikėtų mažiausio skersmens kraujagyslėi. Jei gydymas kraujagyslės skersmuo atrodo per mažas, kad būtų galima kateterizuoti tinkamu mikrokateretiu, reikia ištyrinėti, kokia laipsnio kraujagyslės išsiplėtimo galima pasiekti naudojant medicininės priemonės.

Mikrokateretio įvedimas

9. **Niekada nekateterizuokite jausdami pasipriešinimą! Venkite kateterizuoti mažesnio skersmens atšakas!**

Naudodami įstūmimo mikroprietaisą įkiškite tinkamą mikrokateretį (žr. suderinamumo lentelę) į gydomą kraujagyslę. Rekomenduojama taikyti vadinamąją „kelių žemėlapių“ techniką. Ištraukite įstūmimo mikroprietaisą iš mikrokateretio.

pRELAX įvedimas

10. **Jei įvedant pRELAX jaučiamas didelis pasipriešinimas, ištraukite prietaisą ir, jei reikia, mikrokateretį, ir pakartotinai kateterizuokite kraujagyslę.**

Prijungus hemostatinį vožtuvą prie nuolatinio slėgio (fiziologiniu druskos tirpalu) plaunamo mikrokateretio, pRELAX įvedamas į mikrokateretį toliau aprašytu būdu.

- a) Atidarykite hemostatinį vožtuvą ir stumkite pRELAX intubatoriaus movą pro atidarytą vožtuvą.
- b) Atsargiai uždarykite vožtuvą; atgal tekantis praplovimo skystis pašalins iš intubatoriaus movos orą.
- c) Šiuo būdu pašalinus iš intubatoriaus movos orą, po to ji stumiama į priekį kiek galima toliau į mikrokateretio adapterį (įvorę). Intubatoriaus mova laikomas šioje padėtyje.
- d) Tada pRELAX stumiamas į priekį iš intubatoriaus movos į mikrokateretį naudojant kreipiamąją vielą. Šis procesas tęsiamas, kol maždaug 60 cm kreipiamosios vielos bus mikrokateretio viduje. Tada intubatoriaus mova pašalinama.
- e) Prietaisas stumiamas į priekį, kol žyma („FLUOROSAFE MARKER“: atstumas iki distalinio pRELAX galo maždaug 126 cm suspaustoje būklėje) ant kreipiamosios vielos pasiekia hemostatinio vožtuvo įėjimo vietą. Šios procedūros nereikia atlikti vykdant nuolatinę fluoroskopiją, nes žymeklis („FLUOROSAFE MARKER“) nurodo padėtį, iki kurios sistema gali būti stumiama pRELAX galui neišslydant iš mikrokateretio.

11. **Niekada nestumkite pRELAX už distalinio mikrokateretio galo. Gali būti perpajuta arba pradurta gydoma kraujagyslė!**

pRELAX kišamas dar toliau iki mikrokateretio galo vykdant nuolatinę fluoroskopiją. Distalinis prietaiso galas turi pasiekti mikrokateretio galą.

pRELAX išskleidimas

12. **Užtikrinant, kad prietaisas liktų pradinėje padėtyje, išskleidimo procesas turi būti atliekamas vykdant fluoroskopiją.**

Atsargiai ir lėtai ištraukdami mikrokateretį pilnai išskleiskite prietaisą, kol mikrokateretio galas atsidurs pakankamai proksimalioje padėtyje. To pasiekama, kai distalinis mikrokateretio žymeklis yra arti spindulių nepraleidžiančio proksimalaus pRELAX žymeklio. Prietaisas idealiai išskleidžiamas dėl vazospazmo susiaurėjusiame kraujagyslės segmente. Jei vazospazmas paveikia ilgesnius kraujagyslės segmentus, galima atlikti kelias pRELAX išskleidimo procedūras iš eilės. Jei pRELAX yra ilgesnis, nei vazospazmo paveiktas kraujagyslės segmentas, prietaisas turi išsikišti proksimaliai. Paveikslėlyje dešinėje pateiktas pRELAX rentgenogramos vaizdas.



13. **Bet kokiomis aplinkybėmis reikia vengti prietaiso judėjimo!**

Palaukite iki dešimties (10) minučių, kol pRELAX išplės susiaurėjusį kraujagyslės segmentą. Stebėkite pRELAX atsідarymą gydymo kraujagyslėje atlikdami fluoroskopiją ir, jei įmanoma, neleiddami kontrastinės medžiagos. Spindulių nepraleidžianti pRELAX danga gali būti naudojama kaip papildomos vizualios patikros priemonė.

pRELAX išėmimas

14. **Užtikrinant, kad prietaisas liktų pradinėje padėtyje, išėmimo procesas turi būti atliekamas atliekant fluoroskopiją.**

Įtvirtinkite prietaisą atsargiai ir lėtai stumdami mikrokateretį į priekį, kol mikrokateretio galas atsidurs pakankamai distalioje padėtyje. To pasiekama, kai distalinis mikrokateretio žymeklis yra šalia distalinio spindulių nepraleidžiančio tolmojo pRELAX žymeklio.

15. Dabar lėtai traukite pRELAX atgal pro mikrokaterį ir išimkite prietaisą, kai tik mikrokaterio hemostatinis vožtuvas atsidares visiškai.
16. Sušvirkštus maždaug dešimt (10) ml rentgenokontrastinės medžiagos pro kreipiamąjį kateterį, dabar galima patikrinti, ar gydoma kraujagyslė buvo išplėsta naudojant pRELAX.
- Jei gydoma kraujagyslė yra padidinta pakankamai, patikrinkite, ar kitos kraujagyslės nėra susiaurėjusios ir nuspręskite, ar jas galima išplėsti šiuo metodu. Jeigu ne, ištraukite kreipiantįjį kateterį. Po 10–15 minučių atlikite injekciją į paveiktą supraaortinę kraujagyslę, kad patikrintumėte, ar gydoma kraujagyslė vis dar atvira.
 - Jei gydoma kraujagyslė neišplėsta, reikia priimti sprendimą dėl tolimesnių veiksmų. Tai gali būti: pRELAX procedūros kartojimas, kito mechaninio prietaiso naudojimas, medicininis gydymas.

Pakartotinis naudojimas tam pačiam pacientui

17. Kartojant arba atliekant papildomą procedūrą, nepažeistas prietaisas gali būti naudojamas tam pačiam pacientui iki dviejų (2) kartų:
- Valymas: kruopščiai nuplaukite pRELAX steriliu vandeniu arba fiziologiniu druskos tirpalu; ant prietaiso neturi būti kraujo ar trombo likučių.
 - Patikrinimas: patikrinkite prietaisą, kad būtų atmesta bet koks pažeidimo tikimybė.
 - Paruošimas procedūros kartojimui: įkiškite proksimalinį kreipiamosios vielos galą į atitinkamą intubatoriaus movą. Po to judinkite intubatoriaus movą, kol prietaisas atsidurs priešais intubatoriaus movos galą. Dabar *LĒTAI* ir iki galo ištraukite prietaisą atgal į intubatoriaus movą. Jeigu pRELAX nepavyksta iki galo įtraukti, jį reikia išmesti.
 - Naudojant pRELAX pakartotinai atliekami 10–16 veiksmas.

Atsargumo priemonės

- Naudokite pRELAX tik pagal numatytąjį paskirtį.
- Siekdami išvengti kraujagyslių pažeidimo, nenaudokite prietaiso kraujagyslėms, kurių skersmuo (Ø) yra mažesnis, nei nurodytas suderinamumo lentelėje.
- Naudokite prietaisą tik mikrokateriams, išvardytiems suderinamumo lentelėje. Didesnio vidinio skersmens mikrokateriai (arba kiti kateteriai) gali sukelti mechaninį pRELAX prietaiso įtempimą jam judant, tokiu būdu prietaisas ar jo dalys gali atsiskirti.
- Visos procedūros turi būti atliekamos vykstant fluoroskopinį stebėjimą.
- Norint pašalinti atsiradusius oro burbuliukus, reikia gerai išplauti intubatoriaus movą, kaip aprašyta aukščiau.
- Perkeliant prietaisą iš intubatoriaus movos į mikrokaterį, užtikrinkite, kad intubatoriaus mova nejudėtų atgal proksimaliai. Jei taip nutinka, prietaisas ir (arba) kreipiamoji viela gali užsilenkti ir (arba) susilpnėti, tokiu būdu atsisikirdami vienas nuo kito.
- Jei prietaisas stumiamas distaliai iki mikrokaterio galo, kraujagyslė gali būti perpjauta arba pradurta. Pradūrus kraujagyslę ją būtina greitai ir visiškai uždaryti.
- Per jėgą traukiant arba stumiant kreipiamąją vielą ji gali užsilenkti ir atsikirti pRELAX nuo kreipiamosios vielos. Tokiais atvejais ištraukimui rekomenduojama naudoti tinkamą prietaisą. Jei ištraukti nepavyksta, nedelsiant turi būti atliekamas ir palaikomas dvigubas trombotų funkcijos slopinimas.
- Jei ištraukiant jaučiamas per didelis pasipriešinimas, prietaisą reikėtų įtvirti arba ištraukti naudojant mikrokaterį. Jei mikrokaterio nepavyksta iki galo įstumti atgal į prietaisą, ištraukite prietaisą ir mikrokaterį kartu.
- Tam pačiam pacientui pRELAX gali būti naudojamas iki trijų (3) kartų. Bendras kontaktas su pacientu visais atvejais turi būti ne ilgesnis kaip 60 minučių.
- Tarp panaudojimų nuo prietaiso turi būti nuplauti visi likučiai (kraujas ir, jei yra, trombai), reikia patikrinti, ar nėra pažeidimų. Jei pRELAX arba intubavimo mova yra pažeisti arba prietaiso nepavyksta įtraukti į intubavimo movą, jį reikia išmesti.
- pRELAX yra trapus prietaisas, todėl jį reikia naudoti atsargiai. Stumdami arba traukdami niekada nenaudokite jėgos. Niekada neužlenkite kreipiamosios vielos. Jei reikia, ištraukite pRELAX naudodami mikrokaterį.
- Prietaisą gali naudoti tik specializuoti ir apmokyti gydytojai.
- pRELAX negali būti išskleidžiamas kraujagyslių implantuose (pvz., stentuose ar kraujo srovės nukreipikluose).

Bendroji informacija

- Saugokite nuo karščio. Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje.
- Naudokite tik iki tinkamumo laiko pabaigos, priešingu atveju nebus užtikrinta sterilumas.
- Siekdami užtikrinti gaminio vientisumą ir sterilumą, nenaudokite pažeistų pakuočių.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar gaminys nepažeistas. Nenaudokite sugedusių ar pažeistų gaminių, nes nebus galima užtikrinti tinkamo jų veikimo.
- Šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą. Prietaiso negalima sterilizuoti pakartotinai arba perdirbti norint naudoti kitiems pacientams, nes naudotojas jo patikimai išvalyti negali.
- Gaminys, kraujo ir trombo likučiai ir, jei taikoma, pakuotės komponentai turi būti tinkamai šalinami išmetant į pažymėtas talpyklas.

Komplikacijos

Naudojant pRELAX arba nepaisant naudojimo galimos toliau išvardytos ir kitos komplikacijos:

- oro embolija, embolija distalinėse kraujagyslėse, kraujagyslių okliuzija, trombozė, smegenų išemija;
- perforacija, plyšimas, pradūrimas ir kiti arterijų pažeidimai;
- vasospazmas, pseudoaneurizmos susiformavimas, intrakranijinis kraujavimas;
- alerginė reakcija, infekcija, reperfuzinis kraujavimas;
- didelės apimties infarktas, neurologinis deficitas, įskaitant insulto pasekmes;
- nuolatinė vegetacinė būseną, mirtis.

Simboliai ir jų aiškinimas

Simboliai gaminio etiketėje:

	Dėmesio
	Žr. naudojimo instrukciją
	Nenaudokite pakartotinai
	Nesterilizuokite pakartotinai
	Partijos kodas
	Steriliuota naudojant etileno oksidą
	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite
	Nepirogeninis
	Panaudoti iki
	Katalogo numeris
	Turinys
	Laikykite sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės šviesos.
	Šis gaminys į rinką pateiktas pagal Direktyvą 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų.
	Gamintojas
	Medžiaga: NiTi (nikelio–titano lydinys, nitinolis)
	Sudėtyje nėra latekso
	Sudėtyje nėra ftalatų
	Spindulių nepraleidžiantis nitinolio medžiagos danga
	Spalvotas žymeklis (juodas) ant kreipiamosios vielos

Atsakomybės apribojimas

Bendrovė „femtos GmbH“ negali būti laikoma atsakinga už žalą, patirtą dėl įtaiso naudojimo ne pagal paskirtį arba pakartotinio naudojimo.

„femtos“ ir pRELAX yra „femtos GmbH“ registruotieji prekių ženklai Vokietijos Federacinėje Respublikoje ir kitose šalyse.

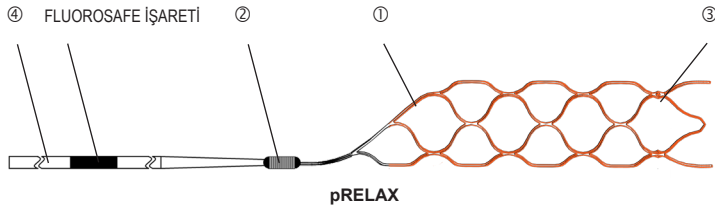
Üretici
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Almanya



Distribütör
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Almanya
Telefon: +49 234 36919 0
Faks: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

Paket içeriği
1 x pRELAX Vazospazm Tedavi Cihazı

Ürün tanımı
pRELAX kendinden genişleyen bir radyopak Nitinol yapıdan ① oluşur; proksimal ucunda bir radyopak işaret ② ve distal ucunda iki radyopak işaret ③ taşır, ve bir yerleştirme teline ④ sıkıca takılıdır.
Cihaz sıkıştırılmış halde bir introdüser kılıfının içinde saklanmıştır (açıkta değildir).
pRELAX uygun bir mikrokaterden geçirilerek hedef damarın içine yerleştirilir ve vazospazm nedeniyle daralmış olan damarın içinde mikrokaterin geri çekilmesiyle açılır. Hedef damar pRELAX'ın açılmasıyla genişletilir. pRELAX'ı çıkarmak için, mikrokateri ilgili konumda bırakılan cihaz üzerinden distal yönde itin; ardından cihazı mikrokaterden dışarıya çekerek çıkarın.



Kullanım amacı
pRELAX Vazospazm Tedavi Cihazının kullanım amacı akut vazospazm tedavisi için intrakraniyal damarların genişletilmesidir. Bunlar örneğin internal karotis arteri, orta serebral arter, baziler arter ve bunların distalinde geçici uygulama süresi < 60 dakika olan damarları içerir.

Endikasyonlar
pRELAX Vazospazm Tedavi Cihazı, vazospazmin akut aşamasında endovasküler tedavi için intrakraniyal arterlerin mekanik dilatasyonunda kullanım amacıyla tasarlanmıştır.
• vazodilatör ilaçlarla (örn. nimodipin, nikardipin, verapamil) veya balon anjiyoplasti ile tedavinin kontrendike olduğu hastalar, veya
• üçlü H tedavisinin (hipertansiyon, hipervolemi, hemodilüsyon) kontrendike olduğu hastalar, veya
• vazodilatör ilaçlarla (örn. nimodipin, nikardipin, verapamil) veya balon anjiyoplasti ile tedavinin ve ayrıca üçlü H tedavisinin zaten başarısız olduğu hastalar, ve
• vazodilatör ilaçlarla zaten başlatılmış olan bir tedavinin tamamlayıcısı olarak.

Kontrendikasyonlar
pRELAX kullanımı aşağıdaki hastalarda kontrendikedir:
• hazırlanan anjiyografide, ilgili anatomik koşullarının bir endovasküler tedavi için uygun olmadığı görülen hastalar,
• tüm beyin dokusunda, genişletilecek damara bağlı yerleşik bir infarktüsü olanlar,
• hedef damarda diseksiyon veya hedef damarda potansiyel bir diseksiyon,
• hedef damarın etkilenen segmentinde aterosklerotik stenoza olanlar,
• hedef damarın etkilenen segmentinde beslenmeyen bir anevrizması olanlar, ve
• daralan damarların kırılabilirliğinde patolojik artış olabilecek hastalar (örn. Ehlers-Danlos sendromu).

Uyumluluk
Aşağıdaki pRELAX modeli ve sonrasındaki mikrokaterler birbirleriyle uyumludur ve belirtilen minimum çaptaki damarlar için önerilmektedir:

pRELAX Cihaz	Yerleştirme telinin uzunluğu	Mikrokater	Min. damar Ø (gevşemiş)	Gevşemiş Ø x kullanılabilir uzunluk
PRELAX-4-20	1,8 m	ID 0.021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

Önerilen prosedür

Hastanın hazırlanması

- Vazospazmin klinik semptomlarının başlangıç saati ve yapısıyla ilgili mevcut her türlü bilgiyi kaydedin ve belgeleyin.
- Mevcut ilaçlar da dahil olmak üzere eldeki tüm bilgileri tıbbi öyküye kaydedin ve belgeleyin.
- Mümkün olduğu ölçüde, olası komplikasyonları ve olası sonuçları (bkz. Komplikasyonlar) açıklayarak hastayı bilgilendirin ve hastanın girişim için verdiği onuru belgeleyin. Hastanın bizzat olur veremediği vakalarda, mümkünse hasta yakınlarına hastanın ne isteyeceğine dair görüşlerini sorun. Aksi takdirde, farklı kurumsal veya yasal gereklilikler doğrultusunda, onay verebilecek durumda olmayan hastalarla ilgili acil bakım kuralları uygulanmalıdır.
- Intrakraniyal hemoraji veya beyinde geniş bir infarkt alanı bulunma olasılığını dışlamak için, önceden kontrastsız bir BT taraması yapılmalıdır. Eğer bu değişiklikler varsa pRELAX tedavisi kontrendikedir.

- Tanısal anjiyografi ve gerekirse endovasküler tedavi, nöromusküler relaksasyon ve invaziv hemodinamik izleme ile birlikte genel anestezi uygulanarak yapılmalıdır. Bu önlemler, endovasküler tedavi başlangıcının mümkün olduğunca gecikmemesini sağlayacak bir şekilde ayarlanmalıdır. Anestezi sırasında, daralmış damarlar gibi olaylarda, duruma göre ayarlanmış olan yüksek kan basıncı değerlerini idame ettirmeyi amaçlayın. Hipotansiyondan kesinlikle kaçınılmalıdır. İlgili durumun izin verdiği ölçüde, pRELAX üzerinde bir trombus oluşması riskini azaltmak için uygun ilaç önlemleri (antikoagülan, antiplatelet) kullanılmalıdır.

İşlem için hazırlık yapılması

- Her iki kasık da tıraşlandıktan ve dezenfekte edildikten sonra, tercihen sağ femoral arterin içine bir 6F veya 8F kateter kılıfı yerleştirilir.
- Damar tanılaması için, tam anterior ve posterior dolaşımın anjiyografisini çekin. Mümkünse büyütülmüş görüntülerden ve eğik görüntülerden kaçının. Kontrast madde maruziyetini zorunlu asgari miktar ile kısıtlayın.
- Endovasküler tedavi için hedef damar(lar) tanımlanmalıdır. Cihazın sadece yeterli genişliğe sahip olan hedef damarlara yerleştirilmesi önemlidir. Bunu yaparken minimum damar çaplarını ve ilgili kateter uyumluluğunu dikkate alın. Eğer hedef damarın çapı uygun bir mikrokater ile kateterizasyon için çok küçük görünüyorsa, ilaç önlemleriyle ne derece vasküler dilatasyon sağlanabileceği araştırılmalıdır.

Mikrokaterin yerleştirilmesi

- Asla bir dirence karşı kateterizasyon yapmayın! Küçük çapa sahip yan dalları kateterize etmektan kaçının!**

Bir mikro kılavuz tel kullanarak, hedef damarın içine uygun bir mikrokater (bkz. uyumluluk tablosu) yerleştirin. "Yol haritası" adı verilen tekniğin kullanılması önerilir. Mikro kılavuz teli mikrokaterden çıkarın.

pRELAX'ın yerleştirilmesi

- pRELAX'ın yerleştirilmesi sırasında büyük bir dirence karşılaşırsanız, cihazı ve gerekli mikrokateri çıkarın ve damarı tekrar kateterize edin.**
Sürekli basınçlı yıkama (fizyolojik salin çözeltisi) altında mikrokateri bir hemostatik valf bağlandıktan sonra, pRELAX mikrokaterin içerisine şu şekilde yerleştirilir:
a) Hemostatik valfi açın ve pRELAX'ın introdüser kılıfını açık valf içinden geçirerek itin.
b) Valfi dikkatle kapatın; yıkama sıvısının ters yönden girmesiyle introdüser kılıfının havası giderilecektir.
c) Bu şekilde havası giderildikten sonra introdüser kılıfı, mikrokater adaptörünün (gövde) içine, girebildiği kadar ileri doğru ilerletilir. Introdüser kılıfı bu konumda yerinde tutulur.
d) Ardından pRELAX yerleştirme teli kullanılarak introdüser kılıfından mikrokaterin içine doğru ileri itilir. Bu işleme, yerleştirme telinin yaklaşık 60 cm'si mikrokaterin içine girinceye kadar devam edin. Ardından introdüser kılıfı çıkarılır.
e) Cihaz, yerleştirme telinin üzerindeki işaret ("FLUOROSAFE MARKER": sıkıştırılmış durumda distal pRELAX ucuna mesafesi yakl. 126 cm) hemostatik valfin girişine erişinceye kadar ileri doğru itilir. Bu işlemin sürekli floroskopi altında yapılmasına gerek yoktur, çünkü işaret ("FLUOROSAFE İŞARETİ"), pRELAX'ın ucu mikrokaterden ayrılmadan sistemin hangi konuma kadar ilerletilebileceğini gösterir.
- Asla pRELAX'ı mikrokaterin distal ucunun ötesine itmeyin. Bu durum hedef damarda diseksiyon veya perforasyona yol açabilir!**
pRELAX sürekli floroskopi altında mikrokaterin ucuna doğru daha yukarı ilerletilir. Cihazın distal ucu mikrokaterin ucuna erişmelidir.

pRELAX'ın açılması

- Cihazı orijinal konumunda tutabilmek için, açma işlemi floroskopi altında yapılmalıdır.**

Mikrokateri, ucu yeterince proksimal bir konuma gelinceye kadar dikkatle ve yavaşça geri çekerek cihazı tümüyle açın. Bunun sağlanabilmesi için, distal mikrokater işaretinin radyopak proksimal pRELAX işaretinin proksimaline konumlanması gerekir. Cihaz ideal olarak vazospazm nedeniyle daralmış olan damar segmentinin içinde açılmalıdır. Eğer daha uzun damar segmentleri vazospazmdan etkilennmişse, art arda birkaç pRELAX uygulaması yapılabilir. Eğer pRELAX vazospazmdan etkilenen damar segmentinden daha uzunsa, cihaz proksimalden çıkıntı yapmalıdır. Sağdaki resimde pRELAX'ın bir radyografi görüntüsü verilmiştir.



- Hangi koşulda olursa olsun cihazı hareket ettirmekten kaçının!**

pRELAX'ın daralan damar segmentini genişletmesi için on (10) dakikaya kadar bekleyin. Floroskopi altında ve mümkünse herhangi bir kontrast madde uygulamadan, pRELAX'ın hedef damarın içindeki açılma davranışını gözlemleyin. pRELAX'ın radyopak kaplaması ek bir görsel kontrol ögesi olarak kullanılabilir.

pRELAX'ın çıkarılması

- Cihazı orijinal konumunda tutabilmek için, çıkarma işlemi floroskopi altında yapılmalıdır.**

Mikrokateri, ucu yeterince distal bir konuma yerleşinceye kadar dikkatle ve yavaşça ileri iterek cihazı sağlama alın. Bunun sağlanabilmesi için, distal mikrokater işaretinin radyopak distal pRELAX işaretinin distaline konumlanması gerekir.- Şimdi pRELAX'ı mikrokaterin içinden yavaşça geri çekin ve mikrokaterin hemostatik valfi tümüyle açıldıktan sonra cihazı çıkarın.
- Şimdi kılavuz tel yoluyla yaklaşık on (10) ml röntgen kontrast maddesi enjekte ederek, hedef damarın pRELAX uygulaması ile dilate olup olmadığını görünüz mümkündür.
a) Eğer hedef damar yeterince genişlemişse, diğer damarların daralıp daralmadığına ve bu yöntem kullanılarak dilate edilemeyeceğine bakın. Aksi takdirde kılavuz kateteri çıkarın. 10-15 dakika sonra, etkilenen supraparotik damarı enjekte ederek hedef damarın hâlâ açık olup olmadığını kontrol edin.

- b) Eğer hedef damar *genişlememişse*, nasıl devam edileceğine ilişkin bir karar alınmalıdır. Bu şunları içerebilir: pRELAX prosedürünün tekrarlanması, farklı bir mekanik cihazın kullanılması, ilaç tedavisi.

Aynı hastada kullanılması

17. Tekrar veya ek bir prosedür yapılması gerekirse, intakt bir cihaz aynı hastada en fazla iki (2) kez tekrar kullanılabilir:
- Temizleme: pRELAX'ı steril su veya steril salin fizyolojik çözeltisi ile dikkatle durulayın; cihazın üzerinde kan veya trombus kalıntısı olmamalıdır.
 - Kontrol: Cihazda herhangi bir hasar olup olmadığını inceleyin.
 - Tekrar uygulama için hazırlık: Yerleştirme telinin proksimal ucunu ilgili introdüser kılıfının içine yerleştirin. Sonra introdüser kılıfını hareket ettirerek, cihazın introdüser kılıfı ucunun önüne gelmesini sağlayın. Şimdi cihazı YAVAŞÇA ve tümüyle introdüser kılıfının içine geri çekin. Eğer pRELAX tümüyle geri çekilemiyorsa ürün atılmalıdır.
 - pRELAX'ın tekrar kullanımı Adım 10-16 arasında belirtilen şekilde gerçekleştirilir.

Önlemler

- pRELAX'ı kullanım amacı dışında kullanmayın.
- Damar yaralanmalarını önlemek için, cihazı uyumluluk tablosundaki değerden daha düşük bir çapta (Ø) olan damarların içinde kullanmayın.
- Cihazı sadece uyumluluk tablosunda belirtilen mikrokaterlerle birlikte kullanın. Daha geniş iç çapa sahip mikrokaterler (veya diğer kateterler), geçici sırasında pRELAX cihaz üzerinde mekanik gerilime yol açabilir ve cihaz veya içindeki parçalar ayrılabilir.
- Tüm prosedürler floroskopik izleme altında gerçekleştirilmelidir.
- Gömülü hava kabarcıkları için introdüser kılıfının yukarıda açıklandığı gibi iyice yıkanması gerekir.
- Cihazı introdüser kılıfından mikrokatere aktarırken, introdüser kılıfının proksimale geri hareket etmediğinden emin olun. Böyle bir durumda, cihaz ve/veya yerleştirme teli bükülebilir ve/veya zayıflayabilir ve bu nedenle birbirinden ayrılabilir.
- Eğer cihaz mikrokater ucunun distaline itilirse, damar diseke olabilir veya delinebilir. Bir damar delinmişse hızla ve tümüyle mühürlenmelidir.
- Yerleştirme telinin kuvvet uygulanarak çekilmesi veya itilmesi ve yerleştirme telinin bükülmesi pRELAX'ı yerleştirme telinden ayırabilir. Bu gibi durumlarda uygun bir cihaz kullanarak geri alınmalıdır. Eğer geri alınmazsa, ikili platelet fonksiyonu inhibisyonu derhal başlatılmalı ve idame ettirilmelidir.
- Geri çekme sırasında aşırı dirençle karşılaşılması halinde mikrokater kullanılarak cihaz splintlenmeli veya geri alınmalıdır. Eğer mikrokateri cihaz üzerinden tümüyle geri itemiyorsanız, cihazı ve mikrokateri birlikte bir ünite olarak çıkarın.
- pRELAX aynı hasta üzerinde en fazla üç (3) kez kullanılabilir. Tüm uygulamalarda hasta ile temas toplamda 60 dakikadan kısa sürmelidir.
- Uygulamalar arasında, cihaz kan ve varsa trombus gibi her türlü kalıntıdan temizlenmeli ve hasara karşı gözden geçirilmelidir. Eğer pRELAX veya introdüser kılıfı hasar görmüşse veya cihaz introdüser kılıfının içine geri çekilemiyorsa, cihaz atılmalıdır.
- pRELAX hassas bir cihazdır ve dikkatle kullanılması gerekir. Asla bir dirence karşı itmeyin ve çekmeyin. Asla yerleştirme valfini bükmeyin. Gerekirse pRELAX'ı mikrokater yoluyla çıkarın.
- Cihaz sadece uzman ve eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- pRELAX damar implantlarının içinde açılmamalıdır (örn. stentler veya akış yönü değiştiriciler).

Genel bilgiler

- Isıdan uzak tutun. Kuru ve serin bir yerde saklayın.
- Son kullanma tarihinden önce kullanın; aksi takdirde sterilliği garanti edilemez.
- Ürünün bütünlüğü ve sterilliğinden emin olmak için, ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.
- Kullanmadan önce üründe hasar olup olmadığını kontrol edin. Bozuk veya hasarlı ürünleri kullanmayın; aksi takdirde işlevselliği garanti edilemez.
- Ürün sadece tek kullanımlıdır. Cihaz başka hastalar için geri dönüştürülmeli veya tekrar sterilize edilmemelidir, çünkü kullanıcı tarafından güvenilir bir şekilde temizlenemez.
- Ürün, kan ve trombus kalıntısı ve varsa ambalaj bileşenleri uygun şekilde işaretlenmiş konteynerlere atılmalıdır.

Komplikasyonlar

pRELAX'ın kullanımı sırasında veya kullanımına rağmen aşağıdaki ve daha ileri komplikasyonlar oluşabilir:

- Hava embolisi, distal damarlarda emboli, damar tıkanıklığı, tromboz, serebral iskemik
- Perforasyon, rüptür, diseksiyon ve diğer arteriyel hasarlar
- Vazospazm, psödoanevrizma oluşumu, intrakraniyal hemoraji
- Alerjik reaksiyon, enfeksiyon, reperfüzyon kanaması
- Yer kaplayıcı infarkt, inme sonuçlarını da içeren nörolojik defisit
- Bitkisel yaşam, ölüm

Simgeler ve anlamları

Ürün etiketindeki simgeler:

	Dikkat
	Kullanma talimatlarına başvurun
	Tekrar kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Parti kodu
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Pirojenik değildir
	Son kullanma tarihi
	Katalog numarası
	İçindekiler
	Kuru tutun. Güneş ışığından uzak tutun.
	Bu ürün pazara tıbbi cihazlarla ilgili Direktif 93/42/EEC uyarınca çıkarılmıştır.
	Üretici
	Malzeme: NiTi (nikel-titanyum alaşımı, nitinol)
	Lateks içermez
	FTalat içermez
	Nitinol yapı üzerinde radyopak kaplama
	Yerleştirme telinin üzerinde renkli işaret (siyah)

Sorumluluk Sınırlaması

femtos GmbH, ürünün kullanım amacı dışında veya yeniden kullanılması sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.

femtos ve pRELAX, femtos GmbH şirketinin Almanya Federal Cumhuriyeti ve diğer ülkelerde tescilli ticari markalarıdır.

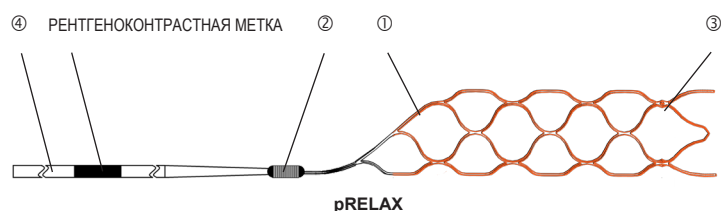
Производитель
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum (Германия)



Дистрибьютор
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum (Германия)
Телефон: +49 234 36919 0
Факс: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

Содержимое упаковки
Устройство для лечения вазоспазма pRELAX 1 шт.

Описание изделия
pRELAX состоит из саморасширяющейся нитиноловой структуры ①, снабжён рентгеноконтрастной меткой на проксимальном ② и двумя рентгеноконтрастными метками на дистальном конце ③ и жёстко соединён с направляющей проволокой ④. Устройство хранится в сжатом виде внутри интродьюсера (не показан). pRELAX вводится в целевой сосуд через подходящий микрокатетер и разворачивается в сосуде, который сдавливается вазоспазмом, при извлечении микрокатетера. Целевой сосуд расширяется в результате разворачивания pRELAX. Удаляется pRELAX путём продвижения микрокатетера дистально через устройство, остающееся в нужном месте, после чего устройство вытягивается из микрокатетера и таким образом удаляется.



Назначение
Устройство для лечения вазоспазма pRELAX предназначено для расширения сосудов головного мозга с целью лечения острого вазоспазма, например, внутренней сонной артерии, средней мозговой артерии, базиллярной артерии и сосудов, расположенных дистально к ним, при среднем времени применения < 60 минут.

Показания
Устройство для лечения вазоспазма pRELAX служит для механического расширения артерий головного мозга в рамках эндоваскулярного лечения в острой фазе вазоспазма

- у пациентов, которым противопоказано лечение сосудорасширяющими препаратами (напр., нимодипин, никардипин, верапамил) или баллонная ангиопластика;
- у пациентов, которым противопоказана терапия "triple-H" (гипертензия, гиперволемия, гемодилюция);
- у пациентов, которым противопоказано лечение сосудорасширяющими препаратами (напр., нимодипин, никардипин, верапамил) или баллонная ангиопластика, а также не дала результатов терапия "triple-H", и
- в качестве дополнения к ранее начатому лечению сосудорасширяющими препаратами.

Противопоказания
Применение pRELAX противопоказано пациентам

- для которых данные ангиографии показывают, что анатомические особенности не позволяют проводить эндоваскулярное лечение;
- с перенесённым инфарктом всей ткани головного мозга в зависимости от сосуда, требующего расширения;
- с рассечением или риском рассечения целевого сосуда;
- с атеросклерозом поражённого сегмента целевого сосуда;
- с аневризмой без кровоснабжения в поражённом сегменте целевого сосуда и
- с риском патологического увеличения хрупкости сдавленных сосудов (напр., при синдроме Элерса - Данлоса).

Совместимость
Ниже приводятся модель pRELAX и совместимые с ней микрокатетеры, которые рекомендуются для указанных минимальных значений диаметра сосуда:

pRELAX устройство	Длина направляющей проволоки	Микрокатетер	Мин. Ø сосуда (в ослабленном состоянии)	Ø в расслабленном состоянии x полезная длина
PRELAX-4-20	1,8 м	Вн. диам. 0,021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 мм	4 x 20 мм

Рекомендованная методика

Подготовка пациента

- Запишите всю имеющуюся информацию о времени и природе появления клинических симптомов вазоспазма.
- Запишите всю имеющуюся информацию об истории болезни, включая принимаемые препараты.
- Насколько возможно, проинформируйте пациента и получите согласие пациента на вмешательство, отметив возможные осложнения и потенциальные последствия (см. "Осложнения"). В случаях, когда пациенты не могут дать согласие самостоятельно,

следует по возможности опросить их родственников на предмет предполагаемого согласия пациента. В остальных случаях применяются правила оказания экстренной помощи недееспособным пациентам в соответствии с регламентом медучреждения или действующими нормативами.

- Предварительно проводится КТ без контраста для исключения внутримозгового кровоизлияния или кровоизлияния и большие поражённые инфарктом области мозга. При наличии таких изменений лечение с помощью pRELAX противопоказано.
- Диагностическая ангиография и, при необходимости, эндоваскулярное лечение должны проводиться под общей анестезией с нервно-мышечной релаксацией и инвазивным мониторингом гемодинамики. Данные мероприятия по возможности должны проводиться так, чтобы не задерживать начало эндоваскулярного лечения. В ходе анестезии следует добиваться адаптированных к ситуации, то есть повышенных при сужении сосудов, показателей кровяного давления. Ни в коем случае не допускать гипотензии. Использовать соответствующие препараты (антикоагулянты, антитромбоцитарные) для снижения риска тромбообразования на поверхности pRELAX, насколько это допускает конкретная ситуация.

Подготовка к лечению

- После бритья и дезинфекции обеих паховых областей вводится направляющий катетер 6F или 8F, предпочтительно в правую бедренную артерию.
- Для диагностики сосудов проведите ангиографию всего каротидного и вертебробазиллярного бассейнов. По возможности избегайте увеличенных изображений и косых проекций. Ограничьте воздействие контрастного вещества до необходимого минимума.
- Необходимо определить целевой сосуд(-ы) для эндоваскулярного лечения. Важно вводить устройство только в сосуды достаточно большого размера. Соблюдайте минимальные диаметры сосудов и совместимость катетеров. Если диаметр целевого сосуда кажется недостаточным для введения подходящего катетера, следует оценить, насколько можно расширить сосуд с помощью лекарственных препаратов.

Введение микрокатетера

- Ни в коем случае не вводите катетер, если чувствуется сопротивление! Избегайте вводить катетер в боковые ветви малого диаметра!**
Введите подходящий микрокатетер (ср. таблицу совместимости) в целевой сосуд с помощью проволочного микронаправителя. Рекомендуется использовать так называемую технику "road map". Извлеките микронаправитель из микрокатетера.

Введение pRELAX

- Если чувствуется сильное сопротивление при введении pRELAX, удалите устройство и, возможно, также микрокатетер и заново введите катетер в сосуд.**
После подсоединения гемостатического клапана к микрокатетеру при постоянном промывании под давлением (физраствором) устройство pRELAX вводится в микрокатетер следующим образом:
 - Откройте гемостатический клапан и задвиньте интродьюсер pRELAX через открытый клапан.
 - Осторожно закройте клапан; из интродьюсера удаляется воздух при ретроградном поступлении промывочной жидкости.
 - После такого удаления воздуха из интродьюсера он продвигается в адаптер (расширение) микрокатетера. Интродьюсер удерживается в этом положении.
 - Затем pRELAX продвигается из интродьюсера в микрокатетер с помощью направляющей проволоки. Данный процесс продолжается, пока в микрокатетере не окажется около 60 см направляющей проволоки. Затем интродьюсер удаляется.
 - Устройство продвигается далее, пока метка ("РЕНТГЕНОКОНТРАСТНАЯ МЕТКА"; расстояние до дистального конца pRELAX около 126 см в сжатом состоянии) на направляющей проволоке не достигнет входа гемостатического клапана. Эта процедура не требуется при непрерывной флуороскопии, так как метка ("РЕНТГЕНОКОНТРАСТНАЯ МЕТКА") идентифицирует положение, до которого можно продвигать систему, без выхода кончика pRELAX из микрокатетера.
- Запрещается продвигать pRELAX за дистальный конец микрокатетера. Это может привести к рассечению или перфорации целевого сосуда!**
Под постоянным контролем флуороскопии pRELAX вводится далее к кончику микрокатетера. Дистальный конец устройства должен достичь конца микрокатетера.

Разворачивание pRELAX

- Процесс разворачивания должен проходить под контролем флуороскопии, чтобы устройство оставалось в первоначальном положении.**
Полностью разверните устройство, осторожно и медленно извлекая микрокатетер, пока его кончик не переместится достаточно в проксимальном направлении. Это достигается, когда дистальная метка микрокатетера расположится проксимально к рентгеноконтрастной проксимальной метке pRELAX. Устройство идеально расправляется в сегменте сосуда, сдавленном вазоспазмом. Если вазоспазм поразил протяжённые сегменты сосуда, можно производить последовательно несколько развертываний pRELAX. Если pRELAX длиннее сегмента сосуда, поражённого вазоспазмом, то устройство должно выступать проксимально. На снимке справа показано радиографическое изображение pRELAX.



- Ни в коем случае не допускать смещения устройства!**
Подождайте до десяти (10) минут, пока pRELAX расширит сдавленный сегмент сосуда. Наблюдайте за раскрытием pRELAX в целевом сосуде средствами флуороскопии, по возможности не вводя контрастное вещество. Рентгеноконтрастное покрытие pRELAX можно использовать как дополнительный визуальный контроль.

Удаление pRELAX

14. Процесс удаления должен проходить под контролем флуороскопии, чтобы устройство оставалось в первоначальном положении.

Зафиксируйте устройство, осторожно и медленно продвигая микрокатетер, пока его кончик не переместится достаточно в дистальном направлении. Это достигается, когда дистальная метка микрокатетера расположится дистально к рентгеноконтрастной дистальной метке pRELAX.

15. Затем медленно оттяните pRELAX назад через микрокатетер и удалите устройство, как только гемостатический клапан микрокатетера полностью откроется.

16. Введя около десяти (10) мл контрастного вещества через направляющий катетер, теперь можно проверить, расширен ли целевой сосуд путём использования pRELAX.

- Если целевой сосуд расширен в достаточной степени, проверьте сдавленность других сосудов и возможность их расширения данным способом. Если это невозможно, удалите направляющий катетер. Через 10-15 минут инъекцией в поражённые супраортальные сосуды проверяют, открыт ли ещё целевой сосуд.
- Если целевой сосуд не расширен, следует принять решение о дальнейших действиях. Это может быть повторное применение pRELAX, использование другого механического устройства, медикаментозное лечение.

Повторное применение у одного пациента

17. В случае повторной или дополнительной процедуры исправное устройство можно повторно использовать у одного пациента до двух (2) раз:

- Очистка: осторожно промойте pRELAX стерильной водой или стерильным физраствором; на устройстве не должно быть остатков крови и тромбов.
- Контроль: осмотрите устройство, чтобы исключить повреждения.
- Подготовка к повторному применению: введите проксимальный конец направляющей проволоки в соответствующий интродьюсер. Затем продвигайте интродьюсер, пока устройство не окажется перед кончиком интродьюсера. Затем **МЕДЛЕННО** и полностью отведите устройство назад в интродьюсер. Если pRELAX нельзя полностью убрать, изделие следует выбросить.
- Повторное использование pRELAX выполняется, как описано в пунктах 10 - 16.

Меры предосторожности

- Используйте pRELAX только строго по назначению.
- Во избежание повреждения сосудов не используйте устройство в сосудах, диаметр (Ø) которых меньше значения в таблице совместимости.
- Используйте устройство только в микрокатетерах, указанных в таблице совместимости. Микрокатетеры (и другие катетеры) большего внутреннего диаметра могут вызывать механическое напряжение устройства pRELAX во время прохождения канала, и возникает риск отделения устройства или его деталей.
- Все процедуры должны производиться под контролем флуороскопии.
- Обильное промывание интродьюсера, как описано выше, необходимо для удаления включённых пузырьков воздуха.
- При переводе устройства из интродьюсера в микрокатетер следите, чтобы интродьюсер не смещался назад в проксимальном направлении. Если это происходит, имеется риск сгибания и/или ослабления устройства и/или направляющей проволоки и их последующего отделения друг от друга.
- При дистальном продвижении устройства к кончику микрокатетера возможно рассечение или перфорация сосуда. В случае перфорации сосуда его следует немедленно полностью заварить.
- При принудительном вытягивании или проталкивании и перекручивании направляющей проволоки устройство pRELAX может отделиться от направляющей проволоки. В этом случае рекомендуется провести извлечение соответствующим устройством. Если извлечение не имело успеха, следует немедленно инициализировать и поддерживать двойное ингибирование функции тромбоцитов.
- В случае чрезмерного сопротивления при отводе следует использовать микрокатетер для шинирования или извлечения устройства. Если микрокатетер не задвигается снова полностью на устройство, удалите устройство и микрокатетер вместе одним блоком.
- Устройство pRELAX можно использовать до трёх (3) раз у одного пациента. Общая продолжительность контакта с пациентом для всех процедур должна быть < 60 минут.
- Между применениями следует очищать устройство от всех остаточных загрязнений, таких как кровь и тромбы, и проверить на предмет повреждений. Если pRELAX или интродьюсер повреждён либо устройство не отводится в интродьюсер, изделие следует выбросить.
- pRELAX является хрупким устройством и требует бережного обращения. Запрещается задвигать и извлекать его, если чувствуется сопротивление. Ни в коем случае не перекручивайте направляющую проволоку. При необходимости удалите pRELAX через микрокатетер.
- К работе с устройством допускаются только обученные врачи-специалисты.
- Нельзя разворачивать pRELAX в сосудистых имплантатах (напр., потокоперенаправляющих и прочих стентах).

Общая информация

- Оберегать от воздействия тепла. Хранить в сухом прохладном месте.
- Использовать до окончания срока годности, в противном случае стерильность не гарантируется.
- Не использовать, если упаковка повреждена, так как целостность и стерильность изделия могут быть нарушены.
- Перед применением проверить изделие на повреждения. Не использовать сломанные и повреждённые изделия, так как их работоспособность не гарантируется.
- Изделие предназначено только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать или использовать устройство у других пациентов, так как невозможна его надёжная очистка пользователем.
- Изделие, остатки крови и тромбов и - если применимо - части упаковки, следует утилизировать надлежащим образом в маркированных контейнерах.

Осложнения

Приведённые ниже и прочие осложнения могут возникать во время применения или несмотря на применение pRELAX:

- Воздушная эмболия, эмболия дистальных сосудов, окклюзия сосудов, тромбоз, ишемия головного мозга
- Перфорация, разрыв, рассечение и иные повреждения артерий
- Вазоспазм, образование псевдоаневризмы, внутричерепное кровоотечение
- Аллергические реакции, инфекции, реперфузионный синдром
- Обширный инфаркт, неврологический дефицит, включая последствия инсульта
- Устойчивое вегетативное состояние, смерть

Символы и их значение

На этикетку изделия нанесены следующие символы:

	Внимание
	Обратиться к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Код партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Содержимое
	Хранить в сухом месте. Оберегать от воздействия солнечного света.
	Данное изделие выведено на рынок в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям.
	Изготовитель
	Материал: NiTi (никель-титановый сплав, нитинол)
	Не содержит латекса
	Не содержит фталатов
	Рентгеноконтрастное покрытие на нитиноловой структуре
	Окрашенная метка (чёрная) на направляющей проволоке

Ограничение ответственности

Компания femtos GmbH не несёт ответственности за вред, причиненный в результате использования изделия не по назначению или его повторного использования.

femtos и pRELAX являются зарегистрированными торговыми марками компании femtos GmbH в Федеративной Республике Германия и других странах.

5. يجب إجراء تصوير الأوعية الدموية التشخيصي والعلاج الوعائي الداخلي، عند الاقتضاء، تحت تأثير تخدير عام مع استرخاء عصبي عضلي ورصد ديناميكي نموي جانر. ويجب تنفيذ هذه الإجراءات بحيث لا يتأخر العلاج الوعائي الداخلي، قدر الإمكان. في أثناء التخدير، اسع إلى الحفاظ على قيم ضغط الدم المرتفعة، التي تكفي مع الوضع، أي في حالة الأوعية الضيقة. يجب تجنب حدوث هبوط في ضغط الدم تمامًا. ويجب استخدام الإجراءات الدوائية المناسبة (مضادات التخثر ومضادات الصفائح) للحد من خطر تكون جلطة على سطح pRELAX بقدر ما يسمح به الوضع ذو الصلة.

خضير العلاج

6. بعد الحلاقة وتطهير كلتا الأربيتين، يتم إدخال غمد قسطار 6F أو 8F ويفضل أن يتم إدخاله في الشريان الفخذي الأيمن.
7. من أجل تشخيصات الأوعية الدموية، قم بإجراء تصوير أوعية دموية للدوران الأمامي والخلفي الكامل. وتجنب، قدر الإمكان، المناظر المكبرة والمناظر المائلة. وقيد تعرض عامل التباين إلى الحد الأدنى الذي لا يمكن تقاويه.
8. يجب تحديد الوعاء (الأوعية) المستهدف للعلاج الوعائي الداخلي. ومن الضروري عدم إدخال الجهاز إلا في الأوعية المستهدفة الكبيرة بما فيه الكفاية. ولاحظ الحد الأدنى لأقطار الأوعية الدموية ومدى توافق القسطار في هذا الشأن. إذا كان قطر الوعاء المستهدف يبدو صغيرًا للغاية لقطرته بقسطار مكروي مناسب، يجب إجراء استقصاءات لتحديد مدى ما يمكن تحقيقه مع التوسع الوعائي باستخدام الإجراءات الدوائية.

إدخال القسطار المكروي

9. لا تدخل القسطار مطلقًا في حالة وجود مقاومة! وتجنب قسطرة الفروع الجانبية ذات القطر الصغير! قم بإدخال قسطار مكروي مناسب (راجع جدول التوافق) في الوعاء المستهدف باستخدام سلك توجيهي مكروي. ويوصى باستخدام ما يسمى بتقنية "خريطة الطريق". قم بإزالة السلك التوجيهي المكروي من القسطار المكروي.

إدخال pRELAX

10. في حالة وجود مقاومة كبيرة في أثناء إدخال pRELAX، قم بإزالة الجهاز، وربما القسطار المكروي، ثم أعد قسطرة الوعاء الدموي.

- بعد توصيل صمام مرقي للقسطار المكروي في ظل بضع مضغوط مستمر (محلول ملحي فيزيولوجي)، يتم إدخال pRELAX في القسطار المكروي كما يلي:
- (a) افتح الصمام المرفق وادفع غمد مداخل pRELAX عبر الصمام المفتوح.
- (b) أغلق الصمام بحذر؛ سيتم تفريغ الهواء من غمد المداخل عن طريق المدخل الرجوعي لسائل البيع.
- (c) بعد تفريغ الهواء من غمد المداخل بهذه الطريقة، يتم دفعه للأمام إلى أبعد ما يمكن داخل ملمم (محور) القسطار المكروي. ويتم تثبيت غمد المداخل في مكانه في هذا الموضع.
- (d) بعدئذ يتم دفع pRELAX للأمام من غمد المداخل إلى القسطار المكروي باستخدام سلك الغرز. وتُستمر هذه العملية حتى وجود ما يقرب من 60 سم من سلك الغرز داخل القسطار المكروي. ثم تتم إزالة غمد المداخل.
- (e) يتم دفع الجهاز للأمام حتى وصول الواسم ("FLUOROSAFE MARKER"): المسافة إلى طرف pRELAX القاصي حوالي 126 سم في الحالة المضغوطة) على سلك الغرز إلى مدخل الصمام المرفقي. وليس من الضروري تأدية هذا الإجراء باستخدام التنظير التلقائي المستمر لأن الواسم (FLUOROSAFE MARKER) يحدد الموضع الذي يمكن أن يتقدم الجهاز إليه دون ترك طرف pRELAX للقسطار المكروي.
11. لا تدفع pRELAX مطلقًا إلى ما بعد الطرف القاصي للقسطار المكروي. فقد يؤدي هذا إلى تسليخ الوعاء المستهدف أو تقيحه!

تتم مواصلة إدخال pRELAX حتى طرف القسطار المكروي باستخدام التنظير التلقائي المستمر. ويجب وصول طرف الجهاز القاصي إلى طرف القسطار المكروي.

نشر pRELAX

12. يجب أن تتم عملية النشر باستخدام التنظير التلقائي للحفاظ على الجهاز في موضعه الأصلي.
- انشر الجهاز بالكامل عن طريق سحب القسطار المكروي بحذر وبيبطه حتى يصبح طرف القسطار المكروي في موقع دان بما فيه الكفاية. يتحقق هذا عند وضع واسم القسطار المكروي القاصي بالقرب من واسم pRELAX الداني الظليل للأشعة.
- يتم نشر الجهاز بشكل مثالي في مقطع الوعاء الضيق بسبب التشنج الوعائي. في حالة إصابة مقاطع أوعية دموية أطول بالتشنج الوعائي، يمكن إجراء العديد من عمليات النشر لجهاز pRELAX بالتتابع.
- إذا كان pRELAX أطول من مقطع الوعاء المصاب بالتشنج الوعائي، يجب أن يبرز الجهاز نحو الطرف القريب. تصف الصورة على الجانب الأيسر التصوير الإشعاعي لجهاز pRELAX.



يجب تجنب تحريك الجهاز في جميع الظروف!

انتظر ما يصل إلى عشر (10) دقائق حتى يوسع pRELAX مقطع الوعاء الضيق. لاحظ سلوك الفتح الخاص بجهاز pRELAX في الوعاء المستهدف باستخدام التنظير التلقائي، ودون استخدام عامل تباين، قدر الإمكان. يمكن استخدام الغلاف الظليل للأشعة لجهاز pRELAX كخص بصري إضافي.

إزالة pRELAX

14. يجب أن تتم عملية الإزالة باستخدام التنظير التلقائي للحفاظ على الجهاز في موضعه الأصلي.
- قم بتأمين الجهاز عن طريق دفع القسطار المكروي بحذر وبيبطه للأمام حتى وصول طرف القسطار المكروي إلى موضع قاص بما فيه الكفاية. يتحقق هذا عند وضع واسم القسطار المكروي القاصي بعيدًا عن واسم pRELAX القاصي الظليل للأشعة.
15. الآن اسحب pRELAX للوراء ببطء عبر القسطار المكروي وقم بإزالة الجهاز بمجرد فتح الصمام المرفق للقسطار المكروي بالكامل.
16. بحقن ما يقرب من عشرة (10) مليلتر من عامل تباين الأشعة السينية عبر القسطار التوجيهي، من الممكن الآن فحص ما إذا تم توسيع الوعاء المستهدف باستخدام pRELAX.
- (a) في حالة تضخم الوعاء المستهدف بما فيه الكفاية، تحقق من وجود أوعية ضيقة أخرى وقرر ما إذا يمكن توسيعها باستخدام هذه الطريقة. إذا لم يكن الأمر كذلك، قم بإزالة القسطار التوجيهي. وبعد 10-15 دقيقة، احقن وعاء أعلى الأبره المصاب للتحقق مما إذا كان الوعاء المستهدف مازال مفتوحًا.
- (b) في حالة عدم توسيع الوعاء المستهدف، يجب اتخاذ قرار بشأن كفاية المتابعة. وقد يشمل هذا الأمر: تكرار إجراء pRELAX، أو استخدام جهاز ميكانيكي مختلف، أو معالجة دوائية.



جهة التصنيع
femtos GmbH
Universitätsstr. 136
44799 Bochum, Germany

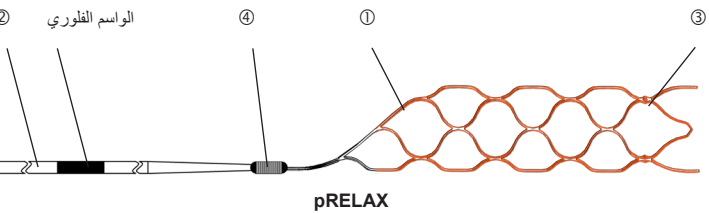
الموزع
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germany
الهاتف: +49 234 36919 0
الفاكس: +49 234 36919 19
www.phenox.net | info@phenox.info

محتويات العبوة

1 x جهاز علاج التشنج الوعائي pRELAX

وصف المنتج

يتكون pRELAX من هيكل نيتينول ظليل للأشعة ذاتي التوسع ①، ويحمل واسمًا ظليلًا للأشعة على الطرف الداني ② وواسمين ظليلين للأشعة على الطرف القاصي ③، ومربوط بإحكام بسلك غرز ④. يُخزن الجهاز بصورة مضغوطة في غمد المداخل (غير معروض). يتم إدخال pRELAX في الوعاء المستهدف من خلال قسطار مكروي مناسب ويتم نشره في الوعاء المصاب بالتضييق نتيجة للتشنج الوعائي عن طريق سحب القسطار المكروي. ويتم توسيع الوعاء المستهدف بنشر pRELAX. تتم إزالة pRELAX عن طريق دفع القسطار المكروي نحو الاتجاه القاصي للجهاز الموجود في الموقع ذي الصلة، عندئذ يتم سحب الجهاز من القسطار المكروي وبالتالي إزالته.



الغرض من الاستخدام

إن الغرض من استخدام جهاز علاج التشنج الوعائي pRELAX هو توسيع الأوعية داخل القحف لعلاج التشنج الوعائي الحاد، على سبيل المثال، الشريان السباتي الداخلي، والشريان المخي الأوسط، والشريان القاعدي، والأوعية الواقعة على نحو قاص منها في وقت استخدام مؤقت يبلغ > 60 دقيقة.

دواعي الاستعمال

- جهاز علاج التشنج الوعائي pRELAX مصمم للتوسيع الميكانيكي للشرايين داخل القحف للعلاج الوعائي الداخلي للتشنج الوعائي في المرحلة الحادة
- للمرضى الذين يمنع علاجهم باستخدام موسعات الأوعية الدوائية (مثل النيموديبين، والنيكارديبين، والغيراباميل) أو راب الأوعية بالبالون
 - أو للمرضى الذين يمنع علاجهم باستخدام علاج ثلاثي (فرط ضغط الدم، وفرط حجم الدم، وتخفيف الدم)
 - أو للمرضى الذين لم ينجح بالفعل علاجهم باستخدام الموسعات الوعائية الدوائية (مثل النيموديبين، والنيكارديبين، والغيراباميل) أو راب الأوعية بالبالون، بالإضافة إلى العلاج الثلاثي
 - وكذلك بوصفه مكملاً للعلاج الذي تم بدنه بالفعل باستخدام الموسعات الوعائية الدوائية.

موانع الاستعمال

- يُمنع استعمال pRELAX مع المرضى
- الذين أظهر تصوير الأوعية الدموية المحضّر الخاص بهم عدم تناسب الحالات التشريحية ذات الصلة مع العلاج الوعائي الداخلي،
 - الذين يعانون من احتشاء ثابت لنسيج المخ بأكمله المعتمد على الوعاء المراد توسيعه،
 - الذين يعانون من تسليخ الوعاء المستهدف أو تسليخ محتمل له،
 - الذين يعانون من التضييق التصلبي العصيدي في المقطع المصاب في الوعاء المستهدف،
 - الذين يعانون من أم الدم غير المدعمة في المقطع المصاب في الوعاء المستهدف،
 - الذين يعانون من زيادة مرضية في هشاشة الأوعية الضيقة (مثل متلازمة إهلرز-دانلوس).

التوافق

يتوافق نموذج pRELAX التالي والقشاطر المكروية التالية مع بعضها البعض ويوصى بها مع الحد الأدنى لأقطار الأوعية الدموية المذكورة:

جهاز pRELAX	طول سلك الغرز	القسطار المكروي	الحد الأدنى لقطر الوعاء الدموي (مرتج)	القطر المرتخي x الطول القابل للاستخدام
PRELAX-4-20	1.8 م	بطور داخلي 0.021 بوصة: REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21 -	2.5 مم	4 x 20 مم

الإجراءات الموصى باتباعها

- خضير المريض
1. قم بتسجيل وتوثيق أي معلومات متوفرة عن زمن بدء الأعراض السريرية للتشنج الوعائي وطبيعتها.
 2. قم بتسجيل وتوثيق أي معلومات متوفرة عن التاريخ الطبي، بما في ذلك الأدوية الحالية.
 3. أطلع المريض على التدخل الجراحي، قدر المستطاع، مشيرًا إلى المضاعفات المحتملة والنتائج الممكنة (راجع "المضاعفات")، وقم بتوثيق موافقته على ذلك. في الحالات التي يتخذ فيها على المرضى تقديم الموافقة بأنفسهم، ينبغي سؤال الأقارب عن رأيهم، قدر المستطاع، حول ما قد يرغب فيه المريض. خلاف ذلك، تنطبق قواعد الرعاية في حالات الطوارئ على المرضى المعاقين وفقًا لمختلف المتطلبات المؤسسية أو الوطنية.
 4. يجب إجراء أشعة مقطعية غير معززة في وقت مبكر لاستبعاد وجود نزف داخل القحف أو إصابة منطقة كبيرة من المخ بالاحتشاء. وفي حالة وجود هذه التغيرات، يمنع العلاج باستعمال pRELAX.

الرموز ومعانيها	
الرموز على ملصق المنتج:	
	احتياطات واجبة
	راجع إرشادات الاستخدام
	تجنب إعادة الاستخدام
	تجنب إعادة التعقيم
	كود التشغيل
	تم التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	تجنب استخدام الجهاز في حالة وجود تلف بالعبوة
	لا تصدر عنه حرارة
	يوصى باستعماله قبل التاريخ
	رقم الكتالوج
	المحتويات
	يجب الحفاظ على جفافه. يجب الاحتفاظ بالجهاز بعيدًا عن ضوء الشمس.
	تم طرح هذا المنتج للأسواق وفقًا للتوجيه ECC/93/42 المتعلق بالأجهزة الطبية
	الجهة المصنعة
	المواد: NiTi (سبيكة نيكل-تيتانيوم، نيتينول)
	خالٍ من اللاتكس
	خالٍ من الفثالات
	غلاف ظلليل للأشعة على هيكل من النيتينول
	واسم ملون (أسود) على سلك الغرز

تحديد المسؤولية

لا تتحمل شركة femtos GmbH المسؤولية عن حدوث حالات التلف الناتجة عن أي استخدام بخلاف الغرض المخصص له الجهاز أو إعادة استخدام الجهاز.

إن femtos و pRELAX علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة femtos GmbH في جمهورية ألمانيا الاتحادية وغيرها من الدول.

إعادة الاستعمال مع المريض ذاته

17. في حالة تكرار الإجراء أو تأدية إجراء إضافي، يمكن إعادة استعمال جهاز سليم في المريض ذاته ما يصل إلى مرتين (2):

- التنظيف: اشطف pRELAX بعناية بماء معقم أو محلول ملحي فيزيولوجي معقم؛ يجب عدم وجود بقايا خثرات أو دم على الجهاز.
- المعالجة: افحص الجهاز لاستبعاد وجود أي تلف.
- التحضير لتكرار الاستعمال: أدخل الطرف الداني لسلك الغرز في غمد المدخال المقابل. ثم حرك غمد المدخال حتى يكون الجهاز أمام طرف غمد المدخال. اسحب الآن الجهاز ببطء وبشكل كامل للوراء داخل غمد المدخال. في حالة تعذر سحب pRELAX بشكل كامل، يجب التخلص من المنتج.
- يمكن تكرار استعمال pRELAX كما هو موضح في الخطوات من 10 إلى 16.

إجراءات وقائية

- لا تستخدم pRELAX لأغراض غير الأغراض المخصص لها.
- لتجنب حدوث إصابات في الأوعية، لا تستخدم الجهاز في الأوعية التي يقل قطرها ($\varnothing$) عن القيمة الموضحة في جدول التوافق.
- لا تستخدم الجهاز إلا في القناطر المكونية المدرجة في جدول التوافق. قد تؤدي القناطر المكونية (أو غيرها من القناطر) ذات الأقطار الداخلية الأكبر من الموصى بها إلى حدوث إجهاد ميكانيكي على جهاز pRELAX في أثناء مروره وقد ينفصل الجهاز أو أجزاء منه.
- يجب أن تتم جميع الإجراءات باستخدام الرصد بالتنظير التلقائي.
- يلزم إجراء البيع الشامل لغمد المدخال، كما هو موضح أعلاه، لإزالة أي فقاعات هواء منطمة.
- عند نقل الجهاز من غمد المدخال إلى القططار المكروي، تأكد من عدم رجوع غمد المدخال إلى الطرف القريب. وفي حالة حدوث هذا الأمر، قد يتعرض الجهاز و/أو سلك الغرز للالتواء و/أو للضعف مما يؤدي إلى انفصالهما عن بعضهما البعض.
- في حالة دفع الجهاز بعيدًا عن طرف القططار المكروي، يمكن تسليخ الوعاء أو ثقبه. في حالة حدوث ثقب في أحد الأوعية، يجب سده بسرعة وبشكل كامل.
- قد يؤدي سحب سلك الغرز أو دفعه بقوة وثنيه إلى انفصال pRELAX عن سلك الغرز. في هذه الحالات، يوصى باستعادته باستخدام جهاز مناسب. إذا لم تتم عملية الاستعادة بنجاح، يجب الشروع في تثبيت مزدوج لوظيفة الصفحات على الفور والاستمرار فيه.
- في حالة وجود مقاومة سحب شديدة، يجب استخدام القططار المكروي لتجبير الجهاز أو استعادته. في حالة تعذر دفع القططار المكروي للوراء بطول الجهاز بأكمله، قم بإزالة الجهاز والقططار المكروي سويًا كوحدة واحدة.
- يمكن استخدام pRELAX ما يصل إلى ثلاث (3) مرات في المريض ذاته. ويجب أن تقل مدة ملامسة المريض في جميع الاستعمالات عن 60 دقيقة بشكل إجمالي.
- بين الاستعمالات، يجب تنظيف الجهاز من كل البقايا، مثل الدم والخثرات حيثما أمكن ذلك، وفحصه للتأكد من عدم وجود عطل. وفي حالة وجود عطل في pRELAX أو غمد المدخال أو تعذر سحب الجهاز داخل غمد المدخال، يجب التخلص من الجهاز.
- إن pRELAX جهاز حساس ويتطلب التعامل بحذر. لا تدفع أو تسحب مطلقًا في حالة وجود مقاومة. لا تثن سلك الغرز مطلقًا. إذا لزم الأمر، قم بإزالة pRELAX من خلال القططار المكروي.
- يجب عدم استخدام الجهاز إلا من قبل أطباء متخصصين ومدربين.
- يجب عدم نشر pRELAX في الأوعية المزروعة (على سبيل المثال: الدعامات أو محولات التدفق).

معلومات عامة

- يُحفظ بعيدًا عن الحرارة. يُحفظ في مكان بارد وجاف.
- يُستخدم قبل تاريخ انتهاء الصلاحية فقط، حيث إن التعقيم غير مضمون بعد ذلك.
- لضمان سلامة المنتج وتعقيمه، لا تستخدم عبوة تالفة.
- تحقق من عدم وجود تلف في المنتج قبل الاستخدام. لا تستخدم منتجات مكسورة أو تالفة، حيث لا يمكن ضمان قيامها بوظيفتها.
- المنتج مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. يجب عدم إعادة تعقيم الجهاز أو إعادة تدويره للاستخدام مع مرضى آخرين لأنه لا يمكن تنظيفه بطريقة موثوقة عن طريق المستخدم.
- يجب التخلص من المنتج، وبقايا الخثرات والدم، ومكونات العبوة، عند الاقتضاء، بطريقة مناسبة في حاويات مميزة بعلامات.

المضاعفات

قد تحدث المضاعفات التالية وغيرها في أثناء استخدام pRELAX أو بالرغم من استخدامه:

- انصمام هوائي، انصمام في الأوعية القاصية، انسداد وعائي، خثار، إقفار دماغي
- ثقب، تمزق، تسليخ، وغيرها من الأضرار الشريانية
- تشنج وعائي، تكون أم دم كاذبة، نزف داخل القحف
- رد فعل تحسسي، عدوى، نزف ناتج عن إعادة الإرواء
- احتشاء يشغل حيزًا، نقيصة عصبية تشمل عواقب سكتة دماغية
- حالة إنبائية مستديمة، الوفاة

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

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